

VERORDNUNG (EU) Nr. 511/2014 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 16. April 2014

über Maßnahmen für die Nutzer zur Einhaltung der Vorschriften des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Union

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 192 Absatz 1,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽¹⁾,

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren ⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das wichtigste internationale Instrument, das einen allgemeinen Rahmen für die Erhaltung und die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung genetischer Ressourcen ergebenden Vorteile bildet, ist das im Namen der Union gemäß Beschluss 93/626/EWG des Rates ⁽³⁾ genehmigte Übereinkommen über die biologische Vielfalt (im Folgenden „Übereinkommen“).
- (2) Das Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt ⁽⁴⁾ (im Folgenden „Nagoya-Protokoll“) ist ein von den Vertragsparteien des Übereinkommens am 29. Oktober 2010 angenommener internationaler Vertrag. Im Nagoya-Protokoll werden die allgemeinen Bestimmungen des Übereinkommens über den Zugang zu genetischen Ressourcen und über die Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen und des traditionellen Wissens, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, ergebenden finanziellen und nicht finanziellen Vorteile weiter ausgeführt. Das Nagoya-Protokoll wurde gemäß dem Beschluss 2014/ /EU ⁽⁵⁾ im Namen der Union genehmigt.
- (3) Eine Vielzahl von Nutzern und Bereitstellern in der Union, darunter akademische Forscher, Hochschulforscher und nichtkommerzielle Forscher sowie Unternehmen aus verschiedenen Industriezweigen, nutzen genetische Ressourcen zu Forschungs-, Entwicklungs- und Vermarktungszwecken. Einige nutzen auch traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht.
- (4) Genetische Ressourcen sind der Genpool in natürlichen, domestizierten oder gezüchteten Arten und spielen in zahlreichen Wirtschaftszweigen, unter anderem in der Nahrungsmittelerzeugung, der Forstwirtschaft sowie der Entwicklung von Arzneimitteln, Kosmetika und biobasierten Energiequellen, eine wichtige und noch wachsende Rolle. Außerdem spielen genetische Ressourcen bei der Umsetzung von Strategien zur Wiederherstellung geschädigter Ökosysteme und zur Erhaltung bedrohter Arten eine bedeutende Rolle.
- (5) Traditionelles Wissen, dessen Träger indigene und ortsansässige Gemeinschaften sind, könnte wichtige grundlegende Hinweise für die wissenschaftliche Entdeckung interessanter genetischer oder biochemischer Eigenschaften von genetischen Ressourcen liefern. Solch traditionelles Wissen umfasst die Kenntnisse, Innovationen und Gebräuche indigener und ortsansässiger Gemeinschaften mit traditionellen Lebensformen, die für die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt wichtig sind.

⁽¹⁾ ABl. C 161 vom 6.6.2013, S. 73.

⁽²⁾ Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 11. März 2014 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 14. April 2014.

⁽³⁾ Beschluss 93/626/EWG des Rates vom 25. Oktober 1993 über den Abschluss des Übereinkommens über die biologische Vielfalt (ABl. L 309 vom 13.12.1993, S. 1).

⁽⁴⁾ Anlage I zu Dokument UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 vom 29. Oktober 2010.

⁽⁵⁾ Beschluss 2014/283/EU des Rates vom 14. April 2014 über den Abschluss — im Namen der Europäischen Union — des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt (siehe S. 231 dieses Amtsblatts..

- (6) Im Übereinkommen wird anerkannt, dass die Staaten souveräne Rechte in Bezug auf die in ihrem Hoheitsbereich vorkommenden natürlichen Ressourcen haben sowie die Befugnis, den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen zu regeln. Nach dem Übereinkommen sind alle Vertragsparteien verpflichtet, sich darum zu bemühen, Voraussetzungen zu schaffen, um den Zugang zu genetischen Ressourcen, über die sie souveräne Rechte ausüben, für eine umweltverträgliche Nutzung durch andere Vertragsparteien des Übereinkommens zu erleichtern. Außerdem sind alle Vertragsparteien verpflichtet, Maßnahmen zu ergreifen, die darauf abzielen, dass die Ergebnisse der Forschung und Entwicklung und die Vorteile, die sich aus der kommerziellen und sonstigen Nutzung der genetischen Ressourcen ergeben, mit der Vertragspartei des Übereinkommens, die diese Ressourcen zur Verfügung gestellt hat, ausgewogen und gerecht geteilt werden. Diese Aufteilung hat zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen zu erfolgen. Darüber hinaus regelt das Übereinkommen den Zugang zu Kenntnissen, Innovationen und Gebräuchen indigener und ortsansässiger Gemeinschaften, die für die Erhaltung und die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt von Belang sind, und die Aufteilung der sich aus der Nutzung dieser Kenntnisse, Innovationen und Gebräuche ergebenden Vorteile.
- (7) Genetische Ressourcen sollten in situ erhalten und nachhaltig genutzt werden, wobei die sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile ausgewogen und gerecht aufzuteilen sind, um zur Bekämpfung von Armut und somit auch zur Verwirklichung der Millenniums-Entwicklungsziele der Vereinten Nationen beizutragen, wie dies in der Präambel des Protokolls von Nagoya anerkannt wird. Bei der Durchführung des Nagoya-Protokolls sollte auch darauf hingewirkt werden, dieses Potenzial auszuschöpfen.
- (8) Das Nagoya-Protokoll gilt für genetische Ressourcen, über die Staaten souveräne Rechte ausüben, die in den Anwendungsbereich von Artikel 15 des Übereinkommens fallen, im Gegensatz zu dem weiter gefassten Anwendungsbereich von Artikel 4 des Übereinkommens. Dies bedeutet, dass sich das Nagoya-Protokoll nicht auf den gesamten Zuständigkeitsbereich nach Artikel 4 des Übereinkommens bezieht, etwa auf Tätigkeiten, die in Meeresgebieten außerhalb nationaler Hoheitsgebiete stattfinden. Die Forschung über genetische Ressourcen wird schrittweise auf neue Bereiche, insbesondere die Ozeane, ausgedehnt, die noch immer die am wenigsten erforschten und am wenigsten bekannten ökologischen Gebiete der Erde sind. Insbesondere die Tiefsee stellt die letzte große Grenze des Planeten dar und das Interesse, sie zu erforschen, dort nach Ressourcen zu suchen und diese zu nutzen, wächst.
- (9) Es muss ein eindeutiger und solider Rahmen für die Durchführung des Nagoya-Protokolls festgelegt werden, der zur Erhaltung der biologischen Vielfalt und zur nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile, zur ausgewogenen und gerechten Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile und zur Bekämpfung von Armut beitragen und gleichzeitig die bestehenden Möglichkeiten für naturbasierte Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten in der Union verbessern sollte. Außerdem muss die Nutzung von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, bei denen der Zugang nicht im Einklang mit nationalen Gesetzen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen zum Zugang und zur Aufteilung der Vorteile einer Vertragspartei des Nagoya-Protokolls erfolgt ist, in der Union verhindert werden und die wirksame Umsetzung von Verpflichtungen zur Aufteilung der Vorteile im Rahmen einvernehmlich festgelegter Bedingungen zwischen Bereitstellern und Nutzern gefördert werden. Zudem muss die Rechtssicherheit im Zusammenhang mit der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, verbessert werden.
- (10) Der durch diese Verordnung geschaffene Rahmen wird dazu beitragen, das Vertrauen zwischen den Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls und den einschlägigen Betroffenen, einschließlich indigener und ortsansässiger Gemeinschaften, die am Zugang zu genetischen Ressourcen und der Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile beteiligt sind, aufrechtzuerhalten und zu stärken.
- (11) Um Rechtssicherheit zu gewährleisten, sollten die Bestimmungen zur Durchführung des Nagoya-Protokolls nur für genetische Ressourcen, über die die Staaten souveräne Rechte im Rahmen des Geltungsbereichs von Artikel 15 des Übereinkommens ausüben, und für traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, im Rahmen des Geltungsbereichs des Übereinkommens gelten, zu denen bzw. zu dem der Zugang erfolgt, nachdem das Nagoya-Protokoll für die Union in Kraft getreten ist.
- (12) Nach dem Nagoya-Protokoll muss jede Vertragspartei bei der Entwicklung und Durchführung ihrer Gesetze oder sonstigen rechtlichen Anforderungen zum Zugang und zur Aufteilung der Vorteile der Bedeutung von genetischen Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft und ihrer besonderen Rolle für die Ernährungssicherheit Rechnung tragen. Gemäß dem Beschluss 2004/869/EG des Rates ⁽¹⁾ wurde der Internationale Vertrag über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft („International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture“ — ITPGRFA) im Namen der Union genehmigt. Der ITPGRFA stellt eine besondere internationale Regelung über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile im Sinne des Artikel 4 Absatz 4 des Nagoya-Protokolls dar, die nicht von den Durchführungsvorschriften des Nagoya-Protokolls berührt werden sollte.

(¹) Beschluss 2004/869/EG des Rates vom 24. Februar 2004 über den Abschluss des Internationalen Vertrags über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft im Namen der Europäischen Gemeinschaft (ABl. L 378 vom 23.12.2004, S. 1).

- (13) Viele Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls haben in Ausübung ihrer souveränen Rechte beschlossen, dass nicht in Anhang I des ITPGRFA aufgeführte pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft, die unter der Verwaltung und Kontrolle der Vertragsparteien stehen und öffentlich zugänglich sind, für die im Rahmen des ITPGRFA festgelegten Zwecke auch den Vorschriften und Bedingungen der standardisierten Materialübertragungsvereinbarung unterliegen.
- (14) Das Nagoya-Protokoll sollte so umgesetzt werden, dass sich eine wechselseitige Unterstützung mit anderen internationalen Instrumenten, die den Zielen des Protokolls oder des Übereinkommens nicht zuwiderlaufen, ergibt.
- (15) In Artikel 2 des Übereinkommens wird der Begriff „domestizierte Arten“ als Arten definiert, deren Evolutionsprozess der Mensch beeinflusst hat, um sie seinen Bedürfnissen anzupassen, und „Biotechnologie“ als jede technologische Anwendung, die biologische Systeme, lebende Organismen oder Derivate daraus nutzt, um Erzeugnisse oder Verfahren für eine bestimmte Nutzung herzustellen oder zu verändern. In Artikel 2 des Nagoya-Protokolls wird der Begriff „Derivat“ als eine natürlich vorkommende biochemische Verbindung definiert, die durch Genexpression oder den Stoffwechselprozess biologischer oder genetischer Ressourcen entstanden ist, auch wenn sie keine funktionalen Erbinheiten enthält.
- (16) Gemäß dem Nagoya-Protokoll muss jede Vertragspartei gegenwärtige oder drohende Notstandssituationen, wie sie auf nationaler oder internationaler Ebene bestimmt sind, welche die menschliche, tierische und pflanzliche Gesundheit gefährden oder schädigen, gebührend beachten. Am 24. Mai 2011 hat die 64. Weltgesundheitsversammlung den Rahmen für die Bereitschaft im Fall einer Influenza-Pandemie hinsichtlich der gemeinsamen Nutzung von Influenza-Viren und den Zugang zu Impfstoffen und anderen Errungenschaften angenommen. Dieser Rahmen gilt nur für Influenza-Viren mit Pandemiepotenzial für den Menschen und gilt ausdrücklich nicht für saisonale Influenza-Viren. Der Rahmen stellt eine besondere internationale Regelung über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile dar, die mit dem Nagoya-Protokoll übereinstimmt und die nicht von den Durchführungsvorschriften des Nagoya-Protokolls berührt werden sollte.
- (17) Es ist wichtig, dass die Begriffsbestimmungen des Nagoya-Protokolls und des Übereinkommens, die für die Anwendung dieser Verordnung durch die Nutzer notwendig sind, in diese Verordnung übernommen werden. Es ist wichtig, dass die neuen Begriffsbestimmungen dieser Verordnung, die nicht in dem Übereinkommen oder dem Nagoya-Protokoll enthalten sind, mit den Begriffsbestimmungen des Übereinkommens und des Nagoya-Protokolls in Einklang stehen. Insbesondere der Begriff „Nutzer“ sollte im Einklang mit der Begriffsbestimmung von „Nutzung der genetischen Ressourcen“ aus dem Nagoya-Protokoll stehen.
- (18) Das Nagoya-Protokoll beinhaltet eine Verpflichtung, Forschung im Zusammenhang mit der biologischen Vielfalt zu fördern und zu unterstützen, insbesondere wenn es sich um Forschung mit nichtkommerzieller Absicht handelt.
- (19) Es ist wichtig, an den Beschluss II/11 Absatz 2 der Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens zu erinnern, in dem bekräftigt wird, dass humane genetische Ressourcen nicht in den Rahmen des Übereinkommens fallen.
- (20) Es gibt derzeit keine international vereinbarte Definition von „traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht“. Unbeschadet der Zuständigkeit und Verantwortung der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Angelegenheiten im Zusammenhang mit traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, und im Zusammenhang mit der Durchführung von Maßnahmen zum Schutz der Interessen von indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften und um Flexibilität und Rechtssicherheit für Bereitsteller und Nutzer zu gewährleisten, sollte sich diese Verordnung daher auf traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, wie es in Vereinbarungen über die Aufteilung der Vorteile beschrieben ist.
- (21) Zur Gewährleistung der wirksamen Umsetzung des Nagoya-Protokolls sollten alle Nutzer von genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, mit der gebotenen Sorgfalt vorgehen, um festzustellen, ob der Zugang zu den genetischen Ressourcen und dem traditionellen Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, im Einklang mit den einschlägigen rechtlichen oder sonstigen Anforderungen erfolgt ist, und um zu gewährleisten, dass die Vorteile gegebenenfalls ausgewogen und gerecht aufgeteilt werden. In diesem Zusammenhang sollten die zuständigen Behörden international anerkannte Konformitätszertifikate als Nachweis dafür akzeptieren, dass der Zugang zu den genetischen Ressourcen, auf die sich diese beziehen, rechtmäßig erfolgt ist und dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen für den Nutzer und die Nutzung, die darin genannt sind, vereinbart wurden. Die einzelnen Entscheidungen der Nutzer hinsichtlich der für die gebotene Sorgfalt anzuwendenden Instrumente und Maßnahmen sollten durch die Anerkennung von bewährten Verfahren sowie durch ergänzende Maßnahmen zur Förderung von sektorspezifischen Verhaltensregeln, Mustervertragsklauseln und Leitlinien unterstützt werden, um die Rechtssicherheit zu erhöhen und die Kosten zu senken. Die Verpflichtung der Nutzer zur Bereithaltung von Informationen, die für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile relevant sind, sollte zeitlich begrenzt sein und mit dem Zeitrahmen für eine potenzielle Innovation im Einklang stehen.

- (22) Die erfolgreiche Umsetzung des Nagoya-Protokolls hängt von denjenigen ab, die genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, nutzen und bereitstellen und einvernehmlich Bedingungen festlegen, die zu einem ausgewogenen und gerechten Vorteilsausgleich führen und zu dem allgemeinen Ziel des Nagoya-Protokolls beitragen, zur Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt beizutragen. Nutzer und Bereitsteller sind ferner aufgefordert, das Bewusstsein der Öffentlichkeit für die Bedeutung genetischer Ressourcen und des traditionellen Wissens, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, zu schärfen.
- (23) Die Pflicht zu gebotener Sorgfalt sollte für alle Nutzer unabhängig von ihrer Größe und auch für Kleinunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen gelten. Die Verordnung sollte eine Reihe von Maßnahmen und Instrumenten bieten, damit Kleinunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen ihren Verpflichtungen zu erschwinglichen Kosten und mit einem hohen Maß an Rechtssicherheit nachkommen können.
- (24) Bei der Identifizierung von Maßnahmen der gebotenen Sorgfalt sollten von Nutzern entwickelte bewährte Verfahren, die besonders geeignet sind, um zu erschwinglichen Kosten und mit einem hohen Maß an Rechtssicherheit die Einhaltung des Systems für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls zu erreichen, eine wichtige Rolle spielen. Die Nutzer sollten an bestehende Verhaltensregeln für den Zugang und den Vorteilsausgleich anknüpfen, die für den akademischen Bereich, den Hochschulbereich und nichtkommerzielle Forschungsbereiche sowie verschiedene Industriezweige entwickelt wurden. Vereinigungen von Nutzern sollten bei der Kommission beantragen können, dass diese bestimmt, ob eine von einer Vereinigung überwachte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen als bewährtes Verfahren anerkannt werden kann. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten berücksichtigen, dass die Anwendung eines anerkannten bewährten Verfahrens durch einen Nutzer das Risiko eines Verstoßes für diesen Nutzer senkt und eine Verringerung der Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung rechtfertigt. Dasselbe sollte für bewährte Verfahren gelten, die von den Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls angenommen wurden.
- (25) Gemäß dem Nagoya-Protokoll müssen Kontrollstellen wirksam sein und sollten für die Nutzung genetischer Ressourcen von Belang sein. An definierten Stellen in der Kette von Tätigkeiten, die eine Nutzung darstellen, sollten die Nutzer erklären, dass sie mit der gebotenen Sorgfalt vorgegangen sind, und auf Verlangen entsprechende Nachweise erbringen. Eine geeignete Stelle für eine solche Erklärung ist der Empfang von öffentlichen Forschungsmitteln. Eine andere geeignete Stelle ist die Endphase der Nutzung, das heißt die Phase der endgültigen Entwicklung eines Produkts, bevor eine Marktzulassung für ein Produkt beantragt wird, das durch Verwendung von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, entwickelt wurde, oder in der letzten Phase der Entwicklung eines Produkts, für das keine Marktzulassung erforderlich ist, bevor es zum ersten Mal in der Union in Verkehr gebracht wird. Um die Wirksamkeit der Kontrollstellen sicherzustellen und gleichzeitig die Rechtssicherheit für die Nutzer zu erhöhen, sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse gemäß Artikel 291 Absatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union übertragen werden. Die Kommission sollte von diesen Durchführungsbefugnissen Gebrauch machen, um die Phase der endgültigen Entwicklung eines Produkts im Einklang mit dem Nagoya-Protokoll festzulegen, damit die letzte Phase der Verwendung in verschiedenen Sektoren ermittelt werden kann.
- (26) Es muss anerkannt werden, dass die Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile (Access and Benefit-sharing Clearing-House) bei der Umsetzung des Nagoya-Protokolls eine wichtige Rolle spielen würde. Gemäß den Artikeln 14 und 17 des Nagoya-Protokolls würden der internationalen Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile als Teil des Verfahrens für international anerkannte Konformitätszertifikate Informationen übermittelt. Die zuständigen Behörden sollten mit der Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass die Informationen ausgetauscht werden, damit die zuständigen Behörden die Einhaltung durch die Nutzer leichter überwachen können.
- (27) In freier Wildbahn werden genetische Ressourcen zumeist von akademischen, universitären und nichtkommerziellen Forschern sowie Sammlern zu nichtkommerziellen Zwecken gesammelt. In der großen Mehrheit der Fälle und in fast allen Bereichen erfolgt der Zugang zu neu gesammelten genetischen Ressourcen über Mittelspersonen, Sammlungen oder Agenten, die genetische Ressourcen in Drittländern erwerben.
- (28) Sammlungen sind wichtige Lieferanten von genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, die in der Union genutzt werden. Als Lieferanten können sie andere Nutzer in der Produktkette entscheidend bei der Einhaltung ihrer Verpflichtungen unterstützen. Hierzu sollte durch die Einrichtung eines von der Kommission zu führenden freiwilligen Sammlungsregisters ein System von registrierten Sammlungen innerhalb der Union geschaffen werden. Dieses System würde sicherstellen, dass bei Sammlungen, die im Register aufgeführt sind, dafür gesorgt ist, dass Proben von genetischen Ressourcen Dritten nur mit einer Dokumentation zur Verfügung gestellt werden, die den rechtmäßigen Zugang und, wo erforderlich, die Vereinbarung einvernehmlich festgelegter Bedingungen nachweist. Mit einem System von registrierten Sammlungen innerhalb der Union dürfte das Risiko, dass genetische Ressourcen, bei denen der Zugang nicht im Einklang mit nationalen

Gesetzen oder mit sonstigen rechtlichen Anforderungen zum Zugang und zur Aufteilung der Vorteile einer Vertragspartei des Nagoya-Protokolls erfolgt ist, in der Union verwendet werden, wesentlich geringer sein. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten prüfen, ob eine Sammlung die Voraussetzungen für die Anerkennung als eine in das Register aufzunehmende Sammlung erfüllt. Für Nutzer, die eine genetische Ressource von einer im Register aufgeführten Sammlung beziehen, sollte gelten, dass sie im Hinblick auf die Einholung aller erforderlichen Informationen mit gebotener Sorgfalt vorgegangen sind. Dies dürfte insbesondere für akademische Forscher, Hochschulforscher und nichtkommerzielle Forscher sowie kleine und mittlere Unternehmen vorteilhaft sein und zu einer Verringerung der administrativen und die Einhaltung von Bestimmungen betreffenden Anforderungen beitragen.

- (29) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten kontrollieren, ob die Nutzer ihren Verpflichtungen nachkommen, eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung eingeholt sowie einvernehmlich festgelegte Bedingungen vereinbart haben. Die zuständigen Behörden sollten zudem Aufzeichnungen über diese Kontrollen führen und die einschlägigen Informationen gemäß der Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ zugänglich gemacht werden.
- (30) Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass Verstöße gegen die Bestimmungen zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen geahndet werden.
- (31) Angesichts des internationalen Charakters von Transaktionen im Zusammenhang mit dem Zugang und der Aufteilung der Vorteile sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten untereinander, mit der Kommission und mit den zuständigen nationalen Behörden von Drittländern zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass die Nutzer diese Verordnung einhalten und eine wirksame Anwendung der Bestimmungen zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls unterstützen.
- (32) Die Union und die Mitgliedstaaten sollten Eigeninitiative zeigen, um für die Verwirklichung der Ziele des Nagoya-Protokolls Sorge zu tragen, damit die Mittel zur weltweiten Erhaltung der biologischen Vielfalt und nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile erhöht werden.
- (33) Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten geeignete zusätzliche Maßnahmen treffen, um die Wirksamkeit der Durchführung dieser Verordnung zu erhöhen und die Kosten zu senken, insbesondere wenn dies akademischen Forschern, Hochschulforschern und nichtkommerziellen Forschern und kleinen und mittleren Unternehmen zugutekäme.
- (34) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten gemäß der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ ausgeübt werden.
- (35) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Förderung der ausgewogenen und gerechten Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile im Einklang mit dem Nagoya-Protokoll, von den Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann, sondern vielmehr wegen seines Umfangs und der Notwendigkeit, das Funktionieren des Binnenmarktes zu gewährleisten, auf Unionsebene besser zu verwirklichen ist, kann die Union im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union verankerten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Verwirklichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus.
- (36) Der Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung sollte direkt mit dem Inkrafttreten des Nagoya-Protokolls für die Union verknüpft sein, um bei Tätigkeiten, die den Zugang zu genetischen Ressourcen und die Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile betreffen, auf Unionsebene und auf globaler Ebene für gleiche Bedingungen zu sorgen —

⁽¹⁾ Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2003 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Umweltinformationen und zur Aufhebung der Richtlinie 90/313/EWG (ABl. L 41 vom 14.2.2003, S. 26).

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren (ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13).

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

GEGENSTAND, GELTUNGSBEREICH UND BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 1

Gegenstand

Mit dieser Verordnung werden Bestimmungen zur Einhaltung der Vorschriften über den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, und die vorschriftsmäßige Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile gemäß dem Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt (im Folgenden „Nagoya-Protokoll“) festgelegt. Die wirksame Durchführung dieser Verordnung wird auch zur Erhaltung der biologischen Vielfalt und der nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile im Einklang mit dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt (im Folgenden „Übereinkommen“) beitragen.

Artikel 2

Geltungsbereich

- (1) Diese Verordnung gilt für genetische Ressourcen, über die Staaten souveräne Rechte ausüben, und für traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, zu denen bzw. zu dem der Zugang erfolgt, nachdem das Nagoya-Protokoll für die Union in Kraft getreten ist. Sie gilt außerdem für die Vorteile, die sich aus der Nutzung von solchen genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, ergeben.
- (2) Diese Verordnung gilt nicht für genetische Ressourcen, bei denen der Zugang und die Aufteilung der Vorteile unter besondere internationale Regelungen fallen, die mit den Zielen des Übereinkommens und des Nagoya-Protokolls im Einklang stehen und ihnen nicht zuwiderlaufen.
- (3) Die Bestimmungen der Mitgliedstaaten über den Zugang zu genetischen Ressourcen, über die sie souveräne Rechte im Rahmen des Geltungsbereichs von Artikel 15 des Übereinkommens ausüben, und die Bestimmungen der Mitgliedstaaten zu Artikel 8 Buchstabe j des Übereinkommens betreffend traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, werden durch diese Verordnung nicht berührt.
- (4) Diese Verordnung gilt für genetische Ressourcen und traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, auf die bzw. das Gesetze oder sonstige rechtliche Anforderungen zum Zugang und zur Aufteilung der Vorteile einer Vertragspartei des Nagoya-Protokolls anwendbar sind.
- (5) Nach dieser Verordnung ist ein Mitgliedstaat nicht verpflichtet, Informationen zu übermitteln, deren Offenlegung nach seiner Auffassung seinen wesentlichen Sicherheitsinteressen zuwiderlaufen würde.

Artikel 3

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen des Übereinkommens und des Nagoya-Protokolls sowie die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. „genetisches Material“ bedeutet jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs, das funktionale Erbinheiten enthält;
2. „genetische Ressourcen“ bedeutet genetisches Material von tatsächlichem oder potenziellem Wert;
3. „Zugang“ bedeutet den Erwerb von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, in einem Land, das Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist;
4. „Nutzer“ bedeutet eine natürliche oder juristische Person, die genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, nutzt;
5. „Nutzung von genetischen Ressourcen“ bedeutet das Durchführen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen, einschließlich durch die Anwendung von Biotechnologie im Sinne des Artikels 2 des Übereinkommens;

6. „einvernehmlich festgelegte Bedingungen“ bedeutet die zwischen einem Bereitsteller von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, und einem Nutzer geschlossenen vertraglichen Vereinbarungen, in der besondere Bedingungen für die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, ergebenden Vorteile festgelegt sind und die auch weitere Modalitäten und Bedingungen für eine solche Nutzung sowie spätere Verwendung und die Vermarktung enthalten können;
7. „traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht“ bedeutet traditionelles Wissen einer indigenen oder ortsansässigen Gemeinschaft, das für die Nutzung der genetischen Ressourcen relevant ist und das in den einvernehmlich festgelegten Bedingungen für die Nutzung genetischer Ressourcen als solches beschrieben ist;
8. „unrechtmäßig erworbene genetische Ressourcen“ bedeutet genetische Ressourcen und traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, bei denen der Zugang nicht im Einklang mit der nationalen Gesetzgebung oder sonstigen rechtlichen Anforderungen zum Zugang und zur Aufteilung der Vorteile des bereitstellenden Landes, das Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist und eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung verlangt, erfolgt ist;
9. „Sammlung“ bedeutet ein in öffentlichem oder privatem Besitz befindlicher, angesammelter und aufbewahrter Satz von gesammelten Proben genetischer Ressourcen und dazugehörigen Informationen;
10. „Vereinigung von Nutzern“ bedeutet eine gemäß den Anforderungen des Mitgliedstaats, in dem sie niedergelassen ist, gegründete Organisation, die die Interessen von Nutzern vertritt und die an der Entwicklung und Überwachung von bewährten Verfahren nach Artikel 8 dieser Verordnung beteiligt ist;
11. „international anerkanntes Konformitätszertifikat“ bedeutet eine Genehmigung oder ein gleichwertiges Dokument, die bzw. das zum Zeitpunkt des Zugangs als Nachweis dafür, dass der Zugang zu der genetischen Ressource, auf die es sich bezieht, im Einklang mit dem Beschluss, eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung zu erteilen, und dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen für den Nutzer und die darin genannte Nutzung vereinbart wurden, von einer zuständigen Behörde gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe e und Artikel 13 Absatz 2 des Nagoya-Protokolls ausgestellt wurde und der gemäß Artikel 14 Absatz 1 jenes Protokolls eingerichteten Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile zur Verfügung gestellt wird.

KAPITEL II

EINHALTUNG DER VORSCHRIFTEN DURCH DIE NUTZER

Artikel 4

Verpflichtungen von Nutzern

- (1) Die Nutzer gehen mit der gebotenen Sorgfalt vor, um festzustellen, dass der Zugang zu den genetischen Ressourcen und dem traditionellen Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, die bzw. das sie nutzen, im Einklang mit den geltenden Gesetzen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen zum Zugang und zur Aufteilung der Vorteile erfolgt ist, und dass die Vorteile ausgewogen und gerecht zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen im Einklang mit den geltenden Gesetzen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen aufgeteilt werden.
- (2) Genetische Ressourcen und traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, dürfen nur zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen weitergegeben und genutzt werden, wenn diese nach den geltenden Gesetzen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen vorgeschrieben sind.
- (3) Für die Zwecke des Absatzes 1 holen die Nutzer folgende Informationen ein, bewahren sie auf und geben sie an nachfolgende Nutzer weiter:
 - a) das international anerkannte Konformitätszertifikat sowie Informationen über den Inhalt der einvernehmlich festgelegten Bedingungen, die für nachfolgende Nutzer relevant sind, oder
 - b) falls kein international anerkanntes Konformitätszertifikat verfügbar ist, Informationen und einschlägige Dokumente zu
 - i) dem Zeitpunkt und Ort des Zugangs zu den genetischen Ressourcen oder dem traditionellen Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht;
 - ii) der Beschreibung der genetischen Ressourcen oder des traditionellen Wissens, das sich auf die genutzten genetischen Ressourcen bezieht;

- iii) der Quelle, von der die genetischen Ressourcen bzw. das traditionelle Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, direkt bezogen wurden, sowie nachfolgende Nutzer der genetischen Ressourcen oder des traditionellen Wissens, das sich auf genetische Ressourcen bezieht;
- iv) dem Vorliegen bzw. Fehlen von Rechten und Pflichten im Zusammenhang mit dem Zugang und der Aufteilung der Vorteile einschließlich Rechten und Pflichten in Bezug auf spätere Anwendung und Vermarktung;
- v) gegebenenfalls Zugangsgenehmigungen;
- vi) einvernehmlich festgelegte Bedingungen, darunter gegebenenfalls Bestimmungen für den Vorteilsausgleich.

(4) Für Nutzer, die pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft in einem Land erwerben, das eine Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist und das bestimmt hat, dass nicht in Anhang I des Internationalen Vertrags über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft („International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture“ — ITPGRFA) aufgeführte pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft, die unter seiner Verwaltung und Kontrolle stehen und öffentlich zugänglich sind, für die im Rahmen des ITPGRFA festgelegten Zwecke auch den Vorschriften und Bedingungen der standardisierten Materialübertragungsvereinbarung unterliegen werden, gilt, dass sie mit gebotener Sorgfalt gemäß Absatz 3 dieses Artikels vorgegangen sind.

(5) Liegen den Nutzern unzureichende Informationen vor oder bestehen Unsicherheiten in Bezug auf die Rechtmäßigkeit des Zugangs und der Nutzung, so holen die Nutzer eine Zugangsgenehmigung oder ein gleichwertiges Dokument ein und vereinbaren einvernehmlich festgelegte Bedingungen oder stellen die Nutzung ein.

(6) Die Nutzer bewahren die für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile relevanten Informationen nach dem Ende des Nutzungszeitraums zwanzig Jahre lang auf.

(7) Für Nutzer, die eine genetische Ressource von einer im Register von Sammlungen innerhalb der Union gemäß Artikel 5 Absatz 1 aufgeführten Sammlung beziehen, gilt, dass sie mit gebotener Sorgfalt bezüglich der Einholung von in Absatz 3 dieses Artikels genannten Informationen vorgegangen sind.

(8) Nutzer, die eine genetische Ressource, von der festgestellt wurde, dass sie der Krankheitserreger ist, oder von der festgestellt wurde, dass sie wahrscheinlich der Krankheitserreger ist, der die Ursache einer gegenwärtigen oder drohenden gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite im Sinne der Internationalen Gesundheitsvorschriften (2005) oder einer schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahr gemäß dem Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾ ist, zum Zwecke der Bereitschaft im Fall von gesundheitlichen Notlagen in noch nicht betroffenen Ländern und zum Zwecke der Reaktion in betroffenen Ländern erwerben, müssen die in Absatz 3 oder 5 dieses Artikels genannten Verpflichtungen erfüllen, und zwar spätestens bis:

- a) einen Monat nach Beendigung der drohenden oder gegenwärtigen Gesundheitsgefahr oder
- b) drei Monate nach Beginn der Nutzung der genetischen Ressource,

je nachdem, was früher eintritt.

Werden die Verpflichtungen gemäß Absatz 3 oder 5 dieses Artikels nicht bis zu den in Unterabsatz 1 Buchstaben a und b aufgeführten Fristen erfüllt, ist die Nutzung einzustellen.

Im Falle der Beantragung der Marktzulassung oder des Inverkehrbringens von Produkten, die aus der Nutzung einer genetischen Ressource gemäß Unterabsatz 1 hervorgegangen sind, gelten die in Absatz 3 oder 5 genannten Verpflichtungen uneingeschränkt und unverzüglich.

Fehlen eine fristgerecht eingeholte, auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung und vereinbarte einvernehmlich festgelegte Bedingungen, so kann der entsprechende Nutzer keinerlei ausschließliche Rechte in Bezug auf durch die Nutzung solcher Krankheitserreger hervorgebrachte Entwicklungen geltend machen.

Besondere internationale Regelungen über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile gemäß Artikel 2 bleiben unberührt.

⁽¹⁾ Beschluss Nr. 1082/2013/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Oktober 2013 zu schwerwiegenden grenzüberschreitenden Gesundheitsgefahren und zur Aufhebung der Entscheidung Nr. 2119/98/EG (ABl. L 293, vom 5.11.2013, S. 1).

Artikel 5

Register von Sammlungen

(1) Die Kommission errichtet und führt ein Register von Sammlungen innerhalb der Union (im Folgenden „Register“). Die Kommission sorgt dafür, dass das Register internetgestützt und für die Nutzer leicht zugänglich ist. Das Register umfasst die Verweise auf die Sammlungen von genetischen Ressourcen, oder auf Teile dieser Sammlungen, die nachgewiesenermaßen die Kriterien gemäß Absatz 3 erfüllen.

(2) Ein Mitgliedstaat prüft auf Antrag eines Sammlungsinhabers in seinem Hoheitsbereich, ob diese Sammlung oder ein Teil davon in das Register aufzunehmen ist. Nachdem sich der Mitgliedstaat vergewissert hat, dass die Sammlung oder der betreffende Teil davon die Kriterien gemäß Absatz 3 erfüllt, teilt er der Kommission unverzüglich den Namen und die Kontaktdaten der Sammlung und ihres Inhabers sowie die Art der betreffenden Sammlung mit. Die Kommission nimmt die erhaltenen Angaben unverzüglich in das Register auf.

(3) Damit eine Sammlung oder ein Teil einer Sammlung in das Register von Sammlungen aufgenommen werden kann, muss nachgewiesen sein, dass es im Rahmen der Sammlung möglich ist,

- a) standardisierte Verfahren anzuwenden, nach denen Proben genetischer Ressourcen und mit ihnen zusammenhängende Informationen mit anderen Sammlungen ausgetauscht und Proben genetischer Ressourcen und mit ihnen verbundene Informationen Dritten für deren Nutzung im Einklang mit dem Übereinkommen und dem Nagoya-Protokoll zur Verfügung gestellt werden;
- b) genetische Ressourcen und mit ihnen zusammenhängende Informationen Dritten für deren Nutzung nur zusammen mit einer Dokumentation zur Verfügung zu stellen, die Nachweise dafür liefert, dass der Zugang zu den genetischen Ressourcen und mit ihnen zusammenhängenden Informationen im Einklang mit den geltenden Gesetzen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen zum Zugang und zur Aufteilung der Vorteile und gegebenenfalls nach einvernehmlich festgelegten Bedingungen erfolgt ist;
- c) Aufzeichnungen über alle Proben genetischer Ressourcen und mit ihnen zusammenhängende Informationen zu führen, die Dritten für deren Nutzung zur Verfügung gestellt werden;
- d) soweit möglich eindeutige Erkennungszeichen für Dritten zur Verfügung gestellte genetische Ressourcen festzulegen oder zu verwenden und
- e) geeignete Rückverfolgungs- und Überwachungsinstrumente für den Austausch von Proben genetischer Ressourcen und mit ihnen verbundenen Informationen mit anderen Sammlungen anzuwenden.

(4) Die Mitgliedstaaten vergewissern sich regelmäßig, dass bei jeder Sammlung oder jedem Teil einer Sammlung in ihrem Hoheitsbereich, die bzw. der in das Register von Sammlungen aufgenommen ist, die Kriterien nach Absatz 3 erfüllt sind.

Liegen Nachweise auf der Grundlage von gemäß Absatz 3 erteilten Informationen dafür vor, dass bei einer im Register aufgeführten Sammlung oder einem Teil einer Sammlung die Kriterien nach Absatz 3 nicht erfüllt sind, so legt der betreffende Mitgliedstaat in Absprache mit dem betreffenden Sammlungsinhaber unverzüglich Abhilfemaßnahmen oder sonstige Maßnahmen fest.

Ein Mitgliedstaat, der feststellt, dass eine Sammlung oder ein Teil einer Sammlung in seinem Hoheitsbereich Absatz 3 nicht mehr einhält, unterrichtet die Kommission unverzüglich davon.

Erhält die Kommission solche Informationen, so streicht sie die betreffende Sammlung oder den betroffenen Teil der Sammlung aus dem Register.

(5) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Verfahren für die Anwendung der Absätze 1 bis 4 dieses Artikels. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 14 Absatz 2 erlassen.

Artikel 6

Zuständige Behörden und Anlaufstellen

(1) Jeder Mitgliedstaat bezeichnet eine oder mehrere zuständige Behörden, die für die Anwendung dieser Verordnung verantwortlich sind. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Namen und Anschriften ihrer zuständigen Behörden zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung mit. Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich über etwaige Änderungen bei den Namen oder Anschriften der zuständigen Behörden.

- (2) Die Kommission veröffentlicht — unter anderem im Internet — ein Verzeichnis der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Die Kommission sorgt für die laufende Aktualisierung dieses Verzeichnisses.
- (3) Die Kommission benennt eine Anlaufstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile, die als Verbindungsstelle zum Sekretariat des Übereinkommens für unter diese Verordnung fallende Angelegenheiten fungiert.
- (4) Die Kommission stellt sicher, dass die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 338/97 des Rates ⁽¹⁾ eingerichteten Gremien zur Verwirklichung der Ziele der vorliegenden Verordnung beitragen.

Artikel 7

Überwachung der Einhaltung durch die Nutzer

- (1) Die Mitgliedstaaten und die Kommission verlangen von allen Empfängern, die im Zusammenhang mit der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, Forschungsmittel erhalten, die Abgabe einer Erklärung, dass sie im Einklang mit Artikel 4 mit der gebotenen Sorgfalt vorgehen.
- (2) In der letzten Phase der Entwicklung eines Produkts, das durch Nutzung von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, entwickelt wurde, erklären die Nutzer gegenüber den in Artikel 6 Absatz 1 genannten zuständigen Behörden, dass sie den Verpflichtungen nach Artikel 4 nachgekommen sind, und legen zugleich Folgendes vor:
- a) die einschlägigen Informationen des international anerkannten Konformitätszertifikats oder
 - b) die entsprechenden Informationen gemäß Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe b Ziffern i bis v und Artikel 4 Absatz 5, einschließlich gegebenenfalls die Information darüber, dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen vereinbart wurden.

Die Nutzer liefern der zuständigen Behörde auf Anfrage weitere Nachweise.

- (3) Die zuständigen Behörden übermitteln die Informationen, die gemäß den Absätzen 1 und 2 dieses Artikels eingegangen sind, der gemäß Artikel 14 Absatz 1 des Nagoya-Protokolls eingerichteten Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile, der Kommission und gegebenenfalls den zuständigen nationalen Behörden nach Artikel 13 Absatz 2 des Nagoya-Protokolls.
- (4) Die zuständigen Behörden arbeiten mit der Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile zusammen, um sicherzustellen, dass die Informationen gemäß Artikel 17 Absatz 2 des Nagoya-Protokolls zur Überwachung der Einhaltung durch die Nutzer ausgetauscht werden.
- (5) Die zuständigen Behörden tragen der Wahrung der Geschäfts- oder Betriebsgeheimnisse gebührend Rechnung, sofern diese im Unionsrecht oder im einzelstaatlichen Recht geschützt sind, um berechnete wirtschaftliche Interessen, insbesondere betreffend die Bezeichnung der genetischen Ressourcen und die Bezeichnung der Verwendung, zu schützen.
- (6) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Verfahren für die Anwendung der Absätze 1, 2 und 3. In diesen Durchführungsrechtsakten legt die Kommission die Phase der endgültigen Entwicklung eines Produkts fest, um die letzte Phase der Nutzung in verschiedenen Sektoren zu ermitteln. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 14 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

Artikel 8

Bewährte Verfahren

- (1) Vereinigungen von Nutzern oder andere interessierte Kreise können bei der Kommission beantragen, dass eine von ihnen entwickelte und überwachte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen als bewährtes Verfahren gemäß den Anforderungen dieser Verordnung anerkannt wird. Der Antrag wird durch Nachweise und Informationen untermauert.
- (2) Stellt die Kommission anhand der gemäß Absatz 1 dieses Artikels übermittelten Nachweise und Informationen fest, dass eine bestimmte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen einem Nutzer, der diese Kombination wirksam anwendet, die Einhaltung seiner Verpflichtungen gemäß den Artikeln 4 und 7 ermöglicht, so gewährt sie die Anerkennung als bewährtes Verfahren.
- (3) Eine Vereinigung von Nutzern oder andere interessierte Kreise unterrichten die Kommission über Änderungen oder Aktualisierungen eines bewährten Verfahrens, für das ihr die Anerkennung gemäß Absatz 2 gewährt wurde.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 338/97 des Rates vom 9. Dezember 1996 über den Schutz von Exemplaren wildlebender Tier- und Pflanzenarten durch Überwachung des Handels (ABl. L 61 vom 3.3.1997, S. 1).

(4) Liegen Nachweise für wiederholte oder schwerwiegende Fälle vor, in denen Nutzer, die ein bewährtes Verfahren anwenden, ihren Verpflichtungen aus dieser Verordnung nicht nachkommen, so prüft die Kommission in Absprache mit der betreffenden Vereinigung von Nutzern oder anderen interessierten Kreisen, ob die genannten Fälle auf etwaige Mängel des bewährten Verfahrens hindeuten.

(5) Die Kommission zieht die Anerkennung eines bewährten Verfahrens zurück, wenn sie festgestellt hat, dass Änderungen des bewährten Verfahrens die Fähigkeit eines Nutzers, seinen Verpflichtungen gemäß den Artikeln 4 und 7 nachzukommen, beeinträchtigt, oder wenn wiederholte oder schwerwiegende Fälle von Nichteinhaltung durch Nutzer auf Mängel des bewährten Verfahrens zurückgehen.

(6) Die Kommission errichtet ein internetgestütztes Register von anerkannten bewährten Verfahren, das sie fortlaufend aktualisiert. Das Register führt in einem Abschnitt bewährte Verfahren auf, die von der Kommission gemäß Absatz 2 anerkannt wurden, und in einem weiteren Abschnitt bewährte Verfahren, die auf der Grundlage von Artikel 20 Absatz 2 des Nagoya-Protokolls angenommen wurden.

(7) Die Kommission erlässt Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Verfahren für die Anwendung der Absätze 1 bis 5. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 14 Absatz 2 erlassen.

Artikel 9

Kontrollen der Einhaltung durch die Nutzer

(1) Die zuständigen Behörden nach Artikel 6 Absatz 1 führen Kontrollen durch, um zu überprüfen, ob die Nutzer ihren Verpflichtungen gemäß den Artikeln 4 und 7 nachkommen, und berücksichtigen dabei, dass die Anwendung eines gemäß Artikel 8 Absatz 2 dieser Verordnung oder gemäß Artikel 20 Absatz 2 des Nagoya-Protokolls anerkannten bewährten Verfahrens in Bezug auf den Zugang und die Aufteilung der Vorteile durch einen Nutzer das Risiko eines Verstoßes für diesen Nutzer verringern kann.

(2) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Kontrollen, die gemäß Artikel 1 durchgeführt werden, wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sind und Fälle von Nichteinhaltung dieser Verordnung durch die Nutzer aufdecken.

(3) Die in Absatz 1 genannten Kontrollen werden durchgeführt

a) nach einem in regelmäßigen Abständen überarbeiteten Plan, der unter Verwendung eines risikobasierten Ansatzes erstellt wurde,

b) wenn einer zuständigen Behörde einschlägige Informationen, einschließlich solcher, die auf begründeten Bedenken Dritter basieren, vorliegen, welche die Nichteinhaltung dieser Verordnung durch einen Nutzer betreffen. Besondere Berücksichtigung finden solche Bedenken, wenn sie von bereitstellenden Ländern vorgebracht werden.

(4) Die Kontrollen gemäß Absatz 1 dieses Artikels können folgende Prüfungen umfassen:

a) Prüfung der Maßnahmen, die ein Nutzer getroffen hat, um mit gebotener Sorgfalt gemäß Artikel 4 vorzugehen;

b) Prüfung der Dokumentation und Aufzeichnungen, die im Zusammenhang mit bestimmten Nutzungstätigkeiten das Vorgehen mit der gebotenen Sorgfalt gemäß Artikel 4 nachweisen;

c) Prüfung von Fällen, in denen ein Nutzer zur Abgabe von Erklärungen gemäß Artikel 7 verpflichtet war.

Soweit angebracht, können ferner Vor-Ort-Kontrollen durchgeführt werden.

(5) Die Nutzer leisten alle erforderlichen Hilfestellungen, um die Durchführung der Kontrollen gemäß Absatz 1 zu erleichtern.

(6) Wurden nach den Kontrollen gemäß Absatz 1 dieses Artikels Mängel festgestellt, so schreibt die zuständige Behörde unbeschadet des Artikels 11 dem Nutzer Abhilfemaßnahmen oder sonstige Maßnahmen vor.

Die Mitgliedstaaten können je nach Art der Mängel auch vorläufige Sofortmaßnahmen treffen.

Artikel 10

Aufzeichnungen über die Kontrollen

- (1) Die zuständigen Behörden bewahren mindestens fünf Jahre lang Aufzeichnungen über die Kontrollen gemäß Artikel 9 Absatz 1 auf, in denen insbesondere die Art und die Ergebnisse der Kontrollen festgehalten werden, sowie Aufzeichnungen über etwaige Abhilfemaßnahmen und sonstige Maßnahmen gemäß Artikel 9 Absatz 6.
- (2) Die in Absatz 1 genannten Informationen werden gemäß der Richtlinie 2003/4/EG zugänglich gemacht.

Artikel 11

Sanktionen

- (1) Die Mitgliedstaaten legen Bestimmungen über Sanktionen für Verstöße gegen die Artikel 4 und 7 fest und treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass diese angewendet werden.
- (2) Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.
- (3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission bis zum 11. Juni 2015 die in Absatz 1 genannten Bestimmungen mit und unterrichten sie unverzüglich über alle späteren Änderungen.

KAPITEL III

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 12

Zusammenarbeit

Die in Artikel 6 Absatz 1 genannten zuständigen Behörden

- a) arbeiten untereinander und mit der Kommission zusammen, um zu gewährleisten, dass diese Verordnung von den Nutzern eingehalten wird;
- b) konsultieren gegebenenfalls die einschlägigen Betroffenen zur Durchführung des Nagoya-Protokolls und dieser Verordnung;
- c) arbeiten mit den in Artikel 13 Absatz 2 des Nagoya-Protokolls genannten zuständigen nationalen Behörden zusammen, um sicherzustellen, dass diese Verordnung von den Nutzern eingehalten wird;
- d) unterrichten die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über gravierende Mängel, die bei Kontrollen gemäß Artikel 9 Absatz 1 festgestellt wurden, sowie über die Art der gemäß Artikel 11 verhängten Sanktionen;
- e) tauschen Informationen über die Gestaltung ihres Systems von Kontrollen für die Überwachung der Einhaltung dieser Verordnung durch die Nutzer aus.

Artikel 13

Ergänzende Maßnahmen

Die Kommission und die Mitgliedstaaten treffen, soweit angebracht, folgende Maßnahmen:

- a) Förderung und Unterstützung von Informations-, Bewusstseins-schärfungs- und Ausbildungstätigkeiten, die den einschlägigen Betroffenen und interessierten Kreisen helfen sollen, ihre Verpflichtungen, die aus der Anwendung dieser Verordnung und den einschlägigen Bestimmungen des Übereinkommens und des Nagoya-Protokolls in der Union folgen, zu verstehen;
- b) Förderung der Ausarbeitung von sektoralen Verhaltensregeln, Mustervertragsklauseln, Leitlinien und bewährten Verfahren, insbesondere wenn diese akademischen Forschern, Hochschulforschern und nichtkommerziellen Forschern sowie kleinen und mittleren Unternehmen zugutekämen;
- c) Förderung der Entwicklung und Anwendung kostengünstiger Kommunikationsmittel und -systeme für die Überwachung und Verfolgung der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, durch Sammlungen und Nutzer;
- d) Bereitstellung von technischen und anderen Orientierungshilfen für die Nutzer (unter Berücksichtigung der Situation von akademischen Forschern, Hochschulforschern und nichtkommerziellen Forschern sowie kleinen und mittleren Unternehmen), um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung zu erleichtern;
- e) Ermutigung von Nutzern und Bereitstellern, die sich aus der Nutzung von genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile für die Erhaltung der biologischen Vielfalt und die nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile im Einklang mit dem Übereinkommen einzusetzen;

- f) Förderung von Maßnahmen zur Unterstützung von Sammlungen, die zur Erhaltung der biologischen Vielfalt und kulturellen Vielfalt beitragen.

Artikel 14

Ausschussverfahren

- (1) Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
- (3) Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

Artikel 15

Konsultationsforum

Die Kommission sorgt dafür, dass bei Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Verordnung eine ausgewogene Beteiligung von Vertretern der Mitgliedstaaten und anderen interessierten Kreisen gegeben ist. Diese treten im Rahmen eines Konsultationsforums zusammen. Die Geschäftsordnung dieses Konsultationsforums wird von der Kommission festgelegt.

Artikel 16

Berichte und Überprüfung

- (1) Sofern kein anderer Zeitabstand für Berichterstattung nach Artikel 29 des Nagoya-Protokolls festgelegt ist, übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission bis zum 11. Juni 2017 und anschließend alle fünf Jahre einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung.
- (2) Spätestens ein Jahr nach Ablauf der Frist für die Übermittlung der Berichte nach Absatz 1 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung vor, einschließlich einer ersten Bewertung der Wirksamkeit dieser Verordnung.
- (3) Alle zehn Jahre ab ihrem ersten Bericht überprüft die Kommission anhand der Berichterstattung über die Anwendung dieser Verordnung und der dabei gewonnenen Erfahrungen das Funktionieren und die Wirksamkeit dieser Verordnung bei der Verwirklichung der Ziele des Nagoya-Protokolls. In ihrer Überprüfung berücksichtigt die Kommission insbesondere die administrativen Konsequenzen für öffentliche Forschungseinrichtungen, Kleinunternehmen, kleine und mittlere Unternehmen sowie bestimmte Wirtschaftszweige. Außerdem prüft sie, ob eine Überprüfung der Durchführung der Bestimmungen der vorliegenden Verordnung vor dem Hintergrund der Entwicklungen in anderen einschlägigen internationalen Organisationen erforderlich ist.
- (4) Die Kommission erstattet der als Tagung der Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls dienenden Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens Bericht über die Maßnahmen, die die Union zur Durchführung von Maßnahmen zur Einhaltung des Nagoya-Protokolls getroffen hat.

Artikel 17

Inkrafttreten und Anwendung

- (1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.
- (2) So bald wie möglich nach der Hinterlegung der Urkunde der Union über die Annahme des Nagoya-Protokolls veröffentlicht die Kommission im *Amtsblatt der Europäischen Union* eine Bekanntmachung des Zeitpunkts, zu dem das Nagoya-Protokoll für die Union in Kraft treten wird. Diese Verordnung gilt ab diesem Zeitpunkt.
- (3) Die Artikel 4, 7 und 9 dieser Verordnung kommen ein Jahr nach Inkrafttreten des Nagoya-Protokolls für die Union zur Anwendung.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 16. April 2014.

Im Namen des Europäischen Parlaments

Der Präsident

M. SCHULZ

Im Namen des Rates

Der Präsident

D. KOURKOULAS