



Brussel, 4.10.2012
COM(2012) 576 final

2012/0278 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik ervan in de Unie

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2012) 291 final}

{SWD(2012) 292 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

- Motivering en doel van het voorstel

De belangrijkste doelstelling van het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik ervan in de Unie is het Protocol van Nagoya in de Unie ten uitvoer te leggen en ratificatie van dit verdrag door de Unie mogelijk te maken.

- Algemene context

Genetische rijkdommen – de genenpool in zowel natuurlijke populaties als gedomesticeerde rassen – spelen een significante en groeiende rol in tal van economische sectoren: 26 % van alle geneesmiddelen die de voorbije dertig jaar zijn goedgekeurd, zijn natuurlijke producten of zijn van een natuurlijk product afgeleid¹.

Een breed scala van spelers in de Unie, waaronder academische onderzoekers en bedrijven uit diverse sectoren (bijvoorbeeld veredeling van planten en dieren, bestrijdingsmiddelen, cosmetica, voeding en dranken, tuinbouw, industriële biotechnologie, farmaceutica) gebruikt genetische rijkdommen voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden; een aantal gebruikt ook traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen.

De Europese Unie en haar 27 lidstaten zijn partij bij het Verdrag inzake biologische diversiteit² (*Convention on Biological Diversity* – CBD). In het CBD wordt erkend dat staten soevereine rechten op de genetische rijkdommen in hun jurisdictie hebben en dat zij het gezag hebben om de toegang tot zulke rijkdommen te reguleren. Krachtens het verdrag moeten alle partijen de toegang faciliteren tot de genetische rijkdommen waarop zij soevereine rechten hebben. Het verdrag verplicht alle partijen er tevens toe de resultaten van onderzoek en ontwikkeling en de voordelen die voortvloeien uit het commerciële en andere gebruik van genetische rijkdommen op een eerlijke en billijke wijze te delen met de partij die deze rijkdommen verschaft.

Het CBD heeft ook betrekking op de rechten van inheemse en plaatselijke gemeenschappen die over traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen beschikken en die belangrijke informatie kunnen geven die tot de wetenschappelijke ontdekking van interessante genetische en biochemische eigenschappen kan leiden.

Het CBD bevat momenteel evenwel weinig bijzonderheden over de wijze waarop de toegang tot en de verdeling van de baten die voortvloeien uit het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis dienaangaande (*access and benefit-sharing* – ABS) in de praktijk dienen plaats te vinden. Actoren aan het begin van de waardeketen van de genetische rijkdommen in de Unie (veelal collecties en academische onderzoekers) komen rechtstreeks in

¹ D.J. Newman & G.M. Cragg (2012), "Natural Products as Sources of New Drugs over the 30 Years from 1981 to 2010". *Journal of Natural Products*, 75(3), blz. 311-335.

² Verdrag inzake biologische diversiteit (Rio de Janeiro, 5 juni 1992, in werking getreden op 29 december 1993, beschikbaar op <<http://www.cbd.int/convention/text/>>.

aanraking met de wetten en de autoriteiten van de oorsprongslanden. Deze eerste actoren geven monsters van genetische rijkdommen en eerste onderzoeksresultaten door aan andere gebruikers die aan fundamenteel of toegepast onderzoek doen. Actoren aan het einde van de waardeketen van de genetische rijkdommen houden zich bezig met ontwikkelingsactiviteiten die vaak van lange duur zijn, aanzienlijke investeringen vereisen en waarvan de uitkomsten onzeker zijn. Zij hangen in hoge mate af van materiaal en informatie die eerdere gebruikers in de keten hun hebben doorgegeven, ook met betrekking tot ABS. Bij ontstentenis van duidelijke regels of doordat er in de meeste oorsprongslanden zeer omslachtige regels gelden, zijn Europese onderzoekers en bedrijven herhaaldelijk beschuldigd van "biopiraterij" door landen die stellen dat hun soevereine rechten werden geschonden. Om ervoor te zorgen dat hoogwaardige monsters van genetische rijkdommen eenvoudiger en met een hoge mate van rechtszekerheid toegankelijk zijn, is het cruciaal dat er een duidelijk kader van verplichtingen voor alle gebruikers van genetische rijkdommen in de waardeketen wordt geschapen.

Het "Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik, gevoegd bij het verdrag inzake biodiversiteit" (hierna: "het Protocol van Nagoya") is een nieuw internationaal verdrag dat op 29 oktober bij consensus is aangenomen door de 193 partijen bij het CBD. Het is een verdrag met rechtsgevolgen dat het algemene ABS-kader van het CBD aanzienlijk uitbreidt. Het Protocol van Nagoya treedt naar verwachting in 2014 in werking. Zodra het Protocol van Nagoya operationeel is, zal het aanzienlijke voordelen opleveren voor het biodiversiteitsbehoud in staten die de genetische rijkdommen waarover zij soevereine rechten uitoefenen, beschikbaar stellen. Het zal met name:

- voorspelbaarder voorwaarden voor toegang tot genetische rijkdommen scheppen;
- batenverdeling tussen gebruikers en verstrekkers van genetische rijkdommen waarborgen;
- waarborgen dat uitsluitend legaal verkregen genetische rijkdommen worden gebruikt.

Het protocol rust op twee hoofdpijlers: maatregelen inzake toegang en maatregelen inzake naleving door gebruikers.

Overeenkomstig de pijler inzake toegang staat het de partijen vrij de toegang al dan niet te reguleren en al dan niet voorafgaande geïnformeerde toestemming en batenverdeling als voorwaarden voor het gebruik van hun genetische rijkdommen te stellen. Indien een partij hier evenwel toe besluit, dan moet zij de veeleer uitgebreide "internationale normen voor toegang" van het verdrag middels bindende wetgeving toepassen. In het protocol is tevens bepaald dat staten in overleg moeten treden met hun inheemse en plaatselijke gemeenschappen wanneer er toegang wordt gezocht tot de traditionele kennis of de genetische rijkdommen van deze gemeenschappen. Enkele van de voornaamste beginselen van het protocol inzake toegang zijn dat: (i) autoriteiten of vertegenwoordigers van inheemse gemeenschappen hun voorafgaande geïnformeerde toestemming moeten geven alvorens er toegang kan plaatsvinden, (ii) dat er specifieke verplichtingen inzake batenverdeling moeten worden vastgesteld in privaatrechtelijke overeenkomsten tussen verstrekker en gebruiker, en (iii) dat toegangsregelingen duidelijk en transparant moeten zijn, op niet-willekeurige regels moeten zijn gebaseerd en op kosteneffectieve wijze in betrouwbare en tijdige besluiten moeten resulteren.

Krachtens de pijler van het protocol inzake naleving door gebruikers zijn alle partijen bij het protocol ertoe verplicht maatregelen te nemen die bepalen dat uitsluitend legaal verkregen genetische rijkdommen en traditionele kennis dienaangaande binnen hun jurisdictie mogen worden aangewend. De partijen moeten monitoren of de gebruikers binnen hun jurisdictie de regelgeving naleven en moeten een of meer controlepunten voor deze taak aanwijzen. Tevens moeten zij passende, doeltreffende en evenredige maatregelen nemen wanneer gebruikers binnen hun jurisdictie hun ABS-gerelateerde verplichtingen niet nakomen. De partijen moeten ook waarborgen dat geschillen met betrekking tot specifieke overeenkomsten inzake batenverdeling voor de rechter kunnen worden gebracht. Anders dan de bepalingen inzake toegang, laten de bepalingen inzake naleving door gebruikers van het Protocol van Nagoya de partijen een aanzienlijke mate van keuzevrijheid met betrekking tot het type en de mix van uitvoeringsmaatregelen.

De partijen bij het protocol dienen verdere keuzes te maken met betrekking tot de tijdelijke toepassing van uitvoeringsmaatregelen, en de naleving van bestaande gespecialiseerde ABS-instrumenten³, en uitzonderingsbepalingen toe te passen ten aanzien van niet-commercieel onderzoek, de uitwisseling van genetische rijkdommen met pathogene eigenschappen, en genetische rijkdommen voor voeding en landbouw. Zij dienen tevens de relaties met niet-partijen bij het protocol te regelen. Voorts moeten alle partijen bij het protocol een nationaal contactpunt inzake ABS opzetten om contacten met het internationaal secretariaat te onderhouden en om verzoeken om informatie door belanghebbenden te beantwoorden. De partijen moeten ook een of meer bevoegde nationale autoriteiten aanwijzen die verantwoordelijk zijn voor het verlenen van toegang en van advies over de toepasselijke procedures voor het verkrijgen van voorafgaande geïnformeerde toestemming en voor het aangaan van onderling overeengekomen voorwaarden. De partijen kunnen één instantie aanwijzen om de taken van zowel contactpunt als bevoegde nationale instantie te vervullen.

De Unie en de meeste van haar lidstaten⁴ hebben het Protocol van Nagoya ondertekend en hebben zich er aldus toe verbonden tenuitvoerlegging en ratificatie te bewerkstelligen. De tenuitvoerlegging en ratificatie van het protocol door de Unie zal nieuwe mogelijkheden scheppen voor onderzoek op basis van in de natuur voorkomend genetisch materiaal en bijdragen aan de ontwikkeling van een bio-economie⁵.

- Bestaande bepalingen op het door het voorstel bestreken gebied

Noch de tenuitvoerlegging van de pijler inzake toegang noch die van de pijler inzake naleving door gebruikers van het protocol komt momenteel in wetgeving van de Unie aan bod.

- Samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de EU

De EU en haar lidstaten hebben zich er politiek toe verbonden partij bij het protocol te worden om de toegang van EU-onderzoekers en -bedrijven tot hoogwaardige monsters van

³ Bijvoorbeeld het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische rijkdommen voor voeding en landbouw, dat in 2001 is gesloten in de context van de Voedsel- en Landbouworganisatie van de VN en waarbij de EU partij is. Voor bijzonderheden, zie [bijlage 1](#).

⁴ Letland, Malta en Slowakije hebben het protocol nog niet ondertekend.

⁵ Zie de mededeling van de Commissie over een bio-economie voor Europa (COM(2012) 60 final).

genetische rijkdommen te verzekeren, op basis van betrouwbare besluiten inzake toegang en tegen lage transactiekosten⁶.

Het voorstel sluit tevens aan bij de ondertekening van het protocol door de EU, alsook bij streefdoel 16 van het strategisch plan van het CBD, volgens welk het Protocol van Nagoya uiterlijk in 2015 in werking en operationeel moet zijn, overeenkomstig de nationale wetgeving.

2. UITKOMSTEN VAN DE RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN VAN DE EFFECTBEOORDELING

Dit initiatief is het resultaat van uitgebreid overleg met het grote publiek en met belanghebbenden. Voorts heeft de Commissie een effectbeoordeling van de voorgestelde beleidsopties uitgevoerd, naar aanleiding waarvan een rapport is verschenen.

- Raadpleging van het publiek

De Commissie heeft van 24 oktober tot en met 30 december 2011 een webgebaseerde openbare raadpleging gehouden om commentaren in te winnen op een lijst van vragen met betrekking tot belangrijke aspecten van de uitvoering van het Protocol van Nagoya. Er werden drieënveertig antwoorden ontvangen, die een veel groter aantal respondenten vertegenwoordigen, aangezien het merendeel van de antwoorden afkomstig was van Europese of internationale verenigingen met elk honderden of duizenden leden. De respondenten vertegenwoordigden de meeste sectoren die invloed kunnen ondervinden van uitvoeringsmaatregelen in het kader van het Protocol van Nagoya. De vragenlijst is samen met de resultaten van de webgebaseerde openbare raadpleging gepubliceerd op de website van de Europese Commissie: http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs_en.htm.

- Ad-hocraadplegingen

Het DG Milieu heeft op 26 januari 2012 een technische vergadering georganiseerd met alle respondenten van de openbare raadpleging, in Brussel gevestigde vertegenwoordigers van belanghebbenden en door de lidstaten aangewezen nationale deskundigen. Op de vergadering heeft de Commissie haar samenvatting van de openbare raadpleging gegeven en hebben de leden van het adviserende team de voorlopige resultaten van hun werkzaamheden voorgesteld. De deelnemers hebben van de gelegenheid gebruikgemaakt om enkele bevindingen van het adviserende team ter discussie te stellen.

Functionarissen van het DG Milieu hebben veelvuldig vergaderd met vertegenwoordigers van botanische tuinen, cultuurcollecties, brancheorganisaties en individuele bedrijven en hebben aan verscheidene deskundigenconferenties over het Protocol van Nagoya deelgenomen. Het adviserende team heeft semigestructureerde interviews van vertegenwoordigers van belanghebbenden en bedrijven afgenomen.

- Overleg met derde landen

⁶ Zie de conclusies van de Raad van 20 december 2010 (punten 1 en 21) en 23 juni 2011 (punt 14), de resolutie van het Europees Parlement van 20 april 2012 (punt 101) en de mededeling van de Commissie over een Europese biodiversiteitsstrategie voor 2020 (COM(2011) 244) (actie 20).

In 2011 heeft het DG Milieu verscheidene EU-delegaties in derde landen verzocht om van belangrijke partnerlanden informatie over de stand van zaken en concrete ideeën voor de tenuitvoerlegging van het Protocol van Nagoya in te winnen. De ontvangen feedback werd aangevuld met uitgebreidere bilaterale besprekingen met Australië, Brazilië, India, Japan, Mexico en Zwitserland.

- Effectbeoordeling

Overeenkomstig haar beleid inzake betere regelgeving heeft de Commissie een beoordeling van de economische, sociale en ecologische effecten van verschillende beleidsopties voor de tenuitvoerlegging van het Protocol van Nagoya verricht. Het verslag daarvan kan worden geraadpleegd op de website van de Europese Commissie (DG Milieu). De Commissie heeft ook een adviesbureau in de arm genomen om de studie uit te voeren waarop zij haar verslag heeft gebaseerd. De studie kan op dezelfde website worden geraadpleegd.

In de effectbeoordeling van de Commissie is een breed scala van opties voor de tenuitvoerlegging van het Protocol van Nagoya in overweging genomen. Er is een grondige analyse van twee opties voor toegangsmaatregelen en van vier opties voor naleving door gebruikers gemaakt. Voor de analyse zijn alle opties afgezet tegen een referentiescenario van ongewijzigd beleid, zonder maatregelen op het niveau van de EU of de lidstaten. Tevens zijn twee opties inzake de tijdelijke toepassing van maatregelen op EU-niveau en een reeks aanvullende maatregelen geanalyseerd.

Uit de analyse kwam de oprichting van een EU-platform voor overleg over de toegang tot genetische rijkdommen en het uitwisselen van beste praktijken als de te verkiezen optie inzake toegang naar voren, terwijl een zorgvuldigheidsverplichting voor EU-gebruikers, aangevuld met een systeem om collecties als "vertrouwde bronnen" van genetische rijkdommen aan te wijzen, de te verkiezen optie inzake naleving door gebruikers bleek te zijn. De zorgvuldigheidsverplichting geldt enkel ten aanzien van genetische rijkdommen en traditionele kennis dienaangaande welke zijn verworven na de inwerkingtreding van het Protocol van Nagoya. Om de kosten te verlagen en de doeltreffendheid te verhogen, moeten deze maatregelen worden aangevuld met bewustmakings- en opleidingsactiviteiten, activiteiten inzake modelcontractclausules, activiteiten inzake technische instrumenten voor het monitoren en traceren van stromen van genetische rijkdommen en, indien passend, met bilaterale samenwerking met andere landen of regio's.

De zorgvuldigheidsverplichting zorgt ervoor dat er voor elk stadium van de waardeketen van de genetische rijkdommen in de Unie minimale informatie met betrekking tot ABS beschikbaar is. Hierdoor kunnen alle gebruikers kennisnemen van rechten en plichten in dat verband en deze doen gelden en nakomen. Tezelfdertijd schrijft de zorgvuldigheidsbenadering niet voor alle gebruikers dezelfde soort maatregelen voor, maar laat zij enige flexibiliteit om de maatregelen te nemen die in de respectieve context het best werken, en tevens sectorspecifieke beste praktijken te ontwikkelen. Dankzij het systeem van vertrouwde bronnen wordt het risico dat er in de Unie illegaal verkregen genetische rijkdommen worden gebruikt, aanzienlijk verlaagd. De mogelijkheid om monsters aan vertrouwde bronnen te ontfemen, komt met name academische onderzoekers en kleine en middelgrote ondernemingen ten goede.

3. JURIDISCHE ASPECTEN VAN HET VOORSTEL

- Samenvatting van de voorgestelde maatregel

Het voorstel voorziet in verplichtingen voor gebruikers van genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen in de Unie. Het verplicht alle gebruikers ertoe zorgvuldigheid in acht te nemen om te verzekeren dat de toegang tot de gebruikte genetische rijkdommen en de gebruikte traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen geschiedt overeenkomstig de toepasselijke wettelijke bepalingen en dat de voordelen, indien van toepassing, eerlijk en billijk worden verdeeld op onderling overeengekomen voorwaarden. Te dien einde dienen alle gebruikers informatie inzake toegang en batenverdeling te verzamelen, te bewaren en door te geven aan latere gebruikers. Het voorstel voorziet in minimumkenmerken voor de zorgvuldigheidsmaatregelen.

Met het oog op de naleving van de regelgeving kunnen gebruikers voortbouwen op bestaande ABS-gedragscodes die zijn ontwikkeld voor de academische sector en verschillende bedrijfssectoren. Verenigingen van gebruikers kunnen de Commissie verzoeken een specifieke combinatie van gecontroleerde procedures, instrumenten of mechanismen waarop de vereniging toezicht houdt, als beste praktijk te erkennen. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden ertoe verplicht na te gaan of de toepassing van een erkende beste praktijk door een gebruiker het risico van die gebruiker op niet-naleving verlaagt en een vermindering van het aantal nalevingscontroles rechtvaardigt.

Het voorstel voorziet ook in een systeem van door de Unie vertrouwde collecties, waardoor het risico dat er in de Unie illegaal verkregen genetische rijkdommen worden gebruikt aanzienlijk wordt verlaagd. Collecties die in het register van door de Unie vertrouwde collecties wensen te worden opgenomen, dienen zich ertoe te verbinden uitsluitend volledig gedocumenteerde monsters van genetische rijkdommen voor gebruiksdoeleinden aan derden te verstrekken. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten controleren of een collectie voldoet aan de vereisten voor erkenning als een door de Unie vertrouwde collectie. Van gebruikers die een genetische hulpbron uit een in het register van de Unie opgenomen collectie verwerven, wordt verondersteld dat zij de passende zorgvuldigheid in acht hebben genomen bij het vergaren van de benodigde informatie. Een systeem van door de Unie vertrouwde collecties zal met name academische onderzoekers en kleine en middelgrote ondernemingen ten goede komen.

Gebruikers worden verplicht op vastgestelde punten aan te geven dat zij de zorgvuldigheidsverplichting zijn nagekomen. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten, uitgaande van een risicobenadering, controleren of gebruikers hun verplichtingen uit hoofde van deze verordening nakomen. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat door gebruikers gepleegde inbreuken op deze verordening met doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties worden bestraft.

Tot slot voorziet de voorgestelde verordening in de oprichting van een uniaal platform inzake toegang.

- Rechtsgrondslag

Het voorstel is gebaseerd op de bevoegdheid van de Unie inzake beleid op milieugebied uit hoofde van artikel 192, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, aangezien het gericht is op de uitvoering van het Protocol van Nagoya, een mondiale

milieuovereenkomst ten behoeve van de instandhouding en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit wereldwijd.

- Keuze van het instrument

Het voorgestelde instrument is een verordening, omdat een verordening nodig is om te zorgen voor de hoogst mogelijke mate van harmonisatie en om te voorkomen dat in de diverse lidstaten verschillende normen gelden.

- Beginselen van subsidiariteit en evenredigheid

Door het voorstel wordt volledige uitvoering gegeven aan de pijler van het Protocol van Nagoya inzake naleving door gebruikers. De lidstaten kunnen zelf bepalen of zij al dan niet voorafgaande geïnformeerde toestemming en batenverdeling vereisen voor genetische rijkdommen die hun toebehoren. Hun beslissingen ter zake vormen geen voorwaarde voor ratificatie van het Protocol van Nagoya door de Unie.

Tot dusver hebben slechts twee lidstaten wetgeving ontwikkeld inzake toegang tot de genetische rijkdommen waarover zij soevereine rechten uitoefenen, terwijl andere lidstaten hebben besloten vrije toegang tot hun genetische rijkdommen te verlenen. Momenteel zijn er geen op het niveau van de EU geharmoniseerde toegangsmaatregelen nodig. Indien een lidstaat besluit voorafgaande geïnformeerde toestemming en batenverdeling te vereisen, moet hij de bepalingen van het Protocol van Nagoya inzake toegang toepassen. Het voorgestelde uniale platform inzake toegang vormt een niet-bindende aanpak voor het stroomlijnen van toegangsvoorwaarden in de lidstaten op basis van de methode van open coördinatie.

Een wettelijk bindende interventie op EU-niveau inzake naleving door gebruikers is gerechtvaardigd aangezien hierdoor de negatieve effecten op de eengemaakte markt voor op de natuur gebaseerde producten en diensten worden voorkomen die het gevolg zouden zijn van een fragmentatie van systemen voor naleving door gebruikers tussen de lidstaten. Een dergelijke interventie biedt tevens de beste resultaten wat betreft de totstandbrenging van een stimulerende context voor onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten op het gebied van genetische rijkdommen met voordelen voor de instandhouding en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit wereldwijd.

De voorgestelde zorgvuldigheidsverplichting ten aanzien van gebruikers van genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen is ook evenredig, aangezien zij de doelstelling om de risico's van het gebruik van illegaal verkregen genetische rijkdommen in de Unie te minimaliseren en de doelstelling om de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische rijkdommen of traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen op onderling overeengekomen voorwaarden te bevorderen, afweegt tegen overwegingen inzake rechtszekerheid, lage transactiekosten en de met het begrip "passende zorgvuldigheid" gepaard gaande flexibiliteit om maatregelen te nemen die het best op de verschillende omstandigheden zijn toegesneden.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het onderhavige voorstel heeft geen significante gevolgen voor de begroting van de Unie.

5. EUROPESE ECONOMISCHE RUIMTE (EER)

Het voorstel betreft een onderwerp dat onder de EER-overeenkomst valt en moet daarom de Europese Economische Ruimte bestrijken.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik ervan in de Unie

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité⁷,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's⁸,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Een breed scala van spelers in de Unie, waaronder academische onderzoekers en bedrijven uit verschillende sectoren, gebruikt genetische rijkdommen voor onderzoeks-, ontwikkelings- en commercialiseringsdoeleinden; een aantal gebruikt ook traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen.
- (2) Genetische rijkdommen zijn de genenpoel in zowel natuurlijke populaties als gecultiveerde of gedomesticeerde rassen en spelen een significante en groeiende rol in tal van economische sectoren, waaronder de productie van levensmiddelen, de bosbouw, de ontwikkeling van geneesmiddelen of de ontwikkeling van biologische bronnen van hernieuwbare energie.
- (3) De traditionele kennis waarover inheemse en plaatselijke gemeenschappen beschikken, kan belangrijke informatie opleveren die tot de wetenschappelijke ontdekking van interessante genetische of biochemische eigenschappen van genetische rijkdommen kan leiden.

⁷ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁸ PB C [...] van [...], blz. [...].

- (4) Het belangrijkste internationale instrument ter regulering van de toegang tot en het gebruik van genetische rijkdommen is het Verdrag inzake biologische diversiteit (hierna: "het verdrag"). Bij Besluit 93/626/EEG van de Raad van 25 oktober 1993 betreffende het Verdrag inzake biologische diversiteit⁹ is het verdrag namens de Unie goedgekeurd.
- (5) In het verdrag wordt erkend dat staten soevereine rechten hebben op de natuurlijke rijkdommen in hun jurisdictie en dat zij het gezag hebben om de toegang tot hun genetische rijkdommen te reguleren. Krachtens het verdrag moeten alle partijen de toegang faciliteren tot de genetische rijkdommen waarop zij soevereine rechten hebben. Het verdrag verplicht alle partijen maatregelen te nemen om de resultaten van onderzoek en ontwikkeling en de voordelen die voortvloeien uit het commerciële en andere gebruik van genetische rijkdommen op een eerlijke en billijke wijze te delen met de partij die deze rijkdommen verstrekt. Deze verdeling geschiedt op onderling overeengekomen voorwaarden. Het verdrag betreft ook de toegang tot en de batenverdeling met betrekking tot de kennis, innovaties en gebruiken van inheemse en plaatselijke gemeenschappen die relevant zijn voor de instandhouding en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit.
- (6) Het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik, gevoegd bij het Verdrag inzake biologische diversiteit (het Protocol van Nagoya), is een internationaal verdrag dat op 29 oktober 2010 is goedgekeurd door de partijen bij het verdrag¹⁰. Het Protocol van Nagoya breidt de algemene regels inzake toegang en batenverdeling van het verdrag aanzienlijk uit voor het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen.
- (7) Bij Besluit xxx/xx/EU van de Raad van [datum] tot sluiting van het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik, gevoegd bij het Verdrag inzake biologische diversiteit¹¹, is het Protocol van Nagoya namens de Unie goedgekeurd.
- (8) Het is belangrijk dat er een duidelijk en solide kader voor de uitvoering van het Protocol van Nagoya wordt vastgesteld dat de mogelijkheden voor op de natuur gebaseerde onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten in de Unie verbetert. Het is ook essentieel om het gebruik van illegaal verkregen genetische rijkdommen of van de traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen in de Unie te voorkomen en de doeltreffende uitvoering van verbintenissen inzake batenverdeling die op onderling overeengekomen voorwaarden tussen verstrekkers en gebruikers zijn vastgesteld, te ondersteunen.
- (9) Ter wille van de rechtszekerheid is het belangrijk dat de regels ter uitvoering van het Protocol van Nagoya uitsluitend van toepassing zijn op de genetische rijkdommen en de traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen waartoe toegang wordt verkregen na de inwerkingtreding van het Protocol van Nagoya voor de Unie.

⁹ PB L 309 van 13.12.1999, blz. 1.

¹⁰ Bijlage I bij document UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 van 29 oktober 2010.

¹¹ PB

- (10) Bij Besluit 2004/869/EG van de Raad van 24 februari 2004 betreffende de sluiting namens de Europese Gemeenschap van het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische rijkdommen voor voeding en landbouw¹² is dat verdrag namens de Unie goedgekeurd. Het genoemde verdrag vormt een gespecialiseerd instrument voor internationale toegang en batenverdeling dat door de regels ter uitvoering van het Protocol van Nagoya onverlet moet worden gelaten.
- (11) Het is belangrijk om, overeenkomstig het Protocol van Nagoya, te definiëren dat het gebruik van genetische rijkdommen betrekking heeft op onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de genetische of biochemische samenstelling van monsters van genetisch materiaal, met inbegrip van onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot geïsoleerde verbindingen die zijn geëxtraheerd uit genetische materiaal dat verkregen is binnen de jurisdictie van een partij bij het Protocol van Nagoya.
- (12) Het is belangrijk om CBD-besluit II/11, lid 2 – zoals bevestigd bij CBD-besluit X/1, lid 5 – in herinnering te brengen, waarbij de uitsluiting van menselijke genetische rijkdommen van het toepassingsgebied van het verdrag andermaal wordt bevestigd.
- (13) Momenteel is er geen internationaal overeengekomen definitie van "traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen" of van het "berusten van" zulke kennis bij een inheemse of plaatselijke gemeenschap. In het intergouvernementeel comité van de Wereldorganisatie voor de intellectuele eigendom wordt onderhandeld over internationale definities van deze termen en begrippen. Om flexibiliteit en rechtszekerheid te waarborgen voor verstrekkers en gebruikers moet deze verordening daarom verwijzen naar de traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen zoals beschreven in overeenkomsten inzake batenverdeling.
- (14) Met het oog op een doeltreffende tenuitvoerlegging van het Protocol van Nagoya moeten alle gebruikers van genetische rijkdommen en van traditionele kennis in verband met zulke rijkdommen ertoe worden verplicht de passende zorgvuldigheid in acht te nemen om te verzekeren dat de toegang tot de gebruikte genetische rijkdommen en de traditionele kennis dienaangaande is verkregen overeenkomstig de toepasselijke wettelijke vereisten en om te waarborgen dat de voordelen, indien van toepassing, worden gedeeld. Gelet op de verscheidenheid aan gebruikers binnen de Unie is het echter niet passend alle gebruikers te verplichten dezelfde maatregelen ter inachtneming van de passende zorgvuldigheid te treffen. Daarom moeten slechts minimumkenmerken voor zorgvuldigheidsmaatregelen worden vastgesteld. De specifieke keuzes van de gebruikers inzake de instrumenten en maatregelen om de passende zorgvuldigheid in acht te nemen, moeten worden ondersteund door de erkenning van beste praktijken alsook door aanvullende maatregelen ter ondersteuning van sectorspecifieke gedragscodes, modelcontractclausules en richtsnoeren, teneinde de rechtszekerheid te verhogen en de kosten te verlagen. De verplichting voor gebruikers om informatie met betrekking tot toegang en batenverdeling te bewaren, moet van beperkte duur zijn, overeenkomstig de tijd die nodig is voor een mogelijke innovatie.
- (15) De zorgvuldigheidsverplichting moet gelden voor alle gebruikers, ongeacht hun omvang, inclusief voor micro-ondernemingen en kleine en middelgrote bedrijven.

¹² PB L 378 van 23.12.2004, blz. 1.

Deze actoren van het systeem uitsluiten zou de doeltreffendheid ervan volledig ondermijnen. Het zou ook indruisen tegen de internationale verplichtingen die uit hoofde van het Protocol van Nagoya op de Unie rusten. De verordening moet echter een reeks maatregelen en instrumenten bieden om micro-ondernemingen en kleine en middelgrote bedrijven in staat te stellen tegen lage kosten en met een hoge mate van rechtszekerheid aan hun verplichtingen te voldoen.

- (16) Bij de omschrijving van zorgvuldigheidsmaatregelen die bijzonder geschikt zijn om er met een hoge mate van rechtszekerheid en tegen lage kosten voor te zorgen dat het systeem voor de tenuitvoerlegging van het Protocol van Nagoya wordt nageleefd, moet een belangrijke rol zijn weggelegd voor door gebruikers ontwikkelde beste praktijken. Gebruikers moeten in staat worden gesteld voort te bouwen op bestaande gedragscodes inzake toegang en batenverdeling die zijn ontwikkeld voor de academische sector en verschillende bedrijfssectoren. Verenigingen van gebruikers moeten de Commissie kunnen verzoeken te bepalen of een specifieke combinatie van procedures, instrumenten of mechanismen waarop toezicht wordt gehouden door de vereniging, als beste praktijk kan worden erkend. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten nagaan of de toepassing van een erkende beste praktijk door een gebruiker het risico van die gebruiker op niet-naleving verlaagt en een vermindering van het aantal nalevingscontroles rechtvaardigt. Hetzelfde moet gelden voor beste praktijken die zijn aangenomen door de gezamenlijke partijen bij het Protocol van Nagoya.
- (17) De gebruikers moeten op vastgestelde punten in de keten van activiteiten die samen het gebruik vormen, aangeven dat zij de passende zorgvuldigheid in acht hebben genomen. Passende punten voor zulke verklaringen zijn de ontvangst van openbare middelen voor onderzoek, het verzoek om marktgoedkeuring van een op basis van genetische rijkdommen ontwikkeld product of, indien geen marktgoedkeuring vereist is, het tijdstip van de marktintroductie. Er zij op gewezen dat de verklaring die wordt gedaan bij het verzoek om marktgoedkeuring geen deel uitmaakt van de eigenlijk goedkeuringsprocedure en wordt gericht tot de krachtens deze verordening aangewezen bevoegde autoriteiten.
- (18) Het vergaren van genetische rijkdommen in het wild gebeurt meestal voor niet-commerciële doeleinden door aan universiteiten verbonden onderzoekers of verzamelaars. In het overgrote deel van de gevallen en in nagenoeg alle sectoren wordt toegang tot onlangs vergaarde genetische rijkdommen verkregen via tussenpersonen, collecties of actoren die genetische rijkdommen in derde landen verwerven.
- (19) Collecties vormen belangrijke verstrekkingen van in de Unie gebruikte genetische rijkdommen en in de Unie gebruikte traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen. Er moet een systeem van door de Unie vertrouwde collecties worden opgezet. Een dergelijk systeem zorgt ervoor dat collecties die zijn opgenomen in het register van door de Unie vertrouwde collecties op doeltreffende wijze maatregelen toepassen om uitsluitend monsters van genetische rijkdommen aan derden te verstrekken die vergezeld gaan van documentatie waaruit blijkt dat zij op legale wijze zijn verkregen en er, indien vereist, onderling overeengekomen voorwaarden zijn vastgesteld. Een systeem van door de Unie vertrouwde collecties verlaagt aanzienlijk het risico dat op illegale wijze verkregen genetische rijkdommen in de Unie worden gebruikt. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten controleren of een collectie aan de vereisten voor erkenning als een door de Unie vertrouwde collectie voldoet.

Van gebruikers die een genetische hulpbron uit een in het register van de Unie opgenomen collectie verkrijgen, moet worden verondersteld dat zij de passende zorgvuldigheid in acht hebben genomen met betrekking tot het vergaren van de nodige informatie. Dit komt met name academische onderzoekers en kleine en middelgrote ondernemingen ten goede.

- (20) De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten controleren of gebruikers hun verplichtingen nakomen. In dat verband moeten de bevoegde autoriteiten internationaal erkende certificaten van naleving aanvaarden als bewijs dat de desbetreffende genetische rijkdommen legaal zijn verkregen en er onderling overeengekomen voorwaarden zijn vastgesteld. De bevoegde autoriteiten moeten ook documentatie van de verrichte controles bewaren en de desbetreffende informatie moet toegankelijk worden gemaakt overeenkomstig Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie¹³.
- (21) De lidstaten moeten ervoor zorgen dat inbreuken door gebruikers op de regels die het systeem van tenuitvoerlegging van het Protocol van Nagoya vormen met doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties worden bestraft.
- (22) Rekening houdend met het internationale karakter van toegangs- en batenverdelingstransacties moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten onderling en met de Commissie en de bevoegde autoriteiten van derde landen samenwerken om hun verplichtingen in het kader van het systeem voor de tenuitvoerlegging van het Protocol van Nagoya na te komen.
- (23) Een uniaal platform inzake toegang moet het mogelijk maken overleg te plegen over toegangsvoorwaarden in de lidstaten, het ontwerp en de prestaties van toegangsstelsels, vereenvoudigde toegang voor niet-commercieel onderzoek, toegangspraktijken van collecties in de lidstaten, toegang van belanghebbenden uit de Unie in derde landen en de uitwisseling van beste praktijken, en bijdragen tot de stroomlijning daarvan.
- (24) De Commissie en de lidstaten moeten passende aanvullende maatregelen nemen om de doeltreffendheid van de uitvoering van deze verordening te verhogen en de kosten te verlagen, met name wanneer dit academische onderzoekers en kleine en middelgrote ondernemingen ten goede komt.
- (25) Om rekening te houden met het inherent internationale karakter van activiteiten inzake toegang en batenverdeling moet de Commissie ook nagaan of samenwerking met derde landen of regio's de doeltreffende toepassing van het ter uitvoering van het Protocol van Nagoya opgezette systeem kan ondersteunen.
- (26) De datum van de inwerkingtreding van deze verordening moet rechtstreeks gekoppeld zijn aan de inwerkingtreding van het Protocol van Nagoya om te zorgen voor gelijke voorwaarden op uniaal en mondiaal niveau voor activiteiten met betrekking tot de toegang tot en de verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische rijkdommen. Het Protocol van Nagoya treedt in werking op de negentigste dag na de nederlegging van de vijftigste akte van bekrachtiging, aanvaarding,

¹³ PB L 41 van 14.2.2003, blz. 26.

goedkeuring of toetreding door staten of regionale organisaties voor economische integratie die partij zijn bij het verdrag.

- (27) Met het oog op eenvormige voorwaarden voor de tenuitvoerlegging van deze verordening moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren¹⁴.
- (28) Deze verordening heeft ten doel het risico dat op illegale wijze verkregen genetische rijkdommen of traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen in de Unie worden gebruikt, te minimaliseren en de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische rijkdommen of van traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen op onderling overeengekomen voorwaarden te bevorderen. Deze doelstellingen kunnen niet door de lidstaten afzonderlijk worden bereikt en kunnen dus, vanwege hun omvang en om de goede werking van de eengemaakte markt te waarborgen, beter op het niveau van de Unie worden verwezenlijkt. Daarom kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om de doelstellingen ervan te verwezenlijken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening stelt regels inzake toegang en batenverdeling vast voor genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen, overeenkomstig de bepalingen van het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik, gevoegd bij het Verdrag inzake biologische diversiteit (het Protocol van Nagoya).

Artikel 2

Toepassingsgebied

Deze verordening is van toepassing op genetische rijkdommen waarover staten soevereine rechten uitoefenen en op de traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen waartoe toegang wordt verschaft na de inwerkingtreding van het Protocol van Nagoya voor de Unie. Zij is eveneens van toepassing op de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van zulke genetische rijkdommen en op de traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen.

¹⁴ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

Deze verordening is niet van toepassing op genetische rijkdommen waarvan de toegang en batenverdeling worden geregeld middels een specifiek internationaal instrument waarbij de Unie partij is.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- (1) "Protocol van Nagoya": het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik, gevoegd bij het Verdrag inzake biologische diversiteit;
- (2) "genetisch materiaal": al het materiaal van plantaardige, dierlijke, microbiële of andere oorsprong dat functionele erfelijke eenheden bevat;
- (3) "genetische rijkdommen": genetisch materiaal van feitelijke of potentiële waarde;
- (4) "toegang": de verwerving van genetische rijkdommen of van traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen binnen de jurisdictie van een partij bij het Protocol van Nagoya overeenkomstig de toepasselijke interne wetgeving inzake toegang en batenverdeling of de regelgevingseisen van die partij;
- (5) "gebruiker": een natuurlijke of rechtspersoon die genetische rijkdommen of traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen gebruikt;
- (6) "gebruik van genetische rijkdommen": het verrichten van onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten met betrekking tot de genetische of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen;
- (7) "onderling overeengekomen voorwaarden": de contractuele regeling gesloten tussen een verstrekker van genetische rijkdommen of traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen en een gebruiker van zulke rijkdommen of zulke kennis, waarin de specifieke voorwaarden zijn vastgesteld voor de eerlijke en billijke verdeling van de baten die voortvloeien uit zulk gebruik, en die ook extra voorwaarden voor het gebruik van zulke rijkdommen of zulke kennis kan bevatten.
- (8) "traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen": bij een inheemse of plaatselijke gemeenschap berustende traditionele kennis die relevant is voor het gebruik van genetische rijkdommen en die als dusdanig wordt beschreven in de onderling overeengekomen voorwaarden welke van toepassing zijn op het gebruik van genetische rijkdommen;
- (9) "collectie": een geheel van verzamelde monsters van genetische rijkdommen en gerelateerde informatie die wordt samengebracht, bewaard en taxonomisch gedetermineerd, ongeacht of deze zich in het bezit van openbare of particuliere entiteiten bevindt;

- (10) "vereniging van gebruikers": een rechtspersoon die de belangen van gebruikers vertegenwoordigt en die betrokken is bij het ontwikkelen van en het toezicht houden op beste praktijken overeenkomstig artikel 8 van deze verordening.
- (11) "internationaal erkend certificaat van naleving": een door een bevoegde nationale autoriteit overeenkomstig artikel 6, lid 3, onder e), van het Protocol van Nagoya afgegeven toegangsvergunning of een gelijkwaardig document, die of dat ter beschikking van het uitwisselingscentrum voor toegang en batenverdeling wordt gesteld;
- (12) "uitwisselingscentrum voor toegang en batenverdeling": het uit hoofde van artikel 14, lid 1, van het Protocol van Nagoya opgerichte mondiale informatie-uitwisselingsportaal.

Artikel 4

Verplichtingen van gebruikers

- 1. De gebruikers nemen de passende zorgvuldigheid in acht om te verzekeren dat de toegang tot de gebruikte genetische rijkdommen en de gebruikte traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen is verkregen overeenkomstig de toepasselijke wetgeving inzake toegang en batenverdeling of de toepasselijke regelgevingseisen en dat, indien van toepassing, de baten eerlijk en billijk worden verdeeld op onderling overeengekomen voorwaarden. Gebruikers verzamelen informatie met betrekking tot toegang en batenverdeling, bewaren deze en geven deze door aan latere gebruikers.
- 2. Gebruikers dienen
 - (a) de volgende informatie te verzamelen, te bewaren en door te geven aan volgende gebruikers:
 - (1) datum en plaats van de toegang tot de genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met zulke rijkdommen;
 - (2) de beschrijving van de gebruikte genetische rijkdommen of traditionele kennis in verband met zulke rijkdommen, met inbegrip van de beschikbare eenduidige identificatienummers;
 - (3) de bron waaruit de rijkdommen of de kennis direct zijn verworven, alsook latere gebruikers van de genetische rijkdommen of traditionele kennis in verband met zulke rijkdommen;
 - (4) het al dan niet bestaan van rechten en plichten inzake toegang en batenverdeling;
 - (5) besluiten inzake toegang en onderling overeengekomen voorwaarden, indien van toepassing;
 - (b) aanvullende informatie of bewijsmateriaal te verzamelen indien er onzekerheid blijft bestaan omtrent de wettelijkheid van de toegang en het gebruik; en

- (c) een passende toegangsvergunning te verkrijgen, onderling overeengekomen voorwaarden vast te stellen, of het gebruik stop te zetten indien blijkt dat de toegang niet in overeenstemming was met de toepasselijke wetgeving inzake toegang en batenverdeling of de toepasselijke regelgevingseisen.
3. Gebruikers bewaren de informatie met betrekking tot toegang en batenverdeling twintig jaar na het einde van de gebruikperiode.
 4. Van gebruikers die genetische rijkdommen verwerven uit een collectie die is opgenomen in het register van door de Unie vertrouwde collecties als bedoeld in artikel 5, lid 1, wordt verondersteld dat zij de passende zorgvuldigheid in acht hebben genomen bij het inwinnen van informatie inzake toegang en batenverdeling met betrekking tot genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen.

Artikel 5

Door de Unie vertrouwde collecties

1. De Commissie legt een uniaal register van vertrouwde collecties aan. Het register is internetondersteund en gemakkelijk toegankelijk voor gebruikers en bevat de collecties van genetische rijkdommen waarvan is vastgesteld dat zij voldoen aan de criteria voor opneming als een door de Unie vertrouwde collectie.
2. Op verzoek van een collectie onder zijn jurisdictie overweegt elke lidstaat de opneming van deze collectie in het uniale register van vertrouwde collecties. Na te hebben geverifieerd dat de collectie voldoet aan de criteria van lid 3, stelt de lidstaat de Commissie onverwijld in kennis van de naam, de contactgegevens en het type van de collectie. De Commissie neemt de aldus ontvangen informatie onverwijld op in het uniale register van vertrouwde collecties.
3. Met het oog op de opneming van een collectie in het uniale register van vertrouwde collecties, levert de eigenaar van een collectie het bewijs van zijn capaciteit om:
 - (a) gestandaardiseerde procedures toe te passen voor het uitwisselen van monsters van genetische rijkdommen en gerelateerde informatie met andere collecties en voor het verstrekken van monsters van genetische rijkdommen en gerelateerde informatie aan derden met het oog op het gebruik ervan;
 - (b) genetische rijkdommen en gerelateerde informatie slechts aan derden te verstrekken met het oog op het gebruik ervan voor zover deze vergezeld gaan van documentatie waaruit blijkt dat de toegang tot de rijkdommen en de informatie is verkregen overeenkomstig de toepasselijke wettelijke vereisten en, indien van toepassing, de onderling overeengekomen voorwaarden voor eerlijke en billijke batenverdeling;
 - (c) een register bij te houden van alle monsters van genetische rijkdommen en gerelateerde informatie die aan derden worden verstrekt met het oog op het gebruik ervan;

- (d) eenduidige identificatienummers voor genetische rijkdommen die aan derden worden verstrekt, aan te maken of te gebruiken;
 - (e) passende instrumenten voor tracering en monitoring te gebruiken voor het uitwisselen van monsters van genetische rijkdommen en gerelateerde informatie met andere collecties.
4. De lidstaten verifiëren regelmatig dat elke collectie onder hun jurisdictie die in het uniale register van vertrouwde collecties is opgenomen, de in lid 3 bedoelde maatregelen daadwerkelijk toepast.

Indien een collectie onder hun jurisdictie die in het uniale register is opgenomen niet meer aan lid 3 voldoet, stellen de lidstaten de Commissie hiervan onverwijld in kennis.

5. Wanneer er bewijzen zijn dat een in het uniale register van vertrouwde collecties opgenomen collectie de in lid 3 bedoelde maatregelen niet toepast, stelt de betrokken lidstaat in samenspraak met de eigenaar van de collectie in kwestie onverwijld correctieve maatregelen vast.

De Commissie schrapt een collectie uit het uniale register van vertrouwde collecties indien zij, met name op basis van uit hoofde van lid 4 verstrekte informatie, heeft geconstateerd dat een in het uniale register van vertrouwde collecties opgenomen collectie ernstige of aanhoudende moeilijkheden ondervindt om te voldoen aan lid 3.

6. De Commissie wordt de bevoegdheid verleend om uitvoeringshandelingen aan te nemen om de procedures ter uitvoering van de leden 1 tot en met 5 vast te stellen. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 15, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 6

Bevoegde autoriteiten en contactpunt

1. Elke lidstaat wijst een of meer met de uitvoering van deze verordening belaste bevoegde autoriteiten aan. De lidstaten stellen de Commissie bij de inwerkingtreding van deze verordening in kennis van de naam en het adres van hun bevoegde autoriteiten. De lidstaten stellen de Commissie onverwijld in kennis van elke wijziging van de naam of het adres van de bevoegde autoriteiten.
2. De Commissie maakt een lijst van de bevoegde autoriteiten openbaar, onder meer op het internet. Deze lijst wordt door de Commissie bijgewerkt.
3. De Commissie wijst een contactpunt voor toegang en batenverdeling aan dat verantwoordelijk is voor het verstrekken van informatie aan aanvragers die zich toegang willen verschaffen tot genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met zulke rijkdommen in de Unie en voor het onderhouden van contacten met het secretariaat van het Verdrag inzake biologische diversiteit.

Artikel 7

Monitoring van de naleving door gebruikers

1. De lidstaten en de Commissie verzoeken alle ontvangers van openbare middelen voor onderzoek dat betrekking heeft op het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen om een verklaring dat zij overeenkomstig artikel 4 de passende zorgvuldigheid in acht zullen nemen.
2. Bij de indiening van het verzoek om marktgoedkeuring voor een product dat is ontwikkeld op basis van genetische rijkdommen of traditionele kennis in verband met zulke rijkdommen of, wanneer marktgoedkeuring niet vereist is, op het ogenblik van de marktintroductie verklaren de gebruikers aan de krachtens artikel 6, lid 1, aangewezen bevoegde autoriteiten dat zij overeenkomstig artikel 4 de passende zorgvuldigheid in acht hebben genomen.
3. De bevoegde autoriteiten geven de op grond van de leden 1 en 2 ontvangen informatie elke twee jaar door aan de Commissie. De Commissie vat de ontvangen informatie samen en stelt deze ter beschikking van het uitwisselingscentrum inzake toegang en batenverdeling.
4. De Commissie wordt de bevoegdheid verleend om uitvoeringshandelingen aan te nemen om de procedures ter uitvoering van de leden 1, 2 en 3 vast te stellen. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 15, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 8

Beste praktijken

1. Elke vereniging van gebruikers kan een aanvraag bij de Commissie indienen om een combinatie van procedures, instrumenten of mechanismen die door haar zijn ontwikkeld en waarop zij toezicht houdt, als beste praktijk te erkennen. De aanvraag wordt gestaafd met bewijsstukken en informatie.
2. Wanneer de Commissie, op basis van de door een vereniging van gebruikers aan haar verstrekte informatie en bewijsstukken, vaststelt dat een specifieke combinatie van procedures, instrumenten of mechanismen, wanneer deze doeltreffend door een gebruiker wordt toegepast, de gebruiker in staat stelt aan zijn verplichtingen uit hoofde van de artikelen 4 en 7 te voldoen, verleent zij erkenning als beste praktijk.
3. Een vereniging van gebruikers stelt de Commissie in kennis van elke wijziging of actualisering van een erkende beste praktijk waarvoor haar erkenning is verleend overeenkomstig lid 2.
4. Indien uit bewijsstukken van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of uit andere bronnen blijkt dat er zich herhaaldelijk gevallen hebben voorgedaan waarin gebruikers die een beste praktijk toepassen, niet aan hun verplichtingen uit hoofde van deze verordening hebben voldaan, onderzoekt de Commissie in samenspraak met de betrokken vereniging van gebruikers of de herhaalde gevallen van niet-naleving op mogelijke tekortkomingen van de beste praktijk wijzen.

5. De Commissie trekt de erkenning van een beste praktijk in wanneer zij heeft vastgesteld dat wijzigingen van de beste praktijk het vermogen van de gebruiker om te voldoen aan de voorwaarden van de artikelen 4 en 7 in het gedrang brengen, of wanneer herhaalde gevallen van niet-naleving door de gebruikers verband houden met tekortkomingen van de praktijk.
6. De Commissie legt een webgebaseerd register van erkende beste praktijken aan en werkt dit bij. In een deel van dit register worden de door de Commissie overeenkomstig lid 2 erkende beste praktijken opgenomen en in een ander deel worden de op grond van artikel 20, lid 2, van het Protocol van Nagoya opgenomen beste praktijken opgevoerd.
7. De Commissie wordt de bevoegdheid verleend om uitvoeringsbesluiten aan te nemen om de procedures ter uitvoering van de leden 1 tot en met 5 van dit artikel vast te stellen. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 15, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 9

Controles van de naleving door gebruikers

1. De bevoegde autoriteiten verrichten controles om te verifiëren of de gebruikers aan de in de artikelen 4 en 7 vastgestelde eisen voldoen.
2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde controles worden verricht volgens een periodiek bijgewerkt plan uitgaande van een risicobenadering. Bij het ontwikkelen van de risicobenadering houden de lidstaten er rekening mee dat een gebruiker die een krachtens artikel 8, lid 2, van deze verordening of een krachtens artikel 20, lid 2, van het Protocol van Nagoya erkende beste praktijk toepast een lager risico op niet-naleving loopt.
3. Er kunnen controles worden verricht op basis van nuttige informatie waarover een bevoegde autoriteit beschikt, waaronder door derde partijen geuite, onderbouwde bezorgdheid omtrent de niet-naleving van deze verordening door een gebruiker.
4. De in lid 1 bedoelde controles omvatten ten minste:
 - (a) een onderzoek van de maatregelen die een gebruiker heeft genomen met het oog op de inachtneming van de passende zorgvuldigheid; overeenkomstig artikel 4;
 - (b) een onderzoek van de documentatie waaruit de inachtneming van de passende zorgvuldigheid overeenkomstig artikel 4 blijkt ten aanzien van specifieke gebruiksactiviteiten;
 - (c) controles ter plaatse, met inbegrip van veldcontroles;
 - (d) een onderzoek van de gevallen waarin een gebruiker krachtens artikel 7 verplicht was een verklaring af te leggen.

5. De bevoegde autoriteiten aanvaarden een internationaal erkend certificaat van naleving als bewijs dat met voorafgaande geïnformeerde toestemming toegang is verkregen tot de genetische rijkdommen waarop het certificaat betrekking heeft en dat er onderling overeengekomen voorwaarden zijn vastgesteld, zoals vereist door de interne wetgeving inzake toegang en batenverdeling of de regelgevingseisen van de partij bij het Protocol van Nagoya die de voorafgaande geïnformeerde toestemming verleent.
6. De gebruikers moeten alle assistentie verlenen die nodig is om het verrichten van de in lid 1 bedoelde controles te faciliteren, met name wat de toegang tot bedrijfsruimten en het overleggen van documentatie betreft.
7. Onverminderd artikel 11 deelt de bevoegde autoriteit, indien er naar aanleiding van de in lid 1 genoemde controles tekortkomingen zijn vastgesteld, de door de gebruiker te nemen correctieve maatregelen mee.

Afhankelijk van de aard van de geconstateerde tekortkomingen kunnen de lidstaten voorts onmiddellijk voorlopige maatregelen nemen, met inbegrip van de inbeslagneming van illegaal verkregen genetische rijkdommen en de schorsing van bepaalde gebruiksactiviteiten.

8. De Commissie wordt de bevoegdheid verleend om uitvoeringshandelingen aan te nemen om de procedures ter uitvoering van de leden 1 tot en met 7 vast te stellen. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 15, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 10

Registratie van de controles

1. De bevoegde autoriteiten registreren de in artikel 9, lid 1, bedoelde controles, waarbij zij met name de aard en de resultaten van de controles vermelden, alsmede eventuele correctieve maatregelen uit hoofde van artikel 9, lid 7.

De gegevens van alle controles worden ten minste vijf jaar bewaard.

2. De in lid 1 bedoelde gegevens worden toegankelijk gemaakt overeenkomstig Richtlijn 2003/4/EG.

Artikel 11

Sancties

1. De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties die op inbreuken op de bepalingen van de artikelen 4 en 7 van deze verordening staan en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze sancties worden toegepast.
2. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. Deze sancties kunnen onder meer de vorm aannemen van:

- (a) boetes;

- (b) onmiddellijke schorsing van bepaalde gebruiksactiviteiten;
 - (c) inbeslagneming van illegaal verkregen genetische rijkdommen.
3. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op [datum] in kennis van de in lid 1 bedoelde bepalingen en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen van die bepalingen mee.

Artikel 12

Samenwerking

1. De bevoegde autoriteiten werken met elkaar, met de overheden van derde landen en met de Commissie samen om te waarborgen dat gebruikers deze verordening naleven.
2. De bevoegde autoriteiten wisselen met de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten en met de Commissie informatie uit over ernstige tekortkomingen die door de in artikel 9, lid 1, bedoelde controles aan het licht zijn gekomen en over de soorten sancties die overeenkomstig artikel 11 zijn opgelegd.

Artikel 13

Uniaal platform inzake toegang

1. Er wordt een uniaal platform inzake toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen opgericht.
2. Het uniale platform inzake toegang draagt bij aan de stroomlijning van de voorwaarden inzake toegang op het niveau van de Unie door overleg over gerelateerde onderwerpen, waaronder het ontwerp en de prestaties van in de lidstaten opgezette toegangsstelsels, vereenvoudigde toegang voor niet-commercieel onderzoek, toegangspraktijken van collecties in de Unie, toegang van belanghebbenden uit de Unie in derde landen en het uitwisselen van beste praktijken.
3. Het uniale platform kan niet-bindende raadgevingen, richtsnoeren of adviezen verstrekken inzake onderwerpen die onder zijn opdracht vallen.
4. Alle lidstaten en de Commissie mogen een vast lid van het uniale platform aanwijzen. Indien passend kunnen belanghebbenden en andere deskundigen op het gebied van aangelegenheden die in deze verordening aan bod komen, worden uitgenodigd.
5. Het uniale platform neemt besluiten bij consensus van zijn vaste leden die aan een vergadering deelnemen. Besluiten inzake de te volgen procedure kunnen worden genomen door een tweederdemeerderheid van de vaste leden die aan een vergadering deelnemen. Tijdens de eerste vergadering van het uniale platform wordt bij consensus het gedetailleerde reglement van orde vastgesteld. De Commissie is belast met de voorbereiding, het beleggen en het voorzitterschap van de vergaderingen van het platform.

Artikel 14

Aanvullende maatregelen

Indien passend doen de Commissie en de lidstaten het volgende:

- (a) zij ondersteunen voorlichtings-, bewustmakings- en opleidingsactiviteiten om de belanghebbenden te helpen hun verplichtingen uit hoofde van deze verordening te begrijpen;
- (b) zij ondersteunen de ontwikkeling van sectorspecifieke gedragscodes, modelcontractclausules, richtsnoeren en beste praktijken, met name wanneer deze academische onderzoekers en kleine en middelgrote ondernemingen ten goede komen;
- (c) zij ondersteunen de ontwikkeling en het gebruik van kosteneffectieve communicatiemiddelen en systemen ter ondersteuning van de monitoring en de tracering van het gebruik van genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen;
- (d) zij verstrekken technische en andere richtsnoeren aan gebruikers, rekening houdend met de situatie van academische onderzoekers en kleine en middelgrote ondernemingen, teneinde de naleving van de vereisten van deze verordening te faciliteren.

Artikel 15

Uitvoeringshandelingen

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Indien het advies van het comité wordt verkregen door middel van een schriftelijke procedure, wordt deze procedure zonder gevolg beëindigd indien, binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies, daartoe door de voorzitter van het comité wordt besloten of door een tweederdemeerderheid van de leden van het comité daarom wordt verzocht.
4. Indien door het comité geen advies wordt uitgebracht, stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling niet vast en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 16

Verslaglegging en toetsing

1. De lidstaten dienen bij de Commissie, drie jaar na de datum van de inwerkingtreding van deze verordening en elke vijf jaar daarna, een verslag over de toepassing van deze verordening in.
2. Uiterlijk een jaar na de uiterste termijn voor de indiening van de nationale verslagen stelt de Commissie een verslag op dat wordt ingediend bij het Europees Parlement en de Raad. Het verslag van de Commissie omvat een eerste beoordeling van de doeltreffendheid van deze verordening.
3. Elke tien jaar na haar eerste verslag toetst de Commissie de werking en de doeltreffendheid van deze verordening op basis van verslaglegging en ervaringen met de toepassing van deze verordening. In haar verslaglegging besteedt de Commissie met name aandacht aan de administratieve gevolgen voor openbare onderzoeksinstellingen, kleine en middelgrote ondernemingen en micro-ondernemingen. Tevens gaat zij na of er behoefte is aan verdere maatregelen van de Unie inzake toegang tot genetische rijkdommen en traditionele kennis in verband met genetische rijkdommen.
4. De Commissie brengt aan de conferentie van de partijen die als de vergadering van de partijen bij het Protocol van Nagoya fungeert, verslag uit over de maatregelen die de Unie en haar lidstaten hebben genomen ter uitvoering van het Protocol van Nagoya.

Artikel 17

Inwerkingtreding en toepassing

1. De Commissie publiceert in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een kennisgeving dat het Protocol van Nagoya in werking is getreden. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking van bedoelde kennisgeving in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. De artikelen 4, 7 en 9 worden een jaar na de inwerkingtreding van deze verordening van kracht.
3. Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter