

P7_TA(2013)0373

Accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation dans l'Union ***I

Amendements du Parlement européen, adoptés le 12 septembre 2013, à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation dans l'Union (COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD))¹

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Amendement 1

Proposition de règlement
Visa -1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

vu la Convention sur la diversité biologique et le protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation,

Amendement 2

Proposition de règlement
Considérant -1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(-1) L'Union a mis en place une "stratégie de l'UE en faveur de la biodiversité à l'horizon 2020", qui l'engage à renforcer sa contribution à la prévention de la perte de biodiversité d'ici à 2020.

Amendement 3

Proposition de règlement
Considérant 1

¹ La question a été renvoyée pour réexamen à la commission compétente conformément à l'article 57, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (A7-0263/2013).

Texte proposé par la Commission

(1) Au sein de l'Union, des **parties prenantes** très **diverses**, dont des chercheurs universitaires et des entreprises appartenant à différents secteurs industriels, exploitent des ressources génétiques à des fins de recherche, de développement et de commercialisation; d'autres encore exploitent les connaissances traditionnelles associées à ces ressources.

Amendement

(1) Au sein de l'Union, des **utilisateurs et des fournisseurs** très **divers**, dont des chercheurs universitaires et des entreprises appartenant à différents secteurs industriels, exploitent des ressources génétiques à des fins de recherche, de développement et de commercialisation, d'autres encore exploitent les connaissances traditionnelles associées à ces ressources. **Les activités de recherche et développement présupposent l'analyse et l'étude de la composition génétique ou biochimique des ressources génétiques, ainsi que l'élaboration d'innovations et d'applications pratiques. La bonne mise en œuvre du protocole de Nagoya dépend également de la façon dont les utilisateurs et les fournisseurs de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées négocient entre eux des modalités communes destinées à encourager la préservation de la diversité biologique conformément à la stratégie de l'UE en faveur de la biodiversité à l'horizon 2020.**

Amendement 4

**Proposition de règlement
Considérant 2**

Texte proposé par la Commission

(2) Les ressources génétiques, qui représentent le capital génétique des stocks naturels et cultivés et des stocks domestiques, jouent un rôle d'une importance croissante dans un grand nombre de secteurs économiques, dont la production de denrées alimentaires, la foresterie, le développement de médicaments, ainsi que dans le développement de sources de bioénergies **renouvelables**.

Amendement

(2) Les ressources génétiques, qui représentent le capital génétique des stocks naturels et cultivés et des stocks domestiques, jouent un rôle d'une importance croissante dans un grand nombre de secteurs économiques, dont la production de denrées alimentaires, la foresterie, **les biotechnologies**, le développement **et la production de médicaments, les produits cosmétiques**, ainsi que dans le développement de sources de bioénergies. **Elles jouent également un rôle significatif dans la mise en œuvre de**

stratégies visant à reconstituer les écosystèmes dégradés et à protéger les espèces menacées.

Amendement 5

Proposition de règlement Considérant 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 bis) L'Union européenne reconnaît l'interdépendance de tous les pays en ce qui concerne les ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture ainsi que leur nature et leur importance particulières pour assurer la sécurité alimentaire à l'échelle mondiale et pour le développement durable de l'agriculture dans le contexte de l'atténuation de la pauvreté et des changements climatiques, ainsi que le rôle fondamental du traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture et de la Commission des ressources génétiques pour l'alimentation et l'agriculture de la FAO à cet égard.

Amendement 6

Proposition de règlement Considérant 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 ter) La recherche sur les ressources génétiques s'étend progressivement à de nouveaux domaines, notamment aux océans, qui demeurent les milieux les moins explorés et les plus méconnus de la planète. Les profondeurs océaniques constituent notamment l'ultime frontière de la planète et suscitent un intérêt croissant au niveau de la recherche, de la prospection et de l'exploration des ressources. Dans ce contexte, l'étude de l'immense biodiversité que recèlent les écosystèmes marins des grandes

profondeurs constitue un nouveau domaine de recherche très prometteur sur le plan de la découverte de ressources génétiques pouvant avoir les applications les plus diverses.

Amendement 7

Proposition de règlement Considérant 2 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 quater) L'échange de toutes les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture à des fins de recherche, d'élevage et de formation est une pratique reconnue dans les dispositions de l'accord-type relatif au transfert de matériel (ATM) établi en vertu du traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture, tel que déterminé dans le protocole d'accord pour la mise en place du système européen intégré de banques de gènes (AEGIS); conformément à l'article 4, paragraphe 3, du protocole de Nagoya, il est reconnu qu'une telle pratique soutient les objectifs de la Convention et du protocole, et ne s'y oppose pas.

Amendement 8

Proposition de règlement Considérant 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3) Les connaissances traditionnelles détenues par les communautés autochtones et locales sont susceptibles de fournir des indices importants pour la découverte scientifique de propriétés génétiques ou biochimiques *intéressantes* des ressources génétiques.

(3) Les connaissances traditionnelles détenues par les communautés autochtones et locales sont susceptibles de fournir des indices importants pour la découverte scientifique de propriétés génétiques ou biochimiques des ressources génétiques *pouvant s'avérer précieuses, y compris les connaissances, les innovations et les pratiques des communautés autochtones*

et locales englobant des modes de vie traditionnels qui présentent un intérêt pour la conservation et l'utilisation viable à long terme de la diversité biologique. Les droits de ces communautés, tels que définis par la convention n° 169 de l'Organisation mondiale du travail relative aux peuples indigènes et tribaux ainsi que par la déclaration des Nations unies sur les droits des peuples autochtones adoptée par l'Assemblée générale des Nations unies en 2007, devraient être respectés et les mesures de mise en œuvre prises par l'Union devraient faciliter cet objectif.

Amendement 9

Proposition de règlement Considérant 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3 bis) Il est important de rappeler que conformément à la convention sur le brevet européen, les variétés végétales et animales ainsi que les procédés biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux ne sont pas brevetables. Lorsque des inventions se fondent sur des ressources génétiques ou sur des éléments constitutifs des ressources génétiques, il convient que les demandes de brevet portant, entre autres, sur ces ressources, les produits, y compris les dérivés, et les processus dérivés de l'utilisation des biotechnologies, ou sur des connaissances traditionnelles qui sont associées aux ressources génétiques, indiquent ces ressources et leur origine, et que ces informations soient communiquées aux autorités concernées et transmises à l'autorité compétente. La même obligation devrait s'appliquer aux droits relatifs aux nouvelles variétés végétales.

Amendement 10

Proposition de règlement

Considérant 3 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3 ter) La compétence et la responsabilité relatives à la mise en œuvre pratique des mesures défendant les droits des communautés autochtones et locales au sein de l'Union pour les accords liés à l'accès et au partage des avantages demeurerait du ressort des États membres et de leurs tribunaux.

Amendement 11

Proposition de règlement

Considérant 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4 bis) Les ressources génétiques devraient être préservées in situ et utilisées de manière viable à long terme, et les avantages découlant de leur utilisation devraient être répartis de façon juste et équitable. Ceci contribuerait à l'éradication de la pauvreté et, de ce fait, à la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement des Nations unies, tels que reconnus dans le préambule du protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique (ci-après "protocole de Nagoya"), adopté le 29 octobre 2010 par les parties à la Convention. En tant que parties à la Convention, l'Union et la majorité de ses États membres ont signé le protocole de Nagoya. Il convient de soutenir la capacité à mettre en œuvre efficacement ce protocole.

Amendement 12

Proposition de règlement

Considérant 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4 ter) Le partage des avantages devrait être considéré dans un contexte dans lequel les pays en développement riches du point de vue de la diversité biologique sont les principaux fournisseurs de ressources génétiques, tandis que les utilisateurs se trouvent principalement dans les pays développés. En plus d'avoir le potentiel de contribuer à la conservation et à l'utilisation viable à long terme de la diversité biologique, l'accès et le partage des avantages peut aussi contribuer à l'éradication de la pauvreté et à la viabilité environnementale, et ainsi aux avancées dans la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement, reconnus dans le préambule du protocole de Nagoya. La mise en œuvre du protocole de Nagoya devrait également viser à l'exploitation de ce potentiel.

Amendement 13

**Proposition de règlement
Considérant 4 quater (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4 quater) La droit à l'alimentation, établi par l'article 25 de la déclaration universelle des droits de l'homme et l'article 11 du pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, ainsi que le droit de jouir du meilleur état de santé physique qu'il est possible d'atteindre, reconnu à l'article 12 du pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, sont d'importance supérieure et devraient toujours être protégés.

Amendement 14

**Proposition de règlement
Considérant 4 quinquies (nouveau)**

(4 quinquies) Comme les ressources génétiques, les connaissances traditionnelles qui y sont associées sont largement concentrées dans les pays en développement, notamment dans les communautés autochtones et locales. Les droits de ces communautés, consacrés par la convention n° 169 de l'Organisation internationale du travail relative aux peuples indigènes et tribaux et par la déclaration des Nations unies sur les droits des peuples autochtones, adoptée en 2007 par l'Assemblée générale des Nations unies, devraient être respectés et des mesures d'exécution de l'Union devraient faciliter ce respect.

Amendement 15

Proposition de règlement Considérant 5

(5) La Convention reconnaît que les États ont des droits souverains sur les ressources naturelles relevant de leur juridiction et le pouvoir de déterminer l'accès à ces ressources. Elle fait obligation à chacune des parties de faciliter l'accès aux ressources génétiques sur lesquelles celles-ci disposent de droits souverains. Elle oblige également chaque partie à prendre des mesures visant à partager de manière juste et équitable les résultats de la recherche et du développement ainsi que les avantages découlant de l'utilisation commerciale et autre des ressources génétiques avec la partie qui fournit lesdites ressources. Ce partage s'effectue ***selon*** des modalités mutuellement convenues. La Convention règle également les questions d'accès et de partage des avantages en ce qui concerne les connaissances, les innovations et les

(5) La Convention reconnaît que les États ont des droits souverains sur les ressources naturelles relevant de leur juridiction et le pouvoir de déterminer l'accès à ces ressources. Elle fait obligation à chacune des parties de faciliter l'accès aux ressources génétiques sur lesquelles celles-ci disposent de droits souverains, ***pour une utilisation respectueuse de l'environnement par d'autres parties.*** Elle oblige également chaque partie à prendre des mesures visant à partager de manière juste et équitable les résultats de la recherche et du développement ainsi que les avantages découlant de l'utilisation commerciale et autre des ressources génétiques avec la partie qui fournit lesdites ressources. Ce partage s'effectue ***après obtention d'un consentement préalable donné en connaissance de cause par le pays d'origine de cette ressource et***

pratiques des communautés autochtones et locales qui présentent un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité.

les avantages sont fondés sur des modalités mutuellement convenues. La Convention règle également les questions d'accès et de partage des avantages en ce qui concerne les connaissances, les innovations et les pratiques des communautés autochtones et locales qui présentent un intérêt pour la conservation et l'utilisation durable de la biodiversité. Les ressources génétiques devraient en effet être utilisées de manière équilibrée et viable à long terme, et les communautés locales légitimement associées, car ce n'est que de cette façon que les possibilités, développements et avantages découlant de leur utilisation pourront être répartis de manière juste et équitable entre toutes les parties.

Amendement 16

Proposition de règlement Considérant 6

Texte proposé par la Commission

(6) Le "protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique" (ci-après le "protocole de Nagoya") est un *nouveau* traité international, qui a été adopté le 29 octobre 2010 par les parties à la Convention sur la *biodiversité*. Le protocole de Nagoya *élargit sensiblement* les règles générales fixées par la Convention en ce qui concerne l'accès et le partage des avantages aux fins de l'utilisation des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées à ces ressources.

Amendement

(6) Le "protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique" (ci-après le "protocole de Nagoya") est un traité international qui a été adopté le 29 octobre 2010 par les parties à la Convention sur la *diversité biologique*. Le protocole de Nagoya *approfondit* les règles générales fixées par la Convention en ce qui concerne l'accès et le partage des avantages *monétaires et non monétaires* aux fins de l'utilisation *et de la commercialisation ultérieure* des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles associées à ces ressources.

Amendement 17

Proposition de règlement Considérant 7 bis (nouveau)

(7 bis) Le protocole de Nagoya s'applique aux ressources génétiques relevant de l'article 15 de la Convention, par opposition au champ d'application plus large de l'article 4 de la Convention. Cela implique que le protocole ne s'étend pas à l'ensemble du champ d'application de l'article 4, notamment aux activités menées dans des zones marines situées en dehors de la juridiction nationale. Toutefois, aucune disposition du protocole n'empêche les parties d'en étendre les principes aux activités menées dans ces zones marines.

Amendement 18

Proposition de règlement Considérant 8

(8) Il importe de mettre en place un cadre clair et stable de mise en œuvre du protocole de Nagoya qui *soit de nature à augmenter les possibilités d'activités de recherche et de développement axées sur la nature dans l'Union. Il y a lieu également* de prévenir l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à ces ressources acquises illégalement dans l'Union *et de soutenir l'application effective des engagements en matière de partage des avantages qui ont été convenus d'un commun accord entre fournisseurs et utilisateurs.*

(8) Il importe de mettre en place un cadre clair et stable de mise en œuvre du protocole de Nagoya *et des dispositions pertinentes de la Convention*, qui *soutienne son principal objectif, à savoir la conservation de la diversité biologique, l'utilisation durable de ses éléments constitutifs ainsi que le partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques.* Cela implique notamment de prévenir l'utilisation de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à ces ressources acquises illégalement dans l'Union. *Il est également essentiel de multiplier les possibilités offertes en termes d'activités de recherche et de développement axées sur la nature dans l'Union, notamment en améliorant les conditions de sécurité juridique régissant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles.*

Amendement 19

Proposition de règlement
Considérant 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(8 bis) L'utilisation de ressources génétiques acquises illégalement ou la commercialisation ultérieure de produits fondés sur ces ressources ou sur des connaissances traditionnelles qui leur sont associées devraient être interdites.

Amendement 20

Proposition de règlement
Considérant 8 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(8 ter) Le cadre mis en place par le présent règlement est également nécessaire pour entretenir et accroître la confiance entre les parties, les communautés autochtones et locales ainsi que les groupes de parties prenantes impliqués dans l'accès aux ressources génétiques et le partage des avantages.

Amendement 21

Proposition de règlement
Considérant 9

Texte proposé par la Commission

Amendement

(9) Afin de garantir la sécurité juridique, il importe que les modalités d'application du protocole de Nagoya ne s'appliquent qu'aux ressources génétiques et **aux** connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques **auxquelles on accède** après l'entrée en vigueur du protocole de Nagoya pour l'Union.

(9) Afin de garantir la sécurité juridique, il importe que les modalités d'application du protocole de Nagoya ne s'appliquent qu'aux **nouvelles acquisitions ou aux nouvelles utilisations de** ressources génétiques et **de** connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques **qui ont lieu ou commencent** après l'entrée en vigueur du protocole de Nagoya pour l'Union.

Amendement 22

Proposition de règlement

Considérant 11

Texte proposé par la Commission

(11) Il importe d'établir, conformément au protocole de Nagoya, que l'utilisation de ressources génétiques consiste en des travaux de recherche et de développement portant sur la composition génétique et biochimique *d'échantillons* de *matériels* génétiques, *et notamment des travaux sur des composés isolés extraits de matériels* génétiques *auxquels il est donné accès dans la juridiction d'une Partie au protocole de Nagoya.*

Amendement

(11) Il importe d'établir, conformément au protocole de Nagoya, que l'utilisation de ressources génétiques consiste en des travaux de recherche et de développement portant sur la composition génétique et biochimique de *ressources* génétiques. *On devrait entendre par "recherche et développement" l'analyse et l'étude de la composition génétique ou biochimique des ressources* génétiques *aux fins d'établir des faits et de parvenir à des conclusions, y compris l'élaboration d'innovations et d'applications pratiques.*

Amendement 23

Proposition de règlement Considérant 14

Texte proposé par la Commission

(14) Afin de garantir la mise en œuvre effective du protocole de Nagoya, il importe que tous les utilisateurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées à ces ressources fassent preuve de la diligence nécessaire pour s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources utilisées est conforme aux exigences juridiques applicables et que, *le cas échéant*, les avantages qui en découlent sont partagés. Cependant, compte tenu de la diversité des utilisateurs au sein de l'Union, il n'est pas approprié d'obliger l'ensemble des utilisateurs à adopter les mêmes mesures pour faire preuve de la diligence nécessaire. *Aussi convient-il de ne définir que les caractéristiques minimales que doivent présenter ces mesures de diligence.* Il importe que les choix spécifiques des utilisateurs en ce qui concerne les instruments et les mesures appliqués pour faire preuve de la diligence

Amendement

(14) Afin de garantir la mise en œuvre effective du protocole de Nagoya, il importe que tous les utilisateurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées à ces ressources fassent preuve de la diligence nécessaire pour s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources utilisées est conforme aux exigences juridiques applicables et que les avantages qui en découlent sont partagés. Cependant, compte tenu de la diversité des utilisateurs au sein de l'Union, il n'est pas approprié d'obliger l'ensemble des utilisateurs à adopter les mêmes mesures pour faire preuve de la diligence nécessaire. Il importe que les choix spécifiques des utilisateurs en ce qui concerne les instruments et les mesures appliqués pour faire preuve de la diligence nécessaire soient soutenus par la reconnaissance de bonnes pratiques, par des codes de conduite sectoriels et clauses contractuelles

nécessaire soient soutenus par la reconnaissance de bonnes pratiques, par des *mesures complémentaires s'ajoutant aux* codes de conduite sectoriels et clauses contractuelles types, ainsi que par des lignes directrices visant à renforcer la sécurité juridique et à réduire les coûts. L'obligation qui incombe aux utilisateurs de conserver les informations relatives à l'accès et au partage des avantages devrait être limitée dans le temps et correspondre au laps de temps nécessaire à l'émergence d'une éventuelle innovation.

types, ainsi que par des lignes directrices visant à renforcer la sécurité juridique et à réduire les coûts. L'obligation qui incombe aux utilisateurs de conserver les informations relatives à l'accès et au partage des avantages devrait être limitée dans le temps et correspondre au laps de temps nécessaire à l'émergence d'une éventuelle innovation.

Amendement 24

Proposition de règlement Considérant 14 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(14 bis) La mise en œuvre réussie du protocole de Nagoya dépend du fait que les utilisateurs et les fournisseurs de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à ces ressources négocient des conditions mutuellement convenues qui non seulement conduisent au partage équitable des avantages mais contribuent également à réaliser l'objectif plus large du protocole consistant à contribuer à la conservation de la diversité biologique.

Amendement 25

Proposition de règlement Considérant 16

Texte proposé par la Commission

Amendement

(16) Il importe que les bonnes pratiques établies par les utilisateurs jouent un rôle important dans le recensement de mesures de diligence nécessaire qui soient particulièrement propres à garantir le respect du mécanisme de mise en œuvre

supprimé

du protocole de Nagoya en toute sécurité juridique et à moindre coût. Les utilisateurs devraient pouvoir se fonder sur les codes de conduite en matière d'accès et de partage des avantages établis pour le secteur universitaire et différentes industries. Toute association d'utilisateurs devrait pouvoir demander à la Commission de reconnaître comme bonne pratique un ensemble spécifique de procédures, d'instruments ou de mécanismes sur lesquels elle exerce une surveillance. Il importe que les autorités compétentes des États membres vérifient si l'application par un utilisateur d'une bonne pratique reconnue réduit le risque de non-conformité de la part de l'utilisateur et justifie une diminution des contrôles de conformité. Il convient qu'il en soit de même pour les bonnes pratiques adoptées par l'ensemble des parties au protocole de Nagoya.

Amendement 26

Proposition de règlement Considérant 17

Texte proposé par la Commission

(17) Il importe que les utilisateurs déclarent, à des stades définis de la chaîne des activités **qui constituent une utilisation**, qu'ils ont fait **preuve** de la diligence nécessaire. Les stades appropriés pour ce type de déclaration sont la réception des fonds **publics** de recherche, l'introduction de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré à l'aide de ressources génétiques ou la commercialisation dans les cas où une autorisation de mise sur le marché n'est pas requise. Il convient de noter que la déclaration faite au moment de la demande d'autorisation de mise sur le marché ne devrait pas faire partie intégrante de la procédure d'approbation en tant que telle et devrait être adressée aux autorités compétentes désignées par le présent

Amendement

(17) Il importe que les utilisateurs déclarent, à des stades définis de la chaîne des activités, qu'ils ont fait **montre** de la diligence nécessaire, **et qu'ils en fournissent la preuve**. Les stades appropriés pour ce type de déclaration sont **l'établissement d'un consentement préalable donné en connaissance de cause et de conditions convenues de commun accord**, la réception des fonds de recherche, **l'introduction de la demande de droits de propriété intellectuelle auprès des institutions nationales, régionales ou internationales concernées**, l'introduction de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré à l'aide de ressources génétiques ou la commercialisation dans les cas où une autorisation de mise sur le marché n'est pas

règlement.

requis. Il convient de noter que la déclaration faite au moment *de la demande de droits de propriété intellectuelle ou* de la demande d'autorisation de mise sur le marché ne devrait pas faire partie intégrante de la procédure d'approbation en tant que telle et devrait être adressée aux autorités compétentes désignées par le présent règlement.

Amendement 27

Proposition de règlement Considérant 18

Texte proposé par la Commission

(18) La collecte de ressources génétiques dans la nature est *généralement* entreprise à des fins non commerciales par des chercheurs universitaires *ou des collectionneurs*. Dans la très grande majorité des cas et dans la quasi totalité des secteurs, l'accès aux nouvelles ressources génétiques collectées se fait par des intermédiaires, des collections ou encore des agents qui font l'acquisition de ressources génétiques dans des pays tiers.

Amendement

(18) La collecte de ressources génétiques dans la nature est entreprise *par des collectionneurs et des sociétés privés, souvent à des fins commerciales, ainsi que* par des chercheurs universitaires *ou des institutions scientifiques* à des fins non commerciales. Dans la très grande majorité des cas et dans la quasi totalité des secteurs, l'accès aux nouvelles ressources génétiques collectées se fait par des intermédiaires, des collections ou encore des agents qui font l'acquisition de ressources génétiques dans des pays tiers, *à des fins tant commerciales que non commerciales. Le présent règlement devrait garantir que les dispositions des conditions convenues de commun accord concernant l'accès initial en cas de transfert à des tiers soient respectées par toutes les parties concernées. Dans de nombreux cas, l'utilisation ou la commercialisation ultérieure pourrait nécessiter l'établissement de nouvelles conditions convenues de commun accord.*

Amendement 28

Proposition de règlement Considérant 19

(19) **Les** collections sont les **plus grands** pourvoyeurs de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques utilisées dans l'Union. Il convient de mettre en place un **système** de collections **fiab**les de l'Union. Celui-ci **garantirait** que les collections inscrites **au registre des collections fiables de l'Union** sont conformes aux dispositions selon lesquelles les échantillons de ressources génétiques ne peuvent être fournis à des tiers que s'ils sont accompagnés d'un document attestant la légalité de l'acquisition et, le cas échéant, l'existence de conditions convenues **d'un** commun accord. Le fait d'instaurer un **système de sources fiables** devrait contribuer à diminuer sensiblement le risque d'utilisation dans l'Union de ressources génétiques acquises illégalement. Les autorités compétentes des États membres seraient tenues de s'assurer qu'une collection satisfait aux critères pour être **reconnue comme collection fiable** de l'Union. Il importe que les utilisateurs qui acquièrent une ressource génétique provenant d'une collection inscrite au registre de l'Union soient réputés avoir fait preuve de la diligence nécessaire en ce qui concerne l'obtention de toutes les informations nécessaires. Cela devrait se révéler particulièrement profitable aux chercheurs universitaires et aux petites et moyennes entreprises.

(19) **La plupart des** collections sont les **pourvoyeurs les plus accessibles** de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques utilisées dans l'Union. **En tant que pourvoyeurs, elles peuvent jouer un rôle important en aidant les autres utilisateurs de la chaîne de conservation à respecter leurs obligations. Pour ce faire,** il convient de mettre en place un **registre** de collections de l'Union. Celui-ci **devra garantir** que les collections y inscrites sont conformes aux dispositions selon lesquelles les échantillons de ressources génétiques ne peuvent être fournis à des tiers que s'ils sont accompagnés d'un document attestant la légalité de l'acquisition et, le cas échéant, l'existence de conditions convenues **de** commun accord. Le fait d'instaurer un **registre de collections de l'Union** devrait contribuer à diminuer sensiblement le risque d'utilisation dans l'Union de ressources génétiques acquises illégalement. Les autorités compétentes des États membres seraient tenues de s'assurer qu'une collection satisfait aux critères pour être **inscrite au registre** de l'Union, **y compris en démontrant sa capacité de respecter les grands objectifs du protocole de Nagoya en termes de partage juste et équitable des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques et de contribution à la conservation de la diversité biologique.** Il importe que les utilisateurs qui acquièrent une ressource génétique provenant d'une collection inscrite au registre de l'Union soient réputés avoir fait preuve de la diligence nécessaire en ce qui concerne l'obtention de toutes les informations nécessaires. Cela devrait se révéler particulièrement profitable aux chercheurs universitaires et aux petites et moyennes entreprises.

Amendement 29

Proposition de règlement

Considérant 19 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(19 bis) Les collections inscrites au registre de l'Union devraient respecter l'objectif du protocole de Nagoya. Elles devraient contribuer à la sensibilisation et au renforcement des capacités, conformément aux articles 21 et 22 du protocole, dans la mesure permise par les ressources à leur disposition. Les autorités compétentes peuvent envisager de financer les collections pour de telles activités. Chaque collection inscrite au registre de l'Union devrait avoir pour finalité de contribuer aux efforts visant à consigner les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques, en coopération avec les communautés et les autorités autochtones et locales, les anthropologues et, le cas échéant, d'autres acteurs. Ces connaissances devraient être traitées dans le plein respect des droits qui y sont associés. Il convient de publier des informations sur ces connaissances lorsque celles-ci servent la protection des droits y afférents et lorsqu'elles ne contreviennent ou ne font obstacle en aucun cas à la protection de ces derniers.

Amendement 30

Proposition de règlement Considérant 20

Texte proposé par la Commission

Amendement

(20) Il importe que les autorités compétentes des États membres s'assurent que les utilisateurs satisfont à leurs obligations. À cet effet, les autorités compétentes devraient accepter les certificats de conformité reconnus à l'échelle internationale comme preuve que les ressources génétiques auxquelles se rapporte le certificat ont été acquises légalement et que des conditions

(20) Il importe que les autorités compétentes des États membres s'assurent que les utilisateurs satisfont à leurs obligations. À cet effet, les autorités compétentes devraient accepter les certificats de conformité reconnus à l'échelle internationale comme preuve que les ressources génétiques auxquelles se rapporte le certificat ont été acquises légalement et que des conditions

convenues *d'un* commun accord ont été établies. Il convient également que les autorités compétentes tiennent un registre des contrôles effectués et mettent à disposition les informations pertinentes, conformément à la directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement.

convenues *de* commun accord ont été établies. **À défaut d'un certificat international, il conviendrait de considérer d'autres formes de conformité comme des preuves attestant que les ressources génétiques ont été acquises de manière légale et que des conditions convenues de commun accord ont été établies.** Il convient également que les autorités compétentes tiennent un registre des contrôles effectués et mettent à disposition les informations pertinentes, conformément à la directive 2003/4/CE du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2003 concernant l'accès du public à l'information en matière d'environnement.

Amendement 31

Proposition de règlement Considérant 22 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(22 bis) L'Union devrait agir en amont pour veiller à ce que les objectifs du protocole de Nagoya en ce qui concerne les mécanismes multilatéraux mondiaux de partage des avantages soient atteints, afin d'accroître les ressources destinées à soutenir, dans le monde entier, la conservation de la diversité biologique et l'utilisation durable de ses éléments constitutifs.

Amendement 33

Proposition de règlement Considérant 23

Texte proposé par la Commission

Amendement

(23) La création d'une plateforme de l'Union sur l'accès devrait contribuer à rationaliser les conditions d'accès dans les États membres en favorisant une discussion

(23) La création d'une plateforme de l'Union sur l'accès ***et le partage juste et équitable des avantages*** devrait contribuer à rationaliser les conditions d'accès dans

sur les questions relatives à la conception et l'efficacité des régimes d'accès, à l'accès *simplifié* pour la recherche à des fins non commerciales, aux pratiques d'accès à des collections dans l'Union, à l'accès des parties prenantes de l'Union dans les pays tiers et à l'échange de bonnes pratiques.

les États membres en favorisant une discussion sur les questions relatives à la conception et l'efficacité des régimes d'accès *et de partage des avantages*, à l'accès *et au partage simplifiés* pour la recherche à des fins non commerciales, aux pratiques d'accès à des collections dans l'Union *et de partage des avantages qui en découlent*, à l'accès des parties prenantes de l'Union dans les pays tiers *et au partage des avantages qui en découlent*, et à l'échange de bonnes pratiques. ***La plateforme de l'Union devrait pleinement respecter les compétences des États membres et viser à assurer, de manière appropriée, la participation des communautés autochtones et locales conformément au protocole de Nagoya.***

Amendement 34

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le présent règlement établit les règles régissant l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources, ainsi que la répartition équitable des avantages qui découlent de leur utilisation, conformément au Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la convention sur la diversité biologique (ci-après le "Protocole de Nagoya").

Amendement

Le présent règlement établit les règles régissant ***la conformité de*** l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources, ainsi que la répartition équitable des avantages qui découlent de leur utilisation, conformément au protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la Convention sur la diversité biologique (ci-après le "protocole de Nagoya").

Amendement 35

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'objectif du présent règlement est de parvenir à un partage juste et équitable

des avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques, en contribuant ainsi à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs, conformément aux objectifs de la Convention sur la diversité biologique (ci-après "la Convention").

Amendement 36

Proposition de règlement

Article 1 – alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le présent règlement établit des obligations à l'égard des utilisateurs des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles qui y sont associées. Le système de mise en œuvre du protocole de Nagoya établi par le présent règlement comporte également des modalités visant à faciliter aux utilisateurs le respect des obligations qui leur incombent et un cadre pour l'élaboration et la mise en place de modalités de suivi et de contrôle par les États membres de l'Union. Le présent règlement comporte également des dispositions encourageant les activités des acteurs concernés visant à sensibiliser à l'importance des ressources génétiques, des connaissances traditionnelles qui y sont associées et des questions connexes relatives à l'accès et au partage des avantages, ainsi que les activités contribuant au renforcement des capacités dans les pays en développement, conformément aux dispositions du protocole de Nagoya.

Amendement 37

Proposition de règlement

Article 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le présent règlement s'applique aux

Le présent règlement s'applique aux

ressources génétiques sur lesquelles les États exercent des droits souverains et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques auxquelles il est donné accès après l'entrée en vigueur du Protocole de Nagoya dans l'Union. Il s'applique également aux avantages découlant de l'utilisation de ces ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources.

Le présent règlement ne s'applique pas aux ressources génétiques dont l'accès et la répartition équitable des avantages sont régis par un instrument international spécialisé auquel l'Union est partie.

ressources génétiques sur lesquelles les États exercent des droits souverains et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques auxquelles il est donné accès après l'entrée en vigueur du protocole de Nagoya dans l'Union. Il s'applique également aux avantages découlant de l'utilisation de ces ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources.

Le présent règlement ne s'applique pas aux ressources génétiques dont l'accès et la répartition équitable des avantages sont régis par un instrument international spécialisé auquel l'Union est partie.

Le présent règlement ne s'applique pas aux ressources génétiques dont le pays d'origine a décidé de ne pas adopter de règles d'accès nationales conformes aux exigences du protocole de Nagoya en vigueur ou aux règles générales du commerce international de denrées. Il convient de tenir dûment compte des travaux et pratiques utiles et pertinents en cours dans le cadre d'autres organisations.

Amendement 38

Proposition de règlement

Article 3 – point 3

Texte proposé par la Commission

3) "ressources génétiques": le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle;

Amendement

3) "ressources génétiques": le matériel génétique ayant une valeur effective ou potentielle, ou ses dérivés;

Amendement 39

Proposition de règlement

Article 3 – point 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis) "dérivé": tout composé biochimique qui existe à l'état naturel résultant de

l'expression génétique ou du métabolisme de ressources biologiques ou génétiques, même s'il ne contient pas d'unités fonctionnelles de l'hérédité;

Amendement 40

Proposition de règlement Article 3 – point 5

Texte proposé par la Commission

5) "utilisateur": une personne physique ou morale utilisant des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques;

Amendement

5) "utilisateur": une personne physique ou morale utilisant des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques, ***ou commercialisant ultérieurement des ressources génétiques ou des produits fondés sur des ressources génétiques, ou des connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques;***

Amendement 41

Proposition de règlement Article 3 – point 6

Texte proposé par la Commission

6) "utilisation de ressources génétiques": mener des activités de recherche et de développement sur la composition génétique ou biochimique de ressources génétiques;

Amendement

6) "utilisation de ressources génétiques": mener des activités de recherche et de développement sur la composition génétique ou biochimique de ressources génétiques, ***y compris par l'application de biotechnologies;***

Amendement 42

Proposition de règlement Article 3 – point 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis) "commercialisation": la mise à disposition d'un produit sur le marché de l'Union;

Amendement 43

Proposition de règlement

Article 3 – point 6 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 ter) "biotechnologie": toute application technologique qui utilise des systèmes biologiques, des organismes vivants ou des dérivés de ceux-ci, pour réaliser ou modifier des produits ou des procédés à usage spécifique;

Amendement 44

Proposition de règlement

Article 3 – point 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

8 bis) "ressources génétiques acquises illégalement": les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles associées à des ressources génétiques acquises en violation du droit international et national applicable, dans le pays d'origine, à l'accès et à la répartition équitable des avantages;

Amendement 45

Proposition de règlement

Article 3 – point 11

Texte proposé par la Commission

Amendement

11) "certificat de conformité internationalement reconnu": un permis d'accès ou un document équivalent délivré par une autorité nationale compétente conformément à l'article 6, paragraphe 3, point e), du protocole de Nagoya, qui est mis à la disposition du Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages;

(Ne concerne pas la version française.)

Amendement 46

Proposition de règlement

Article 3 – point 12

Texte proposé par la Commission

12) "Centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages": le portail mondial d'échange d'informations établi conformément à l'article 14, paragraphe 1, du protocole de Nagoya.

Amendement

(Ne concerne pas la version française.)

Amendement 47

Proposition de règlement

Article 4 – paragraphe -1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

-1. L'utilisation de ressources génétiques acquises illégalement est interdite dans l'Union.

Amendement 48

Proposition de règlement

Article 4 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les utilisateurs sont tenus de faire preuve de la diligence nécessaire afin de s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques utilisées ***est conforme*** à la législation ou aux dispositions réglementaires applicables en matière d'accès et de répartition équitable des avantages et que, ***le cas échéant***, les avantages sont répartis de manière juste et équitable selon ***des*** conditions convenues de commun accord. Les utilisateurs doivent chercher, conserver et transférer aux utilisateurs ultérieurs les informations utiles en matière d'accès et de répartition équitable.

Amendement

1. Les utilisateurs sont tenus de faire preuve de la diligence nécessaire afin de s'assurer que l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques utilisées ***a fait l'objet d'un consentement préalable donné en connaissance de cause et sur la base de conditions convenues de commun accord, tel que défini par*** la législation ou les dispositions réglementaires applicables en matière d'accès et de répartition équitable des avantages, et que les avantages sont répartis de manière juste et équitable selon ***ces*** conditions convenues de commun accord. Les utilisateurs doivent chercher, conserver et transférer aux utilisateurs

ultérieurs *toutes* les informations *et documents* utiles en matière d'accès, de répartition équitable *et de respect des dispositions du présent règlement*.

Amendement 49

Proposition de règlement Article 4 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles qui y sont associées ne sont transférées à d'autres utilisateurs que si ce transfert est conforme au certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale et à des conditions convenues de commun accord, ou à un consentement préalable donné en connaissance de cause et à des conditions convenues de commun accord. S'il n'existe aucune condition convenue de commun accord ou si les utilisateurs ultérieurs prévoient d'utiliser les ressources génétiques ou les connaissances traditionnelles dans des conditions qui ne sont pas prévues par les conditions initiales, ces utilisateurs sont tenus d'établir des conditions convenues de commun accord avec le pays d'origine.

Amendement 51

Proposition de règlement Article 4 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Les utilisateurs sont tenus:
- a) de chercher, conserver et transférer aux utilisateurs ultérieurs des informations relatives:

2. Les utilisateurs sont tenus:
- a) de chercher, conserver et transférer aux utilisateurs ultérieurs des informations relatives *au certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale, en ce qui concerne les ressources génétiques acquises auprès de parties au protocole de*

Nagoya qui ont réglementé l'accès à leurs ressources génétiques conformément à l'article 6 du protocole de Nagoya, ainsi que des informations relatives au contenu des conditions convenues de commun accord, et des informations relatives:

- 1) à la date et au lieu d'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources;
- 2) à la description des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources utilisées, y compris les identifiants uniques disponibles;
- 3) à la source auprès de laquelle les ressources ou les connaissances ont été directement obtenues, ainsi qu'aux utilisateurs ultérieurs des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées à ces ressources;
- 4) à la présence ou à l'absence de droits et obligations liés à l'accès et au partage des avantages;
- 5) à des **décisions** d'accès et à des conditions convenues de commun accord;

- b) d'obtenir des informations ou preuves supplémentaires lorsque des incertitudes relatives à la légalité de l'accès et de l'utilisation persistent; et
- c) d'obtenir un permis d'accès en bonne et due forme, d'établir des conditions convenues de commun accord, ou d'arrêter l'utilisation lorsqu'il apparaît que l'accès n'était pas conforme à la législation ou aux

- 1) à la date et au lieu d'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources;
- 2) à la description des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées aux ressources utilisées, y compris les identifiants uniques disponibles;
- 3) à la source auprès de laquelle les ressources ou les connaissances ont été directement obtenues, ainsi qu'aux utilisateurs ultérieurs des ressources génétiques ou des connaissances traditionnelles associées à ces ressources;
- 4) à la présence ou à l'absence de droits et obligations liés à l'accès et au partage des avantages;
- 5) à des **permis** d'accès et à des conditions convenues de commun accord, *le cas échéant, y compris des modalités de partage des avantages;*

6) à l'application d'exigences en matière d'accès et de partage des avantages dictées par des instruments internationaux spécialisés, au sens de l'article 2, susceptibles de limiter ou de réduire les obligations des utilisateurs au titre du présent règlement, auquel cas il est fait mention, dans les informations, que l'utilisation est couverte par ces instruments spécialisés;

- b) d'obtenir des informations ou preuves supplémentaires lorsque des incertitudes relatives à la légalité de l'accès et de l'utilisation persistent; et
- c) d'obtenir un permis d'accès en bonne et due forme, d'établir des conditions convenues de commun accord, ou d'arrêter l'utilisation lorsqu'il apparaît que l'accès n'était pas conforme à la législation ou aux

exigences réglementaires applicables en matière d'accès et de répartition équitable des avantages.

exigences réglementaires applicables en matière d'accès et de répartition équitable des avantages.

Amendement 52

Proposition de règlement Article 4 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les utilisateurs conservent les informations relatives à l'accès et à la répartition équitable des avantages pendant une période de vingt ans après leur utilisation.

Amendement

3. Les utilisateurs conservent les informations relatives à l'accès et à la répartition équitable des avantages pendant une période de vingt ans après leur utilisation *ou leur commercialisation ultérieure*.

Amendement 53

Proposition de règlement Article 4 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 14 ter, afin de fixer les règles qui régissent le partage des avantages conformément au paragraphe 4 bis au plus tard le ...¹. Ces règles imposent le partage des avantages au minimum sous la forme des bonnes pratiques dans le secteur concerné et instaurent des conditions relatives au partage des avantages non monétaires.

¹ Six mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

Amendement 54

Proposition de règlement Article 4 – paragraphe 4 ter (nouveau)

4 ter. Lorsqu'ils négocient des conditions convenues de commun accord avec les fournisseurs de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées, les utilisateurs veillent à ce que ces conditions contribuent à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs ainsi qu'au transfert de technologie aux pays en développement.

Amendement 55

Proposition de règlement Article 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 5

supprimé

Collections fiables de l'Union

1. La Commission établit et tient un registre des collections fiables de l'Union. Ce registre se trouve sur l'internet, est aisément accessible aux utilisateurs et contient les collections de ressources génétiques considérées comme conformes aux critères établis pour les collections fiables de l'Union.

2. Chaque État membre, en réponse à une demande relative à une collection relevant de sa juridiction, examine l'inscription de cette collection au registre des collections fiables de l'Union. Après s'être assuré que la collection satisfait aux critères énoncés au paragraphe 3, l'État membre notifie sans délai à la Commission le nom de la collection, les coordonnées de la personne de contact, ainsi que le type de collection. La Commission inclut sans délai l'information reçue dans le registre des collections fiables de l'Union.

3. Pour que l'inscription d'une collection au registre des collections fiables de l'Union puisse avoir lieu, il faut que le

propriétaire de la collection démontre sa capacité:

a) d'appliquer des procédures normalisées dans le cadre de l'échange d'échantillons de ressources génétiques et d'informations y afférentes avec d'autres collections, ainsi que sa capacité de fournir des échantillons de ressources génétiques et des informations y afférentes à des tiers en vue de leur utilisation;

b) de fournir à des tiers des échantillons de ressources génétiques et des informations y afférentes en vue de leur utilisation pour autant qu'ils soient accompagnés d'un document attestant que l'accès aux ressources et à l'information s'est déroulé conformément aux exigences légales applicables et, le cas échéant, selon les conditions convenues de commun accord en ce qui concerne le partage juste et équitable des avantages;

c) de consigner tous les échantillons de ressources énergétiques et les informations y afférentes qui ont été fournis à des tiers en vue de leur utilisation;

d) d'établir ou d'utiliser des identifiants uniques pour les échantillons de ressources génétiques fournis à des tiers;

e) d'utiliser des instruments de suivi et de contrôle appropriés dans le cadre de l'échange d'échantillons de ressources énergétiques et des informations y afférentes avec d'autres collections.

4. Les États membres vérifient régulièrement que les mesures énoncées au paragraphe 3 sont effectivement respectées pour chaque collection incluse dans le registre des collections fiables de l'Union et relevant de leur juridiction.

Les États membres informent la Commission sans délai dès lors que les dispositions du paragraphe 3 ne sont plus respectées pour une collection incluse dans le registre de l'Union et relevant de

leur juridiction.

5. S'il s'avère que les mesures énoncées au paragraphe 3 ne sont pas respectées en ce qui concerne une collection incluse dans le registre des collections fiables de l'Union, l'État membre concerné prend sans délais des mesures correctives, en concertation avec le propriétaire de la collection concernée.

La Commission retire une collection du registre des collections fiables de l'Union lorsqu'elle observe, en particulier sur la base d'informations communiquées conformément au paragraphe 4, qu'une collection incluse dans ledit registre pose des difficultés importantes ou persistantes en ce qui concerne la conformité avec les dispositions du paragraphe 3.

6. La Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution pour établir les procédures nécessaires à la mise en œuvre des paragraphes 1 à 5 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 15, paragraphe 2.

Amendement 56

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La Commission publie une liste des autorités compétentes, y compris sur l'internet. La Commission tient cette liste à jour.

Amendement

2. La Commission publie une liste des autorités compétentes, y compris sur l'internet. La Commission tient cette liste à jour; ***une attention toute particulière est portée aux régions ultrapériphériques, compte-tenu de l'importance et de la fragilité des ressources génétiques présentes sur leurs territoires, et afin d'en éviter toute exploitation abusive.***

Amendement 57

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis) Le point central mis en avant par la Commission conformément au paragraphe 3 assure la consultation avec les organismes compétents de l'Union institués en vertu du règlement (CE) n° 338/97¹ et les autorités nationales qui appliquent ce dernier.

¹ JO L 61 du 3.3.1997, p. 1.

Amendement 58

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 3 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 ter. Les autorités compétentes et le correspondant pour l'accès et le partage des avantages donnent des conseils au public et aux utilisateurs potentiels qui recherchent des informations sur la mise en œuvre du présent règlement et des dispositions pertinentes de la Convention et du protocole de Nagoya dans l'Union.

Amendement 59

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Les États membres et la Commission demandent à tous les bénéficiaires d'un financement public de la recherche impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées à ces ressources de faire une déclaration attestant qu'ils feront preuve de la diligence nécessaire conformément aux dispositions de l'article 4.

supprimé

Amendement 60

Proposition de règlement Article 7 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les utilisateurs déclarent aux autorités compétentes établies au titre de l'article 6, paragraphe 1, qu'ils ont ***fait preuve de la diligence nécessaire conformément à l'article 4 lorsqu'ils ont demandé une autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré à l'aide de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à ces ressources, ou lorsqu'ils ont procédé à la commercialisation dans les cas où une autorisation de mise sur le marché n'est pas requise.***

Amendement

2. Les utilisateurs déclarent aux autorités compétentes établies au titre de l'article 6, paragraphe 1, qu'ils ont ***rempli les obligations qui leur incombent en vertu des dispositions de l'article 4 et soumettent les informations attestant de ce respect au moment de:***

- a) l'établissement d'un consentement préalable en connaissance de cause et des conditions convenues d'un commun accord;***
- b) la réception d'un financement de travaux de recherche impliquant l'utilisation de ressources génétiques et de connaissances traditionnelles associées à ces ressources;***
- c) la demande de brevets ou de droits relatifs à une nouvelle variété végétale auprès des institutions nationales, régionales ou internationales compétentes portant, entre autres, sur les ressources génétiques, les produits, y compris les dérivés, et les procédés dérivés de l'utilisation de biotechnologies, ou les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques auxquels il a été accédé;***
- d) la demande d'une autorisation de mise sur le marché pour un produit élaboré à l'aide de ressources génétiques ou de connaissances traditionnelles associées à ces ressources, ou de***
- e) la commercialisation dans les cas où***

une autorisation de mise sur le marché n'est pas requise.

Amendement 61

Proposition de règlement

Article 7 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Les autorités compétentes **transmettent** tous les **deux ans à la Commission** les informations **qu'elles ont reçues au titre des paragraphes 1 et 2. La Commission résume ces informations et les communique** au centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages.

Amendement

3. Les autorités compétentes **contrôlent** les informations **soumises en vertu du paragraphe 2, points b) à e) et transmettent, dans un délai de trois mois, au centre d'échange sur l'accès et le partage des avantages, à la Commission et, le cas échéant, aux autorités compétentes de l'État concerné, les informations qu'elles ont reçues conformément au présent article La Commission résume ces informations dans un délai de trois mois et publie celles-ci dans un format ouvert et aisément accessible, sur l'internet.**

Amendement 62

Proposition de règlement

Article 8

Texte proposé par la Commission

Bonnes pratiques

1. Toute association d'utilisateurs peut présenter à la Commission une demande visant à obtenir la reconnaissance comme bonne pratique d'un ensemble de mesures, d'instruments ou de mécanismes sur lesquels elle exerce une surveillance. La demande doit être étayée par des éléments de preuve et des informations.

2. Lorsqu'en se fondant sur les informations et preuves communiquées par une association d'utilisateurs, la Commission considère que la combinaison de procédures, d'instruments ou de mécanismes en cause, lorsqu'elle est effectivement mise en œuvre par un

Amendement

supprimé

utilisateur, permet à ce dernier de satisfaire aux obligations énoncées aux articles 4 et 7, elle octroie la reconnaissance comme bonne pratique.

3. Une association d'utilisateurs est tenue d'informer la Commission de toute modification ou mise à jour d'une bonne pratique reconnue pour laquelle elle a obtenu la reconnaissance conformément au paragraphe 2.

4. Si des éléments de preuve communiqués par les autorités compétentes des États membres ou d'autres sources révèlent plusieurs cas dans lesquels les utilisateurs d'une bonne pratique n'ont pas satisfait aux obligations qui leur incombent en application du présent règlement, la Commission, en concertation avec l'association d'utilisateurs concernée, examine si les cas répétés de non-conformité témoignent d'éventuelles défaillances dans la meilleure pratique.

5. La Commission retire la reconnaissance de bonne pratique lorsqu'il a été établi que des modifications apportées à celle-ci compromettent la capacité de l'utilisateur de satisfaire aux conditions énoncées aux articles 4 et 7, ou lorsque des cas répétés de non-conformité de la part des utilisateurs témoignent de défaillances dans la pratique concernée.

6. La Commission établit et tient à jour sur l'internet un registre des bonnes pratiques reconnues. Les bonnes pratiques reconnues par la Commission conformément au paragraphe 2 du présent article sont énumérées dans une section de ce registre et une autre section contient les bonnes pratiques adoptées conformément à l'article 20, paragraphe 2, du Protocole de Nagoya.

7. La Commission a le pouvoir d'adopter des actes d'exécution pour établir les procédures nécessaires à la mise en œuvre des paragraphes 1 à 5 du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen

visée à l'article 15, paragraphe 2.

Amendement 63

Proposition de règlement

Article 9

Texte proposé par la Commission

1. Les autorités compétentes procèdent à des contrôles pour vérifier si les utilisateurs se conforment aux exigences énoncées aux articles 4 et 7.

2. Les contrôles visés au paragraphe 1 du présent article sont effectués conformément à un plan révisé périodiquement, suivant une approche fondée sur les risques. ***Lorsqu'ils élaborent cette approche fondée sur les risques, les États membres vérifient si la mise en œuvre par l'utilisateur d'une bonne pratique reconnue au titre de l'article 8, paragraphe 2, du présent règlement et au titre de l'article 20, paragraphe 2, du protocole de Nagoya réduit le risque de non-conformité de la part de l'utilisateur.***

3. Des contrôles ***peuvent être*** effectués lorsqu'une autorité compétente dispose d'informations utiles, notamment sur la base de doutes justifiés émanant de tiers, quant au non-respect du présent règlement par un utilisateur.

4. Les contrôles visés au paragraphe 1 comprennent au moins:

a) l'examen des mesures prises par un utilisateur pour faire preuve de la diligence nécessaire conformément à l'article 4;

b) l'examen des documents et des registres attestant que l'utilisateur a fait preuve de la diligence nécessaire, conformément à l'article 4, en ce qui concerne des activités liées à un usage spécifique;

c) des contrôles sur place, y compris des vérifications sur place;

d) un examen des cas dans lesquels un utilisateur a été contraint de faire des

Amendement

1. Les autorités compétentes procèdent à des contrôles pour vérifier si les utilisateurs se conforment aux exigences énoncées aux articles 4 et 7.

2. Les contrôles visés au paragraphe 1 du présent article sont effectués conformément à un plan révisé périodiquement, suivant une approche fondée sur les risques, ***dont les principes clés sont à fixer par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 15, paragraphe 2.***

3. Des contrôles ***supplémentaires sont*** effectués lorsqu'une autorité compétente dispose d'informations utiles, notamment sur la base de doutes justifiés émanant de tiers, quant au non-respect du présent règlement par un utilisateur.

4. Les contrôles visés au paragraphe 1 comprennent au moins:

a) l'examen des mesures prises par un utilisateur pour faire preuve de la diligence nécessaire conformément à l'article 4;

b) l'examen des documents et des registres attestant que l'utilisateur a fait preuve de la diligence nécessaire, conformément à l'article 4, en ce qui concerne des activités liées à un usage spécifique;

c) des contrôles sur place, y compris des vérifications sur place;

d) un examen des cas dans lesquels un utilisateur a été contraint de faire des

déclarations au titre de l'article 7.

5. Les autorités compétentes acceptent un certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale comme preuve que l'accès à la ressource génétique couverte par celui-ci a fait l'objet d'un consentement préalable donné en connaissance de cause et que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies, conformément à la législation ou aux exigences réglementaires nationales relatives à l'accès et au partage des avantages de la Partie au protocole de Nagoya accordant le consentement préalable donné en connaissance de cause.

6. Les utilisateurs offrent toute l'assistance nécessaire pour faciliter la réalisation des contrôles visés au paragraphe 1, notamment en ce qui concerne l'accès aux locaux et la présentation des documents ou des registres.

7. Sans préjudice de l'article 11, lorsque des défaillances sont détectées à la suite des contrôles visés **au paragraphe 1** du présent article, l'autorité compétente informe l'utilisateur des mesures correctives qu'il doit prendre.

De plus, en fonction de la nature des défaillances observées, les États membres peuvent prendre des mesures provisoires et immédiates, telles que la saisie des ressources génétiques acquises de manière illégale et la suspension d'activités liées à un usage spécifique.

déclarations au titre de l'article 7.

5. Les autorités compétentes acceptent un certificat de conformité reconnu à l'échelle internationale comme preuve que l'accès à la ressource génétique couverte par celui-ci a fait l'objet d'un consentement préalable donné en connaissance de cause et que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies, conformément à la législation ou aux exigences réglementaires nationales relatives à l'accès et au partage des avantages de la Partie au protocole de Nagoya accordant le consentement préalable donné en connaissance de cause.

À défaut d'un certificat reconnu internationalement, il convient de considérer d'autres formes de conformité juridiquement acceptables comme preuve suffisante de ce que les ressources génétiques ont été acquises légalement et de ce que des conditions convenues d'un commun accord ont été établies.

6. Les utilisateurs offrent toute l'assistance nécessaire pour faciliter la réalisation des contrôles visés au paragraphe 1, notamment en ce qui concerne l'accès aux locaux et la présentation des documents ou des registres.

7. Sans préjudice de l'article 11, lorsque des défaillances sont détectées à la suite des contrôles visés **aux paragraphes 1 et 3** du présent article **ou d'une vérification du respect de l'article 7, paragraphe 2**, l'autorité compétente informe l'utilisateur des mesures correctives qu'il doit prendre.

À défaut d'une réaction positive ou satisfaisante de l'utilisateur et en fonction de la nature des défaillances observées, les États membres peuvent prendre des mesures provisoires et immédiates, telles que la saisie des ressources génétiques acquises de manière illégale et la suspension d'activités liées à un usage spécifique, **y compris la commercialisation de produits basés sur des ressources génétiques ou sur des connaissances traditionnelles associées à ces ressources. Ces mesures provisoires sont efficaces,**

8. La Commission **a le pouvoir d'**adopter des actes **d'exécution** pour établir les procédures nécessaires à la mise en œuvre des paragraphes 1 à 7 du présent article. **Ces actes d'exécution sont adoptés** conformément à **la procédure d'examen** visée à l'article 15, paragraphe 2.

proportionnées et dissuasives.

8. La Commission **est habilitée à** adopter des actes **délégués en conformité avec l'article 14 bis** pour établir les procédures nécessaires à la mise en œuvre des paragraphes 1 à 7 du présent article, **et à définir des garanties procédurales, telles que le droit de recours**, conformément à l'article 7 et aux articles 9 à 11.

Amendement 64

Proposition de règlement Article 10 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les informations visées au paragraphe 1 sont mises à disposition conformément à la directive 2003/4/CE.

Amendement

2. Les informations visées au paragraphe 1 sont mises à disposition conformément à la directive 2003/4/CE **dans un format ouvert et aisément accessible, sur l'internet.**

Amendement 65

Proposition de règlement Article 11 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Elles peuvent inclure:

- a) des amendes;
- b) la suspension immédiate d'activités liées à un usage spécifique;

Amendement

2. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Elles peuvent inclure:

- a) des amendes **proportionnelles à la valeur de l'utilisation des ressources génétiques concernées, et qui ont au moins pour effet de priver effectivement les contrevenants des avantages économiques qu'ils ont retirés des infractions commises;**
- b) la suspension immédiate d'activités liées à un usage spécifique, **y compris la commercialisation de produits basés sur des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles qui y sont associées;**

c) la confiscation des ressources génétiques acquises de manière illégale.

c) la confiscation des ressources génétiques acquises de manière illégale.

Amendement 66

Proposition de règlement Article 12 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les autorités compétentes coopèrent entre elles, ainsi qu'avec les autorités administratives des pays tiers et la Commission, afin d'assurer le respect du présent règlement par les utilisateurs.

Amendement

1. Les autorités compétentes coopèrent entre elles, ainsi qu'avec les autorités administratives des pays tiers et la Commission, afin **de renforcer la coordination effective et** d'assurer le respect du présent règlement par les utilisateurs. **Une coopération a également lieu avec d'autres acteurs concernés, y compris les collections, les organisations non gouvernementales et les représentants des communautés autochtones et locales, lorsqu'elle s'avère essentielle à la mise en œuvre adéquate du protocole de Nagoya et du présent règlement.**

Amendement 67

Proposition de règlement Article 12 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les autorités compétentes échangent, avec les autorités compétentes des autres États membres et avec la Commission, des informations sur les défaillances graves constatées lors des contrôles visés à l'article 9, **paragraphe 1, ainsi que** sur les types de sanctions imposées conformément à l'article 11.

Amendement

2. Les autorités compétentes échangent, avec les autorités compétentes des autres États membres et avec la Commission, des informations sur **l'organisation des systèmes de contrôle mis en place pour surveiller le respect du présent règlement par les utilisateurs, sur** les défaillances graves constatées lors des contrôles visés à l'article 9, **paragraphe 4, et à l'article 10, paragraphe 1, et** sur les types de sanctions imposées conformément à l'article 11.

Amendement 68

Proposition de règlement Article 12 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. La Commission recherche des arrangements avec l'Office européen des brevets et l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle afin de garantir que les références aux ressources génétiques et à leur origine sont comprises dans l'enregistrement des brevets.

Amendement 69

Proposition de règlement Article 13 – titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Plateforme de l'Union sur l'accès

Plateforme de l'Union sur l'accès ***et le partage des avantages***

Amendement 70

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Une plateforme de l'Union sur l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources est instituée.

1. Une plateforme de l'Union sur l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources ***ainsi que sur le partage juste et équitable des avantages*** est instituée. ***Les États membres qui ont l'intention d'adopter des dispositions relatives à l'accès à leurs ressources génétiques procèdent d'abord à une analyse d'impact concernant ces dispositions et transmettent le résultat à la plateforme de l'Union en vue de leur examen selon la procédure prévue au paragraphe 5.***

Amendement 71

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La plateforme de l'Union contribuera à rationaliser les conditions d'accès à l'échelle de l'Union en favorisant une discussion sur les questions connexes, notamment la conception et l'efficacité des régimes d'accès établis par les États membres, l'accès simplifié pour la recherche à des fins non commerciales, les pratiques d'accès des collections dans l'Union, l'accès des parties prenantes de l'Union dans les pays tiers *et l'échange* de bonnes pratiques.

Amendement

2. La plateforme de l'Union contribuera à rationaliser les conditions d'accès à l'échelle de l'Union en favorisant une discussion sur les questions connexes, notamment la conception et l'efficacité des régimes d'accès établis par les États membres, ***la promotion des travaux de recherche qui contribuent à la conservation et à l'utilisation durable de la diversité biologique, notamment dans les pays en développement, y compris*** l'accès simplifié pour la recherche à des fins non commerciales, les pratiques d'accès des collections dans l'Union, l'accès des parties prenantes de l'Union dans les pays tiers ***selon des conditions convenues de commun accord après l'obtention d'un consentement préalable en connaissance de cause, les pratiques de partage des avantages, la mise en œuvre et la poursuite de l'élaboration*** de bonnes pratiques, ***ainsi que le fonctionnement de dispositifs de règlement des litiges.***

Amendement 72

Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. La plateforme de l'Union peut rendre des avis non contraignants, donner des orientations ou des avis sur les questions qui relèvent de son mandat.

Amendement

3. La plateforme de l'Union peut rendre des avis non contraignants, donner des orientations ou des avis sur les questions qui relèvent de son mandat. ***Les avis, orientations ou opinions fournis tiennent dûment compte de l'obligation d'impliquer les communautés autochtones et locales concernées.***

Amendement 73

Proposition de règlement

Article 14 – points d bis, d ter, d quater, d quinquies, d sexies et d septies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) de prendre des mesures pour soutenir, y compris à travers des programmes de recherche existants, les collections qui contribuent à la conservation de la diversité biologique et de la diversité culturelle, mais qui ne disposent pas de moyens suffisants pour être incluses dans le registre des collections de l'Union;

d ter) de garantir que, dans les situations dans lesquelles des ressources génétiques et des connaissances traditionnelles qui y sont associées sont utilisées de manière illicite, ou en violation du principe de l'obtention d'un consentement préalable donné en connaissance de cause ou de l'établissement de conditions convenues de commun accord, les fournisseurs compétents pour accorder l'accès aux ressources génétiques et signer des conditions convenues de commun accord ont le droit d'engager une procédure pour prévenir un telle utilisation ou y mettre un terme, y compris au travers d'injonctions; et de demander réparation pour tout dommage découlant de cette utilisation, ainsi que, le cas échéant, la saisie des ressources génétiques concernées;

d quater) d'encourager les utilisateurs et les fournisseurs à affecter les avantages découlant de l'utilisation des ressources génétiques ou de leur commercialisation ultérieure à la conservation de la diversité biologique et à l'utilisation durable de ses éléments constitutifs;

d quinquies) de favoriser, y compris par le biais du renforcement des capacités, sur demande, la coopération régionale en ce qui concerne le partage des avantages découlant des ressources génétiques transfrontalières et des connaissances traditionnelles qui y sont associées;

d sexies) d'envisager la nécessité de

constituer des catalogues des ressources génétiques disponibles provenant de chaque État membre conformément à l'article 7 de la Convention , en vue d'acquérir une meilleure connaissance de la biodiversité;

d septies) d'encourager la recherche et la constitution de catalogues génétiques tant dans l'Union que dans les pays tiers.

Amendement 74

Proposition de règlement Article 14 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 14 bis

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 4, paragraphe 4 ter, et à l'article 9, paragraphe 8, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du ...¹. La Commission établit un rapport sur la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de cette période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 4, paragraphe 4 bis, et à l'article 9, paragraphe 8, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la

validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 4, paragraphe 4 bis, et de l'article 9, paragraphe 8, n'entre en vigueur que s'il n'a donné lieu à aucune objection du Parlement européen ou du Conseil pendant la période de deux mois suivant sa notification à ces deux institutions, ou avant l'expiration de ce délai, si le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

¹ *Date visée à l'article 17, paragraphe 1.*

Amendement 75

Proposition de règlement Article 15 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 15 bis

Forum consultatif

La Commission garantit la une participation équilibrée de représentants des États membres ainsi que des organisations de fournisseurs, des associations de consommateurs, des organisations intergouvernementales et non gouvernementales, et des communautés autochtones et locales à la mise en œuvre du présent règlement. Ces parties contribuent notamment à définir et à réviser les actes délégués conformément à l'article 4, paragraphe 4 bis, à l'article 9, paragraphe 8, ainsi qu'à la mise en œuvre des articles 5, 7 et 8, et d'éventuelles lignes directrices relatives à l'établissement de conditions convenues

de commun accord. Ces parties se rencontrent au sein du Forum consultatif. dont le règlement intérieur est établi par la Commission.

Amendement 76

Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Tous les **dix** ans après son premier rapport, sur la base des rapports et de l'expérience acquise dans l'application du présent règlement, la Commission procède au réexamen du fonctionnement et de l'efficacité de celui-ci. Dans son rapport, la Commission analyse en particulier les conséquences administratives pour les instituts de recherche publique, les petites et moyennes entreprises et les microentreprises. Elle examine également la nécessité pour l'Union d'entreprendre d'autres actions relatives à l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources.

Amendement

3. Tous les **cinq** ans après son premier rapport, sur la base des rapports et de l'expérience acquise dans l'application du présent règlement, la Commission procède au réexamen du fonctionnement et de l'efficacité de celui-ci. Dans son rapport, la Commission analyse en particulier les conséquences administratives pour **certaines secteurs économiques**, les instituts de recherche publique, les petites et moyennes entreprises et les microentreprises. Elle examine également la nécessité **de revoir la mise en œuvre des dispositions du présent règlement en ce qui concerne les connaissances traditionnelles associées aux ressources génétiques à la lumière de l'évolution au sein d'autres organisations internationales pertinentes et la nécessité** pour l'Union d'entreprendre d'autres actions relatives à l'accès aux ressources génétiques et aux connaissances traditionnelles associées à ces ressources, **en vue de mettre en œuvre l'article 5, paragraphe 2, l'article 6, paragraphe 2, et les articles 7 et 12 du protocole de Nagoya et d'assurer le respect des droits des communautés autochtones et locales.**

Amendement 77

Proposition de règlement Article 16 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 16 bis

Modifications de la directive 2008/99/CE

À compter du ..., la directive 2008/99/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative à la protection de l'environnement par le droit pénal¹ est modifiée comme suit:*

1) À l'article 3, le point suivant est ajouté:

"(j) ressources génétiques acquises illégalement"

2) À l'annexe A, le tiret suivant est ajouté:

"– Règlement (UE) n° .../2013 du Parlement européen et du Conseil du ... relatif à l'accès aux ressources génétiques et au partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation dans l'Union".

¹ *JO L 328 du 6.12.2008, p. 28.*

** Un an après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.*

Amendement 78

**Proposition de règlement
Article 17 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

2. Les articles 4, 7 et 9 s'appliquent un an après l'entrée en vigueur du présent règlement.

Amendement

2. L'article 4, paragraphe 1, ainsi que les articles 7 et 9 s'appliquent un an après l'entrée en vigueur du présent règlement.