

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 511/2014****z dnia 16 kwietnia 2014 r.****w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 192 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(1)</sup>,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą <sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Głównym międzynarodowym instrumentem stanowiącym ogólne ramy ochrony i zrównoważonego wykorzystania różnorodności biologicznej oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania zasobów genetycznych jest Konwencja o różnorodności biologicznej zatwierdzona w imieniu Unii zgodnie z decyzją Rady 93/626/EWG <sup>(3)</sup> („Konwencja”).
- (2) Protokół z Nagoi – do Konwencji o różnorodności biologicznej – o dostępie do zasobów genetycznych oraz uczciwym i sprawiedliwym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów <sup>(4)</sup> („Protokół z Nagoi”) jest traktatem międzynarodowym przyjętym dnia 29 października 2010 r. przez strony Konwencji. Protokół z Nagoi doprecyzowuje ogólne postanowienia Konwencji dotyczące dostępu do zasobów genetycznych oraz podziału korzyści finansowych i niefinansowych związanych z wykorzystaniem zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi („dostęp i podział korzyści”). Zgodnie z decyzją Rady 2014/283/UE <sup>(5)</sup> protokół z Nagoi został zatwierdzony w imieniu Unii.
- (3) Szeroka grupa użytkowników i dawców w Unii, w tym naukowcy ze środowisk akademickich, uniwersyteckich i z sektora niekomercyjnego oraz przedsiębiorstwa reprezentujące różne gałęzie przemysłu, wykorzystuje zasoby genetyczne do celów badawczych, rozwojowych i komercyjnych. Niektórzy z nich wykorzystują także tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi.
- (4) Zasoby genetyczne stanowią pulę genów gatunków zarówno występujących w przyrodzie, jak i udomowionych lub uprawianych, oraz odgrywają znaczącą i coraz istotniejszą rolę w wielu gałęziach gospodarki, w tym w sektorze produkcji żywności, leśnictwie, oraz podczas tworzenia leków, kosmetyków i biologicznych źródeł energii. Ponadto zasoby genetyczne odgrywają ważną rolę we wdrażaniu strategii służących odbudowie zdegradowanych ekosystemów i w ochronie gatunków zagrożonych.
- (5) Tradycyjna wiedza, którą posiadają społeczności tubylcze i lokalne może być źródłem istotnych informacji przyczyniających się do naukowego odkrycia interesujących cech genetycznych lub biochemicznych zasobów genetycznych. Ta tradycyjna wiedza obejmuje wiedzę, innowacje oraz praktyki stosowane przez społeczności tubylcze i lokalne prowadzące tradycyjny tryb życia mający istotne znaczenie dla ochrony i zrównoważonego wykorzystania różnorodności biologicznej.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 161 z 6.6.2013, s. 73.

<sup>(2)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 11 marca 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 14 kwietnia 2014 r.

<sup>(3)</sup> Decyzja Rady 93/626/EWG z dnia 25 października 1993 r. dotycząca zawarcia Konwencji o różnorodności biologicznej (Dz.U. L 309 z 13.12.1993, s. 1).

<sup>(4)</sup> Załącznik I do dokumentu UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 z dnia 29 października 2010 r.

<sup>(5)</sup> Decyzja Rady 2014/283/UE z dnia 14 kwietnia 2014 r. w sprawie zawarcia w imieniu Unii Europejskiej Protokołu z Nagoi – do Konwencji o różnorodności biologicznej – o dostępie do zasobów genetycznych oraz uczciwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (Zob. s. 231 niniejszego Dziennika Urzędowego).

- (6) Konwencja uznaje, że państwa mają suwerenne prawa do zasobów naturalnych występujących w obrębie ich jurysdykcji oraz prawo do ustalania warunków dostępu do ich zasobów genetycznych. Konwencja zobowiązuje wszystkie jej strony do podjęcia starań w celu stworzenia warunków ułatwiających dostęp do zasobów genetycznych, do których strony mają suwerenne prawa, z myślą o wykorzystaniu tych zasobów przez inne strony Konwencji w sposób przyjazny dla środowiska. Ponadto na mocy Konwencji wszystkie jej strony są zobowiązane do podejmowania środków mających na celu uczciwe i sprawiedliwe dzielenie się wynikami działań badawczo-rozwojowych oraz korzyściami wynikającymi z komercyjnego lub innego wykorzystania zasobów genetycznych ze stroną Konwencji, zapewniającą takie zasoby. Taki podział ma się odbywać w oparciu o wzajemnie uzgodnione warunki. Ponadto Konwencja dotyczy także dostępu i podziału korzyści w odniesieniu do wiedzy, innowacji i praktyk społeczności tubylczych i lokalnych, która to wiedza, innowacje i praktyki mają istotne znaczenie dla ochrony i zrównoważonego wykorzystania różnorodności biologicznej.
- (7) Zasoby genetyczne należy zachowywać in situ oraz wykorzystywać w sposób zrównoważony, zaś korzyści wynikające z ich wykorzystania należy dzielić uczciwie i sprawiedliwie w celu przyczynienia się do eliminacji ubóstwa, a tym samym do realizacji milenijnych celów rozwoju Organizacji Narodów Zjednoczonych, jak stwierdzono w preambule Protokołu z Nagoi. Wdrożenie Protokołu z Nagoi powinno również wspierać realizację tego celu.
- (8) Protokół z Nagoi ma zastosowanie do zasobów genetycznych, do których państwa mają suwerenne prawa, objętych zakresem stosowania art. 15 Konwencji w przeciwieństwie do szerszego zakresu stosowania art. 4 Konwencji. Oznacza to, że Protokół ten nie obejmuje pełnego zakresu jurysdykcji, o którym mowa w art. 4 Konwencji, na przykład nie dotyczy działań prowadzonych na obszarach morskich położonych poza granicami krajowej jurysdykcji. Badania nad zasobami genetycznymi są stopniowo poszerzane o nowe obszary, szczególnie oceany, które nadal są najslabiej zbadanymi i najmniej znanymi środowiskami na Ziemi. Głębiny oceanów w szczególności stanowią „ostatnią granicę” Ziemi i budzą coraz większe zainteresowanie, jeżeli chodzi o badania naukowe, prace rozpoznawcze i poszukiwanie zasobów.
- (9) Ważne jest wyznaczenie przejrzystych i pewnych ram wdrażania Protokołu z Nagoi, które powinny przyczynić się do ochrony różnorodności biologicznej oraz zrównoważonego wykorzystywania jej elementów, do uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania zasobów genetycznych oraz do eliminowania ubóstwa, przy jednoczesnym rozszerzaniu możliwości prowadzenia w Unii prac badawczo-rozwojowych wykorzystujących zasoby przyrodnicze. Ważne jest również zapobieganie wykorzystaniu w Unii zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, do których nie uzyskano dostępu zgodnie z prawodawstwem lub przepisami krajowymi dotyczącymi dostępu i podziału korzyści Strony Protokołu z Nagoi, oraz wspieranie skutecznej realizacji zobowiązań dotyczących podziału korzyści, które to zobowiązania określono we wzajemnie uzgodnionych warunkach ustalonych między dawkami i użytkownikami. Zasadnicze znaczenie ma również poprawa warunków gwarantujących pewność prawa w związku z wykorzystaniem zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi.
- (10) Ramy utworzone niniejszym rozporządzeniem przyczynią się do utrzymania i wzrostu zaufania między Stronami Protokołu z Nagoi, jak również innymi zainteresowanymi podmiotami, w tym społecznościami tubylczymi i lokalnymi, mającymi udział w dostępie do zasobów genetycznych i podziale wynikających z nich korzyści.
- (11) W celu zagwarantowania pewności prawa ważne jest aby – przepisy wdrażające Protokół z Nagoi dotyczyły tylko zasobów genetycznych, do których – w zakresie art. 15 Konwencji – państwa mają suwerenne prawa oraz tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, w zakresie stosowania Konwencji i które zostaną udostępnione po wejściu w życie Protokołu z Nagoi w Unii.
- (12) Protokół z Nagoi wymaga, aby przy opracowywaniu i wdrażaniu prawodawstwa lub przepisów krajowych dotyczących dostępu i podziału korzyści każda strona uwzględniała znaczenie zasobów genetycznych dla wyżywienia i rolnictwa (GRFA) i ich szczególną rolę dla bezpieczeństwa żywnościowego. Zgodnie z decyzją Rady 2004/869/WE <sup>(1)</sup> Międzynarodowy traktat o zasobach genetycznych roślin dla wyżywienia i rolnictwa (ITPGRFA) został zatwierdzony w imieniu Unii. ITPGRFA stanowi wyspecjalizowany międzynarodowy instrument dotyczący dostępu i podziału korzyści w rozumieniu art. 4 ust. 4 Protokołu z Nagoi, na który nie powinny mieć wpływu przepisy wdrażające Protokół z Nagoi.

<sup>(1)</sup> Decyzja Rady 2004/869/WE z dnia 24 lutego 2004 r. w sprawie zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej Międzynarodowego traktatu o zasobach genetycznych roślin dla wyżywienia i rolnictwa (Dz.U. L 378 z 23.12.2004, s. 1).

- (13) Wiele Stron Protokołu z Nagoi, wykonując swoje suwerenne prawa postanowiło, że zasoby genetyczne roślin dla żywienia i rolnictwa (PGRFA) znajdujące się w ich zarządzie i pod ich kontrolą oraz w domenie publicznej, nieuwzględnione w załączniku I do ITPGRFA, mają również podlegać warunkom standardowego porozumienia o transferze materiału (sMTA) do celów określonych poprzez ITPGRFA.
- (14) Wdrażanie Protokołu z Nagoi powinno odbywać się w sposób polegający na wzajemnym wsparciu innych instrumentów międzynarodowych, które nie są sprzeczne z celami Protokołu lub z celami Konwencji.
- (15) W art. 2 Konwencji pojęcie „gatunek udomowiony” definiuje się jako każdy gatunek, na którego proces ewolucyjny wywierał wpływ człowiek w celu zaspokojenia swoich potrzeb, natomiast pojęcie „biotechnologia” definiuje się jako każde rozwiązanie technologiczne, które wykorzystuje systemy biologiczne, organizmy żywe lub ich pochodne do wytwarzania lub modyfikowania produktów lub procesów w konkretnym celu. W art. 2 Protokołu z Nagoi pojęcie „pochodne” definiuje się jako naturalnie występujący związek chemiczny otrzymany na skutek ekspresji genów lub metabolizmu zasobów biologicznych lub genetycznych, nawet jeżeli nie zawiera ona funkcjonalnych jednostek dziedziczenia.
- (16) Protokół z Nagoi wymaga, by każda jego Strona zwróciła należytą uwagę na przypadki trwających lub mogących wkrótce wystąpić sytuacji wyjątkowych, które zagrażają lub szkodzą zdrowiu ludzi, zwierząt lub roślin, odnotowanych na szczeblu krajowym lub międzynarodowym. W dniu 24 maja 2011 r. sześćdziesiąte czwarte Światowe Zgromadzenie Zdrowia przyjęło program gotowości w sytuacji wystąpienia grypy pandemicznej (Pandemic Influenza Preparedness Framework) dotyczący udostępniania wirusów grypy i dostępu do szczepionek oraz innych korzyści („PIP”). Program PIP dotyczy wyłącznie wirusów grypy o potencjale wywołania pandemii wśród ludzi, nie ma zastosowania do wirusów grypy sezonowej. Program PIP stanowi zgodny z Protokołem z Nagoi wyspecjalizowany międzynarodowy instrument dotyczący dostępu i podziału korzyści, na który nie powinny mieć wpływu przepisy wdrażające Protokół z Nagoi.
- (17) Ważne jest, by w niniejszym rozporządzeniu uwzględnić te definicje z Protokołu z Nagoi i z Konwencji, które są niezbędne do wdrożenia niniejszego rozporządzenia przez użytkowników. Ważne jest, by zawarte w niniejszym rozporządzeniu nowe definicje, które nie zostały uwzględnione w Konwencji ani w Protokole z Nagoi, były spójne z definicjami zawartymi w Konwencji oraz w Protokole z Nagoi. W szczególności termin „użytkownik” powinien być spójny z definicją „wykorzystania zasobów genetycznych” zawartą w Protokole z Nagoi.
- (18) Protokół z Nagoi ustanawia obowiązek promowania i propagowania badań związanych z różnorodnością biologiczną, w szczególności badań dla celów niekomercyjnych.
- (19) Należy przypomnieć ust. 2 decyzji II/11 Konferencji stron Konwencji, w którym potwierdzono, że ludzkie zasoby genetyczne są wyłączone z ram Konwencji.
- (20) Nie uzgodniono dotąd na forum międzynarodowym definicji pojęcia „tradycyjna wiedza związana z zasobami genetycznymi”. Bez uszczerbku dla kompetencji i odpowiedzialności państw członkowskich w kwestiach dotyczących tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi oraz wdrożenia środków służących ochronie interesów społeczności tubylczych i lokalnych, aby zapewnić dawcom i użytkownikom elastyczność i pewność prawa, niniejsze rozporządzenie powinno odnosić się do tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi w zakresie określonym w umowach dotyczących podziału korzyści.
- (21) W celu zapewnienia skutecznego wdrożenia Protokołu z Nagoi wszyscy użytkownicy zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi powinni z należytą starannością upewnić się, czy zasoby genetyczne i związaną z nimi tradycyjną wiedzę pozyskali zgodnie z mającymi zastosowanie wymogami prawa lub przepisami oraz by – w odpowiednich przypadkach – korzyści były dzielone uczciwie i sprawiedliwie. W związku z tym właściwe organy krajowe powinny przyjmować uznane na szczeblu międzynarodowym świadectwa zgodności jako dowód na to, że objęte nimi zasoby genetyczne udostępniono legalnie i że ustalono wzajemnie uzgodnione warunki w odniesieniu do danego użytkownika oraz określono w tych warunkach zakres wykorzystania zasobów. Konkretny wybór dokonywany przez użytkowników w kwestii narzędzi i środków stosowanych w celu dopełnienia obowiązku należytej staranności należy wspomagać za pomocą uznawania najlepszych praktyk oraz środków uzupełniających wspierających sektorowe kodeksy postępowania, modelowe elementy kontraktu i wytyczne, co pozwoli zwiększyć pewność prawa i obniżyć koszty. Obowiązek przechowywania przez użytkowników informacji istotnych z punktu widzenia dostępu i podziału korzyści powinien być ograniczony w czasie i zależny od długości okresu potrzebnego na ewentualną innowację.

- (22) Pomyślne wdrożenie Protokołu z Nagoi zależy od użytkowników i dawców zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, którzy negocjują wzajemnie uzgodnione warunki, co prowadzi do uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści i przyczynia się do realizacji szerszego celu przewidzianego w Protokole z Nagoi wspierającego ochronę i zrównoważone wykorzystanie różnorodności biologicznej. Użytkownicy i dawcy zasobów są również zachęceni do podnoszenia świadomości co do znaczenia zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z tymi zasobami.
- (23) Obowiązek należytej staranności powinien mieć zastosowanie do wszystkich użytkowników bez względu na ich skalę działania, w tym do mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw. Niniejsze rozporządzenie powinno przewidywać szereg środków i instrumentów, które umożliwią mikroprzedsiębiorstwom oraz małym i średnim przedsiębiorstwom wypełnienie ich obowiązków przy ponoszeniu przystępnych kosztów i przy wysokim poziomie pewności prawa.
- (24) Opracowane przez użytkowników najlepsze praktyki powinny odgrywać ważną rolę w określaniu warunków należytej staranności, które będą szczególnie odpowiednie z punktu widzenia osiągnięcia zgodności z systemem wdrażania Protokołu z Nagoi przy przystępnych kosztach i wysokim poziomie pewności prawa. Użytkownicy powinni korzystać z istniejących kodeksów postępowania w zakresie dostępu i podziału korzyści, opracowanych dla badań akademickich, uniwersyteckich i niekomercyjnych badań naukowych oraz dla poszczególnych gałęzi przemysłu. Stowarzyszenia użytkowników powinny mieć możliwość zwracania się do Komisji o stwierdzenie, czy określoną kombinację procedur, narzędzi lub mechanizmów nadzorowaną przez dane stowarzyszenie można uznać za najlepszą praktykę. Właściwe organy krajowe państw członkowskich powinny brać pod uwagę fakt, że wdrożenie przez danego użytkownika uznanej najlepszej praktyki obniża ryzyko braku zapewnienia zgodności i uzasadnia ograniczenie kontroli zgodności. Takie samo podejście należy stosować do najlepszych praktyk przyjmowanych przez strony Protokołu z Nagoi.
- (25) Protokół z Nagoi stanowi, że punkty kontrolne muszą być skuteczne i powinny odnosić się do wykorzystania zasobów genetycznych. W określonych punktach w łańcuchu działań składających się na wykorzystanie użytkownicy powinni deklarować i na żądanie przedkładać dowody, że dopełnili obowiązku należytej staranności. Jednym z odpowiednich momentów na złożenie takiego oświadczenia jest etap otrzymania środków finansowych na badania naukowe. Innym odpowiednim momentem jest końcowy etap wykorzystania zasobów, co oznacza końcowy etap opracowania produktu przed wystąpieniem o zezwolenie na dopuszczenie do obrotu, dla produktu wytworzonego w wyniku wykorzystania zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z takimi zasobami lub w przypadku, gdy zezwolenie na dopuszczenie do obrotu nie jest wymagane, podczas końcowego etapu opracowywania produktu, przed pierwszym wprowadzeniem na rynek unijny. Aby zapewnić skuteczność punktów kontrolnych przy jednoczesnym zwiększeniu pewności prawa dla użytkowników należy, zgodnie z art. 291 ust. 2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Komisja powinna korzystać z tych uprawnień wykonawczych w celu ustalenia końcowego etapu opracowywania produktu zgodnie z Protokołem z Nagoi, aby określić końcowy etap wykorzystania zasobów w poszczególnych sektorach.
- (26) Należy uznać, że ważną rolę we wdrażaniu Protokołu z Nagoi będzie odgrywał system wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści. Zgodnie z art. 14 i 17 Protokołu z Nagoi informacje będą przesyłane do systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści jako element procesu wydawania uznanych na szczeblu międzynarodowym świadectw zgodności. Właściwe organy krajowe powinny współpracować z systemem wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści, aby zapewnić wymianę informacji w celu ułatwienia monitorowania przez właściwe organy krajowe zgodności zapewnianej przez użytkowników.
- (27) Gromadzenie zasobów genetycznych pochodzących z natury jest najczęściej podejmowane w celach niekomercyjnych przez naukowców lub kolekcjonerów ze środowisk akademickich, uniwersyteckich i z sektora niekomercyjnego. W ogromnej większości przypadków i w prawie wszystkich sektorach dostęp do nowo pozyskanych zasobów genetycznych uzyskuje się za pomocą pośredników, kolekcji lub podmiotów, które nabywają zasoby genetyczne w państwach trzecich.
- (28) Kolekcje są głównymi dostawcami wykorzystywanych w Unii zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi. Jako dostawcy kolekcje mogą odgrywać istotną rolę, w ramach łańcucha kontroli pochodzenia produktu, przy udzielaniu pomocy innym użytkownikom — w spełnianiu przez nich swoich obowiązków. W tym celu należy utworzyć system zarejestrowanych kolekcji w obrębie Unii poprzez ustanowienie dobrowolnego rejestru kolekcji, który będzie prowadzony przez Komisję. Taki system zapewniłby, że kolekcje włączone do rejestru będą skutecznie stosowały środki polegające na dostarczaniu próbek zasobów genetycznych osobom trzecim z dokumentacją świadczącą o uzyskaniu do nich legalnego dostępu oraz zapewniłby

ustanowienie wzajemnie uzgodnionych warunków, gdy jest to wymagane. System zarejestrowanych kolekcji w obrębie Unii znacznie obniżyłby ryzyko wykorzystania w Unii zasobów genetycznych, do których dostęp uzyskano niezgodnie z prawodawstwem lub przepisami krajowymi dotyczącymi dostępu i podziału korzyści stosowanymi przez daną Stronę Protokołu z Nagoi. Właściwe organy krajowe państw członkowskich powinny sprawdzać, czy dana kolekcja spełnia wymogi uznania jej za kolekcję odpowiednią do włączenia do rejestru. Należałoby uznać, że użytkownicy otrzymujący zasoby genetyczne z kolekcji włączonej do rejestru dopełnili obowiązku należytej staranności, jeśli chodzi o dążenie do uzyskania wszystkich niezbędnych informacji. Powinno się to okazać szczególnie korzystne dla naukowców ze środowisk akademickich, uniwersyteckich i z sektora niekomercyjnego, jak również dla małych i średnich przedsiębiorstw, oraz powinno przyczynić się do ograniczenia wymogów administracyjnych i wymogów dotyczących zgodności.

- (29) Właściwe organy krajowe państw członkowskich powinny sprawdzać, czy użytkownicy spełniają swoje obowiązki, czy uzyskali uprzednią zgodę oraz czy ustalili wzajemnie uzgodnione warunki. Właściwe organy krajowe powinny również prowadzić rejestr przeprowadzonych kontroli oraz udostępniać odpowiednie informacje zgodnie z dyrektywą 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>.
- (30) Państwa członkowskie powinny zapewnić, by naruszenia przepisów wdrażających Protokół z Nagoi były karane skutecznymi, proporcjonalnymi i odstraszającymi sankcjami.
- (31) Uwzględniając międzynarodowy charakter transakcji dotyczących dostępu i podziału korzyści, właściwe organy krajowe państw członkowskich powinny współpracować ze sobą, z Komisją oraz z właściwymi organami krajowymi w państwach trzecich, aby zapewniać przestrzeganie niniejszego rozporządzenia przez użytkowników, oraz wspierać skuteczne stosowanie przepisów wdrażających Protokół z Nagoi.
- (32) Unia i państwa członkowskie powinny działać w sposób proaktywny, aby zapewnić osiągnięcie celów Protokołu z Nagoi, co pozwoli zwiększyć zasoby służące wspieraniu ochrony różnorodności biologicznej i zrównoważonego wykorzystania jej elementów w skali globalnej.
- (33) Komisja i państwa członkowskie powinny podjąć odpowiednie środki uzupełniające, aby zwiększyć skuteczność wdrażania niniejszego rozporządzenia i obniżyć koszty, w szczególności w przypadkach, w których byłoby to korzystne dla naukowców ze środowisk akademickich, uniwersyteckich i z sektora niekomercyjnego oraz małych i średnich przedsiębiorstw.
- (34) W celu zapewnienia jednolitych warunków wdrażania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 <sup>(2)</sup>.
- (35) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, czyli wspieranie uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania zasobów genetycznych zgodnie z Protokołem z Nagoi, nie może zostać w wystarczającym stopniu osiągnięty przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na jego skalę oraz potrzebę zapewnienia funkcjonowania rynku wewnętrznego może zostać lepiej osiągnięty na poziomie Unii, może ona przyjmować środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (36) Datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia należy skorelować z wejściem w życie Protokołu z Nagoi w Unii, tak, aby zapewnić takie same warunki na poziomie unijnym i światowym w odniesieniu do działań w zakresie dostępu do zasobów genetycznych i podziału korzyści wynikających z ich wykorzystania,

<sup>(1)</sup> Dyrektywa 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska i uchylająca dyrektywę Rady 90/313/EWG (Dz.U. L 41 z 14.2.2003, s. 26).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## ROZDZIAŁ I

### PRZEDMIOT, ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

#### Artykuł 1

##### **Przedmiot**

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się zasady regulujące zgodność w zakresie dostępu do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi oraz podziału korzyści z ich wykorzystania, zgodnie z postanowieniami protokołu z Nagoi o dostępie do zasobów genetycznych oraz uczciwym i sprawiedliwym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów („Protokół z Nagoi”) – do Konwencji o różnorodności biologicznej. Skuteczne wdrożenie niniejszego rozporządzenia przyczyni się również do ochrony różnorodności biologicznej i zrównoważonego wykorzystania jej elementów, zgodnie z postanowieniami Konwencji o różnorodności biologicznej („Konwencja”).

#### Artykuł 2

##### **Zakres stosowania**

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do zasobów genetycznych, do których państwa mają suwerenne prawa, oraz do tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, do których uzyskano dostęp po wejściu w życie w Unii Protokołu z Nagoi. Ponadto ma ono zastosowanie do korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów genetycznych oraz tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi.
2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do zasobów genetycznych, w odniesieniu do których dostęp i podział korzyści są regulowane specjalistycznymi instrumentami międzynarodowymi, które są spójne i nie są sprzeczne z celami Konwencji i celami Protokołu z Nagoi.
3. Niniejsze rozporządzenie nie narusza przepisów państw członkowskich w zakresie dostępu do zasobów genetycznych, do których państwa członkowskie mają suwerenne prawa zgodnie z zakresem stosowania art. 15 Konwencji, a także nie narusza przepisów państw członkowskich dotyczących art. 8 lit. j) Konwencji w odniesieniu do tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi.
4. Niniejsze rozporządzenie dotyczy zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, dla których państwa, będące Stronami Protokołu z Nagoi, ustanowiły prawodawstwo lub przepisy krajowe w zakresie dostępu i podziału korzyści.
5. Żaden przepis niniejszego rozporządzenia nie zobowiązuje państw członkowskich do dostarczania informacji, których ujawnienie jest uznane za sprzeczne z podstawowymi interesami w zakresie bezpieczeństwa państwa.

#### Artykuł 3

##### **Definicje**

Do celów niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie definicje zawarte w Konwencji oraz w Protokole z Nagoi, oraz następujące definicje:

- 1) „materiał genetyczny” oznacza dowolny materiał pochodzenia roślinnego, zwierzęcego, mikrobiologicznego lub innego, zawierający funkcjonalne jednostki dziedziczności;
- 2) „zasoby genetyczne” oznaczają materiał genetyczny posiadający faktyczną lub potencjalną wartość;
- 3) „dostęp” oznacza pozyskanie zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, będących w posiadaniu państwa będącego stroną Protokołu z Nagoi;
- 4) „użytkownik” oznacza osobę fizyczną lub prawną wykorzystującą zasoby genetyczne lub tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi;
- 5) „wykorzystanie zasobów genetycznych” oznacza prowadzenie prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, także przez zastosowanie biotechnologii, zgodnie z jej definicją zawartą w art. 2 konwencji;

- 6) „wzajemnie uzgodnione warunki” oznacza porozumienie kontraktowe zawarte między dawcą zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi a użytkownikiem, w którym określono szczegółowe warunki uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści uzyskanych z wykorzystania zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi; porozumienie może również zawierać dodatkowe warunki i zakres takiego wykorzystania, jak również późniejszych zastosowań i komercjalizacji;
- 7) „tradycyjna wiedza związana z zasobami genetycznymi” oznacza tradycyjną wiedzę posiadaną przez społeczność tubylczą lub lokalną, która ma zastosowanie przy wykorzystaniu zasobów genetycznych i jako taka została opisana we wzajemnie uzgodnionych warunkach dotyczących wykorzystania zasobów genetycznych;
- 8) „nielegalnie pozyskane zasoby genetyczne” oznaczają zasoby genetyczne i tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi, które zostały pozyskane niezgodnie z prawodawstwem lub przepisami krajowymi w zakresie dostępu i podziału korzyści obowiązującymi w państwie pochodzenia zasobów, będącego stroną Protokołu z Nagoi, i wymagającego uzyskania uprzedniej zgody;
- 9) „kolekcja” oznacza zgromadzony i przechowywany zestaw próbek zasobów genetycznych i związanych z nimi informacji, będący w posiadaniu podmiotu publicznego lub prywatnego;
- 10) „stowarzyszenie użytkowników” oznacza organizację ustanowioną zgodnie z wymogami państwa członkowskiego, w którym jest ona zlokalizowana, reprezentującą interesy użytkowników i uczestniczącą w opracowywaniu najlepszych praktyk, o których mowa w art. 8 niniejszego rozporządzenia, i w nadzorze nad ich wdrażaniem;
- 11) „uznane międzynarodowe świadectwo zgodności” oznacza pozwolenie lub jego równoważnik wydane dla danego użytkownika oraz określonego w tym świadectwie wykorzystania – zgodnie z art. 6 ust. 3 lit. e) oraz art. 13 ust. 2 Protokołu z Nagoi – przez właściwe organy krajowe w momencie dostępu jako dowód na to, że zasób genetyczny, którego dotyczy świadectwo, pozyskano po uzyskaniu uprzedniej zgody oraz zgodnie ze wzajemnie uzgodnionymi warunkami; świadectwo takie jest udostępniane w ramach systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści ustanowionego na mocy art. 14 ust. 1 tego protokołu.

## ROZDZIAŁ II

### ZGODNOŚĆ ZAPEWNIANA PRZEZ UŻYTKOWNIKÓW

#### Artykuł 4

#### **Obowiązki użytkowników**

1. Użytkownicy, dokładają należytej staranności, by upewnić się, czy wykorzystane przez nich zasoby genetyczne i tradycyjna wiedza związana z zasobami genetycznymi pozyskane były zgodnie z prawodawstwem lub przepisami krajowymi dotyczącymi dostępu i podziału korzyści oraz by korzyści były dzielone uczciwie i sprawiedliwie, zgodnie ze wzajemnie uzgodnionymi warunkami oraz zgodnie z wszelkimi mającymi zastosowanie wymogami prawa i przepisami.
2. Zasoby genetyczne i tradycyjna wiedza związana z zasobami genetycznymi mogą być przekazywane i wykorzystywane jedynie zgodnie ze wzajemnie uzgodnionymi warunkami, jeżeli są one wymagane na mocy mających zastosowanie wymogów prawa lub przepisów.
3. Do celów ust. 1 użytkownicy dążą do uzyskania poniższych informacji i dokumentów, zachowują je i przekazują kolejnym użytkownikom:
  - a) uznane międzynarodowe świadectwo zgodności, jak również informacje na temat treści wzajemnie uzgodnionych warunków istotnych dla kolejnych użytkowników; lub
  - b) w przypadku gdy nie jest dostępne uznane międzynarodowe świadectwo zgodności, informacje i właściwe dokumenty na temat:
    - (i) daty i miejsca dostępu do zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi;
    - (ii) opisu zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z wykorzystanymi zasobami genetycznymi;

- (iii) pierwotnego źródła, z którego zasoby genetyczne lub tradycyjna wiedza związana z zasobami genetycznymi zostały pozyskane, jak również kolejnych użytkowników zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi;
  - (iv) istnienia praw i obowiązków związanych z dostępem i podziałem korzyści, w tym praw i obowiązków dotyczących późniejszych zastosowań i komercjalizacji lub ich braku;
  - (v) zezwoleń na dostęp – jeśli mają zastosowanie;
  - (vi) wzajemnie uzgodnionych warunków, w tym uzgodnień dotyczących podziału korzyści, jeśli mają zastosowanie.
4. Uznaje się, że użytkownicy nabywający zasoby genetyczne roślin dla wyżywienia i rolnictwa (PGRFA) w państwie będącym Stroną Protokołu z Nagoi, które stwierdziło, że PGRFA znajdujące się w jego zarządzie i pod jego kontrolą i w domenie publicznej nieuwzględnione w załączniku I do Międzynarodowego Traktatu dotyczącego zasobów genetycznych roślin dla wyżywienia i rolnictwa (ITPGRFA) będą również podlegały warunkom standardowego porozumienia o transferze materiału (sMTA) do celów wyznaczonych przez ITPGRFA, spełnili obowiązku dołożenia należytej staranności, zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu.
5. W przypadku, gdy posiadane przez użytkowników informacje są niewystarczające lub kiedy utrzymuje się niepewność co do legalności dostępu i wykorzystania zasobów, użytkownicy uzyskują zezwolenie na dostęp lub jego równoważnik i ustanawiają wzajemnie uzgodnione warunki lub też zaprzestają wykorzystania zasobów genetycznych.
6. Użytkownicy przechowują informacje związane z dostępem i podziałem korzyści przez dwadzieścia lat od zakończenia okresu wykorzystania.
7. Uznaje się, że użytkownicy otrzymujący zasób genetyczny z kolekcji włączonej do rejestru kolekcji w obrębie Unii, o którym mowa w art. 5 ust. 1, dopełnili obowiązku należytej staranności w dążeniu do uzyskania informacji wymienionych w ust. 3 niniejszego artykułu.
8. Użytkownicy pozyskujący zasób genetyczny, co do którego stwierdzono, że przyczynia się lub może przyczynić się do powstania patogenu obecnej lub mogącej wkrótce wystąpić sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym w rozumieniu Międzynarodowych przepisów zdrowotnych (2005) lub poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia zgodnie z definicją zawartą w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE <sup>(1)</sup> dotyczącej gotowości na sytuacje nadzwyczajne w dziedzinie zdrowia publicznego w państwach jeszcze niedotkniętych oraz reagowania w państwach dotkniętych, spełniają obowiązki wymienione w ust. 3 lub 5 niniejszego artykułu, najpóźniej:
- a) jeden miesiąc po zakończeniu mogącego wkrótce wystąpić lub obecnego zagrożenia zdrowia publicznego; lub
  - b) trzy miesiące po rozpoczęciu wykorzystania danego zasobu genetycznego

w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Jeśli obowiązki wymienione w ust. 3 lub 5 niniejszego artykułu nie są spełnione w terminach określonych w lit. a) i b) akapit pierwszy niniejszego ustępu zaprzestaje się ich wykorzystania.

W przypadku wniosku o zgodę na wprowadzenie na rynek lub wprowadzenie do obrotu produktów pochodzących z wykorzystania zasobu genetycznego, o którym mowa w akapicie pierwszym obowiązki wymienione w ust. 3 lub 5 stosuje się w całości i bezzwłocznie.

W przypadku niez uzyskania na czas uprzedniej zgody oraz nieustalenia wzajemnie uzgodnionych warunków, a także do czasu osiągnięcia porozumienia z danym państwem pochodzenia, użytkownik taki nie wystąpi o prawo wyłączności do żadnych rozwiązań opracowanych w wyniku wykorzystania takich patogenów.

Wyspecjalizowane instrumenty międzynarodowe regulujące dostęp i podział korzyści określone w art. 2 pozostają bez zmian.

<sup>(1)</sup> Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).



## Artykuł 5

### Rejestr kolekcji

1. Komisja zakłada i prowadzi rejestr kolekcji w obrębie Unii („rejestr”). Komisja zapewnia, by rejestr był opublikowany w Internecie i był łatwo dostępny dla użytkowników. Rejestr zawiera informacje o kolekcjach zasobów genetycznych lub części tych kolekcji, które zostały uznane za spełniające kryteria określone w ust. 3.
2. Państwo członkowskie na wniosek posiadacza kolekcji podlegającego jurysdykcji tego państwa rozważa włączenie tej kolekcji lub jej części do rejestru. Po sprawdzeniu, że dana kolekcja lub jej część spełniają kryteria określone w ust. 3, państwo członkowskie bezzwłocznie przekazuje Komisji nazwę i dane kontaktowe kolekcji i jego posiadacza, a także rodzaj kolekcji. Komisja bezzwłocznie umieszcza tak otrzymane informacje w rejestrze.
3. Aby kolekcja lub jej część zostały włączone do rejestru, kolekcja ta musi wykazać swoją zdolność do:
  - a) stosowania znormalizowanych procedur wymiany z innymi kolekcjami próbek zasobów genetycznych wraz informacją na ich temat oraz dostarczania próbek zasobów genetycznych wraz z informacją na ich temat osobom trzecim do wykorzystania zgodnie z Konwencją i Protokołem z Nagoi;
  - b) dostarczania zasobów genetycznych wraz z informacją na ich temat osobom trzecim do wykorzystania wyłącznie z dokumentacją stanowiącą dowód, że dane zasoby genetyczne wraz z informacją na ich temat pozyskano zgodnie z mającymi zastosowanie prawodawstwem lub przepisami dotyczącymi dostępu i podziału korzyści, a także na podstawie wzajemnie uzgodnionych warunków, jeśli mają zastosowanie;
  - c) prowadzenia ewidencji wszystkich próbek zasobów genetycznych wraz z informacją na ich temat, które były przekazane do wykorzystania osobom trzecim;
  - d) w miarę możliwości – ustanawiania lub stosowania kodów identyfikacyjnych dla próbek zasobów genetycznych przekazanych osobom trzecim; oraz
  - e) stosowania odpowiednich narzędzi służących do śledzenia i monitorowania wymiany próbek zasobów genetycznych wraz z informacją na ich temat, dokonywanej z innymi kolekcjami.
4. Państwa członkowskie regularnie sprawdzają, czy każda kolekcja lub jej część znajdujące się w obrębie ich jurysdykcji umieszczone w rejestrze spełniają kryteria określone w ust. 3.

W przypadku gdy na podstawie informacji dostarczonych zgodnie z ust. 3 widoczne jest, że kolekcja lub część kolekcji umieszczone w rejestrze nie spełniają kryteriów określonych w ust. 3, zainteresowane państwo członkowskie, w porozumieniu z posiadaczem danej kolekcji niezwłocznie określa niezbędne działania lub środki naprawcze.

Państwo członkowskie, które stwierdzi, że kolekcja lub jej część, znajdujące się w obrębie jego jurysdykcji, przestały spełniać warunki określone w ust. 3, niezwłocznie informuje o tym Komisję.

Po otrzymaniu takiej informacji Komisja usuwa kolekcję lub daną część kolekcji z rejestru.

5. Komisja przyjmuje akty wykonawcze, aby ustanowić procedury wdrażania ust. 1–4 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 14 ust. 2.

## Artykuł 6

### Właściwe organy krajowe i punkt kontaktowy

1. Każde państwo członkowskie wyznacza co najmniej jeden właściwy organ krajowy odpowiedzialną za stosowanie niniejszego rozporządzenia. Z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie zgłaszają Komisji nazwy i adresy właściwego organu krajowego. Państwa członkowskie niezwłocznie informują Komisję o wszelkich zmianach nazw i adresów właściwych organów krajowych.

2. Komisja podaje do wiadomości publicznej, w tym także za pośrednictwem internetu, wykaz właściwych organów krajowych państw członkowskich. Komisja aktualizuje ten wykaz.
3. Komisja wyznacza punkt kontaktowy do spraw dostępu i podziału korzyści odpowiedzialny za współpracę z sekretariatem Konwencji w odniesieniu do kwestii objętych niniejszym rozporządzeniem.
4. Komisja zapewnia, by organy unijne ustanowione na mocy rozporządzenia Rady (WE) nr 338/97 <sup>(1)</sup> przyczyniały się do osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 7

##### Monitorowanie zgodności użytkowników

1. Państwa członkowskie i Komisja wymagają od wszystkich beneficjentów środków finansowych przeznaczonych na badania z wykorzystaniem zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi złożenia oświadczenia, że dopełniają obowiązku dołożenia należytej staranności zgodnie z art. 4.
2. Na końcowym etapie opracowania produktu powstającego przy wykorzystaniu zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z takimi zasobami, użytkownicy składają właściwym organom, o których mowa w art. 6 ust. 1, oświadczenie, że spełnili obowiązki na mocy art. 4, i jednocześnie przedkładają:
  - a) odpowiednie informacje z uznanego międzynarodowego świadectwa zgodności; lub
  - b) odpowiednie informacje, o których mowa w art. 4 ust. 3 lit. b) ppkt (i)–(v) oraz art. 4 ust. 5, w tym informację, że zostały ustalone wzajemnie uzgodnione warunki, jeśli mają zastosowanie.

Na wniosek właściwego organu krajowego użytkownicy przekazują dalsze dowody.

3. Właściwe organy krajowe przekazują informacje otrzymane na podstawie ust. 1 i 2 niniejszego artykułu systemowi wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści, ustanowionemu na mocy art. 14 ust. 1 Protokołu z Nagoi, Komisji oraz –właściwym organom krajowym, o których mowa w art. 13 ust. 2 protokołu z Nagoi, o ile ma to zastosowanie.
4. Właściwe organy krajowe współpracują z systemem wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści, aby zapewnić wymianę informacji wymienionych w art. 17 ust. 2 Protokołu z Nagoi w celu monitorowania zgodności użytkowników.
5. Właściwe organy krajowe w należyty sposób uwzględniają potrzebę zachowania poufności informacji handlowych lub przemysłowych, w przypadku gdy taka poufność jest przewidziana w prawie Unii lub prawie krajowym w celu ochrony uzasadnionych interesów gospodarczych, w szczególności w odniesieniu do określania nazw zasobów genetycznych oraz określania sposobu ich wykorzystania.
6. Komisja przyjmuje akty wykonawcze, aby ustanowić procedury dotyczące wdrażania przepisów ust. 1, 2 i 3 niniejszego artykułu. W tych aktach wykonawczych Komisja określa końcowy etap opracowywania produktu, aby ustalić końcowy etap wykorzystania zasobów dla poszczególnych sektorów. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 14 ust. 2.

#### Artykuł 8

##### Najlepsze praktyki

1. Stowarzyszenia użytkowników lub inne zainteresowane strony mogą złożyć do Komisji wnioski, aby połączenie opracowanych i nadzorowanych przez nie procedur, narzędzi lub mechanizmów zostało uznane za najlepszą praktykę zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia. Do wniosku dołącza się dowody i informacje.
2. Jeżeli na podstawie dowodów i informacji przedstawionych zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu Komisja stwierdzi, że określone połączenie procedur, narzędzi lub mechanizmów umożliwia użytkownikowi, który je skutecznie stosuje, spełnienie obowiązków określonych w art. 4 i 7, uznaje je za najlepszą praktykę.
3. Stowarzyszenie użytkowników lub inne zainteresowane strony informują Komisję o wszelkich zmianach lub aktualizacjach najlepszej praktyki, którą uznano zgodnie z ust. 2.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Rady (WE) nr 338/97 z dnia 9 grudnia 1996 r. w sprawie ochrony gatunków dzikiej fauny i flory w drodze regulacji handlu nimi (Dz.U. L 61 z 3.3.1997, s. 1).

4. Jeżeli istnieją dowody powtarzających się lub poważnych przypadków, gdy użytkownicy stosujący najlepszą praktykę nie byli w stanie spełnić swoich obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia, Komisja w porozumieniu z odnośnym stowarzyszeniem użytkowników lub innymi zainteresowanymi stronami analizuje, czy przypadki te nie wskazują na ewentualne niedociągnięcia w danej najlepszej praktyce.
5. Komisja cofa uznanie najlepszej praktyki, jeżeli stwierdzi, że zmiany najlepszej praktyki zagrażają zdolności użytkownika do spełniania obowiązków określonych w art. 4 i 7 lub gdy powtarzające się lub poważne przypadki braku zgodności ze strony użytkowników mają związek z niedociągnięciami w najlepszej praktyce.
6. Komisja ustanawia i aktualizuje internetowy rejestr najlepszych uznanych praktyk. W jednej części rejestru znajduje się wykaz najlepszych praktyk uznanych przez Komisję zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu, a w drugiej wykaz najlepszych praktyk przyjętych na podstawie art. 20 ust. 2 Protokołu z Nagoi.
7. Komisja przyjmuje akty wykonawcze, aby ustanowić procedury dotyczące wdrażania przepisów ust. 1–5 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 14 ust. 2.

#### Artykuł 9

##### **Kontrole zgodności użytkowników**

1. Właściwe organy krajowe, o których mowa w art. 6 ust. 1, przeprowadzają kontrole w celu sprawdzenia, czy użytkownicy spełniają swoje obowiązki określone w art. 4 i 7, uwzględniając fakt, że wdrożenie przez użytkownika najlepszej praktyki w odniesieniu do dostępu i podziału korzyści uznanej na mocy art. 8 ust. 2 niniejszego rozporządzenia lub na mocy art. 20 ust. 2 protokołu z Nagoi może zmniejszyć ryzyko braku zgodności ze strony użytkownika.
2. Państwa członkowskie zapewniają, by kontrole, przeprowadzane zgodnie z ust. 1, były skuteczne, proporcjonalne, odstraszające oraz wykrywały przypadki braku zgodności użytkowników z niniejszym rozporządzeniem.
3. Kontrole, o których mowa w ust. 1 przeprowadza się:
  - a) zgodnie z ocenianym okresowo planem opracowanym z wykorzystaniem podejścia opartego na ocenie ryzyka;
  - b) w przypadku gdy właściwy organ krajowy posiada ważne informacje, w tym uzasadnione zastrzeżenia zgłoszone przez osoby trzecie, dotyczące niezapewnienia przez użytkownika zgodności z niniejszym rozporządzeniem. Szczególną uwagę zwraca się na zastrzeżenia, które zgłaszają państwa będące dawcami zasobów.
4. Kontrole, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, mogą obejmować zbadanie:
  - a) środków podjętych przez użytkownika w celu dopełnienia obowiązku należytej staranności zgodnie z art. 4;
  - b) dokumentacji i rejestrów świadczących o dopełnieniu obowiązku należytej staranności zgodnie z art. 4 w odniesieniu do określonego wykorzystywania;
  - c) przypadków, w których użytkownik był zobowiązany do złożenia oświadczeń na podstawie art. 7.

W stosownych przypadkach mogą zostać przeprowadzone kontrole na miejscu.

5. Użytkownicy udzielają wszelkiej pomocy koniecznej do ułatwienia przeprowadzenia kontroli, o których mowa w ust. 1.
6. Nie naruszając art. 11, w przypadku gdy w następstwie kontroli, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, stwierdzono niedociągnięcia, właściwy organ krajowy wydaje notę wzywającą użytkownika do podjęcia działań lub środków naprawczych.

W zależności od rodzaju niedociągnięć państwa członkowskie mogą również podjąć natychmiastowe środki tymczasowe.

*Artykuł 10***Protokoły kontroli**

1. Właściwe organy krajowe przez co najmniej pięć lat przechowują protokoły kontroli, o których mowa w art. 9 ust. 1, określające w szczególności charakter i wyniki kontroli, a także protokoły ze wszelkich działań i środków naprawczych podjętych na podstawie art. 9 ust. 6.
2. Informacje, o których mowa w ust. 1, są udostępniane zgodnie z dyrektywą 2003/4/WE.

*Artykuł 11***Sankcje**

1. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia art. 4 i 7 oraz stosują wszelkie konieczne środki, by zapewnić, że zostaną one zastosowane.
2. Przewidziane sankcje są skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
3. Do dnia 11 czerwca 2015 r. państwa członkowskie powiadomią Komisję o przepisach, o których mowa w ust. 1, i o wszelkich późniejszych zmianach tych przepisów niezwłocznie.

## ROZDZIAŁ III

**PRZEPISY KOŃCOWE***Artykuł 12***Współpraca**

Właściwe organy krajowe, o których mowa w art. 6 ust. 1:

- a) współpracują ze sobą oraz z Komisją, aby zagwarantować przestrzeganie niniejszego rozporządzenia przez użytkowników;
- b) konsultują się, w stosownych przypadkach, z zainteresowanymi podmiotami w sprawie wdrażania Protokołu z Nagoi oraz niniejszego rozporządzenia;
- c) współpracują z właściwymi organami krajowymi, o których mowa w art. 13 ust. 2 Protokołu z Nagoi, aby zapewnić przestrzeganie niniejszego rozporządzenia przez użytkowników;
- d) informują właściwe organy krajowe innych państw członkowskich oraz Komisję o wszelkich poważnych niedociągnięciach stwierdzonych podczas kontroli, o których mowa w art. 9 ust. 1, oraz o rodzajach sankcji nałożonych zgodnie z art. 11;
- e) wymieniają informacje na temat organizacji swojego systemu kontroli w celu monitorowania zgodności użytkowników z niniejszym rozporządzeniem.

*Artykuł 13***Środki uzupełniające**

Komisja i państwa członkowskie, na ile to właściwe:

- a) promują i wspierają działania informacyjne, popularyzatorskie i szkoleniowe, aby pomóc zainteresowanym podmiotom i zainteresowanym stronom w zrozumieniu ich obowiązków wynikających z wdrażania niniejszego rozporządzenia i odnośnych postanowień Konwencji i Protokołu z Nagoi w Unii;
- b) zachęcają do opracowywania sektorowych kodeksów postępowania, modelowych elementów kontraktów, wytycznych i najlepszych praktyk, w szczególności w przypadkach, w których byłyby one korzystne dla naukowców ze środowisk akademickich, uniwersyteckich i z sektora niekomercyjnego oraz dla małych i średnich przedsiębiorstw;
- c) propagują opracowywanie i stosowanie efektywnych pod względem kosztów narzędzi i systemów komunikacji wspierających monitorowanie i śledzenie wykorzystania zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi przez kolekcje i użytkowników;
- d) zapewniają użytkownikom wskazówki merytoryczne i inne wytyczne, uwzględniając sytuację naukowców ze środowisk akademickich, uniwersyteckich i z sektora niekomercyjnego oraz małych i średnich przedsiębiorstw, aby ułatwić osiągnięcie zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia;
- e) zachęcają użytkowników i dawców do przekazywania korzyści uzyskanych z wykorzystania zasobów genetycznych na cele ochrony różnorodności biologicznej oraz zrównoważonego wykorzystania jej elementów zgodnie z postanowieniami Konwencji;

- f) promują działania, które mają na celu wspieranie kolekcji, które przyczyniają się do ochrony różnorodności biologicznej oraz różnorodności kulturowej.

*Artykuł 14*

**Procedura komitetowa**

1. Komisję wspomaga komitet. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

*Artykuł 15*

**Forum konsultacyjne**

Komisja zapewnia wyważony udział przedstawicieli państw członkowskich i innych zainteresowanych stron, jeżeli chodzi o kwestie związane z wdrażaniem niniejszego rozporządzenia. Strony te spotykają się w ramach forum konsultacyjnego. Regulamin tego forum konsultacyjnego ustala Komisja.

*Artykuł 16*

**Sprawozdania i przeglądy**

1. Do dnia 11 czerwca 2017 r., a następnie co pięć lat – o ile nie zostanie ustalona alternatywna częstotliwość raportowania zgodnie z art. 29 Protokołu z Nagoi – państwa członkowskie przekazują Komisji sprawozdanie ze stosowania niniejszego rozporządzenia.
2. Nie później niż jeden rok od terminu złożenia sprawozdań, o których mowa w ust. 1, Komisja przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie ze stosowania niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem pierwszej oceny skuteczności niniejszego rozporządzenia.
3. Co dziesięć lat po pierwszym sprawozdaniu Komisja dokonuje przeglądu funkcjonowania i skuteczności niniejszego rozporządzenia na podstawie sprawozdań i doświadczeń dotyczących stosowania niniejszego rozporządzenia w osiągnięciu celów Protokołu z Nagoi. W swoim przeglądzie Komisja w szczególności uwzględnia skutki administracyjne dla publicznych instytucji badawczych, mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw, a także dla konkretnych sektorów. Uwzględnia również konieczność dokonania oceny wdrażania przepisów niniejszego rozporządzenia w świetle postępu prac w innych odnośnych organizacjach międzynarodowych.
4. Komisja przedkłada konferencji stron Konwencji będącej posiedzeniem Stron Protokołu z Nagoi sprawozdanie dotyczące działań, jakie Unia podjęła w celu wdrożenia środków zapewniających zgodność z Protokołem z Nagoi.

*Artykuł 17*

**Wejście w życie i stosowanie**

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Najszybciej jak to możliwe po złożeniu przez Unię dokumentu przyjęcia Protokołu z Nagoi, Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zawiadomienie zawierające datę wejścia w życie Protokołu z Nagoi w Unii. Niniejsze rozporządzenie jest stosowane od tego dnia.
3. Artykuły 4, 7 i 9 niniejszego rozporządzenia wchodzi w życie jeden rok po dniu wejścia w życie Protokołu z Nagoi w Unii.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, 16 kwietnia 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący