

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Това споразумение предвижда висока степен на отчетност на ЕЦБ пред Европейския парламент при изпълнението на нейните задачи в рамките на единния надзорен механизъм (ЕНМ), както и подходящи предпазни мерки за защита на поверителната информация. Проектът на междуинституционално споразумение предвижда по-специално засилено парламентарно наблюдение на изпълнението на надзорните задачи на ЕЦБ чрез редовна размяна на мнения с компетентната парламентарна комисия, устни разисквания с поверителен характер с Бюрото на съответната комисия, както и допълнителен достъп до информация, включително до протоколи от заседанията на Надзорния съвет. Гарантира се и сътрудничеството на ЕЦБ с Европейския парламент в рамките на неговите разследвания.

Освен това в проекта на междуинституционално споразумение се посочва участието на Парламента в процедурата за подбор на председател на Надзорния съвет. С оглед на общата ни цел да постигнем възможно най-бързо напредък при създаването на единен надзорен механизъм (ЕНМ) като важна стъпка към създаването на цялостен банков съюз, нашите две институции възнамеряват да ускорят първата процедура за подбор за назначаване на председател на Надзорния съвет.

Страсбург/Франкфурт, 12 септември 2013 г.

Мартин Шулиц

Марио Драги

P7_TA(2013)0373

Достъп до генетични ресурси и справедливо и равноправно споделяне на ползите, произтичащи от тяхното използване в ЕС *I**

Изменения, приети от Европейския парламент на 12 септември 2013 г., към предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно достъпа до генетични ресурси и за справедливо и равноправно споделяне на ползите, произтичащи от тяхното използване в ЕС (COM(2012)0576 — C7-0322/2012 — 2012/0278(COD)) ⁽¹⁾

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

(2016/C 093/55)

Изменение 1

Предложение за регламент

Позоваване - 1 (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Като взе предвид Конвенцията за биологичното разнообразие и Протокола от Нагоя за достъп до генетични ресурси и за справедливо и равноправно споделяне на ползите, произтичащи от тяхното използване,

⁽¹⁾ Въпросът е върнат за ново разглеждане в компетентната комисия съгласно член 57, параграф 2, втора алинея (A7-0263/2013).

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 2

Предложение за регламент

Съображение - 1 (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (-1) Съюзът е приел „Стратегия на ЕС за биологичното разнообразие до 2020 г.“, в която се ангажира да увеличи своя принос за предотвратяването на световната загуба на биологично разнообразие до 2020 г.

Изменение 3

Предложение за регламент

Съображение 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (1) Широк кръг **действащи лица** в ЕС, включително академични научно-изследователски институции и дружества от различни сектори на промишлеността, използват генетични ресурси за научно-изследователски, развойни и търговски цели; някои от тях използват също и традиционни знания във връзка с генетичните ресурси.
- (1) Широк кръг **ползватели и доставчици** в Съюза, включително академични научно-изследователски институции и дружества от различни сектори на промишлеността, използват генетични ресурси за научно-изследователски, развойни и търговски цели; някои от тях използват също и традиционни знания във връзка с генетичните ресурси. **Научно-изследователските и развойни дейности включват не само изследването и анализа на генетичния или биохимичен състав на генетичните ресурси, но също и мерки за генериране на иновации и практически приложения. Успешното прилагане на Протокола от Нагоя зависи също от начина, по който ползвателите и доставчиците на генетични ресурси и свързани с тях традиционни знания могат да договорят взаимно условия за насърчаване на опазването на биологичното разнообразие в съответствие със Стратегията на ЕС за биологичното разнообразие до 2020 г.**

Изменение 4

Предложение за регламент

Съображение 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (2) Генетичните ресурси представляват генетичният фонд както в природните, така и в култивираните или опитомени носители и имат значителна и нарастваща роля в много стопански сектори, включително за производството на храни, в горското стопанство, разработването на лекарства, или също така разработването на **възобновяеми** енергийни източници на биологична основа.
- (2) Генетичните ресурси представляват генетичният фонд както в природните, така и в култивираните или опитомени носители и имат значителна и нарастваща роля в много стопански сектори, включително за производството на храни, в горското стопанство, **биотехнологията**, разработването и **производството** на лекарства, **косметика** или също така разработването на енергийни източници на биологична основа. **Генетичните ресурси играят важна роля за прилагането на стратегиите, предназначени за възстановяване на увредените екосистеми и опазване на застрашените видове.**

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 5
Предложение за регламент
Съображение 2 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (2a) Европейският съюз признава взаимозависимостта на всички държави по отношение на генетичните ресурси в областта на прехраната и земеделието, както и специфичното естество и значение на тези ресурси за постигане на продоволствена сигурност в световен мащаб и за устойчивото развитие на селското стопанство в контекста на напалване на бедността и изменението на климата, и отчита основната роля на Международния договор за растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие и Комисията на ФАО по генетични ресурси за прехрана и земеделие в това отношение.

Изменение 6
Предложение за регламент
Съображение 2 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (2б) Научните изследвания върху генетичните ресурси постепенно се разширяват върху нови области, по-конкретно в океаните, които продължават да бъдат най-малко изследваните и най-непознати среди на планетата. По-специално дълбоките океани представляват последната голяма граница на планетата, с което се обяснява все по-големият интерес в областта на научните изследвания, проучванията и експлоатацията на ресурсите. В този контекст проучването на огромното биологично разнообразие, съществуващо в дълбочинните морски екосистеми, представлява развиваща се и обещаваща област от научната дейност по отношение на откриването на генетични ресурси с възможно приложение с различни цели.

Изменение 7
Предложение за регламент
Съображение 2 в (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (2в) Призната практика е да се обменят всички растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие за целите на научни изследвания, отглеждане на животни и обучение при реда и условията на стандартното споразумение за трансфер на генетичен материал (ССТМ), създадено по силата на Международния договор за растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие, както се определя в Меморандума за разбирателство за създаването на европейска интегрирана система на генетични банки; в съответствие с член 4.3 от Протокола от Нагоя се признава, че такава практика подкрепя Конвенцията и Протокола от Нагоя и не е в противоречие с тях.

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 8
Предложение за регламент
Съображение 3

Текст, предложен от Комисията

- (3) Традиционните знания, притежавани от коренни и местни общности, могат да осигуряват важна насочваща информация за научното откриване на **интересни** генетични или биохимични свойства на генетичните ресурси.

Изменение

- (3) Традиционните знания, притежавани от коренни и местни общности, могат да осигуряват важна насочваща информация за научното откриване на **потенциално ценни** генетични или биохимични свойства на генетичните ресурси, **включително знанията, иновациите и практиките на коренни и местни общности, възплъщаващи традиционен начин на живот, който представлява интерес във връзка с опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие. Установените в Конвенция № 169 на Международната организация на труда относно правата на коренното население и племенните народи, както и в Декларацията на ООН относно правата на коренното население, приета от Общото събрание на ООН през 2007 година, права на тези общности следва да бъдат спазвани и мерките за прилагане на Съюза следва да улесняват това.**

Изменение 9
Предложение за регламент
Съображение 3 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (3а) Важно е да се припомни, че в съответствие с Европейската патентна конвенция не се считат за патентоспособни растителни сортове и животински видове и биологични по своята същност процеси за производство на растения и животни. Когато изобретенията са на базата на генетични ресурси или компоненти на генетични ресурси, в патентната заявка, която, наред с другото, включва тези ресурси, в това число производни, и процеси, произтичащи от използването на биотехнологии или традиционни знания, свързани с генетични ресурси, следва да се указват ресурсите и произходът и/и следва да се съобщава на съответните органи и да се предава на компетентния орган. Същото задължение следва да се прилага по отношение на правата върху нов сорт растения.

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 10**Предложение за регламент****Съображение 3 б (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (3б) *Компетенциите и отговорността за практическото прилагане на мерките за запазване на достъпа на коренното население и местните общности в рамките на Съюза и за договореностите относно споделянето на ползите остават на държавите членки и техните съдилища.*

Изменение 11**Предложение за регламент****Съображение 4 а (ново)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (4а) *Генетичните ресурси следва да се пазят естествено и да се използват по устойчив начин, а ползите, произтичащи от използването им, следва да се споделят справедливо и равноправно. Това ще допринесе за изкореняване на бедността и следователно за постигането на Целите на хилядолетието за развитие на ООН, както се посочва в преамбюла към Протокола от Нагоя за достъпа до генетични ресурси и за справедливото и равноправно разпределение на ползите, произтичащи от тяхното използване („Протокола от Нагоя“) към Конвенцията за биологичното разнообразие, приет от страните по Конвенцията на 29 октомври 2010 г. Като страни по Конвенцията, Съюзът и повечето от неговите държави членки са подписали Протокола от Нагоя. Капацитетът за ефективното прилагане на Протокола следва да се подкрепя.*

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 12

Предложение за регламент

Съображение 4 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (4б) Споделянето на ползите следва да се разглежда в контекст, в който предлагането на генетични ресурси преобладава в богатите на биологично разнообразие развиващи се държави, докато ползвателите са предимно в развитите държави. Освен че притежава потенциал да допринесе за опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, достъпът и споделянето на ползите могат също да допринесат за изкореняване на бедността и за устойчивостта на околната среда, а оттам — за напредъка към постигането на Целите на хилядолетието за развитие, както това е признато в преамбюла на Протокола от Нагоя. Прилагането на Протокола от Нагоя също следва да цели осъществяването на този потенциал.

Изменение 13

Предложение за регламент

Съображение 4 в (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (4в) Правото на прехрана, установено във Всеобщата декларация за правата на човека и в член 11 на Международния пакт за икономически, социални и културни права, както и правото на ползването на най-високи здравни стандарти, признато в член 12 на Международния пакт за икономически, социални и културни права, са от висше значение и следва винаги да бъдат спазвани.

Изменение 14

Предложение за регламент

Съображение 4 г (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (4г) Подобно на случая с генетичните ресурси, традиционните знания, свързани с тези ресурси, са концентрирани най-вече в развиващите се държави, по-конкретно в коренните и местните общности. Правата на тези общности, установени в Конвенция № 169 на Международната организация на труда относно правата на коренното и племенно население и в Декларацията на ООН относно правата на коренното население, приета от Общото събрание на ООН през 2007 г., следва да бъдат спазвани и мерките за прилагане на Съюза следва да улесняват това.

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 15

Предложение за регламент

Съображение 5

Текст, предложен от Комисията

- (5) В тази Конвенция е отбелязано, че държавите имат суверенни права върху генетичните ресурси, намиращи се под тяхна юрисдикция, както и власт да определят достъпа до тези ресурси. С Конвенцията всички договорни страни се задължават да улесняват достъпа до генетичните ресурси, върху които те имат суверенни права. Също така, всички страни по Конвенцията се задължават да споделят по справедлив и равноправен начин резултатите от научно-изследователски и развойни дейности, както и ползите от търговското и други видове използване на генетичните ресурси, със съответната страна по Конвенцията, която предоставя тези ресурси. Това споделяне **следва да се осъществява на базата** на взаимно договорени условия. В Конвенцията е разгледан също достъпът и споделянето на ползите във връзка със знанията, нововъведенията и практиките на коренни и местни общности, имащи значение за опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие.

Изменение

- (5) В тази Конвенция е отбелязано, че държавите имат суверенни права върху генетичните ресурси, намиращи се под тяхна юрисдикция, както и власт да определят достъпа до тези ресурси. С Конвенцията всички договарящи се страни се задължават да улесняват достъпа до генетичните ресурси, **за целите на екологично устойчиво използване от други страни**, върху които те имат суверенни права. Също така, всички страни по Конвенцията се задължават да споделят по справедлив и равноправен начин резултатите от научно-изследователски и развойни дейности, както и ползите от търговското и други видове използване на генетичните ресурси, със съответната страна по Конвенцията, която предоставя тези ресурси. Това споделяне **подлежи на изискване за предварително информирано съгласие от държавата на произход на въпросния ресурс и ползите се основават** на взаимно договорени условия. В Конвенцията е разгледан също достъпът и споделянето на ползите във връзка със знанията, нововъведенията и практиките на коренни и местни общности, имащи значение за опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие. **Гарантирането на справедливо и равноправно разпределение на възможностите, развитието и ползите от използването на генетичните ресурси между всички страни по конвенцията е действително възможно само ако това използване е балансирано и устойчиво и местните общности са законно включени в процеса.**

Изменение 16

Предложение за регламент

Съображение 6

Текст, предложен от Комисията

- (6) Протоколът от Нагоя към Конвенцията за биологичното разнообразие, отнасящ се за достъпа до генетични ресурси и за справедливото и равноправно разпределение на ползите, произтичащи от тяхното използване (наричан по-долу „Протокола от Нагоя“) е международен договор, сключен на 29 октомври 2010 г. от страните по Конвенцията. С Протокола от Нагоя **значително се разширяват** общите правила на Конвенцията относно достъпа и споделянето на **ползите** от използването на генетични ресурси и на традиционни знания във връзка с генетичните ресурси.

Изменение

- (6) Протоколът от Нагоя към Конвенцията за биологичното разнообразие, отнасящ се за достъпа до генетични ресурси и за справедливото и равноправно разпределение на ползите, произтичащи от тяхното използване (наричан по-долу „Протокола от Нагоя“) е международен договор, сключен на 29 октомври 2010 г. от страните по Конвенцията. С Протокола от Нагоя **се дават допълнителни подробности относно** общите правила на Конвенцията относно достъпа и споделянето на **паричните и непаричните ползи** от използването и **евентуална последваща комерсиализация** на генетични ресурси и на традиционни знания във връзка с генетичните ресурси.

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 17

Предложение за регламент

Съображение 7 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (7а) Протоколът от Нагоя се отнася до генетичните ресурси, които попадат в обхвата на член 15 от Конвенцията в противовес на по-широкия обхват на член 4 от нея. Това означава, че Протоколът от Нагоя не покрива пълния обхват на компетентност на член 4, като например дейности, извършващи се в морските зони извън национална юрисдикция. Въпреки това, нищо в Протокола от Нагоя не възпрепятства страните по него да разширят неговите принципи до дейности, извършващи се в тези морски зони.

Изменение 18

Предложение за регламент

Съображение 8

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (8) Важно е да се формулира ясна и надеждна рамка за прилагането на Протокола от Нагоя, **която да подобри наличните възможности за базиращи се на природните дадености научно-изследователски и развойни дейности в ЕС. Също така, от съществено значение е да се предотвратява** използването в ЕС на незаконно придобити генетични ресурси или на традиционни знания във връзка с генетичните ресурси, **както и да се подкрепя реалното прилагане на ангажиранти за споделяне на ползите въз основа на взаимно договорени условия между доставчиците и ползвателите на генетични ресурси.**
- (8) Важно е да се формулира ясна и надеждна рамка за прилагането на Протокола от Нагоя **и съответните разпоредби от конвенцията, която следва да подкрепи основната му цел, а именно опазването на биологичното разнообразие, устойчивото използване на компонентите му, както и справедливото и равноправно споделяне на ползите, произтичащи от използването на генетични ресурси. Това включва предотвратяването на използването в Съюза на незаконно придобити генетични ресурси или на традиционни знания във връзка с тези ресурси. От съществено значение е също така да се укрепят наличните възможности за базиращи се на природните дадености научно-изследователски и развойни дейности в Съюза, по-конкретно чрез подобряване на условията за правна сигурност във връзка с използването на генетични ресурси и традиционни знания.**

Изменение 19

Предложение за регламент

Съображение 8 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (8а) Използването на незаконно придобити генетични ресурси или последваща комерсиализация на продукти на базата на тези ресурси или на традиционни знания във връзка с тях следва да бъдат забранени.

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 20

Предложение за регламент

Съображение 8 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (8б) Създадената чрез настоящия регламент рамка е необходима и с оглед поддържането и увеличаването на доверието между страните, коренните и местните общности, както и групите заинтересовани лица, участващи в достъпа и споделянето на ползите от генетичните ресурси.

Изменение 21

Предложение за регламент

Съображение 9

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (9) От съображения за правна сигурност, важно е правилата за прилагане на Протокола от Нагоя да са валидни за такива генетични ресурси или свързани с тях традиционни знания, **до които е получен достъп** след влизането в сила в ЕС на Протокола от Нагоя.
- (9) От съображения за правна сигурност, важно е правилата за прилагане на Протокола от Нагоя да са валидни за **ново придобиване или ново използване на** генетични ресурси или свързани с тях традиционни знания, **което вече е започнало или започва** след влизането в сила в Съюза на Протокола от Нагоя.

Изменение 22

Предложение за регламент

Съображение 11

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (11) Важно е да се дефинира, в съответствие с Протокола от Нагоя, че понятието „използване на генетични ресурси“ означава научно-изследователска и развойна дейност във връзка с генетичния или биохимичен състав на **образци от генетичен материал, което включва научно-изследователска и развойна дейност върху изолирани съставки, извлечени от генетичен материал, придобит в страна по Протокола от Нагоя.**
- (11) Важно е да се дефинира, в съответствие с Протокола от Нагоя, че понятието „използване **(не засяга българската езикова редакция)** на генетични ресурси“ означава научно-изследователска и развойна дейност във връзка с генетичния или биохимичен състав на **генетични ресурси. „Научноизследователска и развойна дейност“ следва да се разбира като изследване и проучване на генетичния или биохимичния състав на генетичните ресурси с цел установяване на факти и достигане до заключения, включително създаването на иновации и практически приложения.**

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 23

Предложение за регламент

Съображение 14

Текст, предложен от Комисията

- (14) С оглед осигуряване на реално прилагане на Протокола от Нагоя, всички ползватели на генетични ресурси и на традиционни знания във връзка с такива ресурси следва да *упражняват надлежно усърдие*, за да се гарантира, че използваните генетични ресурси и свързаните с тях традиционни знания са придобити в съответствие с действащите нормативни изисквания, както и да се осигури, **в съответните случаи**, споделяне на ползите. Но като се има предвид разнообразието на видовете ползватели в ЕС, не е уместно да се запължават всички потребители да предприемат едни и същи мерки за *упражняване на надлежно усърдие*. **Ето защо следва да бъдат формулирани минимално необходимите характеристики на мерките за надлежно усърдие**. За избора от страна на ползвателите на конкретни варианти по отношение на прилаганите инструменти и мерки следва да се съдейства чрез признаването на най-добри практики, **както и чрез допълнителни мерки**, изразяващи се в секторни правилници за поведение, типови договорни клаузи и указания, с оглед подобряване на правната сигурност и снижаване на разходите. Задължението на ползвателите да съхраняват информация относно достъпа и споделянето на ползите следва да бъде ограничено във времето, в съответствие с времевия обхват на евентуално нововъведение.

Изменение

- (14) С оглед осигуряване на реално прилагане на Протокола от Нагоя, всички ползватели на генетични ресурси и на традиционни знания във връзка с такива ресурси следва да *полагат дължима грижа*, за да се гарантира, че използваните генетични ресурси и свързаните с тях традиционни знания са придобити в съответствие с действащите нормативни изисквания, както и да се осигури споделяне на ползите. Но като се има предвид разнообразието на видовете ползватели в Съюза, не е уместно да се запължават всички потребители да предприемат едни и същи мерки за *полагане на дължима грижа*. За избора от страна на ползвателите на конкретни варианти по отношение на прилаганите инструменти и мерки следва да се съдейства чрез признаването на най-добри практики, изразяващи се в секторни правилници за поведение, типови договорни клаузи и указания, с оглед подобряване на правната сигурност и снижаване на разходите. Задължението на ползвателите да съхраняват информация относно достъпа и споделянето на ползите следва да бъде ограничено във времето, в съответствие с времевия обхват на евентуално нововъведение.

Изменение 24

Предложение за регламент

Съображение 14 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (14а) **Успешното прилагане на Протокола от Нагоя зависи от ползвателите и доставчиците на генетични ресурси и свързани с тях традиционни знания, които договарят взаимно условия, които не само водят до справедливо споделяне на ползите, но също така допринасят за по-широките цели на Протокола от Нагоя за спомагане за опазването на биологичното разнообразие.**

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 25
Предложение за регламент
Съображение 16

Текст, предложен от Комисията

- (16) *Важна роля при идентифицирането на такива мерки за надлежно утвърдие, които да са особено подходящи за спазване на изискванията на системата за прилагане на Протокола от Нагоя с висока степен на правна сигурност и при ниски разходи, следва да имат най-добрите практики, разработени от ползватели на генетични ресурси. За да спазват изискванията, ползвателите биха могли да доразвият съществуващите правила за достъп и споделяне на ползите, разработени за нуждите на академичния сектор и различните промишлени отрасли. Например, асоциации на ползватели могат да поискат от Комисията да признае за най-добра практика дадена конкретна комбинация от процедури, инструменти или механизми, чието прилагане се контролира от съответната асоциация. От своя страна, компетентните органи на държавите членки ще са длъжни да приемат, че прилагането от даден ползвател на призната най-добра практика намалява риска този ползвател да не е спазил изискванията и оправдава намаляване на съответните проверки. Същото следва да бъде валидно и за най-добрите практики, възприети от колектива на страните по Протокола от Нагоя.*

Изменение

заличава се

Изменение 26
Предложение за регламент
Съображение 17

Текст, предложен от Комисията

- (17) Ползвателите следва да декларират в определени моменти от веригата на дейностите, **фортиращи ползването**, че са **упражнили надлежно утвърдие**. Подходящи моменти за такова деклариране са: получаването на **публични** средства за научни изследвания, при подаване на заявка за разрешение за пазарно разпространение на продукт, разработен на базата на генетични ресурси, или по време на комерсиализацията на съответния продукт, ако такова разрешение не се изисква. По-специално, декларацията, подавана при заявка за разрешение за пазарно разпространение, не трябва да представлява част от разрешителната процедура като такава и трябва да бъде насочена към компетентни органи, определени във връзка с настоящия Регламент.

Изменение

- (17) Ползвателите следва да декларират в определени моменти от веригата на дейностите, че са **положили дължима грижа и да предоставят доказателство за това**. Подходящи моменти за такова деклариране са: **при установяването на предварително информтирано съгласие и взаимно договорени условия, при** получаването на средства за научни изследвания, **при заявка за придобиване на права върху интелектуална собственост пред съответната национална, регионална или международна институция, при** подаване на заявка за разрешение за пазарно разпространение на продукт, разработен на базата на генетични ресурси, или по време на комерсиализацията на съответния продукт, ако такова разрешение не се изисква. По-специално, декларацията, подавана при заявка за **права върху интелектуалната собственост или при заявка за** разрешение за пазарно разпространение, не трябва да представлява част от разрешителната процедура като такава и трябва да бъде насочена към компетентни органи, определени във връзка с настоящия регламент.

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 27

Предложение за регламент

Съображение 18

Текст, предложен от Комисията

- (18) Събирането на генетични ресурси в естествена среда се извършва главно **с нестопанска цел от университетски научно-изследователски или колекционерски центрове**. В голямото мнозинство от случаите и в почти всички сектори, достъпът до новосъбраните генетични ресурси се получава чрез посредници, колекции или агенти, които придобиват генетични ресурси в трети държави.

Изменение

- (18) Събирането на генетични ресурси в естествена среда се извършва главно **от частни колекционерски центрове и дружества, често за търговски цели, и от академични изследователи или научни институции за нетърговски цели**. В голямото мнозинство от случаите и в почти всички сектори, достъпът до новосъбраните генетични ресурси се получава чрез посредници, колекции или агенти, които придобиват генетични ресурси в трети държави, **както за търговски, така и за нетърговски цели. Настоящият регламент следва да гарантира, че разпоредбите за взаимно договорените условия за първоначален достъп в случай на прехвърляне на трета страна се спазват от всички заинтересовани страни. В много случаи последващо използване или комерсиализация би могло да изисква нови предварително взаимно договорени условия**.

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 28

Предложение за регламент

Съображение 19

Текст, предложен от Комисията

- (19) **Колекциите** представляват **големи** доставчици на генетични ресурси и свързани с тях традиционни знания, използвани в ЕС. **Необходимо е** да бъде създадена система от **ползващи се с доверие** колекции в ЕС. Тази система **следва да** гарантира, че колекциите, **включени в Европейския регистър на ползващи се с доверие колекции**, реално прилагат мерки за доставяне на трети лица само на такива образци, които са придружени с документация, удостоверяваща законно придобиване, както и за определяне на взаимно договорени условия, когато това е необходимо. Системата от **ползващи се с доверие в ЕС** колекции значително ще намали риска от използване в ЕС на незаконно придобити генетични ресурси. Компетентните органи на държавите членки ще са длъжни да проверяват дали дадена колекция съответства на изискванията за признаване като **ползваща се с доверие** в ЕС колекция. За ползвателите, придобили генетични ресурси от колекция, включена в Европейския регистър, следва да се счита, че са **упражнили надлежно усърдие** по отношение на намирането на цялата необходима информация. Това би било особено благоприятно за академичните научно-изследователски организации, както и за малките и средни предприятия.

Изменение

- (19) **Повечето колекции** представляват **най-достъпните** доставчици на генетични ресурси и свързани с тях традиционни знания, използвани **(не засяга българската езикова редакция)** в Съюза. **В качеството си на доставчици те могат да играят важна роля за подпомагането на други ползватели в системата на наблюдението на спазването на задълженията и т.н. За да се постигне това, е необходимо** да бъде създадена система от **регистрирани** колекции в Съюза. Тази система гарантира, че колекциите, **регистрирани на равнището на Съюза**, реално прилагат мерки за доставяне на трети лица само на такива образци, които са придружени с документация, удостоверяваща законно придобиване, както и за определяне на взаимно договорени условия, когато това е необходимо. Системата от **регистрирани в Съюза** колекции значително ще намали риска от използване **(не засяга българската езикова редакция)** в Съюза на незаконно придобити генетични ресурси. Компетентните органи на държавите членки ще са длъжни да проверяват дали дадена колекция съответства на изискванията за признаване като **регистрирана** в Съюза колекция, **включително като се докаже наличие на капацитет за спазване на широките цели на Протокола от Нагоя по отношение на постигането на справедливо и равноправно споделяне на ползите, произтичащи от използването на генетични ресурси, и спомогането за опазването на биологичното разнообразие**. За ползвателите, придобили генетични ресурси от колекция, включена в Европейския регистър, следва да се счита, че са положили дължима грижа по отношение на намирането на цялата необходима информация. Това би било особено благоприятно за академичните научно-изследователски организации, както и за малките и средни предприятия.

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 29

Предложение за регламент

Съображение 19 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (19а) Регистрираните в Съюза колекции следва да се присъединят към целите на Протокола от Нагоя. Те следва да допринесат за повишаване на осведомеността и изграждането на капацитет, в съответствие с членове 21 и 22 от Протокола, доколкото това позволяват ресурсите на тяхно разположение. За тези дейности компетентните органи могат да предвидят финансиране за колекциите. Всяка колекция, регистрирана в Съюза, следва да се старее да допринесе за усилията за документиране на традиционните знания, свързани с генетичните ресурси, в сътрудничество, когато е целесъобразно, с коренните и местните общности, органите, антрополозите и други участници. Посочените знания следва да се обработват при цялостно спазване на съответните права. Информацията относно тези знания следва да се публикува, когато това е полезно и по никакъв начин не противоречи и не възпрепятства защитата на съответните права.

Изменение 30

Предложение за регламент

Съображение 20

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (20) Компетентните органи в държавите членки следва да проверяват дали ползвателите спазват своите задължения. Във връзка с тези проверки, компетентните органи следва да приемат международно признати сертификати за съответствие с изискванията като доказателство, че съответните генетични ресурси са придобити законно и че са определени взаимно договорени условия. Компетентните органи следва, също така, да съхраняват информация за проверките и съответната информация следва да бъде достъпна в съответствие с Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2003 г. относно обществения достъп до информация за околната среда.
- (20) Компетентните органи в държавите членки следва да проверяват дали ползвателите спазват своите задължения. Във връзка с тези проверки, компетентните органи следва да приемат международно признати сертификати за съответствие с изискванията като доказателство, че съответните генетични ресурси са придобити законно и че са определени взаимно договорени условия. **Когато не е наличен международен сертификат, други документи от законодателството форми на съответствието следва да се считат за доказателство, че съответните генетични ресурси са придобити законно и че са определени взаимно договорени условия.** Компетентните органи следва, също така, да съхраняват информация за проверките и съответната информация следва да бъде достъпна в съответствие с Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2003 г. относно обществения достъп до информация за околната среда.

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 31

Предложение за регламент

Съображение 22 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (22а) **Съюзът следва да действа проактивно, за да гарантира постигането на целите на Протокола от Нагоя по отношение на световния многостранен механизъм за споделяне на ползите, така че да се повишат като цяло ресурсите за подкрепа на опазването на биологичното разнообразие и устойчивото използване на неговите компоненти в световен мащаб.**

Изменение 33

Предложение за регламент

Съображение 23

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- (23) Чрез *Платформата* на ЕС за достъпа до генетични ресурси следва да се осигури възможност за дискусии, като в същото време тя следва да допринася за рационализиране на условията за достъп в държавите членки и на структурата и действието на режимите за достъп, а също и на условията за опростен достъп в случаите на научни изследвания с нестопанска цел, на практикуването на достъп до колекции в ЕС, на достъпа на заинтересовани лица от ЕС в трети държави и на споделянето на най-добри практики.

- (23) Чрез *Платформата* на ЕС за достъпа до генетични ресурси и справедливото **и равноправно споделяне на ползите** следва да се осигури възможност за дискусии, като в същото време тя следва да допринася за рационализиране на условията за достъп в държавите членки и на структурата и действието на режимите за достъп **и споделяне на ползите**, а също и на условията за опростен достъп **и споделяне на ползите** в случаите на научни изследвания с нестопанска цел, на практикуването на достъп до колекции в Съюза **и споделяне на ползите**, на достъпа и споделянето на ползите на заинтересовани лица от Съюза в трети държави и на споделянето на най-добри практики. **Платформата на ЕС следва да защита изцяло правотоцията на държавите членки и да цели гарантирането, където е уместно, на участието на коренните и местните общности в съответствие с Протокола от Нагоя.**

Изменение 34

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

С настоящия Регламент се въвеждат правила, регулиращи достъпа до и споделянето на ползите от генетичните ресурси и традиционните знания във връзка с генетичните ресурси, в съответствие с разпоредбите на Протокола от Нагоя към Конвенцията за биологичното разнообразие, отнасящ се за достъпа до генетични ресурси и справедливото и равноправно разпределение на ползите, произтичащи от тяхното използване.

С настоящия Регламент се въвеждат правила, регулиращи **спазването на** достъпа до и споделянето на ползите от генетичните ресурси и традиционните знания във връзка с генетичните ресурси, в съответствие с разпоредбите на Протокола от Нагоя към Конвенцията за биологичното разнообразие, отнасящ се за достъпа до генетични ресурси и справедливото и равноправно разпределение на ползите, произтичащи от тяхното използване.

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 35

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Целта на настоящия регламент е справедливото и равноправно споделяне на ползите, произтичащи от използването на генетичните ресурси, като по този начин се допринесе за опазването на биологичното разнообразие и устойчивото използване на неговите компоненти в съответствие с целите на Конвенцията за биологичното разнообразие (Конвенцията).

Изменение 36

Предложение за регламент

Член 1 — параграф 1 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Настоящият регламент определя задължения за ползвателите на генетични ресурси и традиционни знания във връзка с генетичните ресурси. Системата за прилагане на Протокола от Нагоя, която се създава с настоящия регламент, включва също мерки за улесняване на спазването на задълженията на ползвателите и рамка за мерки за мониторинг и контрол, която да бъде изготвена и въведена от държавите — членки на Съюза. Настоящият регламент включва също разпоредби за насърчаване на дейностите на съответните участници с цел повишаване на осведомеността за значението на генетичните ресурси и свързаните с тях традиционни знания и съответните въпроси, отнасящи се до достъпа и споделянето на ползите, както и дейностите, допринасящи за изграждането на капацитет в развиващите се страни в съответствие с разпоредбите на Протокола от Нагоя.

Изменение 37

Предложение за регламент

Член 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Настоящият Регламент се отнася за генетичните ресурси, попадащи под действието на суверенни права на държави, както и за традиционните знания във връзка с генетични ресурси, до които е получен достъп след влизането в сила в ЕС на Протокола от Нагоя. Той се отнася също за ползите, произтичащи от използването на такива генетични ресурси и на традиционни знания, свързани с генетичните ресурси.

Настоящият регламент се отнася за генетичните ресурси, попадащи под действието на суверенни права на държави, както и за традиционните знания във връзка с генетични ресурси, до които е получен достъп след влизането в сила в Съюза на Протокола от Нагоя. Той се отнася също за ползите, произтичащи от използването *(не засяга българската езикова редакция)* на такива генетични ресурси и на традиционни знания, свързани с генетичните ресурси.

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Настоящият Регламент не се отнася за генетични ресурси, по отношение на които достъпът и споделянето на ползите се регулират от специализиран международен инструмент, по който ЕС е страна.

Изменение

Настоящият Регламент не се отнася за генетични ресурси, по отношение на които достъпът и споделянето на ползите се регулират от специализиран международен инструмент, по който Съюзът е страна.

Настоящият регламент не се прилага за генетичните ресурси, произхождащи от държава, която е решила да не приеме национално законодателство за достъп, което да съответства на изискванията от въведения Протокол от Нагоя или за търговия с основни стоки по принцип. Следва да се обърне надлежно внимание на ползните и целесъобразни текущи дейности или практики в рамките на други международни организации.

Изменение 38

Предложение за регламент

Член 3 — точка 3

Текст, предложен от Комисията

(3) „генетични ресурси“ означава генетичен материал с реална или потенциална стойност;

Изменение

(3) „генетични ресурси“ означава генетичен материал с реална или потенциална стойност **или негов производни**;

Изменение 39

Предложение за регламент

Член 3 — — точка 3 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

(5) „ползвател“ означава физическо или юридическо лице, използващо генетични ресурси или традиционни знания във връзка с генетични ресурси;

Изменение

(3а) „**производно**“ означава **съществуващо в естествен вид биохимично съединение, получено от генната експресия или метаболизма на биологични или генетични ресурси, дори ако не съдържа функционални единици на наследственост;**

Изменение 40

Предложение за регламент

Член 3 — точка 5

Текст, предложен от Комисията

(5) „ползвател“ означава физическо или юридическо лице, използващо генетични ресурси или традиционни знания във връзка с генетични ресурси;

Изменение

(5) „ползвател“ означава физическо или юридическо лице, използващо **(не засяга българската езикова редакция)** генетични ресурси **или традиционни знания във връзка с генетични ресурси или извършващо последваща компресиализация на генетични ресурси или на продукти на основата на генетични ресурси, или на традиционни знания, свързани с генетичните ресурси;**

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 41

Предложение за регламент

Член 3 — точка 6

Текст, предложен от Комисията

- (б) „използване на генетични ресурси“ означава провеждане на научно-изследователски и развойни дейности относно генетичния или биохимичния състав на генетични ресурси;

Изменение

- (б) „използване **(не засяга българската езикова редакция)** на генетични ресурси“ означава провеждане на научно-изследователски и развойни дейности относно генетичния или биохимичния състав на генетични ресурси, **включително чрез прилагане на биотехнологии;**

Изменение 42

Предложение за регламент

Член 3 — – точка 6 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

- (ба) „**комерсиализация**“ означава за целите на настоящия регламент предоставяне на продукта на пазара на Съюза.

Изменение 43

Предложение за регламент

Член 3 — точка 6 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

- (бб) „**биотехнология**“ означава технологично приложение, при което се използват биологични системи, живи организми или техни производни за реализиране или модифициране на продукти или процеси с конкретна полезност;

Изменение 44

Предложение за регламент

Член 3 — точка 8 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

- (8а) „**незаконно придобити генетични ресурси**“ означава генетични ресурси и свързани с тях традиционни знания, придобити в нарушение на приложимото международно и национално законодателство относно достъпа и споделяне на ползите в страната на произход;

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 45

Предложение за регламент

Член 3 — точка 11

Текст, предложен от Комисията

- (11) „международно признат сертификат за съответствие с изискванията“ означава разрешение за достъп или негов еквивалент, издадено от компетентен национален орган в съответствие с член 6, алинея 3, буква д) от Протокола от Нагоя, което е подадено в Клиринговата къща за достъпа и споделянето на ползите;

Изменение

- (11) „международно признат сертификат за съответствие с изискванията“ означава разрешение за достъп или негов еквивалент, издадено от компетентен национален орган в съответствие с член 6, алинея 3, буква д) от Протокола от Нагоя **(не засяга българската езикова редакция)**, което е подадено в Клиринговата къща за достъпа и споделянето на ползите;

Изменение 46

Предложение за регламент

Член 3 — точка 12

Текст, предложен от Комисията

- (12) „Клирингова къща за достъпа и споделянето на ползите“ („Access and Benefit-sharing Clearing-House“) означава световният портал за обмен на информация, създаден съгласно член 14, алинея 1 от Протокола от Нагоя.

Изменение

- (12) „Клирингова къща за достъпа и споделянето на ползите“ („Access and Benefit-sharing Clearing-House“) означава световният портал за обмен на информация, създаден съгласно член 14, алинея 1 от Протокола от Нагоя **(не засяга българската езикова редакция)**.

Изменение 47

Предложение за регламент

Член 4 — параграф - 1 (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- 1. В Съюза се забранява използването на незаконно придобити генетични ресурси.**

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 48

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Ползвателите са длъжни да упражняват надлежно усърдие, за да установяват със сигурност, че използваните генетичните ресурси и съответните традиционни знания са придобити **в съответствие** с действащото законодателство относно достъпа и споделянето на ползите или съответните подзаконовни изисквания, както и че ползите (когато има такива) се споделят справедливо и равноправно, съгласно **взаимно** договорени условия. Ползвателите трябва да потърсят, съхраняват и предават на следващите ползватели информация относно достъпа и споделянето на ползите.

Изменение

1. Ползвателите полагат дължима грижа, за да установяват със сигурност, че използваните генетичните ресурси и съответните традиционни знания са придобити с **предварително получено информтирано съгласие и на основата на взаимно договорени условия съгласно определеното от** действащото законодателство относно достъпа и споделянето на ползите или съответните подзаконовни изисквания, както и че ползите (когато има такива) се споделят справедливо и равноправно, съгласно **тези** договорени условия. Ползвателите трябва да потърсят, съхраняват и предават на следващите ползватели **цялата** информация **и всички документи** относно достъпа и споделянето на ползите, **както и относно спазването на разпоредбите на настоящия регламент.**

Изменение 49

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Генетичните ресурси и свързаните с тях традиционни знания се предават на други ползватели **само в съответствие с международно признатия сертификат за съответствие с изискванията и взаимно договорени условия или при предварително дадено информтирано съгласие и взаимно договорени условия.** При отсъствие на взаимно договорени условия или следващите ползватели **предвиждат да използват генетичните ресурси или традиционните знания при условия, които не са включени в първоначалните условия, тези ползватели трябва да потърсят от страната на произход взаимно договорени условия.**

Изменение 51

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. По-специално, ползвателите са длъжни:

Изменение

2. По-специално ползвателите са длъжни:

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

а) да потърсят, съхраняват и предават на следващи ползватели информацията относно

а) да потърсят, съхраняват и предават на следващи ползватели информацията относно **международно признатия сертификат за съответствие, в случай на генетични ресурси, придобити от страни по Протокола от Нагоя, които имат регулиран достъп до техните генетични ресурси в съответствие с член 6 от Протокола от Нагоя, както и за съдържанието на взаимно договорените условия, и информацията за:**

(1) датата и мястото на достъпа до генетичните ресурси и традиционните знания във връзка с тези генетични ресурси;

(1) датата и мястото на достъпа до генетичните ресурси и традиционните знания във връзка с тези генетични ресурси;

(2) описанието на използваните генетични ресурси или на традиционните знания във връзка с тези генетични ресурси, включително наличните уникални идентификатори;

(2) описанието на използваните генетични ресурси или на традиционните знания във връзка с тези генетични ресурси, включително наличните уникални идентификатори;

(3) източника, от който пряко са получени ресурсите или знанията, както и последващите ползватели на генетичните ресурси или на традиционните знания във връзка с тези ресурси;

(3) източника, от който пряко са получени ресурсите или знанията, както и последващите ползватели на генетичните ресурси или на традиционните знания във връзка с тези ресурси;

(4) наличието или отсъствието на права и задължения във връзка с достъпа и споделянето на ползите;

(4) наличието или отсъствието на права и задължения във връзка с достъпа и споделянето на ползите;

(5) **решенията** за достъп и **съвместно** договорените условия, в съответните случаи;

(5) **разрешенията** за достъп и **взаимно** договорените условия, **включително договореностите за споделяне на ползите**, в съответните случаи;

(6) **прилагането на изискванията за достъп и споделяне на ползите в специализираните международни инструменти по списъка на член 2, които могат да ограничат или напълнят задълженията на потребителя по настоящия регламент. В този случай информацията трябва да посочи също, че използването е обхванато от специализирани инструменти.**

б) да намират допълнителна информация или доказателства в случаите, при които продължават да съществуват елементи на несигурност относно законността на достъпа и използването; и

б) да намират допълнителна информация или доказателства в случаите, при които продължават да съществуват елементи на несигурност относно законността на достъпа и използването; и

в) да получат подходящо разрешение за достъп, да сключат взаимно договорени условия, или да спрат използването, ако се окаже, че достъпът не е в съответствие с действащото законодателство относно достъпа и споделянето на ползите или съответните подзаконови изисквания.

в) да получат подходящо разрешение за достъп, да сключат взаимно договорени условия, или да спрат използването, ако се окаже, че достъпът не е в съответствие с действащото законодателство относно достъпа и споделянето на ползите или съответните подзаконови изисквания.

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 52

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Ползвателите *трябва* да съхраняват информацията относно достъпа и споделянето на ползите в продължение на двадесет години след приключването на периода на използване.

Изменение

3. Ползвателите съхраняват информацията относно достъпа и споделянето на ползите в продължение на двадесет години след приключването на периода на използване **или последваща комерсиализация**.

Изменение 53

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Комисията се оправомощава да приема делегирани актове в съответствие с член 14а, за да установи правилата относно споделянето на ползи в съответствие с параграф 4а в срок до ...⁽¹⁾. Тези правила изискват споделяне на ползите поне на равнището на най-добрите практики в съответния сектор и определят условията за споделянето на непаричните ползи.

⁽¹⁾ Шест месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Изменение 54

Предложение за регламент

Член 4 — параграф 4 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4б. При преговорите по взаимно договорени условия с доставчиците на генетични ресурси или на традиционни знания, свързани с генетичните ресурси, ползвателите се стрелят да гарантират, че тези условия допринасят за опазването на биологичното разнообразие и устойчивото използване на неговите компоненти, както и за трансфера на технологии към развиващите се страни.

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 55
Предложение за регламент
Член 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 5**заличава се****Колекции, ползващи се с доверие в ЕС**

1. Комисията е длъжна да създаде и да поддържа Европейски регистър на ползващи се с доверие колекции (Union register of trusted collections). Този регистър трябва да бъде базиран в Интернет, да е лесно достъпен за ползвателите и да включва такива колекции на генетични ресурси, за които е установено че съответстват на критериите за колекция, ползваща се с доверие в ЕС.

2. Всяка държава членка е длъжна, при искане на натураща се под нейната юрисдикция колекция, да провери дали тази колекция може да бъде включена в Европейския регистър на ползващи се с доверие колекции. След като се убеди, че колекцията съответства на критериите, формулирани в параграф 3, държавата членка трябва незабавно да уведоми Комисията за името на колекцията, нейния вид и данните за влизане в контакт. Комисията трябва незабавно да включи така получената информация в Европейския регистър на ползващите се с доверие колекции.

3. За да може дадена колекция да бъде включена в Европейския регистър на ползващите се с доверие колекции, собственикът на колекцията трябва да докаже нейната способност да извършва следното:

- а) да прилага стандартизирани процедури за обмяна с други колекции на образци на генетични ресурси и съответна информация, както и за доставка на трети лица на образци на генетични ресурси и съответна информация за тяхно ползване;
- б) да доставя образци на генетични ресурси и съответна информация на трети лица за тяхно ползване винаги придружени с документация, доказваща че ресурсите и информацията са придобити в съответствие с действащите нормативни изисквания и, когато случаят е такъв, в съответствие с взаимно договорени условия за справедливо и равноправно споделяне на ползите;
- в) да съхранява архивни данни за всички образци и за съответната информация, предоставени на трети лица за тяхно ползване;
- г) да въвежда или използва уникални идентификатори на образците на генетични ресурси, предоставяни на трети лица;
- д) да използва подходящи инструменти за проследяване и мониторинг на обмяната на образци и съответна информация с други колекции.

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4. Държавите членки трябва редовно да проверяват всяка колекция под тяхна юрисдикция, включена в Европейския регистър на ползвачи се с доверие колекции, дали прилага реално мерките по параграф 3.

В случай че някоя колекция под тяхна юрисдикция, включена в Европейския регистър, вече не съответства на изискванията по параграф 3, държавите членки трябва незабавно да уведомят Комисията.

5. Когато има доказателство, че дадена колекция, включена в Европейския регистър на ползвачите се с доверие колекции, не прилага мерките по параграф 3, съответната държава членка трябва незабавно да определи коригиращи действия, в диалог със собственика на съответната колекция.

Комисията следва да отстрани дадена колекция от Европейския регистър на ползвачите се с доверие колекции по-специално в случай, че въз основа на предоставената съгласно параграф 4 информация, Комисията установи, че въпросната колекция, включена в Европейския регистър на ползвачите се с доверие колекции, среща сериозни или трайни трудности да спазва изискванията по параграф 3.

6. На Комисията се предоставя правомощие да приема актове за изпълнение, в които да определя процедурите по прилагането на параграфи 1 — 5 от настоящия член. Тези актове за изпълнение следва да се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, спомената в член 15, параграф 2.

Изменение 56

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Комисията трябва да оповестява списъка на компетентните органи публично, включително по Интернет. Също така, Комисията трябва да поддържа списъка в актуален вид.

2. Комисията оповестява списъка на компетентните органи публично, включително по интернет. Също така Комисията поддържа списъка в актуален вид. **Обръща се особено внимание на най-отдалечените региони, като се има предвид значението и уязвимостта на генетичните ресурси, налични на териториите ил, и с цел да се избегне всякаква неправилна експлоатация.**

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 57

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(3а) Координационният център, предвиден от Комисията съгласно параграф 3, осигурява консултации със съответните органи на Съюза, създадени съгласно Регламент (ЕО) № 338/97⁽¹⁾, и с прилагащите същия регламент национални органи.

⁽¹⁾ ОВ L 61, 3.3.1997 г., стр. 1.

Изменение 58

Предложение за регламент

Член 6 — параграф 3 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3б. Компетентните органи и координационният център по въпросите на достъпа и споделянето на ползите предоставят консултации на обществеността и на потенциалните ползватели, търсещи информация относно прилагането на настоящия регламент и съответните разпоредби на Конвенцията и на Протокола от Нагоя в Съюза.

Изменение 59

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Държавите членки и Комисията трябва да изискват от всички реципиенти на публично финансиране на научни-изследвания, включващи генетични ресурси и традиционни знания във връзка с генетични ресурси, да декларират че ще упражняват надлежно усърдие в съответствие с член 4.

заличава се

Изменение 60

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Ползвателите са длъжни да декларират пред компетентните власти, определени в съответствие с член 6, параграф 1, че са упражнили надлежно усърдие съгласно член 4, съответно при подаване на искане за одобрение на пазарното разпространение на продукт, разработен въз основа на генетични ресурси или на традиционни знания във връзка с такива ресурси, или ако такова разрешение не се изисква — да декларират същото към молента на комерсиализация на продукта.

2. Ползвателите декларират пред компетентните органи, определени в съответствие с член 6, параграф 1, че са **изпълнили задълженията по** член 4, **и представят съответната информация при:**

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- а) установяване на предварително дадено информтирано съгласие и взаимно договорени условия;
- б) получаване на финансиране за научни изследвания, включващи използването на генетични ресурси и традиционни знания във връзка с генетични ресурси;
- в) подаване на заявления за патенти или за права върху нов сорт растения пред съответните национални, регионални или международни институции, включващи наред с другото генетични ресурси, продукти, включително производни, процеси, получени от използването на биотехнологии, или традиционни знания, свързани с генетичните ресурси, до които е получен достъп;
- г) подаване на искане за одобрение на пазарното разпространение на продукт, разработен въз основа на генетични ресурси или на традиционни знания във връзка с такива ресурси, или
- д) ако такова разрешение не се изисква — да декларират същото към момента на комерсиализация на продукта.

Изменение 61

Предложение за регламент

Член 7 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

На всеки две години компетентните органи са длъжни да предават на Комисията информацията, получена въз основа на посоченото в параграфи 1 и 2. Комисията следва да обобщава получената информация и да я предоставя на Клиринговата къща за достъпа и споделянето на ползите.

Изменение

Компетентните органи **проверяват информацията, предоставена съгласно параграф 2, букви б) — д), и предават на Механизма на Клиринговата къща за достъпа и споделянето на ползите, на Комисията и ако е подходящо — и на компетентните органи на съответната държава в тримесечен срок** информацията, получена **съгласно настоящия член. В тримесечен срок** Комисията обобщава получената информация и **предоставя публичен достъп до нея в лесно достъпен, отворен и основан на интернет формат.**

Изменение 62

Предложение за регламент

Член 8

Текст, предложен от Комисията

Най-добри практики

Всяка асоциация на ползватели може да подаде заявка до Комисията за признаване за най-добра практика на комбинация от процедури, инструменти или механизми, разработена от нея и върху която тя упражнява надзор. Заявката следва да бъде придружена от доказателства и информация.

Изменение

заличава се

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

В случай че въз основа на данните и доказателствата, подадени от дадена асоциация на ползватели, Комисията установи че съответната комбинация от процедури, инструменти и механизми, ако бъдат реално приложени от ползвател, му дават възможност да спазва задълженията си по членове 4 и 7, Комисията следва да признае тази комбинация за най-добра практика.

Асоциацията на ползватели е длъжна да информира Комисията за всякакви промени и актуализации на най-добра практика, призната по реда на параграф 2.

При наличие на доказателства от компетентните органи на държавите членки или от други източници, показващи нееднократни случаи, при които ползватели, упражняващи дадена най-добра практика, не са изпълнили задълженията си по настоящия Регламент, Комисията следва да проучи, в диалог със съответната асоциация на ползватели, дали тези нееднократни случаи на неизпълнение показват възможен недостатък в най-добрата практика.

Комисията следва да оттегли признаването на най-добра практика в случай че прецени, че промените в най-добрата практика подкопават възможността на ползвателите да спазват условията по членове 4 и 7, или ако нееднократните случаи на неспазване на изискванията от страна на ползвателите са свързани с недостатъци в практиката.

Комисията следва да създаде и да поддържа в актуален вид базиран в Интернет регистър на най-добрите практики. Този регистър следва да съдържа в един раздел списък на признатите от Комисията най-добри практики по реда на параграф 2 и съответно в друг раздел — списък на най-добрите практики, приети въз основа на член 20, алинея 2 от Протокола от Нагоя.

На Комисията се предоставя правомощие да приема актове за изпълнение, в които да определя процедурите по прилагането на параграфи 1 — 5 от настоящия член. Тези актове за изпълнение следва да се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, спомената в член 15, параграф 2.

Изменение 63

Предложение за регламент

Член 9

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Компетентните органи са длъжни да извършват проверки, за да установяват дали ползвателите спазват изискванията по членове 4 и 7.

1. Компетентните органи извършват проверки, за да установяват дали ползвателите спазват изискванията по членове 4 и 7.

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

2. Проверките по параграф 1 от настоящия член *трябва да се извършват по план, който периодично да се преразглежда, въз основа на отчитащ риска подход. При разработването на този отчитащ риска подход, държавите членки следва да имат предвид, че прилагането от даден ползвател на най-добра практика, призната съгласно член 8, параграф 2 от настоящия Регламент, или съгласно член 20, параграф 2 от Протокола от Нагоя, намалява риска този ползвател да не спазва изискванията.*

3. Проверки *могат да* се извършват и когато даден компетентен орган разполага със съответна информация, включително въз основа на основателна загриженост, изразена от трети лица, относно спазването на настоящия Регламент от страна на определен ползвател.

4. Проверките по параграф 1 следва да включват поне следното:

а) разглеждане на мерките, взети от ползвателя за упражняване на *надлежащо усърдие* в съответствие с член 4;

б) разглеждане на документацията и на архивните данни, показващи *упражняването на надлежащо усърдие* съгласно член 4 във връзка с конкретни ползвания;

в) проверки на място, включително одити на място;

г) проверка на случаите, при които съответният ползвател е трябвало да подаде декларации съгласно член 7.

5. Компетентните органи *следва да* приемат международно признатите сертификати за съответствие с изискванията като доказателство, че отбелязаният в тях съответният генетичен ресурс е придобит в съответствие с предварително дадено информирано съгласие и че са определени взаимно договорени условия, отговарящи на изискванията в националното законодателство за достъп и споделяне на ползите или в съответната подзаконова нормативна уредба на страната по Протокола от Нагоя, дала информираното съгласие.

6. Ползвателите *са длъжни да* предоставят необходимото съдействие, за да улеснят извършването на проверките по параграф 1, по-специално по отношение на достъпа до помещения и предоставянето на документация или данни.

Изменение

2. Проверките по параграф 1 от настоящия член се извършват по план, който периодично да се преразглежда, въз основа на отчитащ риска подход, **чиито принципи се определят от Комисията по процедурата по член 15, параграф 2.**

3. **Допълнителни** проверки се извършват и когато даден компетентен орган разполага със съответна информация, включително въз основа на основателна загриженост, изразена от трети лица, относно спазването на настоящия регламент от страна на определен ползвател.

4. Проверките по параграф 1 следва да включват поне следното:

а) разглеждане на мерките, взети от ползвателя за *полагане на дължима грижа* в съответствие с член 4;

б) разглеждане на документацията и на архивните данни, показващи *полагането на дължима грижа* съгласно член 4 във връзка с конкретни ползвания;

в) проверки на място, включително одити на място;

г) проверка на случаите, при които съответният ползвател е трябвало да подаде декларации съгласно член 7.

5. Компетентните органи приемат международно признатите сертификати за съответствие с изискванията като доказателство, че отбелязаният в тях съответният генетичен ресурс е придобит в съответствие с предварително дадено информирано съгласие и че са определени взаимно договорени условия, отговарящи на изискванията в националното законодателство за достъп и споделяне на ползите или в съответната подзаконова нормативна уредба на страната по Протокола от Нагоя, дала информираното съгласие. **При липса на международно признат сертификат се приемат други приемливи от правна гледна точка доказателства, че съответните генетични ресурси са придобити законно и са установени взаимно договорени условия.**

6. Ползвателите предоставят необходимото съдействие, за да улеснят извършването на проверките по параграф 1, по-специално по отношение на достъпа до помещения и предоставянето на документация или данни.

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

7. Без да се засяга посоченото в член 11, когато в резултат на проверки по **параграф 1** се установят пропуски, компетентният орган следва да направи предписание за предприемане на коригиращи действия от страна на ползвателя.

Също така, в зависимост от характера на констатираните пропуски, държавите членки могат да предприемат незабавни временни мерки, включително наред с други възможности конфискуване на незаконно придобитите генетични ресурси или временно спиране на конкретното ползване.

8. На Комисията се предоставя правомощие да приема актове **за изпълнение**, в които да определя процедурите по прилагането на параграфи 1 — 7 от настоящия член. **Тези актове за изпълнение следва да се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, спомената в член 15, параграф 2.**

Изменение

7. Без да се засяга посоченото в член 11, когато в резултат на проверки по **параграфи 1 и 3 от настоящия член или вследствие на проверка съгласно член 7, параграф 2** се установят пропуски, компетентният орган следва да направи предписание за предприемане на коригиращи действия от страна на ползвателя.

Ако не е даден положителен или удовлетворителен отговор от ползвателя и в зависимост от характера на констатираните пропуски, държавите членки могат да предприемат незабавни временни мерки, включително наред с други възможности конфискуване на незаконно придобитите генетични ресурси или временно спиране на конкретното ползване, **включително комерсиализация на продукти, основаващи се на генетични ресурси, и свързани традиционни знания. Тези временни мерки са ефективни, съразмерни и възпиращи.**

8. На Комисията се предоставя правомощие да приема **делегирани** актове **в съответствие с член 14а**, в които да определя процедурите по прилагането на параграфи 1 — 7 от настоящия член **и процедурни предпазни мерки, като например право на обжалване, по отношение на разпоредбите на член 7 и членове 9 — 11.**

Изменение 64

Предложение за регламент

Член 10 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Достъп до информацията по параграф 1 **следва да се осигурява** в съответствие с посоченото в Директива 2003/4/ЕО.

Изменение

2. Достъп до информацията по параграф 1 се осигурява в съответствие с посоченото в Директива 2003/4/ЕО **в лесно достъпен, отворен, базиран на интернет формат.**

Изменение 65

Предложение за регламент

Член 11 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Тези санкции могат да включват:

а) глоби;

Изменение

2. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Тези санкции могат да включват:

а) глоби, **пропорционални на стойността на дейностите по използване, свързани със съответните генетични ресурси, и които най-малкото отнемат на отговорните икономическите ползи от нарушението;**

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

б) незабавно временно прекратяване на конкретното ползване;

в) конфискация на незаконно придобити генетични ресурси.

Изменение

б) незабавно временно прекратяване на конкретното ползване, **включително комерсиализацията на продукти на основата на генетичните ресурси и свързаните традиционни знания;**

в) конфискация на незаконно придобити генетични ресурси.

Изменение 66

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Компетентните органи *следва да* сътрудничат помежду си и с административните органи на трети държави, както и с Комисията, за да осигурят спазването на настоящия Регламент.

Изменение

1. Компетентните органи сътрудничат помежду си и с административните органи на трети държави, както и с Комисията, за да **засилят ефективната координация и да осигурят спазването на настоящия регламент. Провежда се сътрудничество и с други съответни участници, включително колекции, неправителствени организации и представители на коренното население и местните общности, когато това е от значение за правилното прилагане на Протокола от Нагоя и настоящия регламент.**

Изменение 67

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Компетентните органи *следва да* обменят с компетентните органи на други държави членки и с Комисията информация относно сериозните пропуски, установени при проверките по член 9, параграф 1, както и относно наложените съгласно член 11 санкции.

Изменение

2. Компетентните органи обменят с компетентните органи на други държави членки и с Комисията информация относно **организацията на своите системи за проверки и наблюдение на спазването на настоящия регламент от страна на ползвателите и относно** сериозните пропуски, установени при проверките по член 9, параграф 4 **и член 10, параграф 1**, както и относно наложените съгласно член 11 санкции.

Изменение 68

Предложение за регламент

Член 12 — параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2а. **Комисията цели да постигне договорености с Европейското патентно ведомство и Световната организация за интелектуална собственост, за да осигури включване на препратки към генетичните ресурси и техния произход в регистрациите на патенти.**

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 69

Предложение за регламент

Член 13 — дял

Текст, предложен от Комисията

Платформа на ЕС за достъпа до **генетични** ресурси

Изменение

Платформа на Съюза за достъпа до **и споделянето на ползите от генетичните** ресурси

Изменение 70

Предложение за регламент

Член 13 — параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. С настоящото се създава Платформа на ЕС за достъп до генетични ресурси и традиционни знания във връзка с генетичните ресурси.

Изменение

1. С настоящото се създава Платформа на Съюза за достъп до генетични ресурси и традиционни знания във връзка с генетичните ресурси **и справедливото и равноправно споделяне на ползите. Държавите членки, които възнасят да приемат правила за достъпа до техните генетични ресурси, извършват първо оценка на въздействието на тези правила и представят резултата от тази оценка на Платформата на Съюза за разглеждане съобразно процедурата по параграф 5 от настоящия член.**

Изменение 71

Предложение за регламент

Член 13 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Платформата на ЕС следва да допринася за рационализиране на условията за достъп на равнището на ЕС посредством обсъждане на съответните въпроси, включително на структурата и действието на режимите за достъп, установени в държавите членки, **а също и на** опростен достъп в случаите на научни изследвания с нестопанска цел, на практикуването на достъп до колекции в ЕС, на достъпа на заинтересовани лица от ЕС в трети държави и на споделянето на най-добри практики.

Изменение

2. Платформата на Съюза следва да допринася за рационализиране на условията за достъп на равнището на Съюза посредством обсъждане на съответните въпроси, включително на структурата и действието на режимите за достъп, установени в държавите членки, **настъпване на научните изследвания, допринасящи за съхраняването и устойчивото използване на биологичното разнообразие, особено в развиващите се страни, включително** опростен достъп в случаите на научни изследвания с нестопанска цел, на практикуването на достъп до колекции в Съюза, на достъпа на заинтересовани лица от Съюза в трети държави и **взаимно договорените условия след получаването на предварително давано информтирано съгласие, практиките за споделянето на ползите, прилагането и по-нататъшното разработване на най-добри практики и функционирането на мерките за уреждане на спорове.**

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 72

Предложение за регламент

Член 13 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Платформата на ЕС може да предоставя необвързващи съвети, указания или мнения в рамките на своя мандат.

Изменение

3. Платформата на Съюза може да предоставя необвързващи съвети, указания или мнения в рамките на своя мандат. **Всеки такъв предоставен съвет, указание или мнение следва да спазва изискването за участие на съответните заинтересовани коренни и местни общности.**

Изменение 73

Предложение за регламент

Член 14 — букви га), гб), гв), гг), гд) и ге) (нови)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

- га) предприемане на мерки в подкрепа, включително чрез съществуващите програми за научноизследователска дейност, на колекции, които допринасят за опазването на биологичното разнообразие и културното многообразие, но които не разполагат с достатъчни средства, за да регистрират своите колекции в регистъра на Съюза;
- гб) в случаи, в които генетични ресурси и свързани с тях традиционни знания са използвани незаконно или без да са спазени предварително даваното информатирано съгласие или взаимно договорените условия — осигуряване на възможност компетентните за даване на достъп до генетични ресурси и подписване на взаимно договорени условия доставчици да предприемат правни действия за предотвратяване или прекратяване на такова използване, включително чрез искове за преустановяване на нарушение, и за обезщетение за всички щети, произтичащи от него, както и, по целесъобразност, за конфискуване на съответните генетични ресурси;
- гв) насърчаване на ползвателите и доставчиците да насочват ползите, произтичащи от използването или последващата комерсиализация на генетични ресурси, към опазването на биологичното разнообразие и устойчивото използване на неговите компоненти;
- гг) при поискване, подкрепа, включително чрез изграждане на капацитет, за регионалното сътрудничество за споделяне на ползите по отношение на трансграничните генетични ресурси и свързаните с тях традиционни знания;
- гд) разглеждане на необходимостта от създаване на каталози на наличните генетични ресурси с произход от всяка държава членка в съответствие с разпоредбите на член 7 от Конвенцията, с цел по-добро познаване на биологичното разнообразие;

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ge) оказване на подкрепа на научните изследвания и разработването на генетични каталози както в Съюза, така и в трети държави.

Изменение 74**Предложение за регламент****Член 14 а (нов)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 14а**Упражняване на делегирането**

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 4, параграф 4б и член 9, параграф 8, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от ...⁽¹⁾. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове със същата продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 4, параграф 4а и член 9, параграф 8, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и Съвета.

5. Делегиран акт, приет съгласно член 4, параграф 4а и член 9, параграф 8, влиза в сила само ако нито Европейският парламент, нито Съветът са повдигнали възражения в срок от два месеца от уведомлението до тях за съответния акт, или ако преди изтичането на този срок Европейският парламент и Съветът са уведомили Комисията, че няма да повдигат възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

⁽¹⁾ Датата, посочена в член 17, параграф 1.

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 75

Предложение за регламент

Член 15 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 15а

Консултативен форум

Комисията гарантира балансирано участие на представителите на държавите членки и съответните организации на доставчици, организации на ползватели, междуправителствени и неправителствени организации, както и представители на коренното население и местните общности, при прилагането на настоящия регламент. Тези страни допринасят по-конкретно за определяне и преразглеждане на делегираните актове по член 4, параграф 4а и член 9, параграф 8, и за прилагането на членове 5, 7 и 8, и евентуалните насоки за установяване на взаимно договорени условия. Те се срещат в рамките на Консултативен форум. Процедурният правилник на форума се изработва от Комисията.

Изменение 76

Предложение за регламент

Член 16 — параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Въз основа на докладването и опита по прилагането на настоящия Регламент, на всеки **десет** години Комисията следва да извършва преглед на неговото действие и ефективност. При своето докладване Комисията следва по-специално да разглежда административните последици за публичните научно-изследователски институции, малките и средни предприятия и микро предприятията. Също така, тя *следва* да разглежда необходимостта от допълнителни действия на ЕС по отношение на достъпа до генетични ресурси и до традиционни знания във връзка с генетичните ресурси.

3. Въз основа на докладването и опита по прилагането на настоящия Регламент, на всеки **пет** години Комисията следва да извършва преглед на неговото действие и ефективност. При своето докладване Комисията следва по-специално да разглежда административните последици за **конкретни сектори**, публичните научно-изследователски институции, малките и средни предприятия и микро предприятия. Също така, тя разглежда необходимостта от **преглед на прилагането на разпоредбите на настоящия регламент по отношение на традиционните знания, свързани с генетичните ресурси, с оглед на промените, въвеждани в съответни други международни организации, и необходимостта от** допълнителни действия на Съюза по отношение на достъпа до генетични ресурси и до традиционни знания във връзка с генетичните ресурси, с **цел прилагането на член 5, параграф 2, член 6, параграф 2, член 7 и член 12 от Протокола от Нагоя и зачитане на правата на коренното население и местните общности.**

Четвъртък, 12 септември 2013 г.

Изменение 77

Предложение за регламент

Член 16 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 16 а

Изменение на Директива 2008/99/ЕО

Директива 2008/99/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 ноември 2008 г. относно защитата на околната среда чрез наказателното право ⁽¹⁾ се изменя, считано от ... (*), както следва:

(1) В член 3 се добавя следната буква:

„й) незаконно придобиване на генетични ресурси“

(2) В приложение А се добавя следното тире:

„— Регламент (ЕС) № .../2013 на Европейския парламент и на Съвета от... относно достъпа до генетични ресурси и за справедливо и равнопоставено споделяне на ползите, произтичащи от тяхното използване в Съюза“.

⁽¹⁾ ОВ L 328, 6.12.2008 г., стр. 28.

(*) Една година след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Изменение 78

Предложение за регламент

Член 17 — параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. **Членове 4, 7 и 9** започват да се прилагат една година след влизането в сила на настоящия Регламент

2. **Член 4, параграфи 1 — 4, член 7 и член 9** започват да се прилагат една година след влизането в сила на настоящия регламент.