

Čtvrtek, 12. září 2013

Dohoda stanoví, že ECB se při výkonu svých úkolů v rámci SSM důsledně zodpovídá Evropskému parlamentu, a zavádí náležité záruky pro ochranu důvěrných informací. Návrh interinstitucionální dohody především ukládá přísný parlamentní dohled nad kontrolními úkoly ECB, jenž bude vykonáván prostřednictvím pravidelných výměn názorů s příslušným výborem EP a důvěrných osobních diskusí s předsednictvem tohoto výboru a bude zajištěn větším přístupem k informacím, včetně záznamů z jednání Rady dohledu. Rovněž je zajištěna spolupráce ECB s Evropským parlamentem v rámci jeho šetření.

Interinstitucionální dohoda kromě toho stanoví účast EP na výběru předsedy Rady dohledu. Vzhledem k tomu, že společně usilujeme o co nejrychlejší zavedení SSM, jenž je prvním krokem k vybudování úplné bankovní unie, hodlají EP a ECB bezodkladně zahájit první výběrové řízení na post předsedy Rady dohledu.

Štrasburk/Frankfurt, 12. září 2013

Martin Schulz

Mario Draghi

P7_TA(2013)0373

Přístup ke genetickým zdrojům a spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání v Unii *I**

Pozměňovací návrhy přijaté Evropským parlamentem dne 12. září 2013 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání v Unii (COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD)) ⁽¹⁾

(Řádný legislativní postup: první čtení)

(2016/C 093/55)

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení

Právní východisko - 1 (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

s ohledem na Úmluvu o biologické rozmanitosti a na Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání,

⁽¹⁾ Věc byla vrácena příslušnému výboru k opětovnému projednání podle čl. 57 odst.2) druhého pododstavce (A7-0263/2013).

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení

Bod odůvodnění - 1 (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (-1) *Unie začala provádět strategii EU pro biologickou rozmanitost do roku 2020, která ji zavazuje k tomu, aby se aktivněji zasazovala o odvrácení celosvětové ztráty biologické rozmanitosti do roku 2020.*

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (1) Velký počet **aktérů** v Unii, včetně výzkumných pracovníků z akademické sféry a podniků z různých odvětví průmyslu, využívá genetické zdroje pro účely výzkumu, vývoje i pro komerční účely; někteří z nich rovněž využívají tradiční znalosti související s genetickými zdroji.
- (1) Velký počet **uživatelů a dodavatelů** v Unii, včetně výzkumných pracovníků z akademické sféry a podniků z různých odvětví průmyslu, využívá genetické zdroje pro účely výzkumu a vývoje i pro komerční účely; někteří z nich rovněž využívají tradiční znalosti související s genetickými zdroji. *Součástí výzkumné a vývojové činnosti je nejen studium a analýza genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, ale rovněž opatření na podporu inovací a praktického využití. Uspěšné uplatňování Nagojského protokolu rovněž závisí na tom, jakým způsobem jsou uživatelé a dodavatelé genetických zdrojů či tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji schopni dohodnout se na společných podmínkách pro podporu zachování biologické rozmanitosti v souladu se strategií EU pro biologickou rozmanitost do roku 2020.*

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (2) Genetické zdroje představují genofond jak přírodního, tak pěstovaného či domestikovaného původu a hrají významnou a rostoucí roli v mnoha hospodářských odvětvích, včetně produkce potravin, lesnictví, vývoje léčiv nebo vývoje **obnovitelných** zdrojů energie biologického původu.
- (2) Genetické zdroje představují genofond jak přírodního, tak pěstovaného či domestikovaného původu a hrají významnou a rostoucí roli v mnoha hospodářských odvětvích, včetně produkce potravin, lesnictví, **biotechnologií**, vývoje a výroby léčiv a kosmetických přípravků nebo vývoje zdrojů energie biologického původu. *Genetické zdroje jsou velmi důležité při provádění strategií zaměřených na obnovu poškozených ekosystémů a na ochranu ohrožených druhů.*

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 5**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 2 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (2a) Unie si je vědoma vzájemné závislosti všech zemí, pokud jde o genetické zdroje pro výživu a zemědělství, a uvědomuje si zvláštní povahu a význam těchto zdrojů pro zajišťování potravin na celém světě a pro trvale udržitelný rozvoj zemědělství v kontextu zmírňování chudoby a změny klimatu. V této souvislosti uznává zásadní úlohu Mezinárodní smlouvy o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství a Komise pro genetické zdroje pro výživu a zemědělství Organizace spojených národů pro výživu a zemědělství (FAO).

Pozměňovací návrh 6**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 2 b (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (2b) Výzkum genetických zdrojů se postupně rozšiřuje na další oblasti, zejména oceány, které nadále představují nejméně prozkoumaná a nejméně známá prostředí naší planety. Zejména hlubiny oceánů představují nejzazší hranici naší planety a přitahují rostoucí zájem o výzkum, průzkum a využívání zdrojů. V tomto kontextu je studium nesmírné biologické rozmanitosti, již skrývají hlubinné mořské ekosystémy, novou, velmi nadějnou oblastí výzkumu usilujícího o objevení genetických zdrojů, které by nabízely potenciálně širokou škálu využití.

Pozměňovací návrh 7**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 2 c (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (2c) Je uznávanou praxí vyměňovat si veškeré genetické zdroje rostlin pro výživu a zemědělství za účelem výzkumu, pěstitelství a odborného vzdělávání za podmínek stanovených ve Standardní dohodě o poskytování genetických zdrojů (SMTA), jež byla uzavřena v rámci Mezinárodní smlouvy o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství (ITPGRFA), jak je uvedeno v Memorandu o porozumění o zřízení evropského integrovaného systému genových bank (AEGIS); v souladu s čl. 4 odst. 3 Nagojského protokolu se uznává, že tato praxe podporuje cíle Úmluvy a Nagojského protokolu a není s nimi v rozporu.

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí

- (3) Tradiční znalosti, které mají domorodá a místní společenství, mohou poskytnout důležité základní informace při vědeckých objevech **zajímavých** genetických nebo biochemických vlastností genetických zdrojů.

Pozměňovací návrh

- (3) Tradiční znalosti domorodých a místních společenství mohou poskytnout důležité základní informace při vědeckých objevech **potenciálně cenných** genetických nebo biochemických vlastností genetických zdrojů, **včetně znalostí, inovací a postupů domorodých a místních společenství, která představují tradiční životní styl vhodný pro zachování a trvale udržitelné využívání biologické rozmanitosti. Je třeba dodržovat práva těchto společenství stanovená v úmluvě Mezinárodní organizace práce č. 169 o domorodém a kmenovém obyvatelstvu a rovněž v deklaraci OSN o právech původních obyvatel, kterou přijalo Valné shromáždění OSN v roce 2007, a dosažení tohoto cíle by měla usnadnit prováděcí opatření Unie.**

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (3a) Je důležité připomenout, že v souladu s Evropskou patentovou úmluvou nelze patentovat odrůdy rostlin a plemena zvířat ani biologické pěstitelské a chovné postupy. Jsou-li vynálezy založeny na genetických zdrojích nebo složkách genetických zdrojů, měly by být v žádostech o udělení patentu, jenž se týká mj. těchto zdrojů, produktů, včetně derivátů, a postupů odvozených od využívání biotechnologie nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, tyto zdroje označeny a jejich původ je třeba sdělit dotčeným orgánům a následně poskytnout příslušnému orgánu. Tato povinnost by se měla vztahovat i na nová odrůdová práva.

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 10**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 3 b (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (3b) *Pravomoc a odpovědnost za praktické provádění opatření na ochranu přístupu původních a místních společenství na území Unie a společného využívání přínosů bude ponechána členským státům a jejich soudům.*

Pozměňovací návrh 11**Návrh nařízení****Bod odůvodnění 4 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (4a) *Genetické zdroje by měly být zachovány „in situ“ a využívány udržitelným způsobem a přínosy plynoucí z jejich využívání by měly být rozděleny spravedlivým a rovnocenným způsobem. Přispělo by to k vymýcení chudoby a tím k dosažení rozvojových cílů tisíciletí OSN, jak jsou potvrzeny v předmluvě Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (Nagojský protokol), který byl smluvními stranami Úmluvy přijat dne 29. října 2010. Unie a většina jejích členských států podepsaly Nagojský protokol jako strany Úmluvy. Je třeba podpořit kapacitu pro účinné provádění tohoto protokolu.*

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (4b) Při rozdělování přínosů je třeba mít na paměti, že genetické zdroje poskytují především rozvojové země s bohatou biologickou rozmaností, zatímco uživatelé těchto zdrojů se nacházejí hlavně v rozvinutých zemích. Přístup ke zdrojům a rozdělení přínosů mohou přispívat nejen k zachování a k trvale udržitelnému využívání biologické rozmanosti, ale rovněž k vymýcení chudoby a k udržitelnosti životního prostředí, a tím i k dosažení rozvojových cílů tisíciletí, jak je potvrzeno v preambuli Nagojského protokolu. Při provádění Nagojského protokolu je třeba usilovat i o využití tohoto potenciálu.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (4c) Právo na potraviny stanovené v článku 25 Všeobecné deklarace lidských práv a v článku 11 Mezinárodního paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech, stejně jako právo na nejvyšší dosažitelnou úroveň zdraví uznané v článku 12 Mezinárodního paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech mají mimořádný význam a měla by být za všech okolností chráněna.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (4d) Stejně jako genetické zdroje i tradiční znalosti související s těmito zdroji se nacházejí především v rozvojových zemích, zejména v domorodých a místních společenstvích. Je třeba dodržovat práva těchto společenství stanovená v úmluvě Mezinárodní organizace práce č. 169 o domorodém a kmenovém obyvatelstvu a rovněž v deklaraci OSN o právech původního obyvatelstva, kterou přijalo Valné shromáždění OSN v roce 2007, a jejich dodržování by měla usnadnit prováděcí opatření Unie.

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí

- (5) Úmluva uznává, že státy mají *suverénní právo* na přírodní zdroje nacházející se v jejich *působnosti* a pravomoc určit přístup *k jejich* genetickým zdrojům. Úmluva ukládá všem smluvním stranám povinnost, aby usnadnily přístup ke genetickým zdrojům, na něž mají *suverénní právo*. Zároveň musí všechny smluvní strany přijmout taková opatření, aby byly výsledky výzkumu a vývoje a přínosy vyplývající z komerčního a jiného využívání genetických zdrojů rozděleny *spravedlivě a rovnocenně* se smluvní stranou poskytující takové zdroje. Takové rozdělení *se musí dít* na základě vzájemně dohodnutých podmínek. Úmluva rovněž řeší přístup a rozdělení přínosů, pokud jde o znalosti, inovace a postupy domorodých a místních společenství vhodné pro ochranu a trvale udržitelné využívání biologické rozmanitosti.

Pozměňovací návrh

- (5) Úmluva uznává, že státy mají *svrchovaná práva* na přírodní zdroje nacházející se v jejich *jurisdikci* a pravomoc určit přístup *ke svým* genetickým zdrojům. Úmluva ukládá všem smluvním stranám povinnost, aby usnadnily přístup ke genetickým zdrojům, na něž mají *svrchovaná práva, jiným smluvním stranám, které je musí využívat ekologicky*. Zároveň musí všechny smluvní strany přijmout taková opatření, aby byly výsledky výzkumu a vývoje a přínosy vyplývající z komerčního a jiného využívání genetických zdrojů rozděleny *spravedlivě a rovnocenně* se smluvní stranou poskytující takové zdroje. Takové rozdělení musí *být provedeno výhradně s předchozím informovaným souhlasem země původu tohoto zdroje a přínosy musí být stanoveny* na základě vzájemně dohodnutých podmínek. Úmluva rovněž řeší přístup a rozdělení přínosů, pokud jde o znalosti, inovace a postupy domorodých a místních společenství vhodné pro ochranu a trvale udržitelné využívání biologické rozmanitosti. *Genetické zdroje by měly být využívány vskutku vyváženě a udržitelně s právoplatnou účastí místních společenství, protože jedině takto mohou mít všechny strany spravedlivý a rovnocenný prospěch z příležitostí, rozvoje a přínosů plynoucích z jejich využívání.*

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí

- (6) Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a *spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů* plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (dále jen „Nagojský protokol“) je mezinárodní smlouvou přijatou dne 29. října 2010 smluvními stranami Úmluvy. Nagojský protokol *výrazně rozšiřuje* obecná pravidla Úmluvy týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a k tradičním znalostem s nimi souvisejícím a rozdělení přínosů z jejich využívání.

Pozměňovací návrh

- (6) Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a *spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů* plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (dále jen „Nagojský protokol“) je mezinárodní smlouvou přijatou dne 29. října 2010 smluvními stranami Úmluvy. Nagojský protokol *upřesňuje* obecná pravidla Úmluvy týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a k tradičním znalostem s nimi souvisejícím a rozdělení *peněžitých a nepeněžitých* přínosů z jejich využívání *a následného uvádění na trh*.

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (7a) *Nagojský protokol se vztahuje na genetické zdroje ve smyslu článku 15 Úmluvy, jenž má v porovnání s článkem 4 Úmluvy omezenou oblast působnosti. To znamená, že Nagojský protokol se nevztahuje na celou oblast působnosti podle článku 4, tedy např. na činnosti prováděné v mořských oblastech za hranicemi vnitrostátní jurisdikce. Žádné ustanovení Nagojského protokolu však smluvním stranám nebrání v tom, aby své zásady rozšířily na činnosti prováděné v těchto mořských oblastech.*

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (8) Je třeba vytvořit srozumitelný a spolehlivý rámec pro provedení Nagojského protokolu, který by měl **v Unii posílit možnosti výzkumu a vývoje v oblasti přírody. Je rovněž nezbytné, aby se v Unii zabránilo** využívání protiprávně získaných genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s **genetickými** zdroji **a podpořilo účinné provádění závazků týkajících se rozdělení přínosů, které byly stanoveny v podmínkách, na nichž se mezi sebou dohodli poskytovatelé a uživatelé genetických zdrojů.**
- (8) Je třeba vytvořit srozumitelný a spolehlivý rámec pro provedení Nagojského protokolu **a příslušných ustanovení Úmluvy, který by měl podpořit jejich hlavní cíl, tj. zachování biologické rozmanitosti a trvale udržitelné využívání jejich složek a spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů. Znamená to rovněž, že je v Unii nutné zabránit** využívání protiprávně získaných genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s **těmito** zdroji. **Je také velmi důležité podpořit v Unii příležitosti k výzkumu a vývoji vycházejících z přírody, zejména zlepšením právní jistoty, pokud jde o využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí.**

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (8a) *Používání nezákonně získaných genetických zdrojů nebo uvedení produktů na trh, které byly získány z takových zdrojů či pomocí souvisejících tradičních znalostí, by mělo být zakázáno.*

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (8b) *Rámec vytvořený tímto nařízením je rovněž zapotřebí k zachování a prohloubení důvěry mezi smluvními stranami, domorodými a místními společenstvími a skupinami zúčastněných stran, jež využívají přístupu a rozdělení přínosů z genetických zdrojů.*

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (9) Aby byla zajištěna právní jistota, je důležité, aby se prováděcí předpisy k Nagojskému protokolu vztahovaly pouze na **genetické zdroje a tradiční znalosti související** s genetickými zdroji, **k nimž bude umožněn přístup až poté, kdy vstoupí Nagojský protokol** v platnost pro Unii.
- (9) Aby byla zajištěna právní jistota, je důležité, aby se prováděcí předpisy k Nagojskému protokolu vztahovaly pouze na **nové získávání nebo nové využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících** s genetickými zdroji, **tj. na činnostech, které jsou uskutečňovány nebo zahájeny po vstupu Nagojského protokolu** v platnost pro Unii.

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (11) *Je důležité stanovit v souladu s Nagojským protokolem, že využívání genetických zdrojů se týká výzkumu a vývoje v oblasti genetického a biochemického složení **vzorků genetického materiálu, což zahrnuje výzkum a vývoj izolovaných složek extrahovaných z genetického materiálu, ke kterému byl v smluvní straně Nagojského protokolu dán přístup.***
- (11) V souladu s Nagojským protokolem *je důležité stanovit, že využívání genetických zdrojů se týká výzkumu a vývoje v oblasti genetického a biochemického složení **genetických zdrojů. Výzkum a vývoj by měly být chápány jako zkoumání a studium genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů s cílem získat poznatky a dospět k závěrům, včetně zajištění inovací a praktického využití.***

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí

- (14) S cílem zajistit efektivní provedení Nagojského protokolu by měli mít všichni uživatelé genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji za povinnost postupovat s náležitou pečlivostí při zajišťování toho, aby byl přístup ke genetickým zdrojům a souvisejícím tradičním znalostem využíván v souladu s platnými právními předpisy, a **při případném rozdělování přínosů**. Vzhledem k rozmanitosti uživatelů v Unii není vhodné uložit všem uživatelům povinnost přijmout stejná opatření při uplatňování náležité pečlivosti. **Měly by být proto stanoveny pouze minimální prvky pro opatření náležité pečlivosti**. Konkrétní volba nástrojů a opatření použitých při uplatňování náležité pečlivosti **uživatelí** by měla být podporována uznáváním osvědčených postupů a **doplňujícími opatřeními na podporu** odvětvových kodexů chování, vzorových smluvních ustanovení a pokynů, aby se zvýšila právní jistota a snížily náklady. Povinnost uživatelů uchovávat informace relevantní pro přístup a rozdělení přínosů by měla být časově omezena a mělo by být ponecháno určité časové rozpětí pro případnou inovaci.

Pozměňovací návrh

- (14) S cílem zajistit efektivní provedení Nagojského protokolu by měli být všichni uživatelé genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji **povinni** postupovat s náležitou pečlivostí při zajišťování toho, aby byl přístup ke genetickým zdrojům a souvisejícím tradičním znalostem využíván v souladu s platnými právními předpisy a **aby byly rozdělovány přínosy**. Vzhledem k rozmanitosti uživatelů v Unii není vhodné uložit všem uživatelům povinnost přijmout stejná opatření při uplatňování náležité pečlivosti. Konkrétní volba nástrojů a opatření použitých **uživatelí** při uplatňování náležité pečlivosti by měla být podporována uznáváním osvědčených postupů a odvětvových kodexů chování, vzorových smluvních ustanovení a pokynů, aby se zvýšila právní jistota a snížily náklady. Povinnost uživatelů uchovávat informace relevantní pro přístup a rozdělení přínosů by měla být časově omezena a mělo by být ponecháno určité časové rozpětí pro případnou inovaci.

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 a (nový)

Znění navržené Komisí

- (14a) Úspěšné provádění Nagojského protokolu závisí na tom, **zda uživatelé a poskytovatelé genetických zdrojů nebo tradičních znalostí spojených s genetickými zdroji se vzájemně shodnou na podmínkách, které nejenže povedou ke spravedlivému rozdělení přínosů, ale rovněž podpoří širší cíl protokolu, jímž je posílení ochrany biologické rozmanitosti**.

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (16) Při stanovování opatření náležitě pečlivosti by měly hrát důležitou úlohu osvědčené postupy vyvinuté uživateli, které jsou zvláště vhodné pro dodržení systému provádění Nagojského protokolu s vysokou právní jistotou a s nízkými náklady. Uživatelé by měli mít možnost navazovat na stávající kodexy chování zabývající se přístupem a rozdělováním přínosů, které byly vytvořeny pro akademickou sféru a různá průmyslová odvětví. Sdružení uživatelů by měla mít možnost požádat Komisi, aby určila, zda může být konkrétní kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů, na kterou sdružení dohlíží, uznána za osvědčený postup. Příslušné orgány členských států by měly vycházet z toho, že provádění uznaného osvědčeného postupu uživatelem snižuje riziko, že uživatel nedodrží pravidla, a odůvodňuje menší míru nutné kontroly dodržování pravidel. Totéž by mělo platit pro osvědčené postupy, jež byly přijaty společně smluvními stranami Nagojského protokolu.

vypouští se

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (17) Uživatelé by měli při přesně stanovených příležitostech v rámci řetězce činností, **které tvoří využívání**, prohlásit, že plní povinnost náležitě pečlivosti. Vhodné příležitosti pro tato prohlášení jsou obdržení **veřejných** prostředků na výzkum, schválení uvedení produktu vyvinutého na základě genetických zdrojů na trh, nebo v případě, kdy takové schválení není vyžadováno, okamžik jeho uvedení na trh. Prohlášení učiněné při **podávání** žádosti o schválení produktu pro uvedení na trh by nebylo součástí schvalovacího postupu jako takového a bylo by určeno pro příslušné orgány zřízené podle tohoto nařízení.

- (17) Uživatelé by měli při přesně stanovených příležitostech v rámci řetězce činností prohlásit, že plní povinnost náležitě pečlivosti, **a tuto skutečnost by měli doložit**. V případě, kdy se vyžaduje schválení produktu vyvinutého na základě genetických zdrojů pro jeho uvedení na trh, jsou vhodnými příležitostmi pro tato prohlášení **udělení předchozího informovaného souhlasu a stanovení vzájemně dohodnutých podmínek**, obdržení prostředků na výzkum, **podání žádosti o práva duševního vlastnictví u příslušných vnitrostátních, regionálních nebo mezinárodních institucí**, nebo v případě, kdy takové schválení není vyžadováno, okamžik jeho uvedení na trh. Prohlášení učiněné při **podání žádosti o uznání práv duševního vlastnictví nebo** žádosti o schválení produktu pro uvedení na trh by nebylo součástí schvalovacího postupu jako takového a bylo by určeno pro příslušné orgány zřízené podle tohoto nařízení.

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí

- (18) Sběr genetických zdrojů ve volné přírodě většinou provádějí **pro nekomerční účely univerzitní** výzkumní pracovníci **a sběratelé**. V převážné většině případů a v téměř všech sektorech se přístup k nově získaným genetickým zdrojům uskutečňuje prostřednictvím zprostředkovatelů, sbírek nebo subjektů, které získávají genetické zdroje ve třetích zemích.

Pozměňovací návrh

- (18) Sběr genetických zdrojů ve volné přírodě většinou provádějí **soukromí sběratelé a soukromé společnosti, často pro komerční účely, a akademičtí** výzkumní pracovníci **či vědecké instituce pro nekomerční účely**. V převážné většině případů a v téměř všech sektorech se přístup k nově získaným genetickým zdrojům uskutečňuje prostřednictvím zprostředkovatelů, sbírek nebo subjektů, které získávají genetické zdroje ve třetích zemích **pro komerční i nekomerční účely. Toto nařízení by mělo zajistit, aby všechny zúčastněné strany do- držovaly ustanovení vzájemně dohodnutých podmínek prvotního přístupu týkajícího se převodu provedeného třetí stranou. V mnoha případech by následné využívání nebo uvedení na trh mohlo vyžadovat další stanovení nových vzájemně dohodnutých podmínek.**

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí

- (19) **Hlavními** dodavateli genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji využívaných v Unii **jsou sbírky**. Je třeba **zavést** v Unii systém **důvěryhodných** sbírek. Díky tomuto systému **by bylo** u sbírek **uvedených v registru důvěryhodných sbírek** Unie zaručeno, že **by** třetím osobám **byly** dodávány pouze vzorky genetických zdrojů s dokumentací prokazující jejich zákonné získání a v případě potřeby existenci vzájemně dohodnutých podmínek. Systém **důvěryhodných** sbírek Unie by výrazně snížil riziko, že by se v Unii využívaly protiprávně získané genetické zdroje. Příslušné orgány členských států by ověřily, zda sbírka splňuje požadavky pro uznání za **důvěryhodnou** sbírku Unie. U uživatelů, kteří získali nějaký genetický zdroj ze sbírky zařazené do registru Unie, by mělo platit, že postupovali s náležitou pečlivostí při získávání všech nezbytných informací. To by mělo být výhodné zvláště pro výzkumné pracovníky v akademické sféře, jakož i pro malé a střední podniky.

Pozměňovací návrh

- (19) **Nejdostupnějšími** dodavateli genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji využívaných v Unii **je většina sbírek**. **Jakožto dodavatelé mohou hrát významnou úlohu a pomoci jiným uživatelům v dokumentačním řetězci dodržovat své povinnosti**. **Za tímto účelem** je třeba v Unii **zavést** systém **registrovaných** sbírek. Díky tomuto systému **je** u sbírek **registrovaných na úrovni** Unie zaručeno, že třetím osobám jsou dodávány pouze vzorky genetických zdrojů s dokumentací prokazující jejich zákonné získání a v případě potřeby existenci vzájemně dohodnutých podmínek. Systém **registrovaných** sbírek Unie by výrazně snížil riziko, že by se v Unii využívaly protiprávně získané genetické zdroje. Příslušné orgány členských států by ověřily, zda sbírka splňuje požadavky pro uznání za **registrovanou** sbírku Unie **a zda je schopna zohledňovat širší cíle Nagojského protokolu, tj. spravedlivě a rovnocenně rozdělovat přínosy plynoucí z využívání genetických zdrojů a podporovat zachování biologické rozmanitosti**. U uživatelů, kteří získali nějaký genetický zdroj ze sbírky zařazené do registru Unie, by mělo platit, že postupovali s náležitou pečlivostí při získávání všech nezbytných informací. To by mělo být výhodné zvláště pro výzkumné pracovníky v akademické sféře, jakož i pro malé a střední podniky.

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (19a) *Registrované sbírky Unie by měly podporovat cíl Nagojského protokolu. V souladu s články 21 a 22 tohoto protokolu by měly přispívat ke zvyšování informovanosti a budování kapacit v rozsahu, v jakém to umožňují zdroje, které mají k dispozici. Příslušné orgány mohou zvážit, zda sbírkám na tyto činnosti poskytnou finanční prostředky. Každá registrovaná sbírka Unie by se měla ve spolupráci s domorodými a místními společenstvími, orgány, antropology a případě i jinými subjekty podílet na úsilí o zdokumentování tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji. Při využívání těchto znalostí je nezbytné plně dodržovat příslušná práva. Informace o těchto znalostech by měly být zveřejňovány, pokud to slouží dané věci a v žádném případě nenarušuje ochranu příslušných práv nebo jejich ochraně nebrání.*

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (20) Příslušné orgány členských států by měly ověřit, zda uživatelé dodržují své povinnosti. V této souvislosti by měly příslušné orgány přijímat mezinárodně uznávaná osvědčení o shodě jakožto důkaz, že byly genetické zdroje získány legálně a že byly vzájemně dohodnuty podmínky. Příslušné orgány by také měly uchovávat záznamy o provedených kontrolách a v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí by měly zpřístupňovat příslušné informace.
- (20) Příslušné orgány členských států by měly ověřit, zda uživatelé dodržují své povinnosti. V této souvislosti by měly příslušné orgány přijímat mezinárodně uznávaná osvědčení o shodě jakožto důkaz, že byly genetické zdroje získány legálně a že byly vzájemně dohodnuty podmínky. ***Není-li k dispozici mezinárodní osvědčení, měly by se za důkaz toho, že příslušné genetické zdroje byly získány legálně a že byly stanoveny vzájemně dohodnuté podmínky, považovat ostatní právně přípustné formy souladu.*** Příslušné orgány by také měly uchovávat záznamy o provedených kontrolách a v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí by měly zpřístupňovat příslušné informace.

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 22 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (22a) *Unie by se měla chopit iniciativy a zajistit, aby bylo dosaženo cílů Nagojského protokolu týkajících se globálního mnohostranného mechanismu rozdělení přínosů s cílem posílit zdroje na podporu zachování biologické rozmanitosti a trvale udržitelného využívání jejích složek na celém světě.*

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- (23) Platforma Unie pro přístup by měla umožnit projednávání takových otázek, jako jsou podmínky přístupu v členských státech, navržení a účinnost režimů přístupu, jednodušší přístup pro nekomerční výzkum, postupy přístupu ke sbírkám v Unii, přístup zúčastněných stran Unie v třetích zemích či sdílení osvědčených postupů, a přispět k optimálnímu řešení uvedených problémů.

- (23) Platforma Unie pro přístup **a spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů** by měla umožnit projednávání takových otázek, jako jsou podmínky přístupu v členských státech, navržení a účinnost režimů přístupu **a rozdělení přínosů**, jednodušší přístup **a rozdělení přínosů** pro nekomerční výzkum, postupy přístupu ke sbírkám v Unii **a rozdělení přínosů**, přístup **a rozdělení přínosů** zúčastněných stran Unie v třetích zemích či sdílení osvědčených postupů, a přispět k optimálnímu řešení uvedených problémů. **Platforma Unie by měla plně respektovat pravomoci členských států a případně usilovat o to, aby bylo zajištěno zapojení domorodých a místních společenství v souladu s Nagojským protokolem.**

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Toto nařízení stanoví pravidla upravující přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji a rozdělení přínosů z nich plynoucích v souladu s ustanoveními Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (Nagojský protokol).

Toto nařízení stanoví pravidla upravující **požadavky na** přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji a rozdělení přínosů z nich plynoucích v souladu s ustanoveními Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (Nagojský protokol).

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Cílem tohoto nařízení je spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů, a přispět tak k zachování biologické rozmanitosti a trvale udržitelnému způsobu využívání jejich složek v souladu s cíli Úmluvy o biologické rozmanitosti („Úmluva“).

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Toto nařízení stanoví povinnosti uživatelů genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji. Součástí systému, který je zřízen tímto nařízením pro provedení Nagojského protokolu, jsou i opatření, jež uživatelům usnadní plnění jejich povinností, a rovněž rámec opatření pro sledování a kontrolu, jež vypracují a zavedou členské státy Unie. Nařízení také zahrnuje ustanovení, jež podporují činnost příslušných subjektů zaměřenou na zvyšování informovanosti o významu genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji a o souvisejících otázkách přístupu a rozdělení přínosů, jakož i činnosti, které napomáhají budování kapacit v rozvojových zemích v souladu s ustanoveními Nagojského protokolu.

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení

Článek 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Toto nařízení se vztahuje na genetické zdroje, na něž mají státy suverénní právo, a na tradiční znalosti související s genetickými zdroji, k nimž je umožněn přístup po vstupu Nagojského protokolu v platnost pro Unii. Vztahuje se také na přínosy plynoucí z využívání těchto genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji.

Toto nařízení se vztahuje na genetické zdroje, na něž mají státy *svrchovaná* práva, a na tradiční znalosti související s genetickými zdroji, k nimž je umožněn přístup po vstupu Nagojského protokolu v platnost pro Unii. Vztahuje se také na přínosy plynoucí z využívání těchto genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji.

Čtvrtek, 12. září 2013

Znění navržené Komisí

Toto nařízení se nevztahuje na genetické zdroje, u nichž je přístup a rozdělení přínosů upravováno zvláštním mezinárodním nástrojem, jehož je Unie smluvní stranou.

Pozměňovací návrh

Toto nařízení se nevztahuje na genetické zdroje, u nichž je přístup a rozdělení přínosů upravováno zvláštním mezinárodním nástrojem, jehož je Unie smluvní stranou.

Nařízení se nevztahuje na genetické zdroje, jejichž země původu se rozhodla, že nepřijme vnitrostátní předpisy pro přístup v souladu s požadavky Nagojského protokolu nebo pro obchod s komoditami obecně. Je vhodné pečlivě sledovat užitečnou a relevantní aktuální činnost nebo postupy jiných mezinárodních organizací.

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení

Čl. 3 – bod 3

Znění navržené Komisí

3. „genetickými zdroji“ genetický materiál skutečné nebo potenciální hodnoty;

Pozměňovací návrh

3. „genetickými zdroji“ genetický materiál skutečné nebo potenciální hodnoty **či jejich deriváty;**

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení

Čl. 3.– bod 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. „derivátem“ přirozeně se vyskytující biochemická sloučenina plynoucí z genetické exprese nebo metabolismu biologických či genetických zdrojů, a to i pokud neobsahuje funkční jednotky dědičnosti;

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení

Čl. 3 – bod 5

Znění navržené Komisí

5. „uživatel“ fyzická nebo právnická osoba, která využívá genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji;

Pozměňovací návrh

5. „uživatel“ fyzická nebo právnická osoba, která využívá genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji **nebo která genetické zdroje nebo produkty, které pocházejí z genetických zdrojů či jsou založené na tradičních znalostech souvisejících s genetickými zdroji, následně uvádí na trh;**

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení

Čl. 3 – bod 6

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6. „využíváním genetických zdrojů“ uskutečňování výzkumu a vývoje v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů;

6. „využíváním genetických zdrojů“ uskutečňování výzkumu a vývoje v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, **a to i pomocí biotechnologií;**

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Čl. 3. – bod 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6a. „uvedením na trh“ první dodání výrobku na trh Unie.

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Čl. 3 – bod 6 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6b. „biotechnologií“ jakákoli technologie, která využívá biologických systémů, živých organismů nebo jejich derivátů k produkci nebo modifikaci výrobků či procesů pro specifické použití;

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení

Čl. 3. – bod 8 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

8a. „protiprávně získanými genetickými zdroji“ genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji získané v rozporu s platnými mezinárodními a vnitrostátními právními předpisy, které upravují přístup a rozdělení přínosů v zemi původu;

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 45**Návrh nařízení****Čl. 3 – bod 11***Znění navržené Komisí*

11. „mezinárodně uznávaným osvědčením o shodě“ povolení přístupu nebo obdobný dokument vydaný příslušným vnitrostátním orgánem v souladu s čl. 6 odst. 3 písm. e) Nagojského protokolu, který má k dispozici Informační systém pro přístup a rozdělení přínosů;

Pozměňovací návrh

11. (Netýká se českého znění.)

Pozměňovací návrh 46**Návrh nařízení****Čl. 3 – bod 12***Znění navržené Komisí*

12. „Informačním systémem pro přístup a rozdělení přínosů“ celosvětový portál pro sdílení informací zřízený podle čl. 14 odst. 1 Nagojského protokolu.

Pozměňovací návrh

12. (Netýká se českého znění.)

Pozměňovací návrh 47**Návrh nařízení****Čl. 4 – odst. - 1 (nový)***Znění navržené Komisí**Pozměňovací návrh*

- 1. Využívání protiprávně získaných genetických zdrojů je v Unii zakázáno.

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Uživatelé musí postupovat s náležitou pečlivostí při zajišťování toho, aby byly genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji využívány **v souladu s** platnými právními předpisy o přístupu a rozdělení přínosů nebo regulačními požadavky a aby byly **případně** přínosy spravedlivě a rovnocenně rozděleny na základě **vzájemně** dohodnutých podmínek. Uživatelé získávají, uchovávají a předávají dalším uživatelům informace významné z hlediska přístupu a rozdělení přínosů.

Pozměňovací návrh

1. Uživatelé musí postupovat s náležitou pečlivostí při zajišťování toho, aby byly genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji využívány **s předchozím informovaným souhlasem a na základě vzájemně dohodnutých podmínek, jak je stanoveno** platnými právními předpisy o přístupu a rozdělení přínosů nebo regulačními požadavky, a aby byly přínosy spravedlivě a rovnocenně rozděleny na základě **těchto** dohodnutých podmínek. Uživatelé získávají, uchovávají a předávají dalším uživatelům **všechny** informace **a dokumenty, které jsou** významné z hlediska přístupu a rozdělení přínosů **a důležité pro dodržování ustanovení tohoto nařízení.**

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Genetické zdroje a související tradiční znalosti jsou dalším uživatelům předávány pouze na základě mezinárodně uznávaného osvědčení o shodě a vzájemně dohodnutých podmínkách nebo na základě předchozího informovaného souhlasu a vzájemně dohodnutých podmínkách. Pokud nejsou k dispozici vzájemně dohodnuté podmínky nebo pokud následní uživatelé zamýšlejí využívat genetické zdroje či tradiční znalosti za podmínek, které nejsou uvedeny v původních podmínkách, musí tito uživatelé se zemí původu stanovit vzájemně dohodnuté podmínky.

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Uživatelé:

2. Uživatelé:

Čtvrtek, 12. září 2013

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) získávají, uchovávají a předávají dalším uživatelům informace o

1) datu a místě přístupu ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s těmito zdroji;

2) popisu genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito využívanými zdroji, včetně dostupných unikátních identifikátorů;

3) bezprostředním původu získaných zdrojů nebo znalostí, jakož i o dalších uživateli genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji;

4) existenci nebo neexistenci práv a povinností týkajících se přístupu a rozdělení přínosů;

5) **rozhodnutích o** přístupu a případně vzájemně dohodnutých podmínkách;

b) získávají doplňující informace nebo dokumenty, pokud přetrvávají pochybnosti ohledně legality přístupu a využívání, a

c) získávají řádné povolení k přístupu, vypracovávají vzájemně dohodnuté podmínky nebo ukončují využívání, pokud se ukáže, že přístup nebyl v souladu s platnými právními předpisy nebo regulačními požadavky týkajícími se přístupu a rozdělení přínosů.

a) **v případě genetických zdrojů získaných od smluvních stran Nagojského protokolu, které mají regulovaný přístup ke svým genetickým zdrojům v souladu s článkem 6 Nagojského protokolu,** získávají, uchovávají a předávají dalším uživatelům informace o **mezinárodně uznávaném osvědčení o shodě, jakož i informace o obsahu vzájemně dohodnutých podmínek nebo informace o:**

1) datu a místě přístupu ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s těmito zdroji;

2) popisu genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito využívanými zdroji, včetně dostupných unikátních identifikátorů;

3) bezprostředním původu získaných zdrojů nebo znalostí, jakož i o dalších uživateli genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji;

4) existenci nebo neexistenci práv a povinností týkajících se přístupu a rozdělení přínosů;

5) **povoleních k** přístupu a případně vzájemně dohodnutých podmínkách, **včetně opatření týkajících se rozdělení přínosů;**

6) **uplatňování požadavků kladených specializovanými mezinárodními nástroji ve smyslu článku 2 na přístup a rozdělení přínosů, které mohou omezit nebo zmírnit povinnosti uživatele podle tohoto nařízení; v tomto případě informace rovněž uvádějí, že využití je upraveno zvláštními nástroji;**

b) získávají doplňující informace nebo dokumenty, pokud přetrvávají pochybnosti ohledně legality přístupu a využívání, a

c) získávají řádné povolení k přístupu, vypracovávají vzájemně dohodnuté podmínky nebo ukončují využívání, pokud se ukáže, že přístup nebyl v souladu s platnými právními předpisy nebo regulačními požadavky týkajícími se přístupu a rozdělení přínosů.

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Uživatelé uchovávají informace, které jsou významné pro přístup a rozdělení přínosů, po dobu dvaceti let po skončení doby využívání.

Pozměňovací návrh

3. Uživatelé uchovávají informace, které jsou významné pro přístup a rozdělení přínosů, po dobu dvaceti let po skončení doby využívání **nebo po následném uvedení produktů na trh.**

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Komise je oprávněna do ...⁽¹⁾ přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 14a s cílem stanovit pravidla rozdělení přínosů v souladu s odstavcem 4a. Tato pravidla vyžadují, aby k rozdělení přínosů docházelo alespoň na úrovni osvědčených postupů v dotčeném odvětví, a stanoví podmínky rozdělení nepeněžních přínosů.

⁽¹⁾ Šest měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost.

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 4 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4b. Uživatelé se při sjednávání vzájemně dohodnutých podmínek s poskytovateli genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji snaží zajistit, aby tyto podmínky přispívaly k zachování biologické rozmanitosti a trvale udržitelnému využívání jejích složek a k předávání technologií do rozvojových zemí.

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení

Článek 5

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 5

vypouští se

Důvěryhodné sbírky Unie

1. Komise vytvoří a bude spravovat registr důvěryhodných sbírek Unie. Tento registr bude na internetu, snadno dostupný pro uživatele a bude obsahovat sbírky genetických zdrojů, které splňují kritéria důvěryhodné sbírky Unie.

2. Každý členský stát zváží na žádost sbírky v rámci své působnosti její zařazení do registru důvěryhodných sbírek Unie. Po ověření, že sbírka splňuje kritéria stanovená v odstavci 3, oznámí členský stát neprodleně Komisi název sbírky, kontaktní údaje a druh sbírky. Komise neprodleně zařadí takto získané informace do registru důvěryhodných sbírek Unie.

3. Aby mohla být sbírka zařazena do registru důvěryhodných sbírek Unie, prokáže vlastník sbírky, že je schopen:

- a) používat standardní postupy při výměně vzorků genetických zdrojů a souvisejících informací s jinými sbírkami i při dodávání vzorků genetických zdrojů a souvisejících informací třetím osobám pro jejich využití;
- b) dodávat vzorky genetických zdrojů a související informace k využití třetím osobám pouze s dokumentací dokládající, že ke zdrojům a informacím získal přístup v souladu s příslušnými právními předpisy, a případně za vzájemně dohodnutých podmínek pro spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů;
- c) vést záznamy o všech vzorcích genetických zdrojů a souvisejících informacích dodaných k využití třetím osobám;
- d) zavést nebo využívat unikátní identifikátory u vzorků genetických zdrojů dodaných třetím osobám;
- e) používat vhodné nástroje ke sledování a monitorování výměn vzorků genetických zdrojů a souvisejících informací s jinými sbírkami.

Čtvrtek, 12. září 2013

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4. Členské státy pravidelně ověřují, zda každá sbírka v rámci jejich působnosti, která je zařazená do registru důvěryhodných sbírek Unie, efektivně uplatňuje opatření stanovená v odstavci 3.

Členské státy neprodleně informují Komisi, pokud sbírka v rámci jejich působnosti, která byla zařazena do registru Unie, již není v souladu s odstavcem 3.

5. Pokud existuje důkaz, že sbírka zařazená do registru důvěryhodných sbírek Unie neuplatňuje opatření stanovená v odstavci 3, určí dotyčný členský stát po projednání s majitelem dotyčné sbírky neprodleně nápravná opatření.

Komise vyškrtne sbírku z registru důvěryhodných sbírek Unie, pokud se zjistí, zejména na základě informací poskytnutých podle odstavce 4, že sbírka zařazená do registru důvěryhodných sbírek Unie má výrazné nebo přetrvávající problémy s dodržováním odstavce 3.

6. Komise je oprávněna přijmout prováděcí akty pro stanovení postupů k provádění odstavců 1 až 5 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem stanoveným v čl. 15 odst. 2.

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Komise zveřejní seznam příslušných orgánů, a to rovněž na internetu. Komise tento seznam aktualizuje.

2. Komise zveřejní seznam příslušných orgánů, a to rovněž na internetu. Komise tento seznam aktualizuje. **Zvláštní pozornost věnuje nejvzdálenějším regionům vzhledem k významu a zranitelnosti genetických zdrojů nacházejících se na jejich území a s cílem zabránit jejich nadměrnému využívání.**

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Kontaktní místo určené Komisí podle odstavce 3 zajistí konzultace s příslušnými orgány Unie zřízenými podle nařízení (ES) č. 338/97 ⁽¹⁾ a s příslušnými vnitrostátními orgány, které uvedené nařízení provádějí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 61, 3.3.1997, s. 1.

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 3 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3b. Příslušné orgány a kontaktní místo pro otázky přístupu a rozdělení přínosů poskytují poradenství veřejnosti a potenciálním uživatelům, kteří hledají informace o uplatňování tohoto nařízení a příslušných ustanovení Úmluvy a Nagojského protokolu v Unii.

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Členské státy a Komise požádají všechny příjemce, kteří dostávají veřejné finanční prostředky na výzkum spojený s využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, aby prohlásili, že budou postupovat s náležitou pečlivostí v souladu s článkem 4.

vypouští se

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Uživatelé příslušným orgánům určeným podle čl. 6 odst. 1 oznámí, že postupovali s náležitou pečlivostí v souladu s článkem 4, když žádali o schválení uvedení na trh u produktu vyvinutého na základě genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji, nebo v okamžiku jeho uvedení na trh, pokud se takové schválení nevyžaduje.

2. Uživatelé příslušným orgánům určeným podle čl. 6 odst. 1 oznámí, že splnili povinnosti podle článku 4, a předloží související informace, když:

Čtvrtek, 12. září 2013

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- a) získali předchozí informovaný souhlas a byly stanoveny vzájemně dohodnuté podmínky;
- b) obdrželi finanční prostředky na výzkum spojený s využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji;
- c) podali žádost o udělení patentu nebo práv k novým odrůdám u příslušných vnitrostátních, regionálních nebo mezinárodních institucí, jež se týká mj. genetických zdrojů, k nimž byl poskytnut přístup, produktů, včetně derivátů, a postupů odvozených na základě využívání biotechnologií nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji;
- d) požádali o schválení, aby mohl být na trh uveden produkt vyvinutý na základě genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji, nebo
- e) v okamžiku jeho uvedení na trh, pokud se takové schválení nevyžaduje.

Pozměňovací návrh 61

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Příslušné orgány zašlou **Komisi každé dva roky** informace získané **na základě odstavců 1 a 2**. Komise **shrne** získané informace a **dá je k dispozici Informačnímu systému pro přístup a rozdělení přínosů**.

Příslušné orgány **ověří informace poskytnuté podle odst. 2 písm. b) až e) a do tří měsíců** zašlou informace získané **podle tohoto článku Informačnímu systému pro přístup a rozdělení přínosů, Komisi a případně příslušným orgánům dotčeného členského státu**. Komise **do tří měsíců** získané informace **shrne a zveřejní je v snadno přístupném otevřeném internetovém formátu**.

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení

Článek 8

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Osvědčené postupy

vypouští se

Jakékoli sdružení uživatelů může Komisi předložit žádost o uznání určité kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů, kterou vypracovala a na niž dohlíží, za osvědčený postup. Žádost musí být podložena dokumentací a informacemi.

Čtvrtek, 12. září 2013

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

V případě, že Komise na základě informací a dokumentace, kterou jí sdružení uživatelů poskytlo, dojde k závěru, že specifická kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů umožňuje uživateli, který ji efektivně provádí, dodržovat povinnosti stanovené v člancích 4 a 7, uzná ji jako osvědčený postup.

Sdružení uživatelů uvědomí Komisi o jakékoli změně nebo aktualizaci uznaného osvědčeného postupu, pro který bylo uděleno uznání v souladu s odstavcem 2.

Mají-li příslušné orgány členských států nebo jiné zdroje důkazy o opakovaných případech, kdy uživatelé uplatňující osvědčený postup nedodržují své povinnosti podle tohoto nařízení, Komise přezkoumá se zapojením příslušného sdružení uživatelů, zda opakované případy nedodržování předpisů neukazují na možné nedostatky v osvědčeném postupu.

Komise zruší uznání osvědčeného postupu, pokud zjistí, že změny v osvědčeném postupu ohrožují schopnost uživatele dodržovat podmínky stanovené v člancích 4 a 7, nebo pokud opakované nedodržování předpisů uživateli ukazuje na nedostatky v daném postupu.

Komise vytvoří a aktualizuje internetový seznam uznaných osvědčených postupů. Tento seznam shromáždí do jednoho oddílu osvědčené postupy uznané Komisí v souladu s odstavcem 2 tohoto článku a do druhého oddílu osvědčené postupy přijaté na základě čl. 20 odst. 2 Nagojského protokolu.

Komise je oprávněna přijmout prováděcí akty pro stanovení postupů k provádění odstavců 1 až 5 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem stanoveným v čl. 15 odst. 2.

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení

Článek 9

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Příslušné orgány provádějí kontroly, aby ověřily, zda uživatelé splňují požadavky stanovené v člancích 4 a 7.

1. Příslušné orgány provádějí kontroly, aby ověřily, zda uživatelé splňují požadavky stanovené v člancích 4 a 7.

Čtvrtek, 12. září 2013

Znění navržené Komisí

2. Kontroly uvedené v odstavci 1 tohoto článku jsou prováděny podle pravidelně aktualizovaného plánu a používají přístup založený na analýze rizika. **Při vytváření tohoto přístupu založeného na analýze rizika musí členské státy vycházet z toho, že provádění osvědčeného postupu uznaného podle čl. 8 odst. 2 tohoto nařízení nebo podle čl. 20 odst. 2 Nagojského protokolu omezuje riziko, že uživatel nedodrží předpisy.**

3. **Kontroly mohou být prováděny** v případě, že příslušný orgán má k dispozici důležité informace, včetně opodstatněných obav třetích osob, o nedodržování tohoto nařízení uživatelem.

4. Kontroly uvedené v odstavci 1 zahrnují alespoň:

a) posouzení opatření, která uživatel přijal s cílem postupovat s náležitou pečlivostí v souladu s článkem 4;

b) prověření dokumentace a záznamů, které prokazují v souvislosti s konkrétním využitím, že bylo postupováno s náležitou pečlivostí v souladu s článkem 4;

c) namátkové kontroly, včetně auditů na místě;

d) přezkoumání případů, kdy byl uživatel povinen učinit prohlášení podle článku 7.

5. Příslušné orgány akceptují mezinárodně uznávané osvědčení o shodě jako doklad skutečnosti, že přístup ke genetickým zdrojům, na které se vztahuje, se uskutečnil v souladu s předchozím souhlasem a že byly stanoveny vzájemně dohodnuté podmínky, a to způsobem vyžadovaným vnitrostátním právem nebo regulačními požadavky ohledně přístupu a rozdělení přínosů smluvní strany Nagojského protokolu poskytující předchozí souhlas.

6. Uživatelé poskytnou veškerou pomoc nezbytnou pro snazší provádění kontrol uvedených v odstavci 1, zejména pokud jde o přístup do prostorů a předkládání dokumentace nebo záznamů.

Pozměňovací návrh

2. Kontroly uvedené v odstavci 1 tohoto článku jsou prováděny podle pravidelně aktualizovaného plánu a používají přístup založený na analýze rizika, **jehož hlavní zásady stanoví Komise postupem uvedeným v čl. 15 odst. 2.**

3. V případě, že příslušný orgán má k dispozici důležité informace, včetně opodstatněných obav třetích osob, o nedodržování tohoto nařízení uživatelem, **provede dodatečné kontroly.**

4. Kontroly uvedené v odstavci 1 zahrnují alespoň:

a) posouzení opatření, která uživatel přijal s cílem postupovat s náležitou pečlivostí v souladu s článkem 4;

b) prověření dokumentace a záznamů, které prokazují v souvislosti s konkrétním využitím, že bylo postupováno s náležitou pečlivostí v souladu s článkem 4;

c) namátkové kontroly, včetně auditů na místě;

d) přezkoumání případů, kdy byl uživatel povinen učinit prohlášení podle článku 7.

5. Příslušné orgány akceptují mezinárodně uznávané osvědčení o shodě jako doklad skutečnosti, že přístup ke genetickým zdrojům, na které se vztahuje, se uskutečnil v souladu s předchozím souhlasem a že byly stanoveny vzájemně dohodnuté podmínky, a to způsobem vyžadovaným vnitrostátním právem nebo regulačními požadavky ohledně přístupu a rozdělení přínosů smluvní strany Nagojského protokolu poskytující předchozí souhlas. **Není-li k dispozici mezinárodně uznávané osvědčení, za dostatečný důkaz toho, že genetické zdroje byly získány zákonně a že byly stanoveny vzájemně dohodnuté podmínky, se považují jiné právně přípustné formy souladu.**

6. Uživatelé poskytnou veškerou pomoc nezbytnou pro snazší provádění kontrol uvedených v odstavci 1, zejména pokud jde o přístup do prostorů a předkládání dokumentace nebo záznamů.

Čtvrtek, 12. září 2013

Znění navržené Komisí

7. Aniž by tím byl dotčen článek 11, jsou-li při kontrolách uvedených v **odstavci 1** tohoto článku zjištěny nedostatky, příslušné orgány uloží uživateli, aby přijal nápravná opatření.

Kromě toho mohou členské státy podle charakteru zjištěných nedostatků přijmout okamžitá prozatímní opatření, a to i včetně zabavení protiprávně nabytých genetických zdrojů a pozastavení jejich konkrétního využívání.

8. Komise je oprávněna přijmout **prováděcí** akty **pro stanovení postupů k** provádění odstavců 1 až 7 tohoto článku. **Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem stanoveným v čl. 15 odst. 2.**

Pozměňovací návrh

7. Aniž by tím byl dotčen článek 11, jsou-li při kontrolách uvedených v **odstavcích 1 a 3** tohoto článku **nebo po ověření podle čl. 7 odst. 2** zjištěny nedostatky, příslušné orgány uloží uživateli, aby přijal nápravná opatření.

Pokud uživatel nereaguje kladně nebo uspokojivě, mohou členské státy podle charakteru zjištěných nedostatků přijmout okamžitá prozatímní opatření, a to i včetně zabavení protiprávně nabytých genetických zdrojů a pozastavení jejich konkrétního využívání, **včetně uvádění výrobků, které jsou založené na genetických zdrojích a souvisejících tradičních znalostech, na trh. Taková prozatímní opatření musí být účinná, přiměřená a odrazující.**

8. Komise je oprávněna přijmout akty **v přenesené pravomoci podle článku 14a, v nichž stanoví postup** provádění odstavců 1 až 7 tohoto článku **a stanoví procesní záruky, jako je právo na odvolání, pro ustanovení článku 7 a článků 9 až 11.**

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení

Čl. 10 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Informace uvedené v odstavci 1 se zpřístupní v souladu se směrnici 2003/4/ES.

Pozměňovací návrh

2. Informace uvedené v odstavci 1 se zpřístupní v souladu se směrnicí 2003/4/ES **ve snadno dostupném otevřeném internetovém formátu.**

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Tyto sankce mohou zahrnovat:

a) peněžité sankce;

Pozměňovací návrh

2. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Tyto sankce mohou zahrnovat:

a) peněžité sankce **přiměřené hodnotě využívání dotčených genetických zdrojů, kterými budou odpovědné osoby přinejmenším účinně připraveny o hospodářský zisk vyplývající z porušení předpisů;**

Čtvrtek, 12. září 2013

Znění navržené Komisí

b) okamžité pozastavení konkrétního využívání genetických zdrojů;

c) konfiskaci protiprávně nabytých genetických zdrojů.

Pozměňovací návrh

b) okamžité pozastavení konkrétního využívání genetických zdrojů, **jakož i uvádění výrobků, které jsou založené na genetických zdrojích a souvisejících tradičních znalostech, na trh;**

c) konfiskaci protiprávně nabytých genetických zdrojů.

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Příslušné orgány spolupracují mezi sebou, se správními orgány třetích zemí a s Komisí, aby zajistily dodržování tohoto nařízení uživateli.

Pozměňovací návrh

1. Příslušné orgány spolupracují mezi sebou, se správními orgány třetích zemí a s Komisí, aby **upevnilly účinnou koordinaci a** zajistily dodržování tohoto nařízení uživateli. **Ke spolupráci dochází rovněž s dalšími příslušnými subjekty, mezi něž patří sbírky, nevládní organizace a zástupci domorodých a místních společenství, je-li to důležité pro řádné provádění Nagojského protokolu a tohoto nařízení.**

Pozměňovací návrh 67

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Příslušné orgány si s příslušnými orgány jiných členských států a s Komisí vyměňují informace o závažných nedostatcích zjištěných kontrolami podle **čl. 9 odst. 1** a druhých sankcí uložených podle článku 11.

Pozměňovací návrh

2. Příslušné orgány si s příslušnými orgány jiných členských států a s Komisí vyměňují informace **o organizaci svých kontrolních systémů pro sledování toho, jak uživatelé dodržují toto nařízení**, o závažných nedostatcích zjištěných kontrolami podle **čl. 9 odst. 4 a čl. 10 odst. 1** a druhých sankcí uložených podle článku 11.

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Komise usiluje o ujednání s Evropským patentovým úřadem a se Světovou organizací duševního vlastnictví, aby zajistila, aby v registracích patentů byly uváděny genetické zdroje a jejich původ.

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 69

Návrh nařízení

Čl. 13 – název

Znění navržené Komisí

Platforma Unie pro přístup

Pozměňovací návrh

Platforma Unie pro přístup **a rozdělení přínosů**

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Zřizuje se platforma Unie pro přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji.

Pozměňovací návrh

1. Zřizuje se platforma Unie pro přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji **a pro spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů. Členské státy, které mají v úmyslu přijmout pravidla pro přístup ke svým genetickým zdrojům, vypracují nejprve posouzení dopadů těchto pravidel a jeho výsledky předloží k přezkoumání platformě Unie postupem uvedeným v odstavci 5 tohoto článku.**

Pozměňovací návrh 71

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Platforma Unie přispěje k optimalizaci podmínek přístupu na úrovni Unie, neboť se zde budou projednávat související otázky, včetně navrhování a efektivitu režimů přístupu zavedených v členských státech, jednoduššího přístupu pro nekomerční výzkum, postupů pro přístup ke sbírkám v Unii, přístupu zúčastněných stran Unie ve třetích zemích **a sdílení osvědčených postupů.**

Pozměňovací návrh

2. Platforma Unie přispěje k optimalizaci podmínek přístupu na úrovni Unie, neboť se zde budou projednávat související otázky, včetně navrhování a efektivitu režimů přístupu zavedených v členských státech, **podpory výzkumu, jenž přispívá k zachování a trvale udržitelnému využívání biologické rozmanitosti, zejména v rozvojových zemích, včetně** jednoduššího přístupu pro nekomerční výzkum, postupů pro přístup ke sbírkám v Unii, přístupu zúčastněných stran Unie ve třetích zemích **na základě vzájemně dohodnutých podmínek poté, co získaly předchozí informovaný souhlas, postupů pro rozdělení přínosů, provádění a dalšího propracování osvědčených postupů a fungování mechanismů pro urovnávání sporů.**

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Platforma Unie může poskytovat nezávazné poradenství, pokyny nebo stanoviska týkající se otázek v rámci jejího mandátu.

Pozměňovací návrh

3. Platforma Unie může poskytovat nezávazné poradenství, pokyny nebo stanoviska týkající se otázek v rámci jejího mandátu. **Takové poradenství, pokyny nebo stanoviska musí náležitě zohledňovat požadavek na zapojení příslušných domorodých a místních společenství.**

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení

Čl. 14 – písmena da, db, dc, dd, de a df (nová)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- da) přijmou opatření – i v rámci stávajících výzkumných programů – na podporu sbírek, které přispívají k zachování biologické a kulturní rozmanitosti, avšak nemají dostatečné prostředky na to, aby své sbírky zaregistrovaly v registru Unie;
- db) zajistí, aby poskytovatelé příslušní k poskytnutí přístupu ke genetickým zdrojům a k podpisu vzájemně dohodnutých podmínek byli v případě, že genetické zdroje a související tradiční znalosti jsou využívány protiprávně nebo v rozporu s předchozím informovaným souhlasem nebo vzájemně dohodnutými podmínkami, oprávněni podat žalobu a zabránit tak tomuto využívání nebo je ukončit, a to i prostřednictvím soudních příkazů, jakož i požadovat náhradu škod způsobených tímto využíváním a případně dotčené genetické zdroje zabavit;
- dc) vybízejí uživatele a poskytovatele, aby přínosy plynoucí z využívání nebo následného uvádění genetických zdrojů na trh směřovali na ochranu biologické rozmanitosti a trvale udržitelný způsob využívání jejích složek;
- dd) na žádost podporují – i budováním kapacit – regionální spolupráci při rozdělování přínosů plynoucích z přeshraničních genetických zdrojů a souvisejících tradičních znalostí.
- de) zváží, zda je v zájmu lepších poznatků o biologické rozmanitosti nutné sestavit katalogy dostupných genetických zdrojů pocházejících z každého členského státu v souladu s článkem 17 Úmluvy o biologické rozmanitosti;

Čtvrtek, 12. září 2013

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

df) podporují výzkum a sestavování genetických katalogů na území Unie i ve třetích zemích.

Pozměňovací návrh 74**Návrh nařízení****Článek 14 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 14a**Výkon přenesené pravomoci**

1. **Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.**

2. **Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedeně v čl. 4 odst. 4b a čl. 9 odst. 8 je svěřena Komisi na dobu pěti let od ...⁽¹⁾. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.**

3. **Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 4 odst. 4a a čl. 9 odst. 8 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení pravomoci se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po jeho zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.**

4. **Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.**

5. **Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 4 odst. 4a a čl. 9 odst. 8 vstupuje v platnost pouze v případě, že proti němu Evropský parlament ani Rada nevysloví do dvou měsíců ode dne jeho oznámení Evropskému parlamentu a Radě námitky, či v případě, že před uplynutím této lhůty Evropský parlament i Rada uvědomí Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.**

⁽¹⁾ Datum uvedené v čl. 17 odst. 1.

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 75

Návrh nařízení

Článek 15 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 15a

Konzultační fórum

Komise při uplatňování tohoto nařízení zajistí vyváženou účast zástupců členských států a příslušných organizací poskytovatelů, sdružení uživatelů, mezivládních i nevládních organizací a zástupců domorodých a místních společenství. Tyto strany se podílejí zejména na vymezení a přezkumu aktů v přenesené pravomoci podle čl. 4 odst. 4a a čl. 9 odst. 8, na provádění článků 5, 7 a 8 a pokynů ke stanovení vzájemně dohodnutých podmínek. Tyto strany se setkávají v rámci konzultačního fóra. Jednací řád fóra stanoví Komise.

Pozměňovací návrh 76

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Každých **deset** let po první zprávě Komise na základě zpráv a zkušeností s prováděním tohoto nařízení přezkoumá fungování a účinnost tohoto nařízení. Při podávání zpráv Komise posoudí zejména administrativní důsledky pro veřejné výzkumné instituce, malé a střední podniky a mikropodniky. Posoudí rovněž **potřebu dalších** opatření Unie pro přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji.

3. Každých **pět** let po první zprávě Komise na základě zpráv a zkušeností s prováděním tohoto nařízení přezkoumá fungování a účinnost tohoto nařízení. Při podávání zpráv Komise posoudí zejména administrativní důsledky pro **konkrétní odvětví**, veřejné výzkumné instituce, malé a střední podniky a mikropodniky. Posoudí rovněž, **zda je třeba přezkoumat provádění ustanovení tohoto nařízení, která se týkají tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, a to s ohledem na vývoj v jiných relevantních mezinárodních organizacích, a zda jsou potřebná další** opatření Unie pro přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji, **pokud jde o uplatňování čl. 5.2, čl. 6.2 a článků 7 a 12 Nagojského protokolu a dodržování práv domorodých a místních společenství.**

Čtvrtek, 12. září 2013

Pozměňovací návrh 77

Návrh nařízení

Článek 16 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 16a

Změna směrnice 2008/99/ES

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/99/ES ze dne 19. listopadu 2008 o trestněprávní ochraně životního prostředí ⁽¹⁾ se s účinností od... ^(*) mění takto:

1) V článku 3 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„j) nezákonné získávání genetických zdrojů“

2) V příloze A se doplňuje nová odrážka, která zní:

„— nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. .../2013 ze dne ... o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání v Unii“

⁽¹⁾ Úř. věst. L 328, 6.12.2008, s. 28.

^(*) Rok ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

Pozměňovací návrh 78

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. **Články** 4, 7 a 9 se použijí rok po vstupu tohoto nařízení v platnost.

2. **Čl. 4 odst. 1 až 4 a články** 7 a 9 se použijí rok po vstupu tohoto nařízení v platnost.