

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