

Bruxelles, 24.1.2019
COM(2019) 13 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

Regulamentul (UE) nr. 511/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind măsurile de conformitate destinate utilizatorilor prevăzute în Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune

[...]

1. Introducere

Uniunea Europeană (UE) a adoptat în 2014 Regulamentul (UE) nr. 511/2014 privind măsurile de conformitate destinate utilizatorilor prevăzute în Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune¹ (denumit în continuare Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor sau regulamentul). Acesta transpune în ordinea juridică a UE măsurile de conformitate necesare în temeiul Protocolului de la Nagoya la Convenția privind diversitatea biologică².

Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor stabilește obligații pentru utilizatorii de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice în cadrul Uniunii³. Acesta impune tuturor utilizatorilor să exercite diligența necesară pentru a se asigura că accesul la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate cu resursele genetice utilizate a fost obținut în conformitate cu cerințele legale și că, după caz, beneficiile sunt împărțite în mod corect și echitabil în condiții convenite de comun acord. Toți utilizatorii trebuie să caute, să păstreze și să transfere utilizatorilor ulteriori anumite informații relevante pentru accesul și împărțirea beneficiilor. Utilizatorii trebuie să declare și să furnizeze dovezi că au exercitat diligența necesară (prin completarea unei declarații privind diligența necesară) la două puncte de control identificate în regulament (unul în etapa primirii de fonduri pentru cercetare, situație în care cercetarea implică utilizarea de resurse genetice sau de cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice și celălalt în etapa de dezvoltare finală a produsului). Autoritățile competente desemnate de statele membre trebuie să verifice dacă utilizatorii respectă obligațiile care le revin în temeiul regulamentului. De asemenea, statele membre trebuie să asigure faptul că încălcarea normelor de către utilizatori se pedepsește prin sancțiuni eficace, proporționale și cu efect de descurajare.

Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor a intrat în vigoare la 9 iunie 2014 și se aplică din 12 octombrie 2014. O serie de dispoziții importante din regulament au intrat în vigoare un an mai târziu⁴. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1866 al Comisiei a intrat în vigoare la 9 noiembrie 2015 în ceea ce privește registrul colecțiilor, monitorizarea respectării normelor de către utilizatori și cele mai bune practici⁵.

Articolul 16 alineatul (1) din Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor impune statelor membre să transmită Comisiei un raport privind aplicarea regulamentului sus-menționat până la 11 iunie 2017 și, ulterior, la intervale de cinci ani, cu excepția cazului în care se stabilește un interval alternativ pentru rapoarte, în conformitate cu articolul 29 din Protocolul de la Nagoya. Prima reuniune a părților la Protocolul de la Nagoya a solicitat părților să transmită un raport național provizoriu privind punerea în aplicare a protocolului, în conformitate cu articolul 29 din protocol, cu douăsprezece luni înainte de cea de a treia reuniune a părților, așadar cel târziu la 1 noiembrie 2017⁶. În conformitate cu acest termen-limită, majoritatea statelor membre au transmis rapoartele până în noiembrie 2017.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=celex:32014R0511>.

² <http://www.cbd.int/abs/>. Anexa I cuprinde o sinteză a contextului juridic internațional.

³ Exemple de utilizatori ai resurselor genetice sunt: cercetătorii din mediul academic, institutele de cercetare, industria farmaceutică, agricultura, industria cosmetică, grădinile botanice, colecționarii.

⁴ Articolul 17 din Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor.

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:32015R1866>.

⁶ Decizia NP-1/3, alineatul (4).

Unsprezece state membre au transmis rapoartele ulterior (ultimul raport a fost primit în septembrie 2018).

Prezentul raport respectă articolul 16 alineatul (2) din Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor, conform căruia, în termen de cel mult un an de la expirarea termenului de prezentare a rapoartelor naționale, Comisia va prezenta Parlamentului European și Consiliului un raport privind aplicarea regulamentului, inclusiv o primă evaluare a eficienței prezentului regulament. Raportul se bazează pe informațiile provenite din rapoartele naționale prezentate de toate cele 28 de state membre⁷ Comisiei, dar și pe alte informații disponibile.

Raportul se referă la primii trei ani ai aplicării Regulamentului UE privind accesul și împărțirea beneficiilor, însemnând perioada cuprinsă între octombrie 2014 și august 2017, care este redusă la doi ani de aplicare în cazul dispozițiilor referitoare la diligența necesară (articolul 4), monitorizarea respectării de către utilizatori (articolul 7) și controalele respectării de către utilizatori (articolul 9).

2. Punerea în aplicare a Regulamentului UE privind accesul și împărțirea beneficiilor

2.1. Structuri și resurse instituționale

2.1.2 Desemnarea autorităților competente

Articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor impune statelor membre să desemneze autorități competente (AC) naționale până la data intrării în vigoare a regulamentului. 22 de state membre au raportat faptul că au desemnat AC responsabile de aplicarea regulamentului⁸. În conformitate cu cerințele Regulamentului UE privind accesul și împărțirea beneficiilor, AC dețin responsabilitatea îndeplinirii următoarelor sarcini:

- a) să primească declarațiile privind diligența necesară în temeiul articolului 7 alineatul (1) și alineatul (2);
- b) să transmită informații Centrului pentru schimbul de informații privind accesul și împărțirea beneficiilor (ABSCH)⁹ în temeiul articolului 7 litera (3);
- c) să efectueze controale în conformitate cu articolul 9;
- d) să recunoască și să verifice colecțiile înregistrate în temeiul articolului 5;
- e) să coopereze cu țări terțe în temeiul articolului 7 alineatul (3);
- f) să aplice măsuri complementare în temeiul articolului 13 (sensibilizare, activități de formare, orientare pentru utilizatori etc.).

⁷ Rapoartele naționale ale statelor membre sunt disponibile pe site-ul web al Comisiei:

http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm

⁸ BG, CY, CZ, EE, DE, DK, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, RO, UK. Unele dintre ele (CY, CZ, HR și PT) și-au desemnat AC și au notificat Comisia după luna august 2017 (în afara intervalului oficial de raportare).

⁹ ABSCH (articolul 14 din Protocolul de la Nagoya) este o platformă IT unde părțile încarcă toate măsurile legislative, administrative și strategice relevante; cum ar fi legislația privind accesul, permisele eliberate de țara respectivă, informații privind monitorizarea utilizării resurselor genetice, informații privind autoritățile naționale competente etc. A se vedea anexa pentru informații suplimentare.

Unele state membre au optat ca o singură instituție să se ocupe de funcțiile enumerate anterior, altele au distribuit aceste funcții între mai multe instituții sau agenții. În unele cazuri, AC sunt asistate de alte agenții, organizații și/sau autorități (de exemplu, controalele sunt frecvent alocate unor inspectorate)¹⁰.

6 state membre au raportat că nu au desemnat încă AC¹¹, pe de altă parte, toate au informat Comisia că adoptarea actului oficial de desemnare era în derulare.

În ceea ce privește dificultățile legate de crearea structurii instituționale pentru punerea în aplicare a regulamentului, unele state membre au semnalat faptul că una dintre provocările majore rezultă din structurile constituționale specifice, care distribuie competențele privind mediul între mai multe administrații la niveluri diferite (de exemplu: administrații regionale, provincii sau guvernul federal). În aceste cazuri, identificarea AC a necesitat discuții îndelungate¹². Altele au semnalat că administrațiile și agențiile au manifestat uneori reticență în asumarea noilor sarcini impuse prin Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor. Evaluarea și identificarea autorităților responsabile adecvate, dar și stabilirea mecanismelor de cooperare între diferitele instituții implicate au fost de asemenea invocate ca provocări¹³. În cele din urmă, un număr mai mic au evidențiat faptul că lipsa de cunoștințe și expertiză în privința accesului și a împărțirii beneficiilor este de asemenea o provocare, mai ales având în vedere natura inovatoare a regulamentului¹⁴.

2.1.3 Resurse umane și financiare

Situația resurselor umane și financiare disponibile pentru punerea în aplicare și executarea Regulamentului UE privind accesul și împărțirea beneficiilor în statele membre este pronunțat inegală. În ceea ce privește resursele umane, acestea variază de la absența completă a personalului care să lucreze la punerea în aplicare a regulamentului la o echipă de 5 membri care se ocupă numai de acest aspect. Adesea statele membre se bazează pe personalul deja existent care îndeplinește în același timp alte sarcini¹⁵. Numai 2 state membre au raportat că dispun de personal suficient care să se ocupe exclusiv de punerea în aplicare a regulamentului¹⁶. În cele din urmă, 2 state membre au raportat că nu dispun deloc de personal care să se ocupe de regulament¹⁷.

¹⁰ De exemplu, aceasta este situația în PL, PT și NL.

¹¹ AT, BE, EL, IE, IT, LV.

¹² AT.

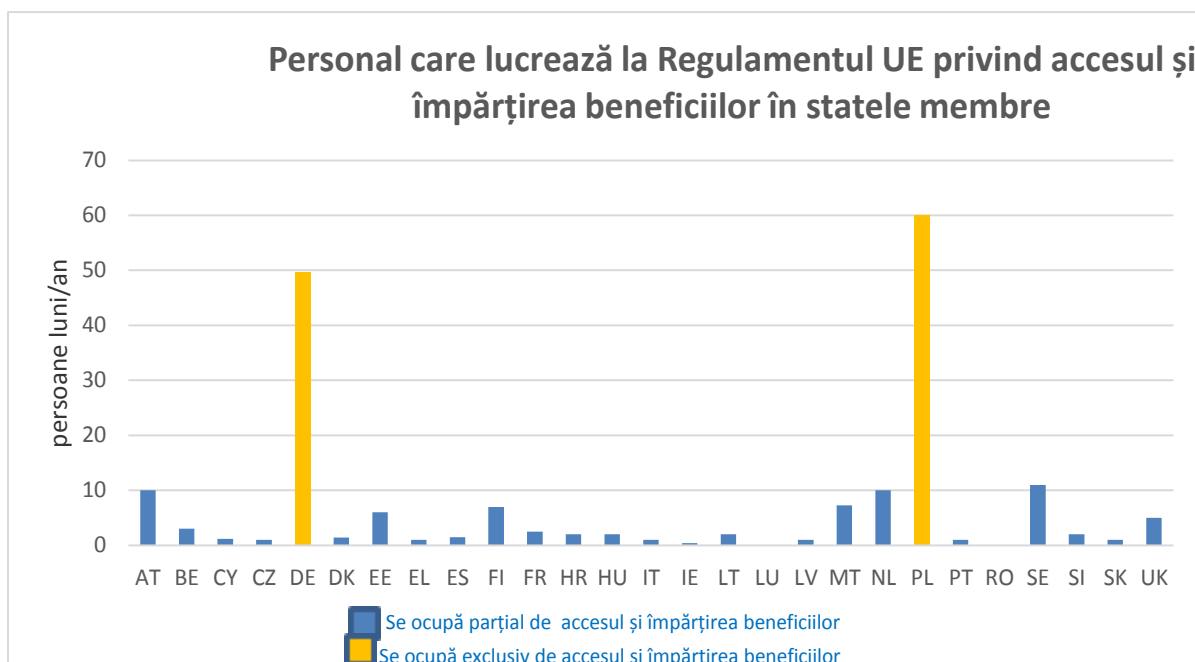
¹³ DK, EE.

¹⁴ CY, PL, RO.

¹⁵ AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IT, IE, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK.

¹⁶ DE, PL.

¹⁷ LU, RO.



În ceea ce privește resursele financiare (în afară de costurile asociate cu personalul), 14 state membre au raportat că dispun de un buget pentru activități precum: cooperarea, sensibilizarea, consolidarea capacităților, raportarea; în medie, bugetele anuale sunt limitate, variind aproximativ între 1 500 și 60 000 EUR, foarte puține țări raportând bugete de 100 000 EUR sau mai mari.

2.2 Măsurile administrative: monitorizare și controale ale respectării de către utilizatori a obligațiilor lor

2.2.1 Monitorizarea respectării de către utilizatori a obligațiilor lor (puncte de control în temeiul articolului 7)

În temeiul articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul UE privind accesul și împărtășirea beneficiilor, statele membre trebuie să solicite tuturor beneficiarilor de fonduri pentru cercetare care presupun utilizarea de resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice să declare că exercită diligența necesară în conformitate cu articolul 4 (așa-numitul prim punct de control). 14 state membre¹⁸ au raportat faptul că au adoptat măsuri în acest scop, printre care se numără:

- un anunț pe site-ul web;
- o lege sau o altă măsură legislativă;
- o solicitare directă;
- o combinație de măsuri diferite: o dispoziție legală și o solicitare directă sau un anunț pe site-ul web și o solicitare directă.

Comisia pune, de asemenea, în aplicare articolul 7 alineatul (1). Aplicația online din portalul Orizont 2020 include o alertă de a le impune solicitanților să depună declarații privind diligența necesară în cazul în care aplicația se referă la fonduri pentru o activitate de cercetare care presupune utilizarea de resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice¹⁹.

În temeiul articolului 7 alineatul (2), utilizatorii trebuie să declare în etapa de dezvoltare finală a unui produs dezvoltat prin utilizarea de resurse genetice sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice că au îndeplinit obligațiile în conformitate cu articolul 4 (așa-numitul al doilea punct de control). Utilizatorii trebuie să transmită numărul de referință al certificatului de conformitate recunoscut la nivel internațional sau, în absența unui astfel de certificat, informațiile relevante (cum ar fi punctul de acces și descrierea resursei genetice accesate). În ambele cazuri, utilizatorii trebuie să furnizeze informații privind stabilirea condițiilor convenite de comun acord, după caz.

Statele membre pot identifica puncte suplimentare de control în temeiul Protocolului de la Nagoya. Statele membre nu au desemnat puncte de control suplimentare care să depășească obligațiile prevăzute de articolul 7. Cu toate acestea, trebuie subliniat faptul că Franța, Germania și Spania prevăd un schimb de informații între Oficiile Naționale de Brevete și AC în cazul cererilor de brevete care presupun utilizarea de resurse genetice și/sau cunoștințe tradiționale asociate cu resursele genetice. În Franța și Germania, acest schimb de informații are rolul de a oferi asistență AC în cadrul verificărilor privind respectarea normelor, însă nu implică obligații suplimentare de transmitere a unei declarații privind diligența necesară. În Spania, depunerea unei cereri de brevet pe baza unor resurse genetice (în cazul în care intră

¹⁸ DK, EE, ES, FI, HU, LT, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

¹⁹ http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm.

sub incidența legislației spaniole privind accesul) implică obligația de transmitere a unei declarații privind diligența necesară către AC²⁰.

Comisia a dezvoltat un instrument online denumit DECLARE pentru a susține utilizatorii în procesul de transmitere a declarațiilor privind diligența necesară către AC respective și pentru a oferi asistență statelor membre în transmiterea declarațiilor către Comisie și Centrul pentru schimbul de informații privind accesul și împărțirea beneficiilor²¹. DECLARE este complet funcțional pentru ambele puncte de control²². Statele membre sunt încurajate să utilizeze DECLARE, însă au libertatea de a stabili sisteme naționale pentru depunerea declarațiilor privind diligența necesară sau de a depune declarațiile pe suport de hârtie. Două state membre au decis să dezvolte platforme IT naționale pentru depunerea declarațiilor privind diligența necesară, care să fie utilizate în locul DECLARE²³.

Au fost depuse două declarații privind diligența necesară (către AC din Germania și Malta), ambele în 2018, folosind sistemul DECLARE. Acestea au fost transferate ulterior către ABSCH drept comunicate privind punctele de control, care au fost mai apoi transmise către țările furnizoare. La nivel internațional, acestea au fost primele comunicate privind punctele de control transmise către ABSCH. Astfel, s-a dovedit că sistemul instituit de către UE obține rezultatele planificate. Per ansamblu, UE și statele membre par să fie cei mai avansați actori în ceea ce privește punerea în aplicare a măsurilor de conformitate impuse prin Protocolul de la Nagoya²⁴.

2.2.2 Controale ale respectării de către utilizatori [articolul 9 alineatul (3) litera (a)]

Articolul 9 alineatul (1) din Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor impune statelor membre să efectueze controale pentru a verifica dacă utilizatorii își respectă obligațiile privind diligența necesară. AC trebuie să efectueze controale în conformitate cu un plan revizuit periodic, elaborat prin folosirea unei abordări bazate pe riscuri, dar și atunci când se află în posesia unor informații relevante, inclusiv pe baza unor îngrijorări motivate ale unor părți terțe, privind nerespectarea de către un utilizator a prezentului regulament²⁵.

Cinci state membre au raportat faptul că au dezvoltat planuri de abordare bazate pe riscuri pentru efectuarea controalelor²⁶. Factorii de risc pot include caracteristicile utilizatorilor de resurse genetice (sectoare și activități; dimensiunea întreprinderii; nivelul de sensibilizare privind accesul și împărțirea beneficiilor; resursele interne). Majoritatea statelor membre au raportat faptul că au demarat procesul de elaborare a planurilor respective, în special prin realizarea unor analize de risc în vederea identificării factorilor de risc și a utilizatorilor potențiali pentru efectuarea controalelor. În cadrul unei reuniuni a AC responsabile pentru accesul și împărțirea beneficiilor organizate de către AC din Germania în aprilie 2018, câteva state membre au prezentat progrese semnificative înregistrate în ceea ce privește dezvoltarea planurilor pentru efectuarea controalelor²⁷.

²⁰ *Real Decreto* 124/2017.

²¹ <https://webgate.ec.europa.eu/declare/web/domain>.

²² Primul punct de control este funcțional din septembrie 2017, iar al doilea din martie 2018.

²³ FR (numai pentru primul punct de control) și ES.

²⁴ În afară de UE, numai Japonia și Elveția au adoptat până în momentul de față măsuri de conformitate cu privire la punerea în aplicare a Protocolului de la Nagoya.

²⁵ Articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor.

²⁶ DK, EE, NL, SK, UK. DK a adoptat planul în ianuarie 2018 (în afara perioadei de raportare).

²⁷ DK și DE. Intenționează să efectueze controale în ultima perioadă a anului 2018 și în 2019.

Patru state membre au raportat faptul că AC au efectuat controale²⁸, inclusiv vizite și inspecții la fața locului. Nu s-au identificat încălcări sau nereguli asociate obligațiilor privind diligența necesară.

2.3 Măsuri legislative: sancțiuni pentru încălcări ale Regulamentului UE privind accesul și împărțirea beneficiilor

Articolul 11 din Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor impune statelor membre să adopte reguli privind sancțiunile care se aplică în cazul încălcării articolelor 4 (obligațiile de diligență necesară ale utilizatorilor) și 7 (depunerea declarației privind diligența necesară) până în iunie 2015. Douăzeci și unu de state membre au raportat adoptarea de măsuri privind sancțiunile care se aplică în cazul încălcării obligațiilor din regulament²⁹ și se observă o varietate de măsuri legislative (sancțiunile ținând de dreptul administrativ și de dreptul penal). În majoritatea cazurilor, statele membre au introdus în cadrul juridic intern noi sancțiuni pentru a aborda încălcările regulamentului; în conceperea sancțiunilor, s-au bazat adesea pe parametrii (tipuri și nivel) sancțiunilor administrative sau penale existente în domeniul mediului. În 15 state membre există dispoziții privind notificarea măsurilor de remediere (și anume: în cazul neregulilor sau al documentației incomplete). Nouăsprezece state membre au aplicat sancțiuni administrative, în timp ce în șapte state membre încălcarea anumitor obligații din regulament constituie o infracțiune (a se vedea tabelul 1 în continuare). În unele cazuri, opțiunile sunt combinate: pentru încălcări de importanță medie sau redusă, sunt stabilite amenzi administrative, în timp ce pentru încălcările grave se aplică sancțiuni penale. Un stat membru a introdus o sancțiune suplimentară constând în reținerea proporțională a profitului derivat din utilizarea resurselor genetice³⁰. De asemenea, două state membre au stabilit măsuri complementare cum ar fi interzicerea utilizării pentru un anumit interval de timp, anularea activităților de cercetare sau comercializare sau confiscarea resurselor genetice³¹.

Tabelul 1. Sancțiuni în temeiul articolului 11 din Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor în 21 de state membre

Tipul sancțiunii	State membre	Nivelul sancțiunilor
Notificarea măsurilor de remediere	16 SM (BG, CY, DE, DK, ES, FI, FR, HU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, UK)	
Amenzi administrative	19 SM (BG, DE, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK)	Între 40 EUR și 2 000 000 EUR

²⁸ EE, NL, SK, UK.

²⁹ BG, DE, DK, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, RO, SE, SI, SK, UK. CY și PT au adoptat reguli privind sancțiunile în afara perioadei de raportare.

³⁰ DE.

³¹ ES, PT.

Sancțiuni penale	8 SM (CY, DK, FI, LU, MT, NL, SE, UK)	De la amenzi la pedepse cu închisoarea
Măsuri suplimentare	3 SM	
	(DE: Reținerea unei cote din profit)	Fără valoare maximă a cotei din profit reținute
	(ES: interzicerea utilizării pentru un anumit interval de timp, anularea activităților de cercetare sau comercializare, confiscarea resurselor genetice)	
	(PT: confiscarea preventivă a materialului)	

Factorii luați în calcul de statele membre pentru a determina nivelul sancțiunilor includ evaluarea caracterului adecvat al sancțiunilor naționale privind mediul deja existente. Până în prezent nu s-au aplicat sancțiuni (deoarece în urma controalelor nu s-au constatat încălcări ale regulamentului).

2.4 Măsuri voluntare

2.4.1 Registrul colecțiilor

Registrul colecțiilor în Uniune în temeiul articolului 5 este unul dintre cele două mecanisme voluntare prevăzute în Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor pentru a facilita respectarea obligațiilor impuse de acesta. Se preconizează că registrul va reduce nivelul de risc în ceea ce privește utilizarea în Uniune a unor resurse genetice dobândite ilegal³². Se consideră că utilizatorii care obțin o resursă genetică dintr-o colecție inclusă în registrul colecțiilor din cadrul Uniunii au exercitat diligența necesară în ceea ce privește căutarea informațiilor enumerate la articolul 4 alineatul (3)³³.

Registrul este înființat și gestionat de către Comisie. La solicitarea titularului unei colecții aflat sub jurisdicția acestora, AC ale statelor membre vor verifica dacă această colecție îndeplinește criteriile de includere în registru [enumerate la articolul 5 alineatul (3)]. Statele membre au raportat puține cazuri de interes pentru a deveni colecție din registru: în majoritatea cazurilor, aceste manifestări ale interesului au fost reprezentate de solicitări de informații privind procedura de depunere a cererii și care sunt costurile și beneficiile asociate înregistrării colecției³⁴. În Germania, unei colecții i s-a acordat statutul de colecție înregistrată în 2018. În plus, Malta a raportat primirea unei cereri în 2018, însă în urma evaluării s-a constatat că aceasta nu îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 5 din regulament.

³² Paragraful (28) din preambulul Regulamentului UE privind accesul și împărțirea beneficiilor.

³³ Articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor.

³⁴ AT, BE, DE, EE, ES, FR, HU, IE, IT, MT.

2.4.2 Recunoașterea celor mai bune practici

Al doilea instrument voluntar prevăzut în Regulamentul UE privind accesul și împărtășirea beneficiilor pentru a facilita respectarea acestuia este recunoașterea celor mai bune practici³⁵. Asociațiile de utilizatori sau alte părți interesate pot depune o cerere către Comisie în vederea recunoașterii unei combinații de proceduri, instrumente sau mecanisme, pe care au dezvoltat-o și asupra căreia exercită supraveghere, ca făcând parte din categoria celor mai bune practici, în conformitate cu cerințele din regulament. AC din statele membre ar putea să considere că punerea în aplicare de către un utilizator a unei bune practici recunoscute reduce riscul de nerespectare a normelor de către utilizator și justifică reducerea controalelor privind respectarea normelor.

Comisia a primit trei cereri privind recunoașterea celor mai bune practici. Solicitanților li s-au transmis comentarii privind cele trei cereri, după consultarea cu statele membre. Doi solicitanți nu s-au adresat din nou Comisiei după primirea răspunsului inițial și au decis să aștepte finalizarea activităților privind documentele de orientare³⁶ înainte de a lua alte măsuri. Un solicitant a întreținut un dialog cu Comisia în vederea recunoașterii celei mai bune practici. Procedura este în derulare.

2.5 Cooperare

Articolul 12 din Regulamentul UE privind accesul și împărtășirea beneficiilor prevede că AC din statele membre trebuie să coopereze între ele și cu Comisia, dar și cu autoritățile naționale competente din țări terțe cu privire la punerea în aplicare a Protocolului de la Nagoya.

14 state membre au raportat existența unui schimb de mesaje electronice și alte activități ca modalități de cooperare cu alte AC³⁷. Aceste activități includ: organizarea și participarea la ateliere, reuniuni informale ale AC, actualizări cu ocazia reuniunilor grupului de experți privind accesul și împărtășirea beneficiilor de la Bruxelles, schimbul reciproc de informații și experiențe relevante (prin e-mail și prin intermediul platformei IT special înființate de Comisie³⁸). Reuniunile informale ale AC din statele membre, pentru care Comisia oferă sprijin logistic, sunt organizate periodic începând cu luna septembrie 2017, consecutiv reuniunilor grupurilor de experți privind accesul și împărtășirea beneficiilor.

7 state membre au declarat că au derulat inițiative sau au schimbat informații prin intermediul poștei electronice sau al altor tipuri de comunicare pentru a coopera cu autoritățile naționale competente din țări terțe³⁹. În august 2017 și în septembrie 2018, Germania a organizat ateliere cu diferite țări furnizoare în care legislația privind accesul a fost implementată, în vederea încurajării dialogului și a intensificării cooperării.

³⁵ Articolul 8 din Regulamentul UE privind accesul și împărtășirea beneficiilor.

³⁶ Pentru informații suplimentare privind variantele intermediare ale documentelor de orientare, a se vedea secțiunea 2.6.

³⁷ AT, CZ, DE, DK, ES, HU, IT, LT, NL, PL, SE, SI, SK, UK.

³⁸ <https://europa.eu/capacity4dev/>.

³⁹ DE, DK, IT, LT, NL, SI, UK.

Cooperarea dintre Comisie și statele membre este extinsă și include reuniuni ale grupului de experți care au loc periodic⁴⁰ privind punerea în aplicare a regulamentului, dar și un dialog regulat (prin intermediul poștei electronice și al conversațiilor telefonice).

2.6 Sensibilizare și măsuri complementare

Articolul 13 din Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor prevede că atât Comisia, cât și statele membre trebuie să promoveze și să încurajeze activități de informare, sensibilizare și formare pentru a ajuta părțile interesate să înțeleagă obligațiile care decurg din punerea în aplicare a prezentului regulament și a dispozițiilor relevante ale convenției și ale Protocolului de la Nagoya în Uniune. 22 de state membre⁴¹ au raportat că au organizat seminarii, ateliere, reuniuni ale experților și că au dezvoltat strategii de comunicare privind accesul și împărțirea beneficiilor și, mai ales, referitoare la conținutul Regulamentului UE privind accesul și împărțirea beneficiilor. Majoritatea acestor activități au vizat în mod specific părțile interesate din mediul de cercetare necomercială, cum ar fi mediul de cercetare universitar, academic și de sănătate publică. De asemenea, au fost organizate evenimente care au vizat întreprinderile mici și mijlocii.

Comisia s-a implicat și într-o serie de activități de promovare și diseminare a cunoștințelor referitoare la accesul și împărțirea beneficiilor, Protocolul de la Nagoya și Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor. Pe portalul web „Europa.eu” a fost creată o secțiune dedicată care este actualizată periodic⁴². Acest site web oferă utilizatorilor o listă de detalii de contact ale AC desemnate din statele membre. Comisia a participat activ la un număr semnificativ de evenimente, conferințe și ateliere privind accesul și împărțirea beneficiilor, organizate în principal de asociații paneuropene (din sectorul public și privat) pentru a crește nivelul de sensibilizare privind Protocolul de la Nagoya și Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor. În timpul perioadei de raportare, personalul Comisiei a prezentat Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor în 38 de ocazii în fața publicului din mai multe sectoare. De asemenea, Comisia a organizat două seturi de ateliere pentru mediul de cercetare și cel academic, care au avut loc în perioada octombrie - decembrie 2015 la Bruxelles, Londra, Paris, Berlin și Florența, și în perioada noiembrie 2016 - martie 2017 la Stockholm, Varșovia, Budapesta și Leiden. De asemenea, Comisia a întreținut un dialog periodic cu parteneri de afaceri (din industria farmaceutică, cosmetică, de ameliorare a plantelor) și cu mediul de cercetare și cel academic.

Comisia, în strânsă colaborare cu statele membre și prin consultare cu forumul consultativ privind accesul și împărțirea beneficiilor⁴³, a elaborat un document de orientare⁴⁴ privind domeniul de aplicare și obligațiile principale impuse prin Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor. Îndrumările, adoptate în 2016, au scopul de a contribui la o aplicare mai uniformă a regulamentului în cadrul UE prin clarificarea domeniului de aplicare geografic, temporal, personal și material al Regulamentului UE privind accesul și împărțirea beneficiilor și prin furnizarea de explicații privind conceptele principale din regulament, cum

⁴⁰ Grupul de experți al Comisiei privind accesul și împărțirea beneficiilor conform Protocolului de la Nagoya (E03123).

⁴¹ AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, HR, HU, IE, IT, LV, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

⁴² http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm.

⁴³ Forumul consultativ privind accesul și împărțirea beneficiilor (Grupul de experți E03396) în temeiul articolului 15 din Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor

⁴⁴ Comunicare a Comisiei (2016/C 313/01), JO C 313 27.8.2016, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=EN).

ar fi diligența necesară.

În urma solicitării din partea statelor membre și a părților interesate, Comisia s-a implicat începând cu anul 2016 în elaborarea altor orientări cu privire la necesitățile specifice în funcție de sector privind noțiunea de utilizare. Proiectele au fost pregătite inițial pentru utilizatorii din aval din șapte sectoare (ameliorarea animalelor, ameliorarea plantelor, biocontrol, biotehnologie, alimente și furaje, cosmetice, sectorul farmaceutic); de asemenea, au fost pregătite două proiecte pentru utilizatorii din amonte (institute publice de cercetare și titulari de colecții). Cele nouă proiecte pregătite până în decembrie 2017 au identificat o serie de aspecte nerezolvate care au fost discutate cu statele membre în ultimul an. În privința multor aspecte, s-au identificat soluții la nivel de experți, în timp ce pentru altele se derulează încă discuții.

În cele din urmă, pentru a promova și a consolida încrederea reciprocă și înțelegerea cadrelor legislative relevante, Comisia este implicată într-un dialog bilateral cu țări terțe, cum ar fi Brazilia⁴⁵. În noiembrie 2017, Comisia a organizat și un atelier care a implicat țările furnizoare, utilizatorii și AC din statele membre ale UE.

3. Observații finale: stadiul punerii în aplicare și dificultăți identificate în această privință

Prezentul raport descrie stadiul punerii în aplicare a Regulamentului UE privind accesul și împărțirea beneficiilor. Acesta arată că regulamentul se află în stadiul incipient al punerii în aplicare. Multe state membre au inițiat relativ târziu adoptarea unor măsuri de stabilire a cadrului instituțional și administrativ necesar pentru punerea în aplicare a regulamentului. Comisia a promovat proactiv conformitatea, reamintindu-le statelor membre obligația de a desemna autorități competente și de a adopta reguli privind sancțiunile. Deși majoritatea statelor membre au adoptat măsurile necesare pentru a aborda decalajele asociate punerii în aplicare, în ianuarie 2018 au fost trimise scrisori de punere în întârziere către 9 state membre aflate în situație de neconformitate⁴⁶. În plus, avize motivate au fost emise în 2 dintre aceste cazuri⁴⁷ în noiembrie 2018.

Punerea în aplicare și executarea regulamentului a fost lentă și neuniformă în primii ani și mai sunt multe de făcut. Deși numeroase state membre au îndeplinit criteriile formale prevăzute în regulament, numai câteva au trecut la punerea în aplicare efectivă pe teren. Pe baza analizei rapoartelor naționale primite din partea celor 28 de state membre, se pot face următoarele observații și se pot identifica următoarele dificultăți corelate cu punerea în aplicare a aspectelor specifice prevăzute în Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor.

Statele membre au adoptat soluții diferite pentru înființarea **cadrului instituțional**. În unele cazuri, consultările și coordonarea dintre diferitele administrații au contribuit la încetinirea procesului de desemnare. 6 state membre nu au desemnat încă AC. **Resursele umane și financiare** inexistente sau limitate, dedicate punerii în aplicare a Regulamentului UE privind

⁴⁵ Începând cu 2014, UE și Brazilia continuă dialogul structurat privind problematica accesului și a împărțirii beneficiilor; până în prezent au fost derulate 2 proiecte concentrate pe aspecte diferite ale punerii în aplicare a Protocolului de la Nagoya, al treilea fiind în derulare.

⁴⁶ AT, BE, HR, CY, CZ, EL, IE, IT și LV. Dosarele HR și CZ au fost închise în iunie și, respectiv, în noiembrie 2018.

⁴⁷ EL și IE.

accesul și împărțirea beneficiilor, sunt invocate frecvent ca fiind un obstacol major. De asemenea, absența personalului specializat și a experților calificați este indicată drept o problemă. Așadar, sunt necesare activități de formare pentru consolidarea abilităților instituționale ale personalului. Totodată, unele state membre au exprimat îngrijorări cu privire la impactul administrativ și la costurile asociate regulamentului.

Întârzierile corelate cu desemnarea AC au încetinit punerea în aplicare a altor dispoziții ale Regulamentului UE privind accesul și împărțirea beneficiilor, cum ar fi, de exemplu, adoptarea **măsurilor administrative** care reglementează **monitorizarea**. În prezent, numai 14 state membre au adoptat măsuri de implementare a **primului punct de control**.

Numai 5 state membre au dezvoltat și au adoptat **planuri de verificare bazate pe riscuri** și numai 4 dintre ele au efectuat efectiv **controale**. Mai multe state membre sunt pe cale să elaboreze planuri de verificare. Alte state membre susțin că AC întâmpină dificultăți în ceea ce privește identificarea potențialilor utilizatori și factori bazați pe riscuri.

20 de state membre au adoptat **măsuri legislative** de stabilire a unor **sancțiuni** privind încălcările obligațiilor impuse prin regulament. Se poate observa o gamă amplă de sancțiuni (de la cele ce țin de dreptul administrativ până la cele ce țin de dreptul penal), care implică, de asemenea, variabilitatea nivelului sancțiunilor.

Până în momentul de față au fost depuse numai două **declarații de diligență necesară** (ambele în anul 2018, așadar în afara perioadei de raportare). Domeniul temporal de aplicabilitate a regulamentului ar putea justifica numărul atât de mic: cazurile actuale de utilizare a resurselor genetice în Uniune vizează, în principal, resursele genetice dobândite înainte de intrarea în vigoare a regulamentului. Mai mult, atât proiectele de cercetare⁴⁸, cât și dezvoltarea unui produs care implică utilizarea de resurse genetice sau de cunoștințe tradiționale legate de resursele genetice sunt, în numeroase cazuri, de durată; prin urmare, cel mai probabil, obligația de diligență necesară se va materializa mai târziu. De asemenea, faptul că nu toate statele membre și-au desemnat AC sau au pus în aplicare cerințele articolului 7 alineatul (1) de a solicita astfel de declarații afectează posibilitatea ca utilizatorii să depună declarația.

Nivelul redus de interes pentru a deveni o colecție înregistrată în **registru** **colecțiilor** Uniunii se poate datora următoarelor motive, conform raportărilor statelor membre: incertitudinea privind standardele precise care trebuie îndeplinite, neînțelegerea privind valoarea adăugată a statutului de colecție înregistrată, teama asociată impactului financiar și/sau administrativ al îndeplinirii cerințelor pentru înregistrare, îngrijorarea referitoare la riscurile potențiale corelate cu responsabilitatea pentru colecțiile înregistrate. În general, se pare că există un interes mai mare pentru aplicarea recunoașterii celor **mai bune practici** decât pentru registrul colecțiilor.

În pofida eforturilor întreprinse atât de statele membre cât și de Comisie, se raportează frecvent un nivel redus de **sensibilizare** în rândul părților interesate în ceea ce privește obligațiile care decurg din Protocolul de la Nagoya și din Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor. De asemenea, sensibilizarea cu privire la acestea este, deseori, absentă și în instituțiile și administrațiile din statele membre. Protocolul de la Nagoya și

⁴⁸ În ceea ce privește primul punct de control, utilizatorii pot depune o declarație de diligență necesară din momentul în care primesc prima tranșă a subvenției până în momentul în care depun raportul final.

Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor sunt instrumente de reglementare relativ noi, iar problematica accesului și a împărțirii beneficiilor continuă să fie o temă mai degrabă necunoscută. În general, sunt necesare eforturi suplimentare pentru a spori nivelul de sensibilizare în rândul unei game ample de părți interesate, cu precădere în rândul celor poziționate în primele etape ale lanțului valoric, cum ar fi cercetătorii, care adesea consideră că nu sunt vizati de obligațiile din Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor.

Mai multe state membre au raportat că părților interesate le este dificil să înțeleagă complexitatea Regulamentului UE privind accesul și împărțirea beneficiilor. De exemplu, nu este întotdeauna clar faptul că respectarea dispozițiilor din Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor ar putea să nu fie echivalentă cu respectarea legislației naționale privind accesul din țara furnizoare, deoarece aceste măsuri ar putea avea un domeniu de aplicare mai amplu decât Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor (de exemplu, un domeniu de aplicare temporal mai larg).

Cooperarea între AC din statele membre este în derulare. Statele membre consideră că reuniunile informale ale grupului de experți și AC reprezintă o ocazie bună pentru a face schimb de opinii cu privire la experiențele și la dificultățile concrete corelate cu punerea în aplicare a regulamentului, dar și de a face progrese spre un grad mai mare de armonizare a punerii în aplicare. Cooperarea dintre AC din statele membre și autoritățile naționale competente din țări terțe în ceea ce privește punerea în aplicare a Protocolului de la Nagoya pare să fie insuficientă.

În cele din urmă, unele state membre au subliniat, de asemenea, o serie de **dificultăți suplimentare** corelate cu interpretarea anumitor dispoziții din Regulamentul UE privind accesul și împărțirea beneficiilor și au menționat formularea echivocă a unor termeni din regulament (ceea ce rezultă din utilizarea acelorași concepte consacrate în Protocolul de la Nagoya). În acest context, s-a afirmat că orientările suplimentare ar fi utile pentru a clarifica unii termeni. Alții consideră că experiența concretă privind punerea în aplicare ar fi utilă pentru a clarifica problemele identificate. De asemenea, s-au raportat o serie de îngrijorări ale utilizatorilor, mai precis legate de o povară administrativă și financiară excesivă, nefiind însă percepută valoarea adăugată asociată regulamentului.

În aceste condiții, Comisia va continua să utilizeze instrumentele disponibile pentru a contribui la o aplicare mai uniformă a regulamentului în UE. Comisia continuă să se implice în facilitarea comunicării prin reuniuni ale grupului de experți și ale forumului consultativ. Sunt necesare eforturi suplimentare din partea statelor membre pentru punerea în aplicare și executarea Regulamentului UE privind accesul și împărțirea beneficiilor. În special, toate statele membre aflate în situație de neconformitate trebuie să desemneze urgent AC în temeiul articolului 6, să adopte sancțiuni în temeiul articolului 11, să aplice măsuri pentru punerea în aplicare a primului punct de control și să își intensifice eforturile în vederea dezvoltării planurilor bazate pe risc pentru efectuarea controalelor. În multe cazuri, nivelul actual de capacități tehnice și de resurse (atât umane, cât și financiare) alocate AC nu corespunde necesităților și, prin urmare, trebuie consolidat în majoritatea statelor membre.