

Projet de loi concernant certaines modalités d'application et les sanctions du règlement (UE) No 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation

Art. 1^{er}. Compétences

Aux fins de la présente loi,

- le ministre ayant l'environnement dans ses attributions, dénommé ci –après « le ministre », exerce les attributions de l'autorité compétente aux fins de l'application du règlement (UE) No 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation, dénommé ci –après « règlement européen » ;
- l'Administration de la nature et des forêts est le correspondant pour l'accès et le partage des avantages chargé d'assurer la liaison, en ce qui concerne la réalisation de l'objectif du règlement européen, avec le secrétariat de la Convention sur la diversité biologique.

Art. 2. Comité Nagoya

Le ministre est appuyé dans sa tâche par un comité interministériel, dénommé « comité Nagoya », qui a pour tâche essentiellement de superviser l'application du règlement européen.

Le comité Nagoya peut notamment adresser des avis et recommandations au ministre.

Le comité Nagoya est composé de deux délégués du ministre et d'un délégué des membres du gouvernement ayant respectivement l'économie, la santé, la culture, l'agriculture et la recherche dans leurs attributions. La présidence du comité Nagoya est assurée par un représentant du ministre.

Le président et les autres membres du comité Nagoya sont nommés par le ministre, sur proposition, le cas échéant, des autres membres du gouvernement concernés.

Le président ainsi que les autres membres du comité Nagoya sont nommés pour une durée de cinq ans. Leur mandat est renouvelable. En cas de vacance de poste, le nouveau titulaire termine le mandat du membre qu'il remplace.

Le secrétariat du comité Nagoya est assumé par l'administration de la nature et des forêts.

En cas de nécessité, le président du comité Nagoya peut faire appel à un ou plusieurs experts.

Le comité Nagoya élabore lui-même son règlement d'organisation interne qui entre en vigueur après approbation par le ministre.

Art. 3. Mesures administratives

(1) En cas de non-respect des dispositions des articles 4, 5 et 7 du règlement européen, le ministre peut

– impartir à l'utilisateur ou au détenteur de la collection, un délai dans lequel ce dernier doit se conformer à ces dispositions, délai qui ne peut être supérieur à deux ans ;

– et, en cas de non-respect du délai de mise en conformité, faire suspendre, après mise en demeure, en tout ou en partie l'activité par mesure provisoire ou faire fermer le local, l'installation ou le site en tout ou en partie et apposer des scellés ou interdire l'acquisition, l'utilisation ou le transfert des ressources génétiques, y compris les connaissances traditionnelles associées à ces ressources, visées par le règlement européen.

(2) Tout intéressé peut demander l'application des mesures visées au paragraphe 1er.

(3) Dès qu'il a été constaté qu'il a été mis fin aux non-conformités ayant fait l'objet des mesures prévues au paragraphe 1er, ces dernières sont levées.

Art. 4. Recherche et constatation des infractions

(1) Les infractions aux dispositions du règlement européen, telles que mentionnées à l'article 7, sont constatées et recherchées par les fonctionnaires de l'Administration des douanes et accises à partir du grade de brigadier principal et par le directeur, les directeurs adjoints et les fonctionnaires du groupe de traitement A1 et A2 de l'Administration de la nature et des forêts.

(2) Dans l'exercice de leurs fonctions relatives à la présente loi, les fonctionnaires ainsi désignés de l'Administration des douanes et accises et de l'Administration de la nature et des forêts ont la qualité d'officiers de police judiciaire. Ils constatent les infractions par des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire.

(3) Les fonctionnaires visés au paragraphe 1er doivent avoir suivi une formation professionnelle spéciale portant sur la recherche et la constatation des infractions ainsi que sur les dispositions pénales de la présente loi. Le programme et la durée de formation ainsi que les modalités de contrôle des connaissances sont arrêtés par règlement grand-ducal.

(4) Avant d'entrer en fonction, ils prêtent devant le tribunal d'arrondissement de leur domicile, siégeant en matière civile, le serment suivant: «Je jure de remplir mes fonctions avec intégrité, exactitude et impartialité». L'article 458 du Code pénal leur est applicable.

Art.5. Pouvoirs et prérogatives de contrôle

(1) Les membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier et les fonctionnaires visés à l'article 4 ont accès aux locaux, installations, sites et moyens de transport assujettis à la présente loi et aux règlements à prendre en vue de son application. Les actions de contrôle entreprises doivent respecter le principe de proportionnalité par rapport aux motifs invoqués. Ils peuvent pénétrer de jour et de nuit, lorsqu'il existe des indices graves faisant présumer une infraction à la présente loi et à ses règlements d'exécution, dans les locaux, installations, sites et moyens de transport visés ci-dessus. Les propriétaires et exploitants concernés doivent être avertis préalablement des actions de contrôle.

Ces derniers ont le droit de les accompagner lors de la visite.

(2) Les dispositions du paragraphe 1er ne sont pas applicables aux locaux d'habitation. Toutefois, et sans préjudice de l'article 33 (1) du Code d'instruction criminelle, s'il existe des indices graves faisant présumer que l'origine de l'infraction se trouve dans les locaux destinés à l'habitation, il peut être procédé à la visite domiciliaire entre six heures et demie et vingt heures par deux officiers de police judiciaire, membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier ou fonctionnaires au sens de l'article 4, agissant en vertu d'un mandat du juge d'instruction.

(3) Dans l'exercice des attributions prévues aux paragraphes 1er et 2, les membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier et les fonctionnaires visés à l'article 4 sont autorisés:

1) à recevoir communication de tous livres, registres et fichiers relatifs aux ressources génétiques, y compris les connaissances traditionnelles associées à ces ressources, visées par le règlement européen;

2) à prélever ou à faire prélever, aux fins d'examen ou d'analyse, des échantillons des ressources génétiques, visées par le règlement UE. Une partie de l'échantillon, cachetée ou scellée, est remise à l'utilisateur ou au détenteur de la collection, à moins que celui-ci n'y renonce expressément ou que des raisons techniques ne s'y opposent ;

3) à saisir et, au besoin, à mettre sous scellés les ressources génétiques visées par le règlement UE ainsi que les livres, registres et fichiers y relatifs.

(4) L'utilisateur des ressources génétiques ou le détenteur de la collection, visées par le règlement européen est tenu, à la réquisition des membres de la Police grand-ducale relevant du cadre policier et des fonctionnaires dont question à l'article 4, de faciliter les opérations auxquelles ceux-ci procèdent en vertu de la présente loi.

L'utilisateur ou le détenteur de la collection peut assister à ces opérations.

(5) Il est dressé un procès-verbal des constatations et opérations.

(6) Les frais occasionnés par les mesures prises en vertu du présent article sont compris dans les frais de justice dont ils suivent le sort.

Art. 6. Droit d'agir en justice des associations écologiques agréées

Les associations et organisations agréées en application de la loi modifiée du 19 janvier 2004 concernant la protection de la nature et des ressources naturelles peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les faits constituant une infraction au sens de la présente loi et portant un préjudice direct ou indirect aux intérêts collectifs qu'elles ont pour objet de défendre, même si elles ne justifient pas d'un intérêt matériel et même si l'intérêt collectif dans lequel elles agissent se couvre entièrement avec l'intérêt social dont la défense est assurée par le ministère public. Il en est de même des associations et organisations de droit étranger dotées de la personnalité morale qui exercent leurs activités statutaires dans le domaine de la protection de l'environnement.

Art. 7. Sanctions pénales

Est puni d'une peine d'emprisonnement d'un mois à un an ou d'une amende de 50.000 à 500.000 euros, ou d'une de ces peines seulement,

1) l'utilisateur qui, en violation de l'article 4, paragraphe 3, a) du règlement européen, ne cherche pas à obtenir, ne conserve pas ou ne transfère pas aux utilisateurs ultérieurs le certificat de conformité internationalement reconnu, ainsi que des informations relatives au contenu des conditions convenues d'un commun accord pertinentes pour les utilisateurs ultérieurs ;

2) l'utilisateur qui, à défaut du certificat internationalement reconnu et violation de l'article 4, paragraphe 3, b) du règlement européen ne cherche pas à obtenir, ne conserve pas ou ne transfère pas aux utilisateurs ultérieurs les informations et documents y visés ;

- 3) l'utilisateur qui, en violation de l'article 4, paragraphe 5 du règlement européen, ne demande pas un permis d'accès ou un document équivalent et n'établit pas des conditions convenues d'un commun accord ;
- 4) l'utilisateur qui, en violation de l'article 4, paragraphe 6 du règlement européen, ne conserve pas les informations utiles pour l'accès et le partage des avantages pendant vingt ans après la période d'utilisation ;
- 5) l'utilisateur qui, en violation de l'article 4, paragraphe 8 du règlement européen, n'interrompt pas l'utilisation, alors que les obligations y visées ne sont pas remplies dans les délais requis ;
- 6) le détenteur de la collection, en violation de l'article 5, paragraphe 4 du règlement européen, ne se conforme pas aux actions ou mesures correctives ;
- 7) l'utilisateur qui, en violation de l'article 7, paragraphe 2 du règlement européen, omet de déclarer et de soumettre simultanément les informations y visées ou d'apporter les éléments de preuve afférents;

Les mêmes peines s'appliquent en cas d'entrave aux mesures administratives prises en application de l'article 3.

Art. 8. Recours

Contre les décisions prises au titre du règlement européen, un recours est ouvert devant le Tribunal administratif, qui statue comme juge du fond.

Ce recours doit être intenté dans les quarante jours qui suivent la notification de la décision.

Exposé des motifs

Le présent projet de loi porte exécution du règlement (UE) No 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.

Le Protocole de Nagoya

Le Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation à la Convention sur la diversité biologique, plus communément appelé Protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages (APA), est un accord international sur la biodiversité. Il a été adopté par la dixième réunion de la Conférence des Parties à la Convention sur la diversité biologique des Nations unies, le 29 octobre 2010 à Nagoya, au Japon, et est entré en vigueur le 12 octobre 2014.

Il a fait l'objet de la loi d'approbation du 27 février 2015. Le Luxembourg a ratifié le protocole le 25 octobre 2016.

Le Luxembourg deviendra Partie au protocole le 23 janvier 2017.

Le partage des avantages issus de l'utilisation des ressources génétiques, qui constitue le 3e pilier de la CDB, est considéré comme un élément clé pour favoriser la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité.

Ce partage repose sur la reconnaissance par la CDB de la souveraineté des États sur leurs ressources naturelles, y compris les ressources génétiques. En pratique, il n'est plus possible d'utiliser la richesse génétique d'un pays sans obtenir son consentement et lui offrir une contrepartie, financière ou en nature, définie d'un commun accord. Cette contrepartie peut être réinvestie dans la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité : c'est le mécanisme d'accès et de partage des avantages (APA), dont l'objectif est d'aller vers plus d'équité et de sécurité juridique dans l'utilisation de ressources génétiques, et d'inciter à la préservation de la biodiversité.

Plus précisément, l'objectif est de lutter contre la biopiraterie en protégeant les droits des pays et des communautés autochtones et locales qui donnent l'autorisation d'utiliser leurs ressources génétiques et les connaissances traditionnelles qui y sont associées, tout en octroyant aux chercheurs européens un accès plus fiable à des échantillons de ressources génétiques de qualité, à un prix intéressant et avec une grande sécurité juridique. Ces principes nécessitent l'obtention, par les utilisateurs potentiels de ressources génétiques, du consentement préalable en connaissance de cause du pays dans lequel la ressource est située avant que l'accès ne soit accordé, ainsi que la négociation et l'établissement de conditions convenues d'un commun accord d'accès et d'utilisation de cette ressource. Cet accord doit inclure le partage des avantages découlant de l'utilisation de cette ressource avec le fournisseur, comme condition préalable d'accès à la ressource et de son utilisation. Inversement, les pays qui fournissent des ressources génétiques doivent prévoir des règles et procédures d'accès à leurs ressources génétiques justes et non arbitraires. La bio-piraterie est dénommée «acquisition frauduleuse» dans les cas où une action a lieu sans le consentement préalable donné en connaissance de cause, et «utilisation frauduleuse», lorsqu'un utilisateur ne se conforme pas aux conditions convenues d'un commun accord. Le partage des avantages dans le contexte des règles de l'APA doit aller au-delà du paiement du prix du marché pour les biens et les services. Il ne s'agit pas de payer des salaires pour récolter ou cueillir des plantes. Le partage des

avantages doit être fondé sur des conditions convenues d'un commun accord et doit permettre et soutenir les communautés autochtones et locales et les autorités gouvernementales pour leur permettre de protéger et d'utiliser de façon durable la biodiversité.

Ces ressources jouent un rôle croissant dans de nombreux secteurs économiques, et notamment la sélection végétale et animale, les cosmétiques et les produits pharmaceutiques. Nombre d'entre elles proviennent de hauts lieux de la biodiversité situés dans les pays en développement.

Exemples d'utilisations de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées par secteur)

· Recherche académique

Accès à des ressources génétiques à des fins taxonomiques (description des espèces) ou d'inventaires ; publication de recueils décrivant des connaissances traditionnelles associées à des espèces locales (plantes, insectes, etc.), ...

· Industrie pharmaceutique

Développement de médicaments pour le traitement des maladies (cancers, maladies tropicales, obésité), ...

· Biotechnologies

Enzymes utilisés par les secteurs du textile, des détergents et de l'alimentation humaine et animale, pour améliorer la qualité des produits et les processus de production ; utilisation industrielle de bactéries (processus de dépollution industrielle des eaux/sols, méthodes d'analyse de l'ADN, etc.)

· Industrie cosmétique

Développement de produits cosmétiques à partir de plantes ou autres, y compris sur la base de connaissances traditionnelles, ...

· Agriculture¹

Développement de produits phytopharmaceutiques (fongicides, insecticides, etc.) à partir de plantes ; sélection animale et végétale ; lutte biologique à partir d'agents de contrôles (ex : insectes) prélevés dans le pays dont l'organisme nuisible est originaire, ...

· Horticulture ornementale

Développement de nouvelles variétés ornementales à partir d'espèces exotiques...

Le règlement (UE) No 511/2014

Le règlement UE oblige les utilisateurs à s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles qui y sont associées s'est fait en conformité avec les dispositions légales en vigueur dans le pays d'origine et que le partage des avantages découlant de leur utilisation est juste et équitable. Les utilisateurs sont également tenus de déclarer qu'ils ont fait preuve de la diligence nécessaire requise par le règlement ou qu'ils en feront preuve à l'avenir. Les utilisateurs contrevenants seront sanctionnés.

Le règlement UE vise également à aider les chercheurs et les industriels à respecter les règles établies. Les bonnes pratiques sectorielles joueront un rôle essentiel et les associations d'utilisateurs pourront demander la reconnaissance officielle de bonnes pratiques en matière d'accès et de partage des avantages, les codes de conduite déjà mis en place en la matière dans le secteur universitaire et différentes industries pouvant servir de point de départ.

Un registre des collections fiables de l'UE, telles que des banques de semences et des jardins botaniques, est établi afin de recenser les collections pour lesquelles il existe un engagement à ne transmettre des échantillons de ressources génétiques que s'ils sont accompagnés de toute la documentation nécessaire. Les utilisateurs qui se procurent leur matériel de recherche auprès d'une collection fiable sont réputés avoir respecté l'obligation qui leur incombe en matière de diligence nécessaire. Une plate-forme de l'UE est également établie afin de rationaliser les conditions d'accès dans les États membres.

Le règlement d'exécution (UE) 2015/1866 de la Commission du 13 octobre 2015 en porte les modalités d'application pour ce qui est du registre.

Commentaire des articles

Ad article 1^{er} : En exécution de l'article 6 du règlement (UE), l'article détermine l'autorité compétente et le correspondant national.

Ad article 2 : Le comité institué à l'article 2 s'inspire de celui prévu par la loi du 27 avril 2009 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances.

Ad article 3 : A l'instar d'autres dispositions législatives applicables en la matière, l'article précise les mesures administratives applicables en cas de non-respect d'articles déterminés du règlement (UE).

Ad articles 4 et 5 : Les articles précisent – à l'instar des dispositions législatives environnementales – les conditions et modalités de recherche et de constatation des infractions ainsi que l'étendue du contrôle.

Ad article 6 : L'article est similaire à d'autres dispositions législatives environnementales, qui prévoient la constitution de partie civile d'associations écologiques agréées.

Ad article 7 : L'article détermine les dispositions du règlement (UE) dont le non-respect est susceptible de sanctions pénales.

Ad article 8 : L'article introduit un recours en réformation contre les décisions prises au titre du règlement européen.

Fiche financière

Con. : Avant-projet de loi concernant certaines modalités d'application et les sanctions du règlement (UE) No 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation

L'avant-projet de loi précité n'a pas d'impact sur le budget de l'Etat.



FICHE D'ÉVALUATION D'IMPACT MESURES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET AUTRES

Coordonnées du projet

Intitulé du projet :	Projet de loi concernant certaines modalités d'application et les sanctions du règlement (UE) No 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation
Ministère initiateur :	MDDI - département de l'environnement
Auteur(s) :	Claude Franck Joe Ducomble
Téléphone :	424786848
Courriel :	jclaud.franck@mev.etat.lu joe.ducomble@mev.etat.lu
Objectif(s) du projet :	Le présent projet de loi se propose de définir les modalités d'application et les sanctions du règlement (UE) No 511/2014
Autre(s) Ministère(s) / Organisme(s) / Commune(s) impliqué(e)(s)	Ministère de la Culture, au Ministère de l'Economie, au Ministère de l'Agriculture, de la Viticulture et de la Protection des consommateurs, au Ministère des Finances, au Ministère de la Santé et au Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche
Date :	04/11/2016



Mieux légiférer

1 Partie(s) prenante(s) (organismes divers, citoyens,...) consultée(s) : Oui Non

Si oui, laquelle / lesquelles :

Remarques / Observations :

2 Destinataires du projet :

- Entreprises / Professions libérales :

Oui Non

- Citoyens :

Oui Non

- Administrations :

Oui Non

3 Le principe « Think small first » est-il respecté ? Oui Non N.a. ¹
(c.-à-d. des exemptions ou dérogations sont-elles prévues suivant la taille de l'entreprise et/ou son secteur d'activité ?)

Remarques / Observations :

¹ N.a. : non applicable.

4 Le projet est-il lisible et compréhensible pour le destinataire ? Oui Non

Existe-t-il un texte coordonné ou un guide pratique, mis à jour et publié d'une façon régulière ?

Oui Non

Remarques / Observations :

5 Le projet a-t-il saisi l'opportunité pour supprimer ou simplifier des régimes d'autorisation et de déclaration existants, ou pour améliorer la qualité des procédures ? Oui Non

Remarques / Observations :



- 6 Le projet contient-il une charge administrative² pour le(s) destinataire(s) ? (un coût imposé pour satisfaire à une obligation d'information émanant du projet ?) Oui Non

Si oui, quel est le coût administratif³ approximatif total ?
(nombre de destinataires x
coût administratif par destinataire)

² Il s'agit d'obligations et de formalités administratives imposées aux entreprises et aux citoyens, liées à l'exécution, l'application ou la mise en œuvre d'une loi, d'un règlement grand-ducal, d'une application administrative, d'un règlement ministériel, d'une circulaire, d'une directive, d'un règlement UE ou d'un accord international prévoyant un droit, une interdiction ou une obligation.

³ Coût auquel un destinataire est confronté lorsqu'il répond à une obligation d'information inscrite dans une loi ou un texte d'application de celle-ci (exemple : taxe, coût de salaire, perte de temps ou de congé, coût de déplacement physique, achat de matériel, etc.).

- 7 a) Le projet prend-il recours à un échange de données inter-administratif (national ou international) plutôt que de demander l'information au destinataire ? Oui Non N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

- b) Le projet en question contient-il des dispositions spécifiques concernant la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel⁴ ? Oui Non N.a.

Si oui, de quelle(s) donnée(s) et/ou administration(s) s'agit-il ?

⁴ Loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (www.cnpd.lu)

- 8 Le projet prévoit-il :
- une autorisation tacite en cas de non réponse de l'administration ? Oui Non N.a.
 - des délais de réponse à respecter par l'administration ? Oui Non N.a.
 - le principe que l'administration ne pourra demander des informations supplémentaires qu'une seule fois ? Oui Non N.a.

- 9 Y a-t-il une possibilité de regroupement de formalités et/ou de procédures (p.ex. prévues le cas échéant par un autre texte) ? Oui Non N.a.

Si oui, laquelle :

- 10 En cas de transposition de directives communautaires, le principe « la directive, rien que la directive » est-il respecté ? Oui Non N.a.



Sinon, pourquoi ?

11

Le projet contribue-t-il en général à une :

- a) simplification administrative, et/ou à une
b) amélioration de la qualité réglementaire ?

Oui Non

Oui Non

Remarques / Observations :

12

Des heures d'ouverture de guichet, favorables et adaptées aux besoins du/des destinataire(s), seront-elles introduites ?

Oui Non N.a.

13

Y a-t-il une nécessité d'adapter un système informatique auprès de l'Etat (e-Government ou application back-office)

Oui Non

Si oui, quel est le délai pour disposer du nouveau système ?

14

Y a-t-il un besoin en formation du personnel de l'administration concernée ?

Oui Non N.a.

Si oui, lequel ?

Remarques / Observations :



Egalité des chances

15

Le projet est-il :

- principalement centré sur l'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non
- positif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez
de quelle manière :

- neutre en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez pourquoi :

- négatif en matière d'égalité des femmes et des hommes ? Oui Non

Si oui, expliquez
de quelle manière :

16

Y a-t-il un impact financier différent sur les femmes et les hommes ? Oui Non N.a.

Si oui, expliquez
de quelle manière :

Directive « services »

17

Le projet introduit-il une exigence relative à la liberté d'établissement soumise à évaluation⁵ ? Oui Non N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire A, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

⁵ Article 15 paragraphe 2 de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)

18

Le projet introduit-il une exigence relative à la libre prestation de services transfrontaliers⁶ ? Oui Non N.a.

Si oui, veuillez annexer le formulaire B, disponible au site Internet du Ministère de l'Economie et du Commerce extérieur :

www.eco.public.lu/attributions/dg2/d_consommation/d_march_int_rieur/Services/index.html

⁶ Article 16, paragraphe 1, troisième alinéa et paragraphe 3, première phrase de la directive « services » (cf. Note explicative, p.10-11)



Ministre des Finances

à

Ministre du Développement durable et
des Infrastructures

Référence : 819x68aff

Luxembourg, le 28 octobre 2016

Concerne : Avant-projet de loi concernant certaines modalités d'application et les sanctions du règlement (UE) No 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation

Monsieur le Ministre,

Je vous prie de trouver ci-joint, comme suite à votre demande, l'avis de l'Administration des Douanes et Accises relatif au sujet sous rubrique.

Veillez agréer, Monsieur le Ministre, l'expression de ma parfaite considération.

Ministère du Développement durable et des Infrastructures - Cabinet du Ministre	
Réf.:	
Entrée:	31 OCT. 2016
Transmettre à:	
Copie à:	
A faire:	

Pour le Ministre des Finances,

Sandra DENIS
Conseiller de direction 1^{ère} classe



GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Administration des douanes et accises

25 OCT 2016

819x50846

Ministère des Finances
Monsieur le Ministre
3, rue de la Congrégation
L-1352 Luxembourg

Luxembourg, le 21 octobre 2016

Concerne: Avis relatif à l'avant-projet de loi concernant certaines modalités d'application et les sanctions du règlement (UE) No 511/2014

Réf. : 819x3dcff

Votre réf. : 818xe8186

Monsieur le Ministre,

Prenant référence à votre transmis du 5 octobre 2016 relatif à l'objet retenu sous rubrique, j'ai l'honneur de vous faire tenir les observations suivantes.

Les contrôles officiels à envisager dans le cadre du règlement (UE) no 511/2014 mettant en œuvre le protocole de Nagoya correspondent à ceux existant dans les différentes réglementations européennes en matière sanitaire, vétérinaire ou phytosanitaire aux points d'entrée de l'UE. Il incombe de constater qu'une certaine similarité existe aussi avec la législation européenne relative à la protection de la faune et flore sauvages.

Dans tous ces domaines l'Administration des douanes et accises (ADA) exerce les compétences lui spécialement confiées par les autorités compétentes.

Les contrôles douaniers étant basés principalement sur l'analyse de risques, il importe de connaître la structure définitive du registre tenu par la Commission tel que prévu au règlement (UE) no 511/2014 afin de pouvoir intégrer les informations relatives aux ressources génétiques dans les systèmes de gestion des risques de l'ADA. Ainsi un ciblage des mouvements d'importation, d'exportation et de transit en la matière deviendrait possible.

Ainsi, les pouvoirs que cet avant-projet de loi attribue aux agents de l'ADA (articles 4 et 5) peuvent être considérés comme étant complémentaires aux compétences actuelles de l'ADA et s'intégrant parfaitement dans les contrôles douaniers au quotidien.

Veuillez agréer Monsieur le Ministre, l'expression de ma parfaite considération.

Alain Bellot
Directeur des douanes et accises



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de l'Agriculture,
de la Viticulture et de la
Protection des consommateurs



Objet : Avant-projet de loi concernant certaines modalités d'application et les sanctions du règlement (UE) No 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation.

Brm.- Retourné à Madame la Ministre de l'Environnement avec prière de bien vouloir trouver en annexe l'avis de l'Administration des services techniques de l'agriculture auquel je me rallie.

Luxembourg, le 4 novembre 2016

Le Ministre de l'Agriculture,
de la Viticulture et de la
Protection des consommateurs,

Fernand ETGEN



Dossier suivi par : Jeanne Bormann
tel : 45 71 72-215

Objet : Analyse du projet de loi concernant certaines modalités d'application et les sanctions du règlement (UE) No 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation

Avis

A l'article 2, il importe de préciser le lien entre le « Comité Nagoya » et les agents en charge de la recherche et de la constatation des infractions (Administration des douanes et accises, Administration de la nature et des forêts). Il me semble donc opportun d'ajouter que les agents en charge du contrôle doivent faire rapport au « Comité Nagoya » qui conseille le ministre.

A l'article 4, je propose que les agents en charge du contrôle doivent, suivant les besoins et le niveau de connaissances requis, se faire seconder par des membres du « Comité Nagoya » lors de l'exercice de leur mission.

Je suggère par ailleurs que les coordinateurs nationaux de réseaux européens pour la conservation de ressources génétiques, mises en place sous l'impulsion de la FAO (par exemple ERFP pour les ressources génétiques animales) puissent devenir membre du « Comité Nagoya » prévu par le présent projet de loi. Il importe également de souligner que le protocole Nagoya a des interférences directes avec certaines réglementations européennes (règlement (UE) no 2016/1012 relatif à l'élevage des animaux, législation européenne concernant le matériel de reproduction des végétaux, régime de protection communautaire des obtentions végétales etc.) qui sont sous la compétence du Ministère de l'Agriculture, de la Viticulture et de la Protection des consommateurs.

Jeanne Bormann
Ingénieur- chef de service
Production animale

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1866 DE LA COMMISSION**du 13 octobre 2015****portant modalités d'application du règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 511/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation ⁽¹⁾, et notamment son article 5, paragraphe 5, son article 7, paragraphe 6, et son article 8, paragraphe 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) n° 511/2014 établit les règles régissant le respect des obligations portant sur l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, conformément au protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la convention sur la diversité biologique (ci-après dénommé «protocole de Nagoya»). La mise en œuvre effective dudit règlement contribuera également à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs, conformément aux dispositions de la convention sur la diversité biologique.
- (2) Les articles 5 et 8 du règlement (UE) n° 511/2014 prévoient des instruments non contraignants, en l'occurrence des collections enregistrées et des bonnes pratiques, afin d'aider les utilisateurs à respecter leur obligation de faire preuve de la diligence nécessaire. L'identification et l'enregistrement de collections qui mettent effectivement en œuvre des mesures ayant pour conséquence que des ressources génétiques et des informations connexes ne sont fournies que si elles sont accompagnées d'un document attestant de la légalité de l'accès, et le fait de garantir l'existence de conditions convenues d'un commun accord, lorsque cela est requis, devraient aider les utilisateurs à se conformer à cette obligation. Il convient que les utilisateurs qui obtiennent des ressources génétiques provenant d'une collection inscrite au registre soient réputés avoir fait preuve de la diligence nécessaire en ce qui concerne l'obtention des informations. Le recensement et la reconnaissance en tant que bonnes pratiques de mesures qui sont particulièrement indiquées pour garantir la conformité au mécanisme de mise en œuvre du protocole de Nagoya à un coût abordable et dans des conditions de sécurité juridique devraient également aider les utilisateurs à s'acquitter de leur obligation de diligence nécessaire. Il convient que les autorités compétentes prennent en considération la mise en œuvre effective, par les utilisateurs, d'une bonne pratique reconnue lorsqu'ils procèdent aux contrôles concernant le respect des règles par l'utilisateur. Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre de ces dispositions, il est nécessaire d'adopter des règles détaillées en ce qui concerne les procédures à suivre en cas de demande d'enregistrement d'une collection ou d'une partie de celle-ci, et en ce qui concerne la reconnaissance des bonnes pratiques.
- (3) Lorsqu'un demandeur qui souhaite être inscrit au registre est membre d'un réseau de collections, il est utile que ce demandeur fournisse des informations sur toute autre collection ou partie de celle-ci provenant du même réseau, qui a fait ou fait l'objet d'une demande dans d'autres États membres. Afin de faciliter le traitement équitable et cohérent des demandeurs dans différents États membres, il convient que les autorités compétentes des États membres qui ont été informées de ces demandes concernant différentes collections ou parties de collections au sein d'un même réseau envisagent d'échanger des informations avec les autorités des États membres dans lesquels des demandes ont été introduites par d'autres membres de ce réseau.
- (4) Le règlement (UE) n° 511/2014 s'applique aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. Le matériel dont l'utilisation est soumise à une déclaration attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire comprend les ressources génétiques, les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques et une combinaison des deux.
- (5) Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance du respect des règles par l'utilisateur, il est nécessaire d'établir des règles détaillées en ce qui concerne les déclarations que doivent faire les bénéficiaires d'un financement pour des travaux de recherche impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, ainsi qu'en ce qui

⁽¹⁾ JO L 150 du 20.5.2014, p. 59.

concerne les déclarations qui doivent être faites par les utilisateurs au moment du développement final d'un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.

- (6) Aux fins de la surveillance du respect des règles par l'utilisateur au stade d'un financement pour des travaux de recherche, il importe de s'assurer que les bénéficiaires des financements comprennent les obligations qui leur incombent au titre du règlement (UE) n° 511/2014 et qu'ils font preuve de la diligence nécessaire. Il est également essentiel de fournir des informations au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages (ci-après le «Centre d'échange») et de faire en sorte que ces informations soient utiles au fonctionnement et à la mise en œuvre du protocole de Nagoya. Lorsqu'un certificat de conformité internationalement reconnu n'est pas disponible, d'autres informations pertinentes devraient être fournies. Afin de concilier les objectifs consistant à soumettre des informations utiles au Centre d'échange et à ne pas surcharger les bénéficiaires d'un financement pour des travaux de recherche, il convient que seules les informations qui sont indispensables à l'identification des ressources génétiques soient échangées à ce point de contrôle.
- (7) La surveillance du respect des règles par l'utilisateur est effective lorsqu'elle est menée dans l'État membre où l'utilisation a lieu. Il est dès lors indiqué que la déclaration attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire soit présentée à l'autorité compétente de l'État membre où le bénéficiaire du financement est établi, car c'est généralement dans ce pays que sont menés les travaux de recherche impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.
- (8) Il convient d'éviter la multiplication inutile des déclarations attestant que les utilisateurs font preuve de la diligence nécessaire. Par conséquent, une déclaration faite par les bénéficiaires d'un financement pour des travaux de recherche peut porter sur plusieurs ressources génétiques ou connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. Une seule et même déclaration peut également être faite par plusieurs utilisateurs qui mènent conjointement des travaux de recherche financés par une même subvention et impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. Dans ce contexte, un rôle particulier devrait revenir au coordonnateur du projet, qui devrait être chargé de soumettre les déclarations pour le compte des utilisateurs concernés. Eu égard aux dispositions de l'article 12 du règlement (UE) n° 511/2014, l'autorité compétente qui reçoit les déclarations présentées par le coordonnateur du projet devrait échanger les informations avec ses homologues dans les autres États membres concernés.
- (9) Afin de surveiller le respect des règles par l'utilisateur en vertu de l'article 7, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 511/2014, il y a lieu de déterminer la phase finale de l'utilisation, c'est-à-dire la phase de développement final d'un produit. On peut considérer avec une certaine sécurité juridique que la phase de développement final d'un produit est achevée lors du dépôt d'une demande d'approbation ou d'autorisation de mise sur le marché ou lors de la notification requise avant la première mise sur le marché de l'Union ou, dans les cas où ni approbation ou autorisation de mise sur le marché ni notification ne sont requises, lors de la mise sur le marché de l'Union pour la première fois d'un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques. Dans certains cas, il se peut que ce ne soit pas l'utilisateur qui demande l'approbation ou l'autorisation de mise sur le marché, qui fasse la notification ou qui mette le produit pour la première fois sur le marché de l'Union. Afin de tenir effectivement compte de toutes les activités qui utilisent des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques au sein de l'Union, la déclaration attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire devrait, dans ces cas-là, être faite par l'utilisateur qui vend ou transfère d'une quelconque autre manière le résultat de l'utilisation. Aux fins d'une surveillance effective du respect des règles par les utilisateurs au sein de l'Union, il convient également de prendre en considération les cas où l'utilisation a pris fin dans l'Union et où son aboutissement est vendu ou transféré d'une quelconque autre manière en dehors de l'Union, sans qu'un produit ne soit mis sur le marché de l'Union.
- (10) Ces différents événements qui amènent l'utilisateur à déclarer, lors de la phase de développement final d'un produit, qu'il fait preuve de la diligence nécessaire s'excluent mutuellement et, dès lors, la déclaration ne devrait être faite qu'une seule fois. Étant donné que la phase de développement final d'un produit est atteinte avant qu'un de ces événements ne se produise, il convient que la déclaration attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire soit faite avant que le premier événement ne survienne.
- (11) Les informations fournies dans les déclarations attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire doivent être transmises au Centre d'échange par les autorités compétentes en vertu de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014. À défaut d'un certificat de conformité internationalement reconnu, il convient de fournir d'autres informations pertinentes prévues à l'article 17, paragraphe 4, du protocole de Nagoya, conformément à l'article 4, paragraphe 3, point b), du règlement (UE) n° 511/2014. Afin de garantir le bon fonctionnement du protocole de Nagoya et du Centre d'échange en particulier, seules des informations de nature à faciliter la surveillance par les autorités nationales compétentes visées à l'article 13, paragraphe 2, du protocole de Nagoya devraient être échangées.

- (12) Une déclaration attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire n'est requise que pour des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques obtenues auprès d'une partie au protocole de Nagoya qui a mis en place des dispositions législatives ou réglementaires en matière d'accès et de partage des avantages conformément à l'article 6, paragraphe 1, et à l'article 7 du protocole de Nagoya.
- (13) Eu égard au caractère novateur des mesures prises, il y a lieu de réexaminer les dispositions du présent règlement. Dans ce contexte, les rapports visés à l'article 16, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 511/2014 peuvent se révéler utiles et devraient dès lors être pris en considération, lorsqu'ils sont disponibles.
- (14) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité ABS (Access and Benefit-Sharing),

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les modalités d'application des articles 5, 7 et 8 du règlement (UE) n° 511/2014, qui portent respectivement sur le registre des collections, la surveillance du respect des règles par l'utilisateur et les bonnes pratiques.

Article 2

Registre des collections

Le registre établi par la Commission conformément à l'article 5 du règlement (UE) n° 511/2014 comprend, pour chaque collection ou partie de celle-ci, les informations suivantes:

- a) un code d'enregistrement attribué par la Commission;
- b) le nom donné à la collection ou à une partie de celle-ci, et ses coordonnées;
- c) le nom et les coordonnées du détenteur;
- d) la catégorie de la collection ou d'une partie de celle-ci;
- e) une brève description de la collection ou d'une partie de celle-ci;
- f) un lien vers une base de données, lorsqu'elle est disponible;
- g) l'institution qui, au sein de l'autorité compétente de l'État membre, a vérifié la capacité de la collection à satisfaire aux dispositions de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014;
- h) la date d'inscription au registre;
- i) un autre identifiant, s'il existe;
- j) le cas échéant, la date de radiation du registre.

Article 3

Demande d'inscription au registre et notification à la Commission

1. Une demande d'inscription d'une collection ou d'une partie de celle-ci au registre, visée à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 511/2014, contient les informations précisées à l'annexe I du présent règlement.

Après l'inscription d'une collection ou d'une partie de celle-ci au registre, le détenteur de la collection notifie à l'autorité compétente toute modification importante ayant une incidence sur la capacité de la collection à satisfaire aux critères énoncés à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014, ainsi que toute modification par rapport aux informations communiquées antérieurement sur la base de l'annexe I, partie A, du présent règlement.

2. Lorsqu'un demandeur est membre d'un réseau de collections, il peut, au moment de sa demande l'inscription d'une collection ou d'une partie de celle-ci au registre, informer les autorités compétentes de toute demande, passée ou présente, faite dans d'autres États membres en vue de l'inscription au registre d'autres collections ou parties de celles-ci appartenant au même réseau.

Lorsqu'elles vérifient les collections ou parties de celles-ci, les autorités compétentes des États membres qui ont été informées de ces demandes prennent en considération la possibilité d'échanger des informations avec les autorités compétentes des États membres où les autres demandes émanant de ce réseau ont été faites.

3. La vérification visée à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 511/2014 peut comprendre:

- a) des contrôles sur place;
- b) l'examen d'une sélection de certains documents et de registres d'une collection, ou d'une partie de celle-ci, qui sont de nature à démontrer la conformité aux dispositions de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014;
- c) l'examen d'une sélection d'échantillons de ressources génétiques et les informations y afférentes fournies par la collection en question, afin de s'assurer qu'ils ont été consignés conformément à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014;
- d) la vérification de la capacité du détenteur de la collection à fournir de manière constante des ressources génétiques à des tiers en vue de leur utilisation conformément aux dispositions de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014;
- e) des entretiens avec les personnes concernées, telles que le détenteur de la collection, des membres du personnel, des vérificateurs externes et des utilisateurs qui se procurent des échantillons de cette collection.

4. Aux fins de la notification visée à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 511/2014, l'autorité compétente transmet à la Commission les informations fournies par le détenteur de la collection sur la base de l'annexe I, partie A, du présent règlement. L'autorité compétente notifie à la Commission toute modification ultérieure de ces informations.

Article 4

Contrôles des collections inscrites au registre et actions correctives

1. La vérification visée à l'article 5, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 511/2014 qui est effectuée par les autorités compétentes est efficace et proportionnée; elle permet également de détecter les cas de non-respect de l'article 5, paragraphe 3, de ce règlement. La vérification s'effectue conformément à un plan révisé périodiquement et élaboré suivant une approche fondée sur les risques. Ce plan devrait prévoir des contrôles minimaux effectués à différentes fréquences.

2. Lorsqu'il existe des raisons de penser qu'une collection ou une partie de celle-ci inscrite au registre ne satisfait plus aux critères énoncés à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014, l'autorité compétente procède à des vérifications complémentaires.

3. Les vérifications visées aux paragraphes 1 et 2 peuvent comprendre:

- a) des contrôles sur place;
- b) l'examen d'une sélection de documents et registres d'une collection ou d'une partie de celle-ci, qui sont de nature à démontrer la conformité aux dispositions de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014;
- c) l'examen d'une sélection d'échantillons de ressources génétiques et les informations y afférentes, afin de s'assurer qu'ils ont été consignés et fournis à des tiers en vue de leur utilisation conformément aux dispositions de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014;
- d) des entretiens avec les personnes concernées, telles que le détenteur de la collection, des membres du personnel, des vérificateurs externes et des utilisateurs qui se procurent des échantillons de cette collection.

4. Le détenteur de la collection et son personnel fournissent toute l'assistance nécessaire pour faciliter les vérifications visées aux paragraphes 1, 2 et 3.

5. Les actions ou les mesures correctives visées à l'article 5, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 511/2014 sont efficaces et proportionnées et remédient à des manquements qui, s'ils ne sont pas corrigés, pourraient compromettre définitivement la capacité de la collection inscrite au registre de respecter les dispositions de l'article 5, paragraphe 3, dudit règlement. Il peut ainsi être exigé du détenteur de la collection concerné qu'il mette en place des outils supplémentaires ou qu'il améliore sa capacité à appliquer les outils existants. Le détenteur de la collection présente à l'autorité compétente un rapport relatif à la mise en œuvre des actions ou des mesures correctives en question.

*Article 5***Déclaration, au stade du financement de travaux de recherche, attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire**

1. Le bénéficiaire d'un financement pour des travaux de recherche impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées à ces ressources adresse la déclaration requise par l'article 7, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 511/2014 attestant qu'il fait preuve de la diligence nécessaire à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi. Si le bénéficiaire n'est pas établi dans l'Union et que les travaux de recherche sont menés dans l'Union, la déclaration attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire est adressée à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel lesdits travaux de recherche sont effectués.
2. La déclaration attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire est faite au moyen du modèle figurant à l'annexe II, qui doit être complété et envoyé. La déclaration est faite après que la première tranche de financement a été reçue et que l'ensemble des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qui sont utilisées pour les travaux de recherche financés ont été obtenues, et au plus tard au moment du rapport final ou, en l'absence d'un tel rapport, à la fin du projet. Les autorités nationales peuvent préciser davantage le moment où cette déclaration est faite.
3. Lorsque le même projet de recherche est financé par plusieurs sources ou associe plus d'un bénéficiaire, le ou les bénéficiaires peuvent décider de ne faire qu'une seule déclaration. Cette déclaration est présentée par le coordonnateur du projet à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le coordinateur du projet est établi. Si le coordonnateur du projet n'est pas établi dans l'Union et que les travaux de recherche sont menés dans l'Union, la déclaration attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire est adressée à l'autorité compétente de l'un des États membres dans lesquels lesdits travaux de recherche sont effectués.
4. Lorsque l'autorité compétente qui reçoit la déclaration visée aux paragraphes 2 et 3 n'est pas responsable de sa transmission au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014, elle transmet cette déclaration sans retard indu à l'autorité compétente responsable de cette transmission.
5. Aux fins du présent article et de l'annexe II, on entend par «financement de travaux de recherche» toute contribution financière prenant la forme d'une subvention destinée à des travaux de recherche, que cette contribution provienne de sources commerciales ou non commerciales. Les ressources budgétaires internes d'entités privées ou publiques ne sont pas comprises.

*Article 6***Déclaration, au stade du développement final d'un produit, attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire**

1. Les utilisateurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées à ces ressources adressent la déclaration au titre de l'article 7, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 511/2014 attestant qu'ils font preuve de la diligence nécessaire à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils sont établis. Cette déclaration est faite au moyen du modèle figurant à l'annexe III du présent règlement, qui doit être complété et envoyé.
2. La déclaration visée au paragraphe 1 attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire n'est faite qu'une seule fois, avant que le premier des événements suivants ne se produise:
 - a) dépôt d'une demande d'approbation ou d'autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques;
 - b) notification requise avant la première mise sur le marché de l'Union pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques;
 - c) mise sur le marché de l'Union, pour la première fois, d'un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, pour lequel aucune approbation ou autorisation de mise sur le marché ni aucune notification n'est requise;
 - d) vente ou transfert d'une quelconque autre manière du résultat de l'utilisation à une personne physique ou morale au sein de l'Union afin de permettre à cette personne d'exécuter l'une des activités énumérées aux points a), b) et c);
 - e) fin de l'utilisation dans l'Union et vente ou transfert d'une quelconque autre manière de son aboutissement à une personne physique ou morale à l'extérieur de l'Union.

3. Aux fins du présent article et de l'annexe III, on entend par «résultat de l'utilisation», les produits, les précurseurs ou prédécesseurs d'un produit, ainsi que les parties de produits destinées à être incorporées dans un produit final, les modèles ou dessins, sur la base desquels la fabrication et la production pourraient être réalisées sans utilisation supplémentaire de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.

4. Aux fins du présent article et de l'annexe III, on entend par «mise sur le marché de l'Union» la première mise à disposition sur le marché de l'Union d'un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques; dans ce contexte, on entend par mise à disposition la fourniture par tout moyen, à des fins de distribution, de consommation ou d'utilisation sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit. La mise sur le marché ne comprend ni les essais avant commercialisation, notamment les essais cliniques, les essais de terrain ou les essais de résistance aux nuisibles, ni la mise à disposition de médicaments non autorisés en vue de proposer des possibilités de traitement à des patients individuels ou à des groupes de patients.

Article 7

Transmission d'informations

1. Conformément à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014, et à moins que les informations ne soient confidentielles au sens de l'article 7, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 511/2014, les autorités compétentes transmettent au Centre d'échange les informations reçues sur la base de l'annexe II, partie A, et de l'annexe III, partie A, du présent règlement sans retard indu et au plus tard un mois après réception desdites informations.

2. Lorsque des informations essentielles, sans lesquelles le fichier ne pourrait pas être publié sur le site du Centre d'échange, sont considérées comme confidentielles, telles que celles relatives à l'utilisateur et à l'utilisation, au lieu d'accès ou aux ressources génétiques, les autorités compétentes envisagent plutôt de transmettre ces informations essentielles directement aux autorités nationales compétentes visées à l'article 13, paragraphe 2, du protocole de Nagoya.

3. Conformément à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014, les autorités compétentes transmettent à la Commission les informations reçues sur la base des annexes II et III du présent règlement, sauf si ces informations sont confidentielles au sens de l'article 7, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 511/2014.

4. Lorsque la Commission n'a pas accès en permanence à ces informations par voie électronique, cette transmission est effectuée une fois tous les six mois, à partir du 9 novembre 2016.

Article 8

Demande de reconnaissance d'une bonne pratique

1. Les demandes présentées conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 511/2014 sont adressées à la Commission, accompagnées des informations et des documents justificatifs précisés à l'annexe IV du présent règlement.

2. Une partie intéressée qui ne représente pas les utilisateurs mais qui est concernée par l'accès, la collecte, le transfert ou la commercialisation de ressources génétiques ou par l'élaboration de mesures et de politiques liées aux ressources génétiques fournit, à l'appui de sa demande, des informations, telles que précisées à l'annexe IV du présent règlement, concernant son intérêt légitime à développer et à superviser un ensemble de procédures, d'instruments ou de mécanismes qui, lorsqu'il est mis en œuvre par un utilisateur de manière effective, permet à ce dernier de satisfaire aux obligations énoncées aux articles 4 et 7 du règlement (UE) n° 511/2014.

3. La Commission transmet une copie de la demande et des documents justificatifs aux autorités compétentes de tous les États membres.

4. Les autorités compétentes peuvent transmettre à la Commission des observations sur la demande dans un délai de deux mois après réception des documents visés au paragraphe 3.

5. La Commission accuse réception de la demande et fournit au demandeur un numéro de référence, dans un délai de 20 jours ouvrables à compter de la date de réception de la demande.

La Commission indique au demandeur le délai indicatif dans lequel elle se prononcera sur sa demande.

La Commission fait savoir au demandeur si des informations ou des documents supplémentaires sont nécessaires pour qu'elle puisse procéder à l'évaluation de la demande.

6. Le demandeur fournit à la Commission toutes les informations et tous les documents supplémentaires demandés sans retard indu.
7. La Commission transmet une copie des documents visés au paragraphe 6 aux autorités compétentes de tous les États membres.
8. Les autorités compétentes peuvent transmettre à la Commission des observations sur les informations ou les documents visés au paragraphe 6, dans un délai de deux mois suivant la réception de la copie de ces documents.
9. La Commission informe le demandeur chaque fois que, du fait de la nécessité d'obtenir des informations ou des documents supplémentaires pour évaluer la demande, elle modifie le délai indicatif dans lequel elle se prononcera sur ladite demande.

Tous les six mois au moins, la Commission informe par écrit le demandeur de l'état d'avancement de l'évaluation de sa demande.

Article 9

Reconnaissance d'une bonne pratique et retrait de la reconnaissance d'une bonne pratique

1. Lorsque la Commission décide de reconnaître une bonne pratique en vertu de l'article 8, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 511/2014 ou de retirer la reconnaissance d'une bonne pratique en vertu de l'article 8, paragraphe 5, de ce même règlement, elle informe sans retard indu l'association d'utilisateurs ou les autres parties intéressées de cette décision, ainsi que les autorités compétentes des États membres.
2. La Commission motive sa décision de reconnaître une bonne pratique ou de retirer la reconnaissance d'une bonne pratique et publie cette décision dans le registre établi en vertu de l'article 8, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 511/2014.

Article 10

Informations sur des modifications apportées ultérieurement à une bonne pratique reconnue

1. Lorsque la Commission est informée, conformément à l'article 8, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014, d'une modification ou d'une mise à jour d'une bonne pratique reconnue, elle envoie une copie de ces informations aux autorités compétentes de tous les États membres.
2. Les autorités compétentes peuvent transmettre à la Commission des observations sur ces modifications ou mises à jour, dans un délai de deux mois à compter de la réception des informations.
3. La Commission évalue, en tenant compte des observations visées au paragraphe 2 du présent article, si l'ensemble de procédures, d'instruments ou de mécanismes modifié ou mis à jour permet toujours aux utilisateurs de satisfaire à leurs obligations énoncées aux articles 4 et 7 du règlement (UE) n° 511/2014.
4. Les autorités compétentes informent la Commission sans retard indu de toute information, découlant des contrôles effectués en application de l'article 9 du règlement (UE) n° 511/2014, faisant état du non-respect des articles 4 et 7 dudit règlement, qui pourrait témoigner d'éventuelles insuffisances dans la bonne pratique concernée.

Article 11

Insuffisance dans la bonne pratique

1. Lorsque la Commission reçoit des informations étayées concernant des cas répétés ou significatifs de non-respect des dispositions des articles 4 et 7 du règlement (UE) n° 511/2014 par un utilisateur mettant en œuvre une bonne pratique, la Commission demande à l'association d'utilisateurs ou aux autres parties intéressées de présenter leurs observations sur le manquement présumé et sur les éventuelles insuffisances dans la bonne pratique concernée dont pourraient témoigner ces cas.

2. Lorsque l'association d'utilisateurs ou les autres parties intéressées présentent des observations, elles le font dans un délai de trois mois.
3. La Commission examine ces observations et tout document justificatif et envoie des copies de ceux-ci aux autorités compétentes de tous les États membres.
4. Les autorités compétentes peuvent transmettre à la Commission des remarques sur ces observations et les documents justificatifs dans un délai de deux mois suivant la réception de la copie de ces documents.
5. Lorsque la Commission examine d'éventuelles insuffisances dans une bonne pratique et des cas de non-respect des obligations prévues aux articles 4 et 7 du règlement (UE) n° 511/2014, tels que visés à l'article 8, paragraphe 4, dudit règlement, l'association d'utilisateurs ou les autres parties intéressées soumises à examen coopèrent avec la Commission et l'assistent dans son action. Si l'association d'utilisateurs ou les autres parties intéressées soumises à examen ne coopèrent pas, la Commission peut, sans autre considération, retirer la reconnaissance de la bonne pratique.
6. Les conclusions de l'examen effectué par la Commission sont déterminantes et comprennent toutes les mesures correctives que l'association d'utilisateurs ou les autres parties intéressées doivent prendre. L'examen peut également aboutir à la décision de retirer la reconnaissance de la bonne pratique.

Article 12

Réexamen

La Commission réexamine le fonctionnement et l'efficacité du présent règlement, en prenant en considération l'expérience acquise dans sa mise en œuvre et dans la perspective de son éventuelle révision. Ce réexamen devrait tenir compte de l'incidence du présent règlement sur les microentreprises et les petites et moyennes entreprises, les instituts de recherche publique et des secteurs spécifiques, ainsi que les évolutions au niveau international, en particulier en ce qui concerne le Centre d'échange.

Article 13

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 13 octobre 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE I

Informations à fournir lors d'une demande d'inscription de collections au registre en vertu de l'article 3, paragraphe 1

PARTIE A

Informations devant figurer au registre

En vertu de l'article 3, paragraphe 1, les informations à fournir lors d'une demande d'inscription de collections au registre sont les suivantes:

1. Informations sur le détenteur de la collection (nom, type d'entité, adresse postale, courriel, numéro de téléphone).
2. Indication précisant si la demande concerne une collection ou une partie de collection.
3. Informations sur la collection ou la partie concernée de celle-ci [nom; identifiant (code/numéro), s'il existe; adresses et site web, s'ils existent; lien vers la base de données en ligne de la collection de ressources génétiques, si elle existe].
4. Une brève description de la collection ou de la partie concernée de celle-ci.

Si une partie seulement d'une collection doit être inscrite au registre, il convient de fournir des précisions sur la partie concernée et ses caractéristiques.

5. Catégorie de collection

La demande devrait fournir des informations sur la catégorie à laquelle la collection ou une partie de celle-ci appartient.

Tableaux des catégories de collections

		Spécificités				
		Spécimens entiers ⁽¹⁾	Parties			
			Semences, spores sexuées ou embryons	Gamètes ♀ ♂	Cellules somatiques	Acides nucléiques
Animaux	Vertébrés					
	Invertébrés					
Végétaux						
Algues						
Protistes						
Champignons						
Bactéries						
Archées						
Virus						
Autres groupes ⁽³⁾						

Notes

⁽¹⁾ Lorsqu'aucune partie spécifique d'un spécimen n'est concernée, se reporter à la case appropriée des «spécimens entiers».

⁽²⁾ Les «Autres parties» comprennent les parties reproductives asexuées, les structures de reproduction végétative, telles que marcottes, boutures, tubercules, rhizomes.

⁽³⁾ Les «Autres groupes» comprennent les myxomycètes, etc.

PARTIE B

Preuve de la capacité de la collection ou de la partie concernée de celle-ci de se conformer à l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014

Tout document parmi la liste ci-dessous peut être joint (ou lié) à la demande pour démontrer la capacité de la collection ou de la partie concernée de celle-ci à satisfaire aux dispositions de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014:

- codes de conduite, lignes directrices ou normes de niveau national ou international, élaborés par des associations ou organisations, auxquels la collection satisfait, et informations relatives aux instruments dont dispose la collection pour appliquer ces codes de conduite, lignes directrices ou normes;
- principes, lignes directrices, codes de conduite ou manuels de procédures élaborés et appliqués au sein de la collection, et tout instrument supplémentaire conçu pour leur application;
- certification de la collection dans le cadre de dispositifs pertinents, qu'ils soient nationaux ou internationaux;
- informations sur la participation de la collection à des réseaux de collections internationaux, et sur des demandes connexes déposées par des collections partenaires dans d'autres États membres en vue de leur d'inscription au registre (facultatif);
- tout autre document pertinent.

ANNEXE II

Modèle de déclaration de diligence nécessaire, à présenter au stade du financement de travaux de recherche en vertu de l'article 5, paragraphe 2

PARTIE A

Informations à transmettre au Centre d'échange conformément à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014

Si les informations fournies sont confidentielles au sens de l'article 7, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 511/2014, veuillez néanmoins les fournir, cocher la case correspondante et justifier leur caractère confidentiel à la fin de la présente annexe.

Si vous avez qualifié de confidentielles des informations essentielles (telles que des informations relatives aux ressources génétiques ou aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, au lieu de l'accès, à la forme de l'utilisation), sans lesquelles le registre ne serait pas publié sur le site web du Centre d'échange, ces informations ne seront pas communiquées au Centre d'échange, mais pourront être directement transmises aux autorités compétentes du pays fournisseur.

Chaque subvention reçue doit faire l'objet d'au moins une déclaration: les différents bénéficiaires d'une seule et même subvention peuvent ainsi choisir de soumettre soit des déclarations individuelles soit une déclaration commune, par l'intermédiaire du coordinateur du projet.

Je fais la présente déclaration pour l'utilisation de:

Veuillez cocher la case ou les cases appropriées:

Ressources génétiques.

Connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques

1. Objet des travaux de recherche ou code d'identification de la subvention:

Confidentiel

2. Bénéficiaire ou bénéficiaires du financement, y compris leurs coordonnées:

Nom:

Adresse:

Courriel:

Téléphone:

Site web, s'il existe:

3. Informations sur l'exercice de la diligence nécessaire:

a) Un certificat de conformité internationalement reconnu i) a été délivré pour l'accès de mon (entité) ou ii) couvre les conditions de cet accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources.

Si cette case est cochée, veuillez préciser l'identificateur unique du certificat de conformité internationalement reconnu:

Rendez-vous à la partie B, point 1.

b) Si la case au point a) n'a pas été cochée, veuillez compléter les informations suivantes:

i) Lieu d'accès:

Confidentiel

ii) Description des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques utilisées; ou identifiant(s) unique(s), s'il(s) existe(nt):

Confidentiel

iii) Identifiant du permis d'accès ou d'un document équivalent ⁽¹⁾, s'il existe:

Confidentiel

Rendez-vous à la partie B, point 2.

PARTIE B

Informations à ne pas transmettre au Centre d'échange

1. Je déclare que je m'engage à conserver et à transférer aux utilisateurs ultérieurs une copie du certificat de conformité internationalement reconnu, ainsi que les informations relatives au contenu des conditions convenues d'un commun accord pertinentes pour les utilisateurs ultérieurs.

Rendez-vous au point 3.

2. Je déclare être en possession des informations suivantes, que je conserverai et transférerai aux utilisateurs ultérieurs:

a) date de l'accès;

b) nom de la personne ou de l'entité ayant donné le consentement préalable en connaissance de cause, le cas échéant;

c) nom de la personne ou de l'entité à laquelle le consentement préalable a été donné en connaissance de cause (le cas échéant), si ce consentement n'a pas été directement accordé à moi-même ou à mon entité;

d) conditions convenues d'un commun accord, le cas échéant;

e) source auprès de laquelle moi-même ou mon entité avons obtenu les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques;

f) existence ou absence de droits et d'obligations liés à l'accès et au partage des avantages, y compris des droits et obligations relatifs aux applications et à la commercialisation subséquentes.

3. Lorsque la ou les ressources génétiques ont été obtenues auprès d'une collection inscrite au registre, veuillez fournir le code d'enregistrement de la collection:

4. La subvention de recherche est financée par les sources suivantes:

Privées

Publiques

5. État(s) membre(s) dans lesquels ont lieu ou ont eu lieu les travaux de recherche impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques:

Confidentialité

Si vous avez déclaré que certaines informations sont confidentielles au sens de l'article 7, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 511/2014, veuillez en indiquer les raisons, pour chaque information pour laquelle vous avez déclaré que la confidentialité s'applique:

Date:

Lieu:

Signature ⁽²⁾

⁽¹⁾ Preuve de la décision d'accorder le consentement ou l'autorisation préalable en connaissance de cause pour l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.

⁽²⁾ Signature du bénéficiaire du financement ou de la personne responsable au sein de l'organisme de recherche.

ANNEXE III

Modèle de déclaration attestant que l'utilisateur fait preuve de la diligence nécessaire, à présenter au stade du développement final en vertu de l'article 6, paragraphe 1

PARTIE A

Informations à transmettre au Centre d'échange conformément à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 511/2014

Si les informations fournies sont confidentielles au sens de l'article 7, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 511/2014, veuillez néanmoins les fournir, cocher la case correspondante et justifier leur caractère confidentiel à la fin de la présente annexe.

Si vous avez qualifié de confidentielles des informations essentielles (telles que des informations relatives aux ressources génétiques ou aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, au lieu de l'accès, à la forme de l'utilisation), sans lesquelles le registre ne serait pas publié sur le site web du Centre d'échange, ces informations ne seront pas communiquées au Centre d'échange, mais pourront être directement transmises aux autorités compétentes du pays fournisseur.

Si l'utilisation a impliqué plus d'une ressource génétique ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, veuillez fournir des informations pertinentes pour chacune des ressources génétiques ou connaissances traditionnelles utilisées.

Je déclare avoir satisfait aux obligations qui m'incombent au titre de l'article 4 du règlement (UE) n° 511/2014. Je fais la présente déclaration pour l'utilisation de:

Veuillez cocher la case ou les cases appropriées:

Ressources génétiques.

Connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques

1. Nom du produit ou description du résultat de l'utilisation ⁽¹⁾, ou description de l'aboutissement de l'utilisation ⁽²⁾:

Confidentiel

2. Coordonnées de l'utilisateur:

Nom:

Adresse:

Courriel:

Téléphone:

Site web, s'il existe:

3. La déclaration est faite à l'occasion de l'événement suivant:

Veuillez cocher la case appropriée:

a) dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques;

b) notification requise avant la première mise sur le marché de l'Union faite pour un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques;

⁽¹⁾ On entend par «résultat de l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques», les produits, les précurseurs ou prédécesseurs d'un produit, ainsi que les parties de produits destinées à être incorporées dans un produit final, les modèles ou dessins, sur la base desquels la fabrication et la production pourraient être réalisées sans utilisation supplémentaire de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.

⁽²⁾ Lorsque l'utilisation dans l'Union a pris fin et que son aboutissement est vendu ou transféré d'une quelconque autre manière à une personne physique ou morale à l'extérieur de l'Union.

- c) première mise sur le marché de l'Union d'un produit élaboré grâce à l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, pour lequel aucune autorisation de mise sur le marché ni aucune notification n'est requise;
- d) vente ou transfert d'une quelconque autre manière du résultat de l'utilisation à une personne physique ou morale au sein de l'Union afin de permettre à cette personne d'effectuer l'une des tâches énumérées aux points a), b) et c);
- e) fin de l'utilisation dans l'Union et vente ou transfert d'une quelconque autre manière de son aboutissement à une personne physique ou morale à l'extérieur de l'Union.

4. Informations sur l'exercice de la diligence nécessaire:

- a) Un certificat de conformité internationalement reconnu i) m'a été délivré (a été délivré à mon entité) ou ii) couvre les conditions de cet accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources.

Si cette case est cochée, veuillez indiquer l'identificateur unique du certificat de conformité internationalement reconnu:

Rendez-vous à la partie B, point 2.

- b) Dans le cas où la case au point a) n'a pas été cochée, veuillez compléter les informations suivantes:

i) Lieu d'accès:

Confidentiel

ii) Description des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques utilisées, ou identifiant(s) unique(s), s'ils existent:

Confidentiel

iii) Date d'accès:

Confidentiel

iv) Identifiant du permis d'accès ou d'un document équivalent ⁽¹⁾, s'il existe:

Confidentiel

v) Nom de la personne ou de l'entité ayant accordé le consentement préalable en connaissance de cause:

Confidentiel

vi) Nom de la personne ou de l'entité à laquelle le consentement préalable en connaissance de cause a été donné;

Confidentiel

vii) L'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques est-elle soumise à des conditions convenues d'un commun accord?

Oui

Non

Confidentiel

Rendez-vous à la partie B, point 1.

⁽¹⁾ Preuve de la décision d'accorder le consentement en connaissance de cause ou l'autorisation préalable pour l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.

PARTIE B

Informations à ne pas transmettre au Centre d'échange

1. Informations sur l'exercice de la diligence nécessaire:
 - a) Source directe des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques:
 - b) Existe-t-il des restrictions aux conditions convenues d'un commun accord, qui limitent l'utilisation pouvant être faite des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, par exemple, autorisant uniquement une utilisation non commerciale?
Oui Non Non applicable
 - c) Les conditions convenues d'un commun accord prévoient-elles des droits et des obligations en ce qui concerne les applications et la commercialisation subséquentes?
Oui Non Non applicable
2. Si la ou les ressources génétiques obtenues proviennent d'une collection inscrite au registre, veuillez fournir le code d'enregistrement de la collection:
3. Si vous mettez en œuvre une bonne pratique reconnue au titre de l'article 8 du règlement (UE) n° 511/2014, veuillez indiquer le numéro d'enregistrement:
4. Quelle est la catégorie qui décrit le mieux votre produit? (facultatif)
 - a) produits cosmétiques
 - b) médicaments
 - c) produits alimentaires et boissons
 - d) lutte biologique
 - e) sélection végétale
 - f) sélection animale
 - g) autre, veuillez préciser:
5. État(s) membre(s) dans le(s)quel(s) l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques a eu lieu:
6. État(s) membre(s) dans le(s)quel(s) le produit doit être mis sur le marché suivant la procédure d'autorisation ou de notification visée à l'article 6, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (UE) 2015/1866 de la Commission ou mis sur le marché conformément à l'article 6, paragraphe 2, point c), dudit règlement:

Confidentialité

Si vous avez déclaré que certaines informations sont confidentielles au sens de l'article 7, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 511/2014, veuillez en indiquer les raisons, pour chaque information pour laquelle vous avez déclaré que la confidentialité s'applique:

Date:

Lieu:

Signature ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Signature de la personne juridiquement responsable pour la phase de développement final d'un produit.

ANNEXE IV

Informations à fournir lors d'une demande de reconnaissance d'une bonne pratique en vertu de l'article 8, paragraphe 1

Conformément à l'article 8, paragraphe 1, les informations à fournir lors d'une demande de reconnaissance d'une bonne pratique sont les suivantes:

1. indication précisant si la demande est présentée pour le compte d'une association d'utilisateurs ou d'autres parties intéressées;
2. coordonnées des associations d'utilisateurs ou des autres parties intéressées (nom, adresse, courriel, numéro de téléphone et site web, s'il existe);
3. si la demande est présentée par une association d'utilisateurs, les éléments suivants doivent être fournis:
 - a) preuve attestant que l'association est établie conformément aux exigences de l'État membre dans lequel le demandeur est situé;
 - b) description de l'organisation et de la structure de l'association.
4. Si la demande est présentée par d'autres parties intéressées, il convient d'expliquer les raisons pour lesquelles celles-ci ont un intérêt légitime pour l'objet du règlement (UE) n° 511/2014.
5. Les informations fournies doivent décrire les modalités selon lesquelles le demandeur est associé à l'élaboration de mesures et de politiques liées aux ressources génétiques, ou suivant lesquelles il a accès aux ressources génétiques et connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, et collecte, transfère ou commercialise ces ressources et ces connaissances.
6. Description de l'ensemble de procédures, d'instruments ou de mécanismes élaboré par le demandeur, qui, s'il est effectivement mis en œuvre, permet aux utilisateurs de satisfaire aux obligations qui leur incombent au titre des articles 4 et 7 du règlement (UE) n° 511/2014.
7. Description de la manière dont la surveillance des procédures, des instruments ou des mécanismes visés au point 6 sera exercée.
8. Informations sur le ou les États membres dans lesquels le demandeur est situé et dans lesquels il exerce ses activités.
9. Informations sur le ou les États membres dans lesquels les utilisateurs qui mettent en œuvre la bonne pratique supervisée par l'association ou l'autre partie intéressée exercent leurs activités.

Liste des documents justificatifs liés aux points 5 et 6:

- a) liste des personnes travaillant pour l'organisation qui présente une demande ou des éventuels sous-traitants, comprenant une description de leurs tâches en rapport avec le développement et la surveillance des bonnes pratiques;
- b) déclaration d'absence de conflit d'intérêts, de la part du demandeur et des éventuels sous-traitants, dans le cadre de l'élaboration et de la surveillance de l'ensemble de procédures, d'instruments ou de mécanismes ⁽¹⁾;
- c) si les tâches en rapport avec l'élaboration de bonnes pratiques ou la surveillance de ces pratiques, ou les deux, sont sous-traitées, description de ces tâches.

⁽¹⁾ Les redevances ou les contributions volontaires payées par les utilisateurs à une association ne devraient pas être considérées comme créant un conflit d'intérêts.

RÈGLEMENT (UE) N° 511/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 16 avril 2014****relatif aux mesures concernant le respect par les utilisateurs dans l'Union du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 192, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Le principal instrument international établissant un cadre général pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique et le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques est la convention sur la diversité biologique, approuvée au nom de l'Union conformément à la décision 93/626/CEE du Conseil ⁽³⁾ (ci-après dénommée «convention»).
- (2) Le protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation rattaché à la convention sur la diversité biologique ⁽⁴⁾ (ci-après dénommé «protocole de Nagoya») est un traité international, qui a été adopté le 29 octobre 2010 par les parties à la convention. Le protocole de Nagoya approfondit les règles générales fixées par la convention en ce qui concerne l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages monétaires et non monétaires provenant de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques (ci-après dénommés «accès et partage des avantages»). Conformément à la décision n° 283/2014/UE du Conseil ⁽⁵⁾, le protocole de Nagoya a été approuvé au nom de l'Union.
- (3) Au sein de l'Union, une grande diversité d'utilisateurs et de fournisseurs, dont des chercheurs universitaires et d'autres chercheurs ne poursuivant pas une recherche à des fins commerciales et des entreprises appartenant à différents secteurs industriels, utilisent des ressources génétiques à des fins de recherche, de développement et de commercialisation. Certains utilisent également les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.
- (4) Les ressources génétiques représentent le capital génétique aussi bien des espèces naturelles que des espèces domestiquées ou cultivées, et elles jouent un rôle d'une importance croissante dans un grand nombre de secteurs économiques, tels que le secteur agroalimentaire, la sylviculture et le secteur pharmaceutique, des cosmétiques et des sources de bioénergies. Elles jouent également un rôle significatif dans la mise en œuvre de stratégies visant à restaurer les écosystèmes dégradés et à protéger les espèces menacées.
- (5) Les connaissances traditionnelles détenues par les communautés autochtones et locales sont susceptibles de fournir des informations importantes pour la découverte scientifique de propriétés génétiques ou biochimiques intéressantes des ressources génétiques. Lesdites connaissances traditionnelles couvrent les connaissances, les innovations et les pratiques des communautés autochtones et locales englobant des modes de vie traditionnels qui présentent un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.

⁽¹⁾ JO C 161 du 6.6.2013, p. 73.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 11 mars 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 14 avril 2014.

⁽³⁾ Décision 93/626/CEE du Conseil du 25 octobre 1993 concernant la conclusion de la convention sur la diversité biologique (JO L 309 du 13.12.1993, p. 1).

⁽⁴⁾ Annexe I du document UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 du 29 octobre 2010.

⁽⁵⁾ Décision n° 283/2014/UE du Conseil du 14 avril 2014 concernant la conclusion, au nom de l'Union, du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la convention sur la diversité biologique (Voir page 231 du présent Journal officiel.).

- (6) La convention reconnaît que les États ont des droits souverains sur les ressources naturelles relevant de leur juridiction et le pouvoir de déterminer l'accès à leurs ressources génétiques. La convention oblige toutes les parties à celle-ci à s'efforcer de créer les conditions propres à faciliter l'accès aux ressources génétiques sur lesquelles lesdites parties exercent des droits souverains, pour une utilisation écologiquement rationnelle par d'autres parties à la convention. La convention oblige également chacune des parties à celle-ci à prendre des mesures visant à assurer le partage juste et équitable des résultats de la recherche et du développement ainsi que des avantages découlant de l'utilisation commerciale et d'une autre utilisation des ressources génétiques avec la partie à la convention qui fournit ces ressources. Ce partage doit s'effectuer selon des conditions convenues d'un commun accord. La convention traite également des questions d'accès et de partage des avantages associées aux connaissances, aux innovations et aux pratiques des communautés autochtones et locales qui présentent un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique.
- (7) Les ressources génétiques devraient être préservées in situ et utilisées de manière durable, et les avantages découlant de leur utilisation devraient faire l'objet d'un partage juste et équitable, afin de contribuer à l'éradication de la pauvreté et, ainsi, à la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement des Nations unies, reconnus dans le préambule du protocole de Nagoya. La mise en œuvre du protocole de Nagoya devrait également s'inscrire dans cette perspective.
- (8) Le protocole de Nagoya s'applique aux ressources génétiques sur lesquelles les États exercent des droits souverains, relevant du champ d'application de l'article 15 de la convention, par opposition au champ d'application plus large de l'article 4 de la convention. Cela implique que le protocole de Nagoya ne s'étend pas à l'ensemble du champ d'application de l'article 4 de la convention, notamment aux activités menées dans des zones marines situées en dehors de la juridiction nationale. Le champ de la recherche sur les ressources génétiques s'étend progressivement dans de nouvelles zones, notamment dans les océans, qui demeurent les milieux les moins explorés et les plus méconnus de la planète. Les profondeurs océaniques constituent notamment l'ultime frontière de la planète et suscitent un intérêt croissant au niveau de la recherche, de la prospection et de l'exploration des ressources.
- (9) Il importe de définir un cadre clair et stable pour la mise en œuvre du protocole de Nagoya, qui soit de nature à contribuer à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs, au partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et à l'éradication de la pauvreté, tout en augmentant les possibilités d'activités de recherche et de développement axées sur la nature dans l'Union. Il y a lieu également d'empêcher l'utilisation dans l'Union de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées aux ressources auxquelles il n'aurait pas été accédé conformément aux dispositions législatives ou réglementaires nationales en matière d'accès et de partage des avantages d'une partie au protocole de Nagoya, et de soutenir la mise en œuvre effective des engagements en matière de partage des avantages qui ont été arrêtés selon les conditions convenues d'un commun accord entre fournisseurs et utilisateurs. Il est en outre essentiel d'améliorer les conditions de sécurité juridique régissant l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.
- (10) Le cadre mis en place par le présent règlement contribuera à entretenir et à accroître la confiance entre les parties au protocole de Nagoya ainsi qu'entre les autres parties prenantes, y compris les communautés autochtones et locales, concernées par l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages qui en découlent.
- (11) Afin de garantir la sécurité juridique, il importe que les règles mettant en œuvre le protocole de Nagoya ne s'appliquent qu'aux ressources génétiques sur lesquelles les États exercent des droits souverains et relevant du champ d'application de l'article 15 de la convention ainsi qu'aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques relevant du champ d'application de la convention auxquelles il est donné accès après l'entrée en vigueur du protocole de Nagoya pour l'Union.
- (12) Le protocole de Nagoya exige que, en élaborant et en mettant en œuvre ses dispositions législatives ou réglementaires en matière d'accès et de partage des avantages, chaque partie audit protocole doit tenir compte de l'importance des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture et du rôle spécial qu'elles jouent pour la sécurité alimentaire. Conformément à la décision 2004/869/CE du Conseil ⁽¹⁾, le traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture a été approuvé au nom de l'Union. Ce traité constitue un instrument international spécial sur l'accès et le partage des avantages au sens de l'article 4, paragraphe 4, du protocole de Nagoya, qui ne devrait pas être affecté par les règles mettant en œuvre ledit protocole.

⁽¹⁾ Décision 2004/869/CE du Conseil du 24 février 2004 relative à la conclusion, au nom de la Communauté européenne, du traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture (JO L 378 du 23.12.2004, p. 1).

- (13) De nombreuses parties au protocole de Nagoya, dans l'exercice de leurs droits souverains, ont décidé que les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture qui relèvent de leur gestion et de leur contrôle et qui sont dans le domaine public, mais qui ne figurent pas à l'annexe I du traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, sont également soumises aux dispositions de l'accord type de transfert de matériel aux fins énoncées dans le cadre dudit traité.
- (14) Il convient que le protocole de Nagoya s'applique dans un esprit de complémentarité réciproque avec d'autres instruments internationaux qui ne vont pas à l'encontre de ses objectifs ou de ceux de la convention.
- (15) Selon l'article 2 de la convention, on entend par «espèce domestiquée» toute espèce dont le processus d'évolution a été influencé par l'homme pour répondre à ses besoins et par «biotechnologie» toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants ou des dérivés de ceux-ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique. Selon l'article 2 du protocole de Nagoya, on entend par «dérivé» tout composé biochimique qui existe à l'état naturel résultant de l'expression génétique ou du métabolisme de ressources biologiques ou génétiques, même s'il ne contient pas d'unités fonctionnelles de l'hérédité.
- (16) Le protocole de Nagoya requiert que chaque partie audit protocole prenne dûment en considération les situations d'urgence actuelles ou imminentes qui menacent ou nuisent à la santé humaine, animale ou végétale, telles que définies au niveau national ou international. Le 24 mai 2011, la soixante-quatrième Assemblée mondiale de la santé de l'OMS a adopté un cadre intitulé «Préparation en cas de grippe pandémique: échange des virus grippaux et accès aux vaccins et autres avantages» (ci-après dénommé «cadre PIP»). Le cadre PIP s'applique uniquement aux virus de la grippe susceptibles de donner lieu à une pandémie humaine et, en particulier, il ne s'applique pas aux virus de la grippe saisonnière. Le cadre PIP constitue un instrument international spécial sur l'accès et le partage des avantages qui est conforme au protocole de Nagoya, et qui ne devrait pas être affecté par les règles mettant en œuvre ledit protocole.
- (17) Il importe d'inclure dans le présent règlement les définitions du protocole de Nagoya et de la convention qui sont nécessaires pour que les utilisateurs puissent mettre en œuvre le présent règlement. Il importe que les définitions du présent règlement qui ne figurent pas dans la convention ou dans le protocole de Nagoya soient compatibles avec les définitions de la convention et du protocole de Nagoya. En particulier, le terme «utilisateur» devrait avoir le même sens que dans la définition des termes «utilisation des ressources génétiques» figurant dans le protocole de Nagoya.
- (18) Le protocole de Nagoya établit l'obligation de promouvoir et d'encourager la recherche liée à la diversité biologique, notamment la recherche qui vise des fins non commerciales.
- (19) Il est important de rappeler le paragraphe 2 de la décision II/11 de la conférence des parties à la convention, qui réaffirme que les ressources génétiques humaines n'entrent pas dans le cadre de la convention.
- (20) À ce jour, aucune définition de «connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques» n'a été arrêtée au niveau international. Sans préjudice de la compétence et de la responsabilité des États membres en ce qui concerne les matières liées aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques et de la mise en œuvre de mesures visant à protéger les intérêts des communautés autochtones et locales, il convient, afin de garantir aux fournisseurs et aux utilisateurs flexibilité et sécurité juridique, que le présent règlement fasse référence aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques telles qu'elles sont décrites dans les accords de partage des avantages.
- (21) Afin de garantir la mise en œuvre effective du protocole de Nagoya, il convient que tous les utilisateurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques fassent preuve de la diligence nécessaire pour s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques s'est effectué conformément aux dispositions législatives ou réglementaires applicables et que, le cas échéant, les avantages qui en découlent sont partagés de manière juste et équitable. À cet égard, les autorités compétentes devraient accepter les certificats de conformité internationalement reconnus comme preuve que l'accès aux ressources génétiques auxquelles se rapportent ces certificats a été donné dans le respect du droit et que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies pour l'utilisateur et l'utilisation qui y est précisée. Il convient que les choix spécifiques des utilisateurs en ce qui concerne les instruments et les mesures à mettre en œuvre pour faire preuve de la diligence nécessaire se réalisent à travers la reconnaissance de bonnes pratiques ainsi que par des mesures complémentaires à l'appui de codes de conduite sectoriels, de clauses contractuelles types et de lignes directrices en vue de renforcer la sécurité juridique et de réduire les coûts. L'obligation qui incombe aux utilisateurs de conserver les informations pertinentes en ce qui concerne l'accès et le partage des avantages devrait être limitée dans le temps et correspondre à la période d'une innovation potentielle.

- (22) La réussite de la mise en œuvre du protocole de Nagoya dépend du fait que les utilisateurs et les fournisseurs de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques négocient des conditions convenues d'un commun accord qui conduisent au partage juste et équitable des avantages et contribuent à réaliser l'objectif plus large du protocole consistant à contribuer à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique. Les utilisateurs et les fournisseurs sont par ailleurs encouragés à prendre des mesures pour sensibiliser le public à l'importance des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.
- (23) L'obligation de faire preuve de la diligence nécessaire devrait s'appliquer à tous les utilisateurs, quelle que soit leur taille, y compris les microentreprises et les petites et moyennes entreprises. Il convient que le présent règlement propose un éventail de mesures et d'instruments permettant aux microentreprises et aux petites et moyennes entreprises de satisfaire à leurs obligations à un coût abordable et en offrant un niveau élevé de sécurité juridique.
- (24) Il convient que les bonnes pratiques établies par les utilisateurs jouent un rôle important dans le recensement de mesures de diligence nécessaire qui sont particulièrement indiquées pour garantir la conformité au mécanisme de mise en œuvre du protocole de Nagoya à un coût abordable et en offrant un niveau élevé de sécurité juridique. Les utilisateurs devraient se fonder sur les codes de conduite existants en matière d'accès et de partage des avantages mis au point pour les secteurs de la recherche académique, universitaire et de la recherche à des fins non commerciales et pour différentes industries. Toute association d'utilisateurs devrait pouvoir demander que la Commission détermine s'il est possible qu'un ensemble spécifique de procédures, d'instruments ou de mécanismes sur lesquels l'association exerce une surveillance soit reconnu comme étant une bonne pratique. Il importe que les autorités compétentes des États membres vérifient si l'application par un utilisateur d'une bonne pratique reconnue réduit le risque de non-conformité de la part de l'utilisateur et justifie une diminution des contrôles de conformité. Il convient qu'il en soit de même pour les bonnes pratiques adoptées par les parties au protocole de Nagoya.
- (25) En vertu du protocole de Nagoya, les points de contrôle doivent être opérationnels et devraient être en lien avec l'utilisation des ressources génétiques. Il convient qu'à des stades déterminés dans la chaîne des activités qui constituent une utilisation, les utilisateurs déclarent et démontrent, sur demande, qu'ils ont fait preuve de la diligence nécessaire. L'un des stades appropriés pour ce type de déclaration est celui de la réception de fonds de recherche. Un autre stade approprié est celui de la phase finale de l'utilisation, c'est-à-dire le moment du développement final d'un produit avant la demande d'autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré par le biais de l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques ou, dans les cas où une autorisation de mise sur le marché n'est pas requise, celui de la phase du développement final d'un produit avant sa première mise sur le marché de l'Union. Afin d'assurer le caractère opérationnel des points de contrôle tout en renforçant la sécurité juridique pour les utilisateurs, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission conformément à l'article 291, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. La Commission devrait exercer ces compétences d'exécution pour déterminer le moment du développement final d'un produit, conformément au protocole de Nagoya, afin d'identifier la phase finale de l'utilisation dans différents secteurs.
- (26) Il importe de reconnaître que le Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages devrait jouer un rôle important dans la mise en œuvre du protocole de Nagoya. Conformément aux articles 14 et 17 du protocole de Nagoya, il convient que des informations soient communiquées au Centre d'échange dans le cadre du processus de conformité en lien avec le certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale. Les autorités compétentes devraient coopérer avec le Centre d'échange afin que des informations soient échangées pour aider les autorités compétentes à surveiller le respect des règles par les utilisateurs.
- (27) La collecte de ressources génétiques dans la nature est le plus souvent entreprise à des fins non commerciales par des chercheurs universitaires, des chercheurs poursuivant des fins non commerciales ou des collectionneurs. Dans la très grande majorité des cas et dans la quasi-totalité des secteurs, l'accès aux nouvelles ressources génétiques collectées s'effectue par des intermédiaires, des collections ou des agents qui font l'acquisition de ressources génétiques dans des pays tiers.
- (28) Les collections sont les plus grands fournisseurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques utilisées dans l'Union. En tant que fournisseurs, elles peuvent jouer un rôle important en aidant les autres utilisateurs de la chaîne de conservation à respecter leurs obligations. À cet effet, il convient de mettre en place un système de collections enregistrées au sein de l'Union par la création d'un registre facultatif des collections qui serait tenu par la Commission. Ce système garantirait que les collections inscrites

au registre mettent effectivement en œuvre des mesures limitant la fourniture d'échantillons de ressources génétiques à des tiers s'ils sont accompagnés d'un document attestant de la légalité de l'accès et garantirait l'existence de conditions convenues d'un commun accord, lorsque cela est requis. Le fait d'instaurer un système de collections enregistrées au sein de l'Union devrait permettre de diminuer sensiblement le risque d'utilisation dans l'Union de ressources génétiques auxquelles il n'aurait pas été accédé conformément aux dispositions législatives ou réglementaires nationales en matière d'accès et de partage des avantages d'une partie au protocole de Nagoya. Les autorités compétentes des États membres devraient s'assurer qu'une collection satisfait aux critères pour être reconnue comme étant une collection à inscrire au registre. Il convient que les utilisateurs qui obtiennent une ressource génétique provenant d'une collection inscrite au registre soient réputés avoir fait preuve de la diligence nécessaire en ce qui concerne l'obtention de toutes les informations requises. Cela devrait se révéler particulièrement profitable aux chercheurs académiques, universitaires et aux chercheurs poursuivant des fins non commerciales, ainsi qu'aux petites et moyennes entreprises, et cela devrait contribuer à une réduction des exigences en matière administrative et de conformité.

- (29) Il convient que les autorités compétentes des États membres s'assurent que les utilisateurs satisfont à leurs obligations, qu'ils ont obtenu le consentement préalable donné en connaissance de cause et qu'ils ont établi des conditions convenues d'un commun accord. Il convient également que les autorités compétentes tiennent un registre des contrôles effectués et que les informations pertinentes soient mises à disposition, conformément à la directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.
- (30) Il y a lieu que les États membres veillent à ce que les violations des règles mettant en œuvre le protocole de Nagoya fassent l'objet de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives.
- (31) Compte tenu du caractère international des transactions en matière d'accès et de partage des avantages, il convient que les autorités compétentes des États membres coopèrent entre elles, avec la Commission et avec les autorités nationales compétentes des pays tiers pour s'assurer que les utilisateurs se conforment au présent règlement et soutiennent une application effective des règles mettant en œuvre le protocole de Nagoya.
- (32) L'Union et les États membres devraient agir en amont pour veiller à ce que les objectifs du protocole de Nagoya soient atteints, afin d'accroître les ressources destinées à soutenir, dans le monde entier, la conservation de la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments constitutifs.
- (33) Il convient que la Commission et les États membres prennent des mesures complémentaires appropriées afin de renforcer de manière efficace et à moindre coût la mise en œuvre du présent règlement, en particulier lorsque cela peut être profitable aux chercheurs universitaires, aux chercheurs poursuivant des fins non commerciales et aux petites et moyennes entreprises.
- (34) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾.
- (35) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir favoriser le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation de ressources génétiques conformément au protocole de Nagoya, ne peut être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison de sa portée et de la nécessité d'assurer le fonctionnement du marché intérieur, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'il est énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (36) Il convient que la date d'entrée en vigueur du présent règlement soit directement liée à celle de l'entrée en vigueur du protocole de Nagoya pour l'Union, afin de garantir les mêmes conditions tant au niveau mondial qu'au niveau de l'Union dans l'exercice des activités relatives à l'accès aux ressources génétiques et au partage des avantages liés à ces ressources,

⁽¹⁾ Directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement et abrogeant la directive 90/313/CEE du Conseil (JO L 41 du 14.2.2003, p. 26).

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les règles régissant le respect des obligations portant sur l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, conformément au protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation rattaché à la convention sur la diversité biologique (ci-après dénommé «protocole de Nagoya»). La mise en œuvre efficace du présent règlement contribuera également à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs, conformément aux dispositions de la convention sur la diversité biologique (ci-après dénommée «convention»).

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux ressources génétiques sur lesquelles les États exercent des droits souverains et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques auxquelles il est donné accès après l'entrée en vigueur du protocole de Nagoya pour l'Union. Il s'applique également aux avantages découlant de l'utilisation de ces ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.
2. Le présent règlement ne s'applique pas aux ressources génétiques pour lesquelles l'accès et le partage des avantages sont régis par des instruments internationaux spéciaux qui sont conformes aux objectifs de la convention et du protocole de Nagoya et qui ne vont pas à l'encontre de ces objectifs.
3. Le présent règlement est sans préjudice des règles établies par les États membres concernant l'accès aux ressources génétiques sur lesquelles ils exercent des droits souverains et qui relèvent du champ d'application de l'article 15 de la convention, et des dispositions adoptées par les États membres en ce qui concerne l'article 8, point j), de la convention concernant les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques.
4. Le présent règlement s'applique aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques auxquelles s'appliquent des dispositions législatives ou réglementaires en matière d'accès et de partage des avantages d'une partie au protocole de Nagoya.
5. Aucune disposition du présent règlement n'oblige un État membre à fournir des informations dont il juge la divulgation contraire aux intérêts essentiels de sa sécurité.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions figurant dans la convention et dans le protocole de Nagoya s'appliquent, et on entend par:

- 1) «matériel génétique», tout matériel d'origine végétale, animale, microbienne ou autre, contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité;
- 2) «ressources génétiques», le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle;
- 3) «accès», l'acquisition de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques se trouvant dans un pays qui est partie au protocole de Nagoya;
- 4) «utilisateur», une personne physique ou morale qui utilise des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques;
- 5) «utilisation des ressources génétiques», mener des activités de recherche et de développement sur la composition génétique et/ou biochimique de ressources génétiques, notamment par l'application de la biotechnologie, conformément à la définition figurant à l'article 2 de la convention;

- 6) «conditions convenues d'un commun accord», un accord contractuel conclu entre un fournisseur de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques et un utilisateur, qui établit des conditions spécifiques en vue d'assurer un partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, et qui peut également contenir d'autres conditions et modalités relatives à cette utilisation ainsi qu'aux applications et à la commercialisation subséquentes;
- 7) «connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques», les connaissances traditionnelles détenues par une communauté autochtone ou locale présentant un intérêt pour l'utilisation des ressources génétiques et décrites en tant que telles dans les conditions convenues d'un commun accord qui s'appliquent à l'utilisation des ressources génétiques;
- 8) «ressources génétiques auxquelles il a été accédé illégalement», les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques auxquelles il n'a pas été accédé conformément aux dispositions législatives ou réglementaires nationales en matière d'accès et de partage des avantages du pays fournisseur qui est partie au protocole de Nagoya qui requiert d'obtenir le consentement préalable donné en connaissance de cause;
- 9) «collection», un ensemble d'échantillons de ressources génétiques prélevés et les informations y afférentes, rassemblés et stockés, qu'ils soient détenus par des entités publiques ou privées;
- 10) «association d'utilisateurs», une organisation établie conformément aux exigences de l'État membre sur le territoire duquel elle est située, qui représente les intérêts des utilisateurs et est active dans l'élaboration et la surveillance des bonnes pratiques visées à l'article 8 du présent règlement;
- 11) «certificat de conformité internationalement reconnu», un permis ou un document équivalent délivré au moment de l'accès comme preuve que l'accès à la ressource génétique dont il traite s'est effectué conformément à la décision d'accorder le consentement préalable donné en connaissance de cause, et que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies, pour l'utilisateur et l'utilisation qui y sont précisés, par une autorité compétente conformément à l'article 6, paragraphe 3, point e), et à l'article 13, paragraphe 2, du protocole de Nagoya, qui est mis à la disposition du Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages créé en vertu de l'article 14, paragraphe 1, dudit protocole.

CHAPITRE II

RESPECT DES RÈGLES PAR L'UTILISATEUR

Article 4

Obligations des utilisateurs

1. Les utilisateurs font preuve de la diligence nécessaire afin de s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qu'ils utilisent s'est effectué conformément aux dispositions législatives ou réglementaires applicables en matière d'accès et de partage équitable des avantages et que les avantages font l'objet d'un partage juste et équitable selon des conditions convenues d'un commun accord, conformément à toute disposition législative ou réglementaire applicable.
2. Les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques ne sont transférées et utilisées que selon des conditions convenues d'un commun accord si celles-ci sont requises par les dispositions législatives ou réglementaires applicables.
3. Aux fins du paragraphe 1, les utilisateurs cherchent à obtenir, conservent et transfèrent aux utilisateurs ultérieurs:
 - a) le certificat de conformité internationalement reconnu, ainsi que des informations relatives au contenu des conditions convenues d'un commun accord pertinentes pour les utilisateurs ultérieurs; ou
 - b) à défaut d'un certificat de conformité internationalement reconnu, des informations et des documents pertinents concernant:
 - i) la date et le lieu d'accès aux ressources génétiques ou aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques;
 - ii) la description des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques utilisées;

- iii) la source auprès de laquelle les ressources génétiques ou les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques ont été directement obtenues, ainsi que les utilisateurs ultérieurs des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques;
- iv) l'existence ou l'absence de droits et d'obligations liés à l'accès et au partage des avantages, y compris des droits et obligations relatifs aux applications et à la commercialisation subséquentes;
- v) les permis d'accès, le cas échéant;
- vi) les conditions convenues d'un commun accord, y compris les modalités de partage des avantages, le cas échéant.

4. Sont réputés avoir fait preuve de la diligence nécessaire conformément au paragraphe 3 du présent article les utilisateurs qui font l'acquisition de ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture dans un pays qui est partie au protocole de Nagoya et qui a établi que ces ressources, qui relèvent de sa gestion et de son contrôle et qui sont dans le domaine public, mais qui ne figurent pas à l'annexe I du traité international sur les ressources phylogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, seront également soumises aux dispositions de l'accord type de transfert de matériel aux fins énoncées dans le cadre dudit traité.

5. Lorsque les informations dont ils disposent sont insuffisantes ou que des incertitudes relatives à la légalité de l'accès et de l'utilisation demeurent, les utilisateurs obtiennent un permis d'accès ou un document équivalent et établissent des conditions convenues d'un commun accord ou ils cessent l'utilisation.

6. Les utilisateurs conservent les informations utiles pour l'accès et le partage des avantages pendant vingt ans après la période d'utilisation.

7. Les utilisateurs qui obtiennent une ressource génétique provenant d'une collection inscrite au registre des collections au sein de l'Union visé à l'article 5, paragraphe 1, sont réputés avoir fait preuve de la diligence nécessaire en ce qui concerne l'obtention des informations énumérées au paragraphe 3 du présent article.

8. Les utilisateurs qui acquièrent une ressource génétique dont il a été établi qu'elle est ou qu'elle est susceptible d'être le pathogène à l'origine d'une situation d'urgence de santé publique actuelle ou imminente de portée internationale, au sens du règlement sanitaire international (2005), ou d'une menace transfrontière grave pour la santé, telle que définie dans la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, aux fins de la préparation aux situations d'urgence de santé publique dans des pays non encore affectés et de la riposte dans les pays affectés, remplissent les obligations énumérées au paragraphe 3 ou 5 du présent article au plus tard:

- a) un mois après la cessation de la menace imminente ou actuelle pour la santé publique; ou
- b) trois mois après le début de l'utilisation de la ressource génétique,

la condition qui est remplie en premier s'appliquant.

Si les obligations énumérées au paragraphe 3 ou 5 du présent article ne sont pas remplies dans les délais établis au présent paragraphe, premier alinéa, points a) et b), l'utilisation est interrompue.

En cas de demande d'autorisation de mise sur le marché ou de mise sur le marché de produits résultant de l'utilisation de cette ressource génétique telle que visée au premier alinéa, les obligations énumérées au paragraphe 3 ou 5 s'appliquent entièrement et sans retard.

À défaut d'avoir obtenu en temps utile un consentement préalable donné en connaissance de cause et d'avoir établi des conditions convenues d'un commun accord et dans l'attente de la conclusion d'un accord avec le pays fournisseur concerné, l'utilisateur ne réclamera pas de droits d'exclusivité de quelque sorte que ce soit concernant tout développement réalisé par le biais de l'utilisation d'un tel pathogène.

Les instruments internationaux spéciaux sur l'accès et le partage des avantages mentionnés à l'article 2 ne sont pas affectés.

⁽¹⁾ Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

*Article 5***Registre des collections**

1. La Commission établit et tient un registre des collections au sein de l'Union (ci-après dénommé «registre»). Elle s'assure que ce registre se trouve sur l'internet et est aisément accessible aux utilisateurs. Le registre contient les coordonnées des collections de ressources génétiques, ou de parties de ces collections, considérées comme satisfaisant aux critères énoncés au paragraphe 3.
2. Un État membre, en réponse à la demande du détenteur d'une collection relevant de sa juridiction, examine l'inscription de ladite collection, ou d'une partie de celle-ci, au registre. Après s'être assuré que la collection ou une partie de celle-ci satisfait aux critères énoncés au paragraphe 3, l'État membre notifie sans retard indu à la Commission le nom et les coordonnées de la collection et de son détenteur, ainsi que le type de collection en question. La Commission inscrit sans retard l'information reçue au registre.
3. Pour qu'une collection ou une partie de collection puisse être inscrite au registre, il faut que la collection démontre sa capacité:
 - a) d'appliquer des procédures normalisées pour l'échange d'échantillons de ressources génétiques et d'informations y afférentes avec d'autres collections, ainsi que pour la fourniture d'échantillons de ressources génétiques et d'informations y afférentes à des tiers en vue de leur utilisation conformément aux dispositions de la convention et du protocole de Nagoya;
 - b) de fournir à des tiers des ressources génétiques et des informations y afférentes en vue de leur utilisation à condition d'y joindre un document attestant que l'accès aux ressources génétiques et aux informations y afférentes s'est effectué conformément aux dispositions législatives ou réglementaires applicables en matière d'accès et de partage des avantages et, le cas échéant, aux conditions convenues d'un commun accord;
 - c) de consigner tous les échantillons de ressources génétiques et les informations y afférentes qui ont été fournis à des tiers en vue de leur utilisation;
 - d) d'établir ou d'utiliser, si possible, des identifiants uniques pour les échantillons de ressources génétiques fournis à des tiers; et
 - e) d'utiliser des instruments de suivi et de contrôle appropriés dans le cadre de l'échange d'échantillons de ressources génétiques et d'informations y afférentes avec d'autres collections.
4. Les États membres vérifient régulièrement qu'il est satisfait aux critères énoncés au paragraphe 3 pour chaque collection ou partie de collection relevant de leur juridiction qui est inscrite au registre.

Lorsque, sur la base des informations fournies en application du paragraphe 3, il apparaît qu'une collection ou une partie de collection inscrite au registre ne satisfait pas aux critères énoncés au paragraphe 3, l'État membre concerné établit, en concertation avec le détenteur de la collection en question et sans retard indu, des actions ou des mesures correctives.

Un État membre qui établit qu'une collection ou une partie de collection relevant de sa juridiction ne respecte plus les dispositions du paragraphe 3 en informe la Commission sans retard indu.

Dès la réception de cette information, la Commission retire la collection ou la partie concernée de la collection du registre.

5. La Commission adopte des actes d'exécution pour établir les procédures nécessaires à la mise en œuvre des paragraphes 1 à 4 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2.

*Article 6***Autorités compétentes et correspondant**

1. Chaque État membre désigne une ou plusieurs autorités compétentes chargées de l'application du présent règlement. Les États membres notifient à la Commission les noms et adresses de leurs autorités compétentes dès la date d'entrée en vigueur du présent règlement. Ils informent sans retard indu la Commission de toute modification des noms ou adresses des autorités compétentes.

2. La Commission publie, y compris via l'internet, une liste des autorités compétentes des États membres. Elle tient cette liste à jour.
3. La Commission désigne un correspondant pour l'accès et le partage des avantages chargé d'assurer la liaison avec le secrétariat de la convention en ce qui concerne les matières relevant du présent règlement.
4. La Commission veille à ce que les organismes de l'Union institués en vertu du règlement (CE) n° 338/97 du Conseil ⁽¹⁾ contribuent à la réalisation de l'objectif du présent règlement.

Article 7

Surveillance du respect des règles par l'utilisateur

1. Les États membres et la Commission requièrent des bénéficiaires d'un financement pour des travaux de recherche impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques qu'ils fassent une déclaration attestant qu'ils font preuve de la diligence nécessaire conformément à l'article 4.
2. Au moment du développement final d'un produit élaboré par le biais de l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, les utilisateurs déclarent aux autorités compétentes visées à l'article 6, paragraphe 1, qu'ils ont rempli les obligations qui leur incombent au titre de l'article 4 et soumettent simultanément:
 - a) les informations utiles issues du certificat de conformité internationalement reconnu; ou
 - b) les informations connexes visées à l'article 4, paragraphe 3, point b) i) à v), et à l'article 4, paragraphe 5, y compris les informations concernant l'établissement de conditions convenues d'un commun accord, le cas échéant.

Les utilisateurs apportent en outre, sur demande, des éléments de preuve aux autorités compétentes.

3. Les autorités compétentes transmettent les informations reçues au titre des paragraphes 1 et 2 du présent article au Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages, établi conformément à l'article 14, paragraphe 1, du protocole de Nagoya, à la Commission et, s'il y a lieu, aux autorités nationales compétentes visées à l'article 13, paragraphe 2, du protocole de Nagoya.
4. Les autorités compétentes coopèrent avec le Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages pour assurer l'échange des informations énumérées à l'article 17, paragraphe 2, du protocole de Nagoya aux fins de la surveillance du respect des règles par les utilisateurs.
5. Les autorités compétentes tiennent dûment compte du respect de la confidentialité des informations commerciales ou industrielles, lorsque cette confidentialité est prévue par le droit de l'Union ou le droit national afin de protéger un intérêt économique légitime, notamment concernant la dénomination des ressources génétiques et celle de leur utilisation.
6. La Commission adopte des actes d'exécution pour établir les procédures nécessaires à la mise en œuvre des paragraphes 1, 2 et 3 du présent article. Dans ces actes d'exécution, la Commission détermine le moment du développement final d'un produit afin d'identifier la phase finale de l'utilisation dans différents secteurs. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2.

Article 8

Bonnes pratiques

1. Les associations d'utilisateurs ou autres parties intéressées peuvent présenter à la Commission une demande visant à ce qu'un ensemble de procédures, d'instruments ou de mécanismes qu'elles ont développés et sur lesquels elles exercent une surveillance soit reconnu comme constituant une bonne pratique conformément aux exigences du présent règlement. La demande est étayée par des éléments de preuve et des informations.
2. Lorsque, sur la base des éléments de preuve et des informations fournis en application du paragraphe 1 du présent article, la Commission établit que l'ensemble de procédures, d'instruments ou de mécanismes en question, lorsqu'il est effectivement mis en œuvre par un utilisateur, permet à celui-ci de satisfaire aux obligations qui lui incombent au titre des articles 4 et 7, elle reconnaît cet ensemble comme constituant une bonne pratique.
3. Les associations d'utilisateurs ou autres parties intéressées informent la Commission de toute modification ou mise à jour d'une bonne pratique dont elles ont obtenu la reconnaissance conformément au paragraphe 2.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 338/97 du Conseil du 9 décembre 1996 relatif à la protection des espèces de faune et de flore sauvages par le contrôle de leur commerce (JO L 61 du 3.3.1997, p. 1).

4. S'il est démontré qu'il existe des cas répétés ou significatifs où les utilisateurs mettant en œuvre une bonne pratique n'ont pas satisfait aux obligations qui leur incombent au titre du présent règlement, la Commission, en concertation avec l'association d'utilisateurs concernée ou d'autres parties prenantes, examine si ces cas témoignent d'éventuelles insuffisances dans la bonne pratique concernée.

5. La Commission retire la reconnaissance d'une bonne pratique lorsqu'elle a établi que des modifications apportées à celle-ci compromettent la capacité de l'utilisateur de satisfaire aux obligations qui lui incombent au titre des articles 4 et 7, ou lorsque des cas répétés ou significatifs de non-conformité de la part des utilisateurs témoignent d'insuffisances dans la bonne pratique concernée.

6. La Commission établit et tient à jour sur l'internet un registre des bonnes pratiques reconnues. Une section de ce registre dresse la liste des bonnes pratiques reconnues par la Commission conformément au paragraphe 2 du présent article et une autre section énumère les bonnes pratiques adoptées en application de l'article 20, paragraphe 2, du protocole de Nagoya.

7. La Commission adopte des actes d'exécution pour établir les procédures nécessaires à la mise en œuvre des paragraphes 1 à 5 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 14, paragraphe 2.

Article 9

Contrôles concernant le respect des règles par l'utilisateur

1. Les autorités compétentes visées à l'article 6, paragraphe 1, du présent règlement procèdent à des contrôles pour vérifier si les utilisateurs se conforment aux obligations qui leur incombent au titre des articles 4 et 7 du présent règlement, en tenant compte du fait que la mise en œuvre par l'utilisateur d'une bonne pratique en matière d'accès et de partage des avantages, reconnue au titre de l'article 8, paragraphe 2, du présent règlement ou au titre de l'article 20, paragraphe 2, du protocole de Nagoya, est susceptible de réduire le risque de non-conformité de la part de l'utilisateur.

2. Les États membres veillent à ce que les contrôles effectués conformément au paragraphe 1 soient effectifs, proportionnés et dissuasifs et permettent de détecter les cas de non-respect du présent règlement par des utilisateurs.

3. Ces contrôles visés au paragraphe 1 sont effectués:

- a) conformément à un plan révisé périodiquement, élaboré suivant une approche fondée sur les risques;
- b) lorsqu'une autorité compétente dispose d'informations utiles, notamment sur la base de préoccupations fondées émanant de tiers, quant au non-respect du présent règlement par un utilisateur. Une attention particulière est accordée aux éléments communiqués par des pays fournisseurs.

4. Les contrôles visés au paragraphe 1 du présent article peuvent comprendre l'examen:

- a) des mesures prises par un utilisateur pour faire preuve de la diligence nécessaire conformément à l'article 4;
- b) des documents et des registres attestant qu'il a été fait preuve de la diligence nécessaire, conformément à l'article 4, en ce qui concerne des activités liées à une utilisation spécifique;
- c) des cas dans lesquels un utilisateur a été contraint de faire des déclarations au titre de l'article 7.

Des contrôles sur place peuvent aussi être effectués, le cas échéant.

5. Les utilisateurs offrent toute l'assistance nécessaire pour faciliter la réalisation des contrôles visés au paragraphe 1.

6. Sans préjudice de l'article 11, lorsque des manquements sont détectés à la suite des contrôles visés au paragraphe 1 du présent article, l'autorité compétente notifie à l'utilisateur un avis précisant les mesures correctives qu'il doit prendre.

En fonction de la nature des manquements, les États membres peuvent également prendre des mesures provisoires et immédiates.

*Article 10***Registres des contrôles**

1. Les autorités compétentes tiennent, pendant au moins cinq ans, des registres des contrôles visés à l'article 9, paragraphe 1, dans lesquels sont indiqués en particulier la nature des contrôles et leurs résultats, ainsi que des registres de toutes mesures correctives prises au titre de l'article 9, paragraphe 6.
2. Les informations visées au paragraphe 1 sont mises à disposition conformément à la directive 2003/4/CE.

*Article 11***Sanctions**

1. Les États membres établissent les règles relatives aux sanctions applicables aux violations des articles 4 et 7 et prennent toutes les mesures nécessaires pour en assurer l'application.
2. Les sanctions ainsi prévues sont effectives, proportionnées et dissuasives.
3. D'ici au 11 juin 2015, les États membres notifient à la Commission les règles visées au paragraphe 1 ainsi que toute modification subséquente apportée à celles-ci sans retard.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS FINALES*Article 12***Coopération**

Les autorités compétentes visées à l'article 6, paragraphe 1:

- a) coopèrent entre elles et avec la Commission afin de s'assurer que les utilisateurs respectent le présent règlement;
- b) consultent au besoin les parties prenantes sur la mise en œuvre du protocole de Nagoya et du présent règlement;
- c) coopèrent avec les autorités nationales compétentes visées à l'article 13, paragraphe 2, du protocole de Nagoya afin de s'assurer que les utilisateurs respectent le présent règlement;
- d) informent les autorités compétentes des autres États membres et la Commission de tout manquement grave, constaté lors des contrôles visés à l'article 9, paragraphe 1, ainsi que des types de sanctions imposées conformément à l'article 11;
- e) s'échangent des informations sur l'organisation des systèmes de contrôle qu'elles emploient pour surveiller le respect du présent règlement par les utilisateurs.

*Article 13***Mesures complémentaires**

La Commission et les États membres sont tenus, le cas échéant, de:

- a) promouvoir et encourager les activités d'information, de sensibilisation et de formation afin d'aider les parties prenantes et les parties intéressées à comprendre leurs obligations découlant de la mise en œuvre du présent règlement et des dispositions correspondantes de la convention et du protocole de Nagoya dans l'Union;
- b) encourager l'élaboration de codes de conduite sectoriels, de clauses contractuelles types, de lignes directrices et de bonnes pratiques, en particulier lorsqu'ils peuvent être utiles aux chercheurs universitaires, aux chercheurs poursuivant des fins non commerciales et aux petites et moyennes entreprises;
- c) promouvoir la conception et l'utilisation d'instruments et de systèmes de communication présentant un bon rapport coût/efficacité pour appuyer la surveillance et le suivi de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques par les collections et les utilisateurs;
- d) fournir des conseils techniques et autres aux utilisateurs, en tenant compte de la situation des chercheurs universitaires, des chercheurs poursuivant des fins non commerciales et des petites et moyennes entreprises, afin de faciliter le respect des exigences du présent règlement;
- e) encourager les utilisateurs et les fournisseurs à faire en sorte que les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques soient affectés à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs, conformément aux dispositions de la convention;

- f) promouvoir des mesures d'aide aux collections qui contribuent à la conservation de la diversité biologique et de la diversité culturelle.

Article 14

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution, et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Article 15

Forum consultatif

La Commission veille à une participation équilibrée de représentants des États membres et d'autres parties intéressées aux questions liées à la mise en œuvre du présent règlement. Ces représentants se rencontrent au sein d'un forum consultatif. Le règlement intérieur dudit forum consultatif est établi par la Commission.

Article 16

Rapports et réexamen

1. Sauf si un autre intervalle pour les rapports est fixé, comme visé à l'article 29 du protocole de Nagoya, les États membres communiquent à la Commission un rapport sur l'application du présent règlement d'ici au 11 juin 2017 et tous les cinq ans par la suite.
2. Un an au plus tard après la date limite de transmission des rapports visée au paragraphe 1, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du présent règlement, qui comporte une première évaluation de l'efficacité de celui-ci.
3. Tous les dix ans après son premier rapport, la Commission procède, sur la base des rapports et de l'expérience acquise dans l'application du présent règlement, au réexamen du fonctionnement et de l'efficacité de celui-ci pour la réalisation des objectifs du protocole de Nagoya. Dans son réexamen, la Commission analyse, en particulier, les conséquences administratives pour les instituts de recherche publique, les microentreprises, les petites et moyennes entreprises et des secteurs spécifiques. Elle examine également la nécessité de revoir la mise en œuvre des dispositions du présent règlement à la lumière des évolutions intervenues dans d'autres organisations internationales concernées.
4. La Commission présente à la conférence des parties à la convention siégeant en tant que réunion des parties au protocole de Nagoya un rapport sur les mesures prises par l'Union pour mettre en œuvre les mesures concernant le respect dudit protocole.

Article 17

Entrée en vigueur et application

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. Dès que possible après le dépôt, par l'Union, de son instrument d'acceptation du protocole de Nagoya, la Commission publie au *Journal officiel de l'Union européenne* un avis précisant la date à laquelle le protocole de Nagoya entrera en vigueur pour l'Union. Le présent règlement est applicable à partir de cette date.
3. Les articles 4, 7 et 9 du présent règlement sont applicables un an après la date d'entrée en vigueur du protocole de Nagoya pour l'Union.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Strasbourg, 16 avril 2014.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

D. KOURKOULAS