



Bruselas, 4.10.2012
COM(2012) 576 final

2012/0278 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativo al acceso a los recursos genéticos y a la participación justa y equitativa en los
beneficios que se deriven de su utilización en la Unión**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2012) 291 final}

{SWD(2012) 292 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

- Motivación y objetivos de la propuesta

El principal objetivo de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión es aplicar el Protocolo de Nagoya en la Unión y permitir su ratificación por la UE.

- Contexto general

Los recursos genéticos –el patrimonio genético de las poblaciones de especies naturales y cultivadas– desempeñan un papel cada vez más importante en muchos sectores económicos: el 26 % de todos los nuevos fármacos autorizados en los últimos 30 años son, bien productos naturales, bien derivados de productos naturales¹.

Un amplio abanico de agentes en la Unión, en particular investigadores universitarios y empresas de distintos sectores (cría de animales y cultivo de plantas, control de plagas, cosmética, alimentos y bebidas, horticultura, biotecnología industrial, productos farmacéuticos, etc.) utilizan recursos genéticos con fines de investigación y desarrollo, y algunos recurren también a conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.

La Unión Europea y sus 27 Estados miembros son Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica² (CDB). El CDB reconoce que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos genéticos y la facultad de regular el acceso a esos recursos. El Convenio obliga a todas las Partes a facilitar el acceso a los recursos genéticos sobre los que tienen derechos soberanos. También obliga a todas las Partes a compartir de forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte que aporta esos recursos.

El CDB también se refiere a los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales que poseen conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y que pueden proporcionar información importante para propiciar descubrimientos científicos de propiedades genéticas o bioquímicas interesantes.

El CDB, sin embargo, no especifica con gran detalle las modalidades prácticas del acceso y la participación en los beneficios (APB) que se deriven de la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a esos recursos. En la Unión, los agentes que intervienen al principio de la cadena de valor de los recursos genéticos (principalmente coleccionistas e investigadores universitarios) están en contacto directo con la legislación y las autoridades de los países proveedores. Esos primeros agentes transmiten muestras de recursos genéticos y los primeros resultados de la investigación a otros usuarios que realizan

¹ Newman and Cragg (2012), «Natural Products as Sources of New Drugs over the 30 Years from 1981 to 2010». *Journal of Natural Products*, 75(3), pp. 311–335.

² Convenio sobre la Diversidad Biológica (Río de Janeiro, 5 de junio de 1992, en vigor desde el 29 de diciembre de 1993), disponible en <<http://www.cbd.int/convention/text/>>.

trabajos de investigación básica o aplicada. Al final de la cadena se encuentran los agentes que participan en actividades de desarrollo de larga duración que requieren grandes inversiones y cuyos resultados son inciertos. Dependen en gran medida del material y la información que les transmiten usuarios anteriores de la cadena, en particular en relación con el APB. A falta de normas claras, o con normas muy complejas en la mayoría de los países proveedores, empresas e investigadores europeos han sido acusados en numerosas ocasiones de «biopiratería» y de violación de derechos soberanos. Es fundamental disponer de un marco claro de obligaciones para todos los usuarios de recursos genéticos a lo largo de toda la cadena de valor, con objeto de crear un contexto que facilite el acceso con un alto grado de seguridad jurídica a muestras de recursos genéticos de calidad.

El Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (en lo sucesivo denominado «el Protocolo de Nagoya») es un nuevo tratado internacional adoptado el 29 de octubre de 2010 por consenso de las 193 Partes en el CDB. Sus efectos son jurídicamente vinculantes, y amplía considerablemente el marco general del CDB en materia de APB. Está previsto que el Protocolo de Nagoya entre en vigor en 2014. A partir de entonces, ese Protocolo será sumamente beneficioso para la conservación de la biodiversidad en los Estados que ofrezcan recursos genéticos sobre los que tienen derechos soberanos. En particular:

- Establecerá unas condiciones más previsibles para el acceso a los recursos genéticos.
- Garantizará que usuarios y proveedores participen en los beneficios derivados de los recursos genéticos.
- Garantizará que solo puedan utilizarse recursos genéticos legalmente adquiridos.

El Protocolo se sustenta en dos pilares: medidas relativas al acceso y medidas relativas al cumplimiento por parte de los usuarios.

El primer pilar deja a la discreción de las Partes la posibilidad de regular el acceso y de exigir el consentimiento fundamentado previo y la participación en los beneficios para autorizar la utilización de sus recursos genéticos. No obstante, si una Parte decide hacerlo, entonces tiene que aplicar las «normas internacionales de acceso» establecidas de una forma muy detallada en el tratado mediante legislación vinculante. El Protocolo aclara, además, que los Estados tienen que contar con la participación de sus comunidades indígenas y locales cuando se solicite acceso a conocimientos tradicionales o a recursos genéticos que estén en posesión de esas comunidades. Algunos de los principios fundamentales del Protocolo en relación con el acceso son los siguientes: i) las autoridades gubernamentales o los representantes indígenas tienen que dar su consentimiento fundamentado previo al acceso; ii) deben establecerse contratos de Derecho privado entre un proveedor y un usuario que prevean obligaciones específicas sobre participación en los beneficios; y iii) los marcos para el acceso tienen que ser claros y transparentes y basarse en normas no arbitrarias que den lugar a decisiones fiables y puntuales de una manera rentable.

El pilar del Protocolo relativo al cumplimiento por los usuarios obliga a todas las Partes a adoptar medidas que garanticen que solo se utilicen dentro de su jurisdicción recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que hayan sido

adquiridos legalmente. Las Partes deben vigilar el cumplimiento por parte de los usuarios dentro de su jurisdicción y designar uno varios puntos de verificación encargados de esa tarea. También tienen que tomar medidas apropiadas, eficaces y proporcionadas en caso de que usuarios dentro de su jurisdicción incumplan sus obligaciones de APB. Las Partes, además, tienen que garantizar que puedan presentarse recursos ante los tribunales en caso de controversias derivadas de contratos específicos de participación en los beneficios. No obstante, al contrario de lo que ocurre en el caso del acceso, las disposiciones del Protocolo de Nagoya relativas al cumplimiento por los usuarios dejan en gran medida a la discreción de las Partes la elección del tipo y combinación de medidas de aplicación.

Las Partes en el Protocolo tendrán que decidir también sobre la aplicación en el tiempo de las medidas de aplicación y sobre el cumplimiento de los instrumentos específicos en materia de APB³, y deberán prestar una atención especial a la investigación no comercial, al intercambio de recursos genéticos con propiedades patógenas y a los recursos genéticos destinados a la alimentación y la agricultura. Además, tendrán que ocuparse de la cuestión de las relaciones con los Estados que no son Partes en el Protocolo. Todas las Partes en el Protocolo deben establecer un punto focal nacional sobre APB que sirva de enlace con la Secretaría internacional y que responda a las solicitudes de información de las partes interesadas. Además, tienen que designar una o varias autoridades nacionales competentes encargadas de conceder el acceso y de asesorar sobre los procedimientos aplicables para obtener el consentimiento fundamentado previo y concertar condiciones mutuamente acordadas. Las Partes podrán designar a una sola entidad que actúe como punto focal y también como autoridad nacional competente.

La Unión y la mayoría de sus Estados miembros⁴ han firmado el Protocolo de Nagoya y, por tanto, se han comprometido a hacer todo lo que esté en sus manos para aplicarlo y ratificarlo. La aplicación y la ratificación del Protocolo por la Unión crearán nuevas perspectivas para la investigación centrada en la naturaleza y contribuirán al desarrollo de una bioeconomía⁵.

- Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta

La legislación vigente de la Unión no contempla la aplicación de las disposiciones del Protocolo sobre acceso y cumplimiento por los usuarios.

- Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión

La UE y sus Estados miembros han adquirido el compromiso político de convertirse en Partes en el Protocolo para garantizar el acceso de los investigadores y empresas de la Unión a muestras de calidad de recursos genéticos sobre la base de decisiones de acceso fiables y con unos costes de transacción poco elevados⁶.

³ Por ejemplo, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, celebrado en 2001 en el marco de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), en el que es Parte la UE. Para más información, véase el [anexo 1](#).

⁴ Eslovaquia, Letonia y Malta aún no han firmado el Protocolo.

⁵ Véase la Comunicación de la Comisión sobre una bioeconomía para Europa [COM(2012) 60 final].

⁶ Véanse las Conclusiones del Consejo de 20 de diciembre de 2010 (apartados 1 y 21) y 23 de junio de 2011 (apartado 14), la Resolución del Parlamento Europeo de 20 de abril de 2012 (apartado 101) y la Comunicación de la Comisión relativa a una estrategia de la UE sobre la biodiversidad hasta 2020 [COM (2011) 244] (actuación 20).

La propuesta también es coherente con la firma del Protocolo por la UE y con la meta 16 del Plan Estratégico para la Diversidad Biológica del CDB, que prevé la entrada en vigor y en funcionamiento del Protocolo de Nagoya para 2015, conforme a la legislación nacional.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

Esta iniciativa es resultado de amplias consultas con el público en general y con las partes interesadas pertinentes. Además, la Comisión ha realizado una evaluación de impacto de las opciones estratégicas propuestas, cuyos resultados se han publicado en un informe.

- Consulta pública

Entre el 24 de octubre y el 30 de diciembre de 2011, la Comisión celebró una consulta pública por internet en la que se formuló una serie de preguntas sobre los aspectos clave de la aplicación del Protocolo de Nagoya. La Comisión recibió cuarenta y tres respuestas, pero el número de personas que respondieron fue mucho mayor, ya que la mayoría de esas respuestas procedían de asociaciones europeas o internacionales que cuentan con cientos e incluso miles de miembros. Las personas que participaron en la consulta pertenecen a sectores que pueden verse afectados por las medidas de aplicación del Protocolo de Nagoya. La lista de preguntas y los resultados de la consulta pública por internet se han publicado en el sitio web de la Comisión Europea, en la siguiente dirección: http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs_en.htm.

- Consultas *ad hoc*

El 26 de enero de 2012, la DG de Medio Ambiente organizó una reunión técnica en la que participaron todas las personas que respondieron a la consulta pública, representantes en Bruselas de partes interesadas y expertos designados por los Estados miembros. En esa reunión, la Comisión resumió los resultados de la consulta pública, y los miembros del equipo de asesores expusieron las primeras conclusiones de su trabajo. Los participantes aprovecharon esa ocasión para cuestionar algunas de esas conclusiones.

La DG de Medio Ambiente celebró varias reuniones con representantes de jardines botánicos, de colecciones de cultivos, de federaciones de empresas y empresas concretas, y participó en una serie de congresos de expertos sobre el Protocolo de Nagoya. El equipo de asesores mantuvo entrevistas semiestructuradas con representantes de empresas y partes interesadas.

- Consultas con terceros países

En 2011, la DG de Medio Ambiente solicitó a varias delegaciones de la UE en terceros países que recabaran información de los principales países socios sobre la situación y sus ideas concretas en relación con la aplicación del Protocolo de Nagoya. Las respuestas recibidas se completaron con debates bilaterales más pormenorizados con Australia, Brasil, la India, Japón, México y Suiza.

- Informe de evaluación de impacto

De conformidad con su política «Legislar mejor», la Comisión ha evaluado los impactos económicos, sociales y ambientales de las distintas opciones estratégicas de aplicación del Protocolo de Nagoya. Esa evaluación puede consultarse en el sitio web de la DG de Medio

Ambiente de la Comisión Europea. La Comisión también encargó a una consultora un estudio como contribución a ese informe. El estudio está publicado en esa misma dirección de internet.

En la evaluación de impacto, la Comisión consideró un amplio abanico de opciones de aplicación del Protocolo de Nagoya. Se estudiaron detenidamente dos opciones en cuanto a medidas en materia de acceso, y cuatro en relación con las medidas sobre cumplimiento por los usuarios. Todas las opciones se analizaron en relación con un supuesto de referencia de una situación sin cambios, sin medidas de aplicación a nivel de la UE ni de los Estados miembros. También se examinaron dos opciones con respecto a la aplicación en el tiempo de medidas a nivel de la UE, así como una serie de medidas complementarias.

Según ese análisis, la opción preferible en materia de acceso es la creación de una plataforma de la UE en la que se instaure un debate sobre el acceso a recursos genéticos y la puesta en común de mejores prácticas; y en materia de cumplimiento por los usuarios, la imposición de una obligación de diligencia debida a los usuarios de la UE, completada con un sistema de identificación de colecciones como fuentes fiables de recursos genéticos. La obligación de diligencia debida solo se aplicaría a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos adquiridos después de la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya en la UE. Para reducir costes y aumentar la efectividad, esas medidas deben completarse con actividades de sensibilización y formación, con trabajos sobre cláusulas contractuales modelo y sobre herramientas técnicas de seguimiento y control de los flujos de recursos genéticos, así como, si procede, mediante una cooperación bilateral con otros países o regiones.

La obligación de diligencia debida garantiza la disponibilidad de la información mínima pertinente sobre APB a lo largo de toda la cadena de valor de los recursos genéticos en la Unión Europea. De ese modo, todos los usuarios conocerán y respetarán sus derechos y obligaciones al respecto. Por otra parte, el sistema de diligencia debida no impone el mismo tipo de medidas a todos los usuarios, sino que les deja cierta flexibilidad para que tomen las que se adapten mejor a su situación y para que desarrollen mejores prácticas sectoriales. El sistema de fuentes fiables reduce considerablemente el riesgo de utilización en la Unión de recursos genéticos adquiridos ilegalmente. La adquisición de muestras procedentes de fuentes fiables podría ser especialmente beneficiosa para investigadores universitarios y para pequeñas y medianas empresas.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

- Resumen de la acción propuesta

La propuesta impone una serie de obligaciones a los usuarios en la Unión de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a tales recursos. Obliga a todos los usuarios a actuar con la diligencia debida para asegurarse de que el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados sea conforme con los requisitos jurídicos aplicables y de que, si procede, se establezca una participación justa y equitativa en los beneficios en unas condiciones mutuamente acordadas. A tal fin, todos los usuarios deben buscar y conservar la información pertinente en materia de acceso y participación en los beneficios y transferirla a los usuarios posteriores. La propuesta establece las características mínimas de las medidas de diligencia debida.

Por lo que se refiere al cumplimiento por los usuarios, estos pueden basarse en los códigos de conducta en materia de APB existentes, desarrollados para universidades y distintos sectores industriales. Las asociaciones de usuarios pueden solicitar a la Comisión el reconocimiento como mejor práctica de una combinación específica de procedimientos, herramientas o mecanismos supervisados por una asociación. La propuesta obliga a las autoridades competentes de los Estados miembros a comprobar si la utilización por un usuario de una práctica reconocida como mejor práctica reduce el riesgo de incumplimiento por el usuario y justifica una reducción de los controles de conformidad.

Además, prevé un sistema de colecciones fiables de la Unión que reducirá considerablemente el riesgo de utilización en la Unión de recursos genéticos adquiridos ilegalmente. Las muestras de recursos genéticos que pertenezcan a colecciones que aspiren a figurar en el registro de colecciones fiables de la Unión solo podrán entregarse a terceros, con fines de utilización, si van acompañadas de todos los documentos exigidos. Las autoridades competentes de los Estados miembros tendrán que comprobar si una colección cumple los requisitos para ser reconocida como colección fiable de la Unión. Se considerará que los usuarios que adquieran un recurso genético procedente de una colección incluida en el registro de la Unión han actuado con la diligencia debida para obtener toda la información necesaria. Un sistema de colecciones fiables a nivel de la Unión podría ser especialmente beneficioso para investigadores universitarios y para pequeñas y medianas empresas.

Los usuarios estarán obligados a declarar, en momentos determinados, que cumplen la obligación de diligencia debida. Las autoridades competentes de los Estados miembros deben comprobar, aplicando un enfoque basado en el riesgo, si los usuarios cumplen las obligaciones que les impone el Reglamento. Los Estados miembros deben garantizar asimismo que las infracciones del presente Reglamento por los usuarios se sancionen de forma efectiva, proporcionada y disuasoria.

Por último, el Reglamento propuesto prevé también la creación de una plataforma sobre acceso a nivel de la Unión.

- Base jurídica

La propuesta se basa en la competencia en política medioambiental que otorga a la Unión el artículo 192, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, ya que su objetivo es aplicar el Protocolo de Nagoya, que es un acuerdo internacional sobre medio ambiente para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica en todo el mundo.

- Instrumento elegido

El instrumento propuesto es un reglamento, porque garantiza el máximo grado de armonización y evita que coexistan normas distintas entre los Estados miembros.

- Principios de subsidiariedad y de proporcionalidad

La propuesta pretende aplicar exhaustivamente el pilar del Protocolo de Nagoya relativo al cumplimiento por los usuarios. Los Estados miembros podrán decidir si exigen o no el consentimiento fundamentado previo y la participación en los beneficios cuando se trate de recursos genéticos que les pertenezcan. Las decisiones que adopten al respecto no condicionarán la ratificación del Protocolo de Nagoya por la Unión.

Por el momento, solo dos Estados miembros de la Unión han promulgado legislación en materia de acceso a los recursos genéticos sobre los que ejercen derechos soberanos, mientras que otros han decidido conceder acceso gratuito a sus recursos genéticos. En la actualidad, no es necesario establecer medidas sobre acceso armonizadas a nivel de la UE. Si un Estado miembro decide exigir el consentimiento fundamentado previo y la participación en los beneficios, tendrá que aplicar las disposiciones del Protocolo de Nagoya que se refieren al acceso. La plataforma sobre acceso propuesta para la Unión constituiría un planteamiento no vinculante para simplificar las condiciones de acceso en los Estados miembros basándose en el método de coordinación abierta.

A nivel de la Unión está justificado intervenir en relación con el cumplimiento por los usuarios, ya que eso evitaría los efectos negativos sobre el mercado interior de productos y servicios centrados en la naturaleza que provoca la fragmentación de los mecanismos nacionales de cumplimiento por los usuarios, y también porque sería la solución más eficaz para crear un entorno favorable a la investigación y el desarrollo en el campo de los recursos genéticos y a la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica en todo el mundo.

La obligación de diligencia debida que se prevé imponer en la propuesta a los usuarios de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a tales recursos es, además, proporcionada, ya que de ese modo se consigue un equilibrio entre, por un lado, los objetivos de reducir el riesgo de que se utilicen en la Unión recursos genéticos adquiridos ilegalmente y de facilitar la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a tales recursos en condiciones mutuamente acordadas y, por otro, algunos aspectos que deben tenerse en cuenta, por ejemplo la seguridad jurídica, unos costes de transacción poco elevados y la flexibilidad inherente al concepto de diligencia debida, que permite adoptar las medidas de aplicación mejor adaptadas a las distintas circunstancias.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta no tiene implicaciones financieras significativas para el presupuesto de la Unión.

5. ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO (EEE)

La presente propuesta se refiere a un asunto pertinente para el Espacio Económico Europeo y, por tanto, debe hacerse extensiva a su territorio.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo al acceso a los recursos genéticos y a la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 192, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁷,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁸,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la Unión, muchos agentes, entre los que se encuentran investigadores universitarios y empresas de distintos sectores industriales, utilizan recursos genéticos para fines de investigación, desarrollo y comercialización; otros aprovechan, además, los conocimientos tradicionales asociados a esos recursos genéticos.
- (2) Los recursos genéticos constituyen el patrimonio genético de las poblaciones de especies naturales, cultivadas y domesticadas y desempeñan un papel cada vez más importante en muchos sectores económicos, como la producción de alimentos, la silvicultura o el desarrollo de medicamentos o de fuentes de bioenergías renovables.
- (3) Los conocimientos tradicionales que poseen las comunidades indígenas y locales pueden proporcionar información importante para propiciar descubrimientos científicos de propiedades genéticas o bioquímicas interesantes de los recursos genéticos.

⁷ DO L C ..., p.

⁸ DO L C ..., p.

- (4) El principal instrumento internacional que rige el acceso y utilización de los recursos genéticos es el Convenio sobre la Diversidad Biológica (en lo sucesivo denominado «el Convenio»). El Convenio quedó aprobado en nombre de la Unión mediante la Decisión 93/626/CEE del Consejo, de 25 de octubre de 1993, relativa a la celebración del Convenio sobre la Diversidad Biológica⁹.
- (5) El Convenio reconoce que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos naturales y la facultad de regular el acceso a esos recursos. El Convenio impone a las Partes la obligación de facilitar el acceso a los recursos genéticos sobre los que ejercen derechos soberanos. También obliga a todas las Partes a adoptar medidas para compartir de forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte que aporta esos recursos. Esa participación debe llevarse a cabo en unas condiciones mutuamente acordadas. El Convenio también se refiere al acceso y participación en los beneficios en relación con los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que presentan interés para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica.
- (6) El Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (en lo sucesivo denominado «el Protocolo») es un tratado internacional adoptado el 29 de octubre de 2010 por las Partes en el Convenio¹⁰. El Protocolo de Nagoya amplía considerablemente las normas generales del Convenio relativas al acceso y participación en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados.
- (7) Mediante la Decisión xxxx/xx/UE del Consejo, de [fecha], relativa a la celebración del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica¹¹, se aprobó el Protocolo de Nagoya en nombre de la Unión.
- (8) Es preciso establecer un marco claro y firme para la aplicación del Protocolo de Nagoya que aumente las oportunidades de investigación y desarrollo centrados en la naturaleza en la Unión. También resulta fundamental prevenir el uso en la Unión de recursos genéticos o de conocimientos asociados a recursos genéticos que hayan sido adquiridos ilegalmente y apoyar la aplicación efectiva de los compromisos en materia de participación en los beneficios establecidos en condiciones mutuamente acordadas entre proveedores y usuarios.
- (9) En aras de la seguridad jurídica, las normas de aplicación del Protocolo de Nagoya deben aplicarse únicamente a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a los que se acceda después de la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya en la Unión.
- (10) Mediante la Decisión 2004/869/CE del Consejo, de 24 de febrero de 2004, relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Tratado Internacional sobre los

⁹ DO L 309 de 13.12.1993, p. 1.

¹⁰ Anexo I del documento UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 de 29 de octubre de 2010.

¹¹ DO.

Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura¹², se aprobó ese Tratado en nombre de la Unión. El citado Tratado es un instrumento internacional específico sobre acceso y participación en los beneficios que no debe verse afectado por las normas de aplicación del Protocolo de Nagoya.

- (11) Debe determinarse, de conformidad con el Protocolo de Nagoya, que por uso de recursos genéticos se entiende las actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y bioquímica de muestras de material genético, entre las que se incluyen trabajos de investigación y desarrollo sobre compuestos aislados extraídos de material genético al que se ha dado acceso en una Parte en el Protocolo de Nagoya.
- (12) Conviene recordar la Decisión II/11, punto 2, de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (confirmada por la Decisión X/1, punto 5, de ese mismo órgano), en la que se reafirma la exclusión de los recursos genéticos humanos del marco del Convenio.
- (13) Aún no se ha acordado a nivel internacional ninguna definición de «conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos» ni de «posesión» de tales conocimientos por una comunidad indígena y local. Las definiciones internacionales de esos términos y conceptos se están negociando en el Comité Intergubernamental de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Así pues, para garantizar a proveedores y usuarios flexibilidad y seguridad jurídica, el presente Reglamento debe hacer referencia a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos descritos en los acuerdos de participación en los beneficios.
- (14) Para garantizar una aplicación efectiva del Protocolo de Nagoya, todos los usuarios de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a tales recursos deben actuar con la diligencia debida para asegurarse de que se ha accedido a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados de conformidad con los requisitos legales aplicables, y velar por que se establezca una participación en los beneficios, cuando proceda. Habida cuenta, sin embargo, de la diversidad de usuarios en la Unión, no conviene imponer a todos las mismas medidas de diligencia debida. Por consiguiente, solo deben establecerse las características mínimas de ese tipo de medidas. Es preciso respaldar la elección que hagan los usuarios de las herramientas y medidas que decidan aplicar para actuar con la diligencia debida por medio del reconocimiento de mejores prácticas, de medidas complementarias de códigos de conducta sectoriales, de cláusulas contractuales modelo y de orientaciones dirigidas a aumentar la seguridad jurídica y reducir costes. La obligación de que los usuarios conserven la información relativa al acceso y participación en los beneficios debe estar limitada temporalmente y corresponder al período de tiempo necesario para que surja una eventual innovación.
- (15) La obligación de diligencia debida ha de aplicarse a todos los usuarios, independientemente de su dimensión, incluidas las microempresas y las PYME. Excluir a esos agentes del sistema comprometería su eficacia. Además, sería contrario a las obligaciones internacionales que el Protocolo de Nagoya impone a la Unión. No obstante, el Reglamento debe prever una serie de medidas y herramientas que permitan

¹² DO L 378 de 23.12.2004, p. 1.

a las microempresas y a las PYME cumplir sus obligaciones de una manera poco onerosa y con un alto grado de seguridad jurídica.

- (16) Deben tenerse en cuenta las mejores prácticas desarrolladas por los usuarios a la hora de determinar las medidas de diligencia debida más adecuadas para cumplir el sistema de aplicación del Protocolo de Nagoya con un grado elevado de seguridad jurídica y con bajos costes. Debe permitirse a los usuarios basarse en los códigos de conducta existentes en materia de acceso y participación en los beneficios desarrollados para universidades y distintos sectores industriales. Debe ser posible que las asociaciones de usuarios soliciten a la Comisión que determine si una combinación específica de procedimientos, herramientas o mecanismos supervisados por una asociación puede ser reconocida como mejor práctica. Las autoridades competentes de los Estados miembros deben comprobar si la aplicación por un usuario de una práctica reconocida como mejor práctica reduce el riesgo de incumplimiento por este y justifica una reducción de los controles de conformidad. Deben proceder del mismo modo en el caso de mejores prácticas adoptadas por el conjunto de las Partes en el Protocolo de Nagoya.
- (17) Los usuarios deben declarar, en momentos determinados de la cadena de actividades que constituyen una utilización, que cumplen la obligación de diligencia debida. Conviene hacer tal declaración, por ejemplo, cuando se reciban fondos públicos de investigación, cuando se solicite la autorización de comercializar un producto elaborado a partir de recursos genéticos, o en el momento de su comercialización, cuando no se requiera una autorización a tal fin. Hay que señalar que la declaración efectuada en el momento de solicitar la autorización de comercialización no debe formar parte del procedimiento de autorización en sí y debe dirigirse a las autoridades competentes designadas con arreglo al presente Reglamento.
- (18) La recogida de recursos genéticos en la naturaleza la realizan principalmente coleccionistas o investigadores universitarios con fines no comerciales. En la inmensa mayoría de los casos y en prácticamente todos los sectores, se accede a recursos genéticos recién recogidos a través de intermediarios, colecciones o agentes que adquieren esos recursos en terceros países.
- (19) Las colecciones son los principales proveedores de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a tales recursos en la Unión. Conviene establecer un sistema de colecciones fiables a nivel de la Unión. Con ese sistema se garantizará que las colecciones que figuren en el registro de colecciones fiables de la Unión cumplen la condición de que solo se suministran a terceros muestras de recursos genéticos que vayan acompañadas de documentación que demuestre que han sido adquiridos legalmente y, llegado el caso, que se han establecido condiciones mutuamente acordadas. Un sistema de colecciones fiables a nivel de la Unión reduce considerablemente el riesgo de utilización en la Unión de recursos genéticos adquiridos ilegalmente. Las autoridades competentes de los Estados miembros deben comprobar si una colección cumple los requisitos para ser reconocida como colección fiable de la Unión. Debe considerarse que los usuarios que adquieran un recurso genético procedente de una colección incluida en el registro de la Unión han actuado con la diligencia debida para obtener toda la información necesaria. Eso debe resultar especialmente beneficioso para investigadores universitarios y para pequeñas y medianas empresas.

- (20) Las autoridades competentes de los Estados miembros deben controlar el cumplimiento de las obligaciones por los usuarios. En este contexto, las autoridades competentes deben aceptar los certificados de conformidad reconocidos a nivel internacional como prueba de que los recursos genéticos a los que acompañan se han adquirido legalmente y de que se han establecido condiciones mutuamente acordadas. Las autoridades competentes deben, además, conservar registros de los controles y poner a disposición la información pertinente con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental¹³.
- (21) Los Estados miembros deben velar por que las infracciones de las normas que constituyen el régimen de aplicación del Protocolo de Nagoya por los usuarios se sancionen de forma efectiva, proporcionada y disuasoria.
- (22) Habida cuenta del carácter internacional de las transacciones en materia de acceso y participación en los beneficios, las autoridades competentes de los Estados miembros deben cooperar entre sí, con la Comisión y con las autoridades de terceros países para cumplir las obligaciones que les incumban en el marco del régimen de aplicación del Protocolo de Nagoya.
- (23) La creación de una plataforma de la Unión sobre acceso debe contribuir a racionalizar las condiciones de acceso en los Estados miembros, facilitando el debate sobre la concepción y eficacia de los regímenes de acceso, el acceso simplificado para la investigación con fines no comerciales, las prácticas de acceso a colecciones existentes en la Unión, el acceso de partes interesadas de la Unión en terceros países y la puesta en común de mejores prácticas.
- (24) La Comisión y los Estados miembros deben adoptar las medidas complementarias adecuadas para aplicar con más eficacia el presente Reglamento y a menor coste, en particular cuando ello pueda resultar beneficioso para investigadores universitarios y pequeñas y medianas empresas.
- (25) Para tener en cuenta el carácter intrínsecamente internacional de las actividades de acceso y participación en los beneficios, la Comisión debe considerar asimismo si la cooperación con terceros países o regiones puede facilitar la aplicación efectiva del régimen creado para aplicar el Protocolo de Nagoya.
- (26) La fecha de entrada en vigor del presente Reglamento debe estar directamente vinculada a la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya con objeto de garantizar unas condiciones equitativas en la Unión y a nivel mundial para el ejercicio de actividades relacionadas con el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios derivados de su utilización. El Protocolo de Nagoya entrará en vigor el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el quincuagésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados u organizaciones regionales de integración económica que sean Partes en el Convenio.
- (27) A fin de garantizar una aplicación uniforme del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Estas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del

¹³ DO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión¹⁴.

- (28) Los objetivos del presente Reglamento son reducir el riesgo de que se utilicen en la Unión recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos adquiridos ilegalmente y favorecer la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos o de conocimientos asociados a recursos genéticos en unas condiciones mutuamente acordadas. Esos objetivos no pueden realizarlos los Estados miembros por separado y, por consiguiente, debido a su dimensión y para garantizar el funcionamiento del mercado interior, pueden lograrse mejor a escala de la Unión. La Unión puede, por tanto, adoptar medidas con arreglo al principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar sus objetivos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece las normas que rigen el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización, con arreglo a las disposiciones del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (en lo sucesivo denominado «el Protocolo de Nagoya»).

Artículo 2

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplica a los recursos genéticos sobre los que los Estados ejercen derechos soberanos y a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos a los que se acceda después de la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya en la Unión. También se aplica a los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a esos recursos.

El presente Reglamento no se aplica a los recursos genéticos para los que exista un instrumento internacional específico en el que la Unión sea Parte y que regule el acceso a tales recursos y la participación en los beneficios derivados de su utilización.

Artículo 3

Definiciones

¹⁴ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

- 1) «Protocolo de Nagoya», el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica;
- 2) «material genético», todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia;
- 3) «recursos genéticos», el material genético de valor real o potencial;
- 4) «acceso», la adquisición de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos en una Parte en el Protocolo de Nagoya, de conformidad con la legislación nacional o los requisitos reglamentarios de esa Parte en materia de acceso y participación en los beneficios;
- 5) «usuario», una persona física o jurídica que utilice recursos genéticos o conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos;
- 6) «utilización de recursos genéticos», la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética o bioquímica de recursos genéticos;
- 7) «condiciones mutuamente acordadas», los acuerdos contractuales celebrados entre un proveedor de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos y un usuario de tales recursos o conocimientos, en los cuales se establezcan condiciones específicas para la participación justa y equitativa de los beneficios derivados de esa utilización y que pueden incluir, además, otros términos y condiciones sobre la utilización de esos recursos o conocimientos;
- 8) «conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos», los conocimientos tradicionales que posee una comunidad indígena o local relacionados con la utilización de recursos genéticos y que estén descritos como tales en las condiciones mutuamente acordadas que se apliquen a la utilización de recursos genéticos;
- 9) «colección», un conjunto de muestras recogidas de recursos genéticos y la información asociada, acumuladas, almacenadas e identificadas taxonómicamente, independientemente de que pertenezcan a entidades públicas o a entidades privadas;
- 10) «asociación de usuarios», una persona jurídica representante de los intereses de usuarios que participa en el desarrollo y supervisión de mejores prácticas con arreglo al artículo 8 del presente Reglamento;
- 11) «certificado de conformidad reconocido a nivel internacional», un permiso de acceso o documento equivalente emitido por una autoridad nacional competente, con arreglo al artículo 6, apartado 3, letra e), del Protocolo de Nagoya, que se pone a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios;
- 12) «Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios», el portal internacional de intercambio de información establecido en el artículo 14, apartado 1, del Protocolo de Nagoya.

Artículo 4

Obligaciones de los usuarios

1. Los usuarios actuarán con la diligencia debida para asegurarse de que el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos sea conforme con los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables en materia de acceso y participación en los beneficios, y de que, si procede, se establezca una participación justa y equitativa en los beneficios en unas condiciones mutuamente acordadas. Los usuarios buscarán y conservarán la información pertinente en materia de acceso y participación en los beneficios y la transferirán a los usuarios posteriores.
2. Los usuarios estarán obligados a:
 - a) buscar, conservar y transferir a los usuarios posteriores información sobre:
 - 1) la fecha y el lugar de acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados,
 - 2) la descripción de los recursos genéticos o de los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos, incluidos los identificadores exclusivos disponibles,
 - 3) la fuente de la que se han obtenido directamente los recursos o los conocimientos, así como los usuarios posteriores de los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos,
 - 4) la existencia o ausencia de derechos y obligaciones en relación con el acceso y la participación en los beneficios,
 - 5) las decisiones de acceso y las condiciones mutuamente acordadas, si procede;
 - b) obtener información o pruebas complementarias en caso de que persistan incertidumbres en cuanto a la legalidad del acceso y la utilización; y
 - c) obtener un permiso de acceso admisible, establecer condiciones mutuamente acordadas o detener la utilización si se descubre que el acceso no ha sido conforme con los requisitos legislativos y reglamentarios aplicables en materia de acceso y participación en los beneficios.
3. Los usuarios conservarán la información relacionada con el acceso y la participación en los beneficios durante los veinte años siguientes a la utilización.
4. Se considerará que los usuarios que adquieran un recurso genético procedente de una colección incluida en el registro de colecciones fiables de la Unión a que se refiere el artículo 5, apartado 1, han actuado con la diligencia debida a la hora de buscar información relacionada con el acceso y la participación en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a tales recursos.

Artículo 5

Colecciones fiables de la Unión

1. La Comisión establecerá y mantendrá un registro de colecciones fiables de la Unión. El registro estará en internet, será fácilmente accesible por los usuarios e incluirá las colecciones de recursos genéticos consideradas conformes con los criterios de fiabilidad de la Unión.
2. Cada Estado miembro, en respuesta a una solicitud relacionada con una colección bajo su jurisdicción, considerará su inclusión en el registro de colecciones fiables de la Unión. Una vez verificada la conformidad de la colección con los criterios establecidos en el apartado 3, el Estado miembro notificará sin demora a la Comisión el nombre y tipo de la colección y los datos de contacto. La Comisión incluirá sin demora la información recibida en el registro de colecciones fiables de la Unión.
3. Para que una colección pueda figurar en el registro de colecciones fiables de la Unión, su propietario demostrará que es capaz de:
 - a) aplicar procedimientos normalizados de intercambio de muestras de recursos genéticos y de información asociada con otras colecciones, así como procedimientos de suministro a terceros de muestras de recursos genéticos y de información asociada con vistas a su utilización;
 - b) suministrar a terceros para su utilización muestras de recursos genéticos e información asociada acompañadas siempre de documentación que demuestre que se ha accedido a ellas conforme a los requisitos jurídicos aplicables y, si procede, en condiciones mutuamente acordadas en relación con la participación justa y equitativa en los beneficios;
 - c) mantener un registro de todas las muestras de recursos genéticos e información asociada suministradas a terceros para su utilización;
 - d) establecer o utilizar identificadores exclusivos de los recursos genéticos suministrados a terceros;
 - e) utilizar herramientas adecuadas de seguimiento y control en el intercambio de muestras de recursos genéticos y de información asociada con otras colecciones.
4. Los Estados miembros comprobarán con periodicidad si cada una de las colecciones del registro de colecciones fiables de la Unión que sea de su jurisdicción aplica efectivamente las medidas previstas en el apartado 3.

Los Estados miembros informarán sin demora a la Comisión en caso de que una colección incluida en el registro de la Unión que sea de su jurisdicción haya dejado de cumplir lo dispuesto en el apartado 3.
5. Cuando se tenga constancia de que una colección incluida en el registro de colecciones fiables de la Unión no aplica las medidas contempladas en el apartado 3, el Estado miembro considerado determinará sin demora las medidas correctoras necesarias en concertación con el propietario de la colección de que se trate.

La Comisión retirará una colección del registro de colecciones fiables de la Unión cuando determine, en particular sobre la base de información suministrada con arreglo al apartado 4, que esa colección tiene dificultades constantes o importantes para cumplir lo dispuesto en el apartado 3.

6. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución con objeto de establecer los procedimientos de desarrollo de los apartados 1 a 5 del presente artículo. Los actos de ejecución se adoptarán conforme al procedimiento de examen contemplado en el artículo 15, apartado 2.

Artículo 6

Autoridades competentes y punto focal

1. Cada Estado miembro designará una o varias autoridades competentes responsables de la aplicación del presente Reglamento. Los Estados miembros notificarán a la Comisión el nombre y dirección de sus autoridades competentes desde la entrada en vigor del presente Reglamento. Los Estados miembros informarán sin demora a la Comisión de cualquier cambio en las direcciones o nombres de las autoridades competentes.
2. La Comisión publicará, incluso en su sitio Internet, la lista de autoridades competentes. La Comisión mantendrá la lista actualizada.
3. La Comisión designará un punto focal de acceso y participación en los beneficios, responsable de suministrar información a los solicitantes de acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a tales recursos en la Unión, que sirva de enlace con la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Artículo 7

Control del cumplimiento por los usuarios

1. Los Estados miembros y la Comisión solicitarán a todos los beneficiarios de fondos públicos a favor de investigaciones que impliquen la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos que presenten una declaración en la que se comprometan a actuar con la diligencia debida conforme a lo dispuesto en el artículo 4.
2. Los usuarios declararán a las autoridades competentes establecidas en virtud del artículo 6, apartado 1, que, de conformidad con el artículo 4, actuaron con la diligencia debida cuando solicitaron autorización para comercializar un producto desarrollado a partir de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, o en el momento de la comercialización de un producto de esas características, en caso de que no se exigiera autorización para ello.
3. Las autoridades competentes transmitirán cada dos años a la Comisión la información recibida con arreglo a los apartados 1 y 2. La Comisión resumirá esa información y la pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución con objeto de establecer los procedimientos de desarrollo de los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo. Los actos de ejecución se adoptarán conforme al procedimiento de examen contemplado en el artículo 15, apartado 2.

Artículo 8

Mejores prácticas

1. Toda asociación de usuarios podrá presentar a la Comisión una solicitud de reconocimiento como mejor práctica de una combinación de procedimientos, herramientas o mecanismos desarrollados y supervisados por dicha asociación. La solicitud debe estar respaldada por pruebas e información.
2. Si, sobre la base de información y pruebas suministradas por una asociación de usuarios, la Comisión determina que la combinación específica de procedimientos, herramientas o mecanismos aplicada efectivamente por un usuario permite a este cumplir las obligaciones que le imponen los artículos 4 y 7, reconocerá esa combinación como mejor práctica.
3. Las asociaciones de usuarios informarán a la Comisión de cualquier cambio o actualización introducidos en una mejor práctica a la que se haya reconocido como tal de conformidad con el apartado 2.
4. Si pruebas comunicadas por autoridades competentes de los Estados miembros o de otras fuentes revelan casos reiterados de incumplimiento por usuarios que aplican una mejor práctica de las obligaciones que les impone el presente Reglamento, la Comisión estudiará, en concertación con la asociación de usuarios pertinente, si los reiterados casos de incumplimiento se deben a posibles deficiencias de la mejor práctica.
5. La Comisión retirará el reconocimiento de una mejor práctica cuando determine que las modificaciones introducidas en ella comprometen la capacidad del usuario para cumplir las condiciones establecidas en los artículos 4 y 7, o cuando se hayan dado reiterados casos de incumplimiento por los usuarios debido a deficiencias en la práctica.
6. La Comisión establecerá un registro en internet de mejores prácticas reconocidas y lo mantendrá actualizado. En ese registro figurarán, en una sección, las mejores prácticas reconocidas por la Comisión de acuerdo con el apartado 2 del presente artículo y, en otra, las mejores prácticas adoptadas en el marco del artículo 20, apartado 2, del Protocolo de Nagoya.
7. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución con objeto de establecer los procedimientos de desarrollo de los apartados 1 a 5 del presente artículo. Los actos de ejecución se adoptarán conforme al procedimiento de examen contemplado en el artículo 15, apartado 2.

Artículo 9

Controles del cumplimiento por los usuarios

1. Las autoridades competentes realizarán controles para comprobar si los usuarios cumplen lo dispuesto en los artículos 4 y 7.
2. Los controles a que se refiere el apartado 1 del presente artículo se realizarán con arreglo a un plan que se revisará periódicamente con arreglo a criterios basados en el riesgo. Al desarrollar esos criterios, los Estados miembros comprobarán si la utilización por un usuario de una práctica reconocida como mejor práctica con arreglo al artículo 8, apartado 2, del presente Reglamento o al artículo 20, apartado 2, del Protocolo de Nagoya reduce el riesgo de incumplimiento por ese usuario.
3. Podrán realizarse controles cuando una autoridad competente esté en posesión de información pertinente, por ejemplo basándose en reservas fundadas formuladas por terceros, en cuanto al incumplimiento del presente Reglamento por parte de un usuario.
4. Los controles a que se refiere el apartado 1 incluirán, como mínimo:
 - a) el examen de las medidas adoptadas por un usuario para actuar con la diligencia debida de conformidad con el artículo 4;
 - b) el examen de documentos y registros que demuestren que un usuario ha actuado con la diligencia debida de conformidad con el artículo 4 en relación con una utilización concreta;
 - c) controles *in situ*, por ejemplo auditorías sobre el terreno;
 - d) examen de los casos en que un usuario ha tenido la obligación de presentar una declaración con arreglo al artículo 7.
5. Las autoridades competentes aceptarán un certificado de conformidad reconocido internacionalmente como prueba de que se ha accedido al recurso genético al que acompañe conforme al consentimiento fundamentado previo y de que se han convenido condiciones mutuamente acordadas, conforme a lo requerido por la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales sobre acceso y participación en los beneficios de la Parte en el Protocolo de Nagoya que otorga el consentimiento fundamentado previo.
6. Los usuarios brindarán toda la asistencia necesaria para facilitar la realización de los controles indicados en el apartado 1, especialmente en lo que respecta al acceso a las instalaciones y a la presentación de documentos o registros.
7. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 11, cuando, tras los controles a que se refiere el apartado 1 del presente artículo, se detecten insuficiencias, la autoridad notificará las medidas correctoras que el usuario deberá adoptar.

Además, en función de la naturaleza de las insuficiencias observadas, los Estados miembros podrán tomar medidas provisionales e inmediatas, en particular el

embargo de los recursos genéticos adquiridos ilegalmente y la suspensión de actividades relacionadas con una utilización específica.

8. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución con objeto de establecer los procedimientos de desarrollo de los apartados 1 a 7 del presente artículo. Los actos de ejecución se adoptarán conforme al procedimiento de examen contemplado en el artículo 15, apartado 2.

Artículo 10

Registros de los controles

1. Las autoridades competentes conservarán registros de los controles a que se refiere el artículo 9, apartado 1, en los que se indicará, en particular, la naturaleza y los resultados de los controles, así como las actuaciones correctoras y las medidas adoptadas con arreglo al artículo 9, apartado 7.

Los registros de todos los controles se conservarán durante al menos cinco años.

2. La información a que se refiere el apartado 1 se pondrá a disposición con arreglo a la Directiva 2003/4/CE.

Artículo 11

Sanciones

1. Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones a lo dispuesto en los artículos 4 y 7 del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación.
2. Las sanciones establecidas serán eficaces, proporcionadas y disuasorias. Esas sanciones podrán consistir en:
 - a) multas;
 - b) la suspensión inmediata de actividades relacionadas con una utilización específica;
 - c) el embargo de recursos genéticos adquiridos ilegalmente.
3. Los Estados miembros notificarán a la Comisión el régimen de sanciones a que se refiere el apartado 1 a más tardar el [fecha], así como, con la mayor brevedad, cualquier modificación posterior que afecte a dicho régimen.

Artículo 12

Cooperación

1. Las autoridades competentes cooperarán entre sí, con las autoridades administrativas de terceros países y con la Comisión para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento por los usuarios.
2. Las autoridades competentes intercambiarán con las autoridades competentes de otros Estados miembros y con la Comisión información sobre las deficiencias graves que se hayan detectado en los controles a que se refiere el artículo 9, apartado 1, y sobre los tipos de sanciones impuestas con arreglo al artículo 11.

Artículo 13

Plataforma de la Unión sobre acceso

1. Se crea una plataforma de la Unión sobre acceso a recursos genéticos y a conocimientos tradicionales asociados a esos recursos.
2. La plataforma de la Unión contribuirá a racionalizar las condiciones de acceso a nivel de la Unión mediante el debate sobre asuntos conexos, en particular la concepción y eficacia de los regímenes de acceso establecidos en los Estados miembros, el acceso simplificado para la investigación con fines no comerciales, las prácticas de acceso a colecciones existentes en la Unión, el acceso de partes interesadas de la Unión en terceros países y la puesta en común de mejores prácticas.
3. La plataforma de la Unión podrá emitir dictámenes no vinculantes, orientaciones y opiniones sobre asuntos relacionados con su mandato.
4. Cada Estado miembro y la Comisión podrán designar a un miembro permanente que los represente en la plataforma de la Unión. Llegado el caso, podrá invitarse a partes interesadas y a otros expertos en asuntos regulados por el presente Reglamento.
5. La plataforma de la Unión tomará decisiones por consenso de los miembros permanentes que participen en una reunión. Las decisiones relativas al procedimiento podrán adoptarse por mayoría de dos tercios de los miembros permanentes que participen en una reunión. El reglamento interno de la plataforma de la Unión se adoptará por consenso en su primera reunión. La Comisión organizará, convocará y presidirá las reuniones de la plataforma.

Artículo 14

Medidas complementarias

Llegado el caso, la Comisión y los Estados miembros:

- a) fomentarán la realización de actividades de información, sensibilización y formación que ayuden a las partes interesadas a comprender las obligaciones que les impone el presente Reglamento;
- b) promoverán el desarrollo de códigos de conducta sectoriales, de cláusulas contractuales modelo, de directrices y de mejores prácticas, en particular si

resultan de utilidad para investigadores universitarios y pequeñas y medianas empresas;

- c) apoyarán el desarrollo y utilización de herramientas de comunicación que presenten una buena relación coste/eficacia y que faciliten el seguimiento y control de la utilización de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a esos recursos por colecciones y usuarios;
- d) proporcionarán a los usuarios orientaciones técnicas y de otra índole, teniendo en cuenta la situación de los investigadores universitarios y de las pequeñas y medianas empresas, con objeto de facilitar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento.

Artículo 15

Actos de ejecución

1. La Comisión estará asistida por un Comité. Este será un comité a tenor del Reglamento (UE) nº 182/2011.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.
3. Si es necesario obtener el dictamen del Comité por procedimiento escrito, este se dará por terminado sin resultado cuando así lo decida el presidente del Comité o lo pida una mayoría de dos tercios de sus miembros dentro del plazo de entrega del dictamen.
4. Si el Comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) nº 182/2011.

Artículo 16

Informes y revisión

1. Tres años después de la entrada en vigor del presente Reglamento y, a continuación, cada cinco años, los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe sobre su aplicación.
2. A más tardar un año después de la fecha límite para la presentación de los informes nacionales, la Comisión elaborará el informe que debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo. El informe de la Comisión contendrá una primera evaluación de la eficacia del presente Reglamento.
3. Después del primer informe, la Comisión, sobre la base de los informes y la experiencia adquirida con la aplicación del presente Reglamento, revisará, cada diez años, el funcionamiento y eficacia del mismo. En su informe, la Comisión considerará, en particular, las consecuencias administrativas para las instituciones públicas de investigación, las pequeñas y medianas empresas y las microempresas.

También examinará la necesidad de adoptar a nivel de la Unión medidas adicionales sobre acceso a recursos genéticos y a conocimientos tradicionales asociados a esos recursos.

4. La Comisión informará a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya de las medidas adoptadas por la Unión y sus Estados miembros para aplicar dicho Protocolo.

Artículo 17

Entrada en vigor y aplicación

1. La Comisión anunciará a través del *Diario Oficial de la Unión Europea* la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya. El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de la publicación de ese anuncio.
2. Los artículos 4, 7 y 9 serán aplicables un año después de la entrada en vigor del presente Reglamento.
3. El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente