

2013. szeptember 12., csütörtök

Ez a megállapodás gondoskodik az EKB Európai Parlament előtti magas szintű elszámoltathatóságáról az egységes felügyeleti mechanizmus (SSM) keretében végzett feladatai tekintetében, és megfelelő biztosítékokat nyújt a bizalmas információk kezeléséhez. Az intézményközi megállapodás tervezete erős parlamenti ellenőrzést biztosít az EKB felügyeleti feladatai tekintetében, mivel rendszeres eszmecserekre kerül sor a Parlament illetékes bizottságával, bizalmas szóbeli megbeszéléseket tartanak a nevezett bizottság elnökségével, valamint hozzáférhetőbbé válnak az információk, többek között az EKB felügyelőbizottságának eljárásairól készült jegyzőkönyvek. Az EKB és az Európai Parlament együttműködése az EKB által folytatott vizsgálatok keretében is biztosított.

Mindezen túlmenően, az intézményközi megállapodás tervezete rögzíti, hogy a Parlamentet be kell vonni az EKB felügyelőbizottsága elnökének kiválasztására irányuló eljárásba. Tekintettel az egységes felügyeleti mechanizmus mihamarabbi létrehozására irányuló közös céljainkra, ami fontos lépés a teljes bankunió irányába, intézményeink gyorsan le kívánják bonyolítani a felügyelőbizottság elnökének kinevezésére irányuló első kiválasztási eljárást.

Strasbourg/Frankfurt, 2013. szeptember 12.

Martin Schulz

Mario Draghi

P7\_TA(2013)0373

## **A genetikai forrásokhoz való hozzáférés és az uniós hasznosításukból származó előnyök igazságos és méltányos megosztása \*\*\*I**

**Az Európai Parlament 2013. szeptember 12-én elfogadott módosításai a genetikai forrásokhoz való hozzáférésről és az uniós hasznosításukból származó előnyök igazságos és méltányos megosztásáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatához I (COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD))<sup>(1)</sup>**

**(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)**

(2016/C 093/55)

### **Módosítás 1**

**Rendeletre irányuló javaslat**

**-1 bevezető hivatkozás (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**tekintettel a Biológiai Sokféleség Egyezményre, valamint a genetikai forrásokhoz való hozzáférésről és a hasznosításukból származó előnyök igazságos és méltányos megosztásáról szóló Nagojai Jegyzőkönyvre,**

<sup>(1)</sup> Az ügyet az 57. cikk (2) bekezdésének második albekezdése alapján visszautalták az illetékes bizottsághoz újratárgyalásra. (A7-0263/2013).

2013. szeptember 12., csütörtök

## Módosítás 2

## Rendeletre irányuló javaslat

## -1 preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (-1) *Az Unió elfogadta a biológiai sokféleséggel kapcsolatos, 2020-ig teljesítendő uniós stratégiát, amelyben kötelezettséget vállal arra, hogy 2020-ig fokozza a biológiai sokféleség globális csökkenésének megelőzéséhez való hozzájárulását.*

## Módosítás 3

## Rendeletre irányuló javaslat

## 1 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (1) Az Unióban **az érdekeltek** széles köre – köztük tudományos kutatók és különböző ipari ágazatokban tevékenykedő cégek – használ genetikai forrásokat kutatási, fejlesztési és kereskedelmi célokra; közülük egyesek genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre is támaszkodnak.
- (1) Az Unióban **a felhasználók és a beszállítók** széles köre – köztük tudományos kutatók és különböző ipari ágazatokban tevékenykedő cégek – használ genetikai forrásokat kutatási, fejlesztési és kereskedelmi célokra; közülük egyesek genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre is támaszkodnak. **A kutatással és fejlesztéssel kapcsolatos tevékenységek nemcsak a genetikai források genetikai vagy biokémiai összetételének tanulmányozására és elemzésére terjednek ki, hanem az innovációt és a gyakorlati alkalmazásokat serkentő intézkedésekre is. A Nagojai Jegyzőkönyv sikeres végrehajtása függ attól is, hogy a genetikai források vagy a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek felhasználói és szállítói a tárgyalásokon mennyire képesek arra, hogy a biológiai sokféleségre vonatkozó, a 2020-ig terjedő időszakra vonatkozó európai uniós stratégiával összhangban a biológiai sokféleség megőrzését elősegítő, közösen elfogadott feltételeket állapítsanak meg.**

## Módosítás 4

## Rendeletre irányuló javaslat

## 2 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (2) A genetikai források a természetes és a nemesített, illetve a vad és a házasított élőlények genetikai állományát jelentik, és szerepük számos gazdasági ágazatban – így az élelmiszeriparban, az erdészetben, a gyógyszerfejlesztésben vagy a biológiai alapú **megújuló** energiaforrások kifejlesztésében is – jelentős és egyre nagyobb.
- (2) A genetikai források a természetes és a nemesített, illetve a vad és a házasított élőlények genetikai állományát jelentik, és szerepük számos gazdasági ágazatban – így az élelmiszeriparban, az erdészetben, **a biotechnológiában, a gyógyszerfejlesztésben és -gyártásban, a kozmetikai iparban** vagy a biológiai alapú energiaforrások kifejlesztésében is – jelentős és egyre nagyobb. **A genetikai források jelentős szerepet játszanak a sérült ökoszisztémák helyreállítására és a veszélyeztetett fajok megőrzésére irányuló stratégiák végrehajtásában.**

2013. szeptember 12., csütörtök

**Módosítás 5****Rendeletre irányuló javaslat****2 a preambulumbekkezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (2a) Az Unió felismeri valamennyi ország kölcsönös függését az élelmezési és mezőgazdasági felhasználású növényi genetikai források tekintetében, továbbá azok különleges jellegét és jelentőségét a globális élelmezésbiztonság elérése, illetve a szegénység enyhítését és az éghajlatváltozáshoz való alkalmazkodást szolgáló fenntartható mezőgazdasági fejlődés szempontjából, valamint elismeri ebben a tekintetben a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény, valamint az élelmezési és mezőgazdasági célú növényi génforrásokkal foglalkozó FAO-bizottság alapvető szerepét.

**Módosítás 6****Rendeletre irányuló javaslat****2 b preambulumbekkezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (2b) A genetikai erőforrásokra irányuló kutatás fokozatosan új területekre is kiterjed, például az óceánokra, amelyek továbbra is bolygónk legfeltáratlanabb és legkevésbé ismert térségét képezik. Az óceán medencéje a bolygó utolsó határvidékét jelenti, és a kutatás, a feltárás és az erőforrások keresése szempontjából egyre nagyobb érdeklődés övezi. A mélytengeri ökoszisztémákban rejlő, gazdag biológiai sokféleség tanulmányozása tehát rendkívül ígéretes, új kutatási terület az igen széles körben alkalmazható genetikai erőforrások feltárása szempontjából.

**Módosítás 7****Rendeletre irányuló javaslat****2 c preambulumbekkezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (2c) Az élelmezési és mezőgazdasági felhasználású növényi genetikai források összességének kutatási, nemesítési és oktatási célú cseréje bevett gyakorlatnak számít, amely a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény (ITPGR-FA) keretében létrehozott egységes anyagátadási megállapodás (SMTA) feltételei és szabályai alapján történik, amelyeket az Európai Génbankok Integrált Rendszere (AEGIS) megalapítását célzó egyetértési megállapodás fektet le. A Nagojai Jegyzőkönyv 4. cikke (3) bekezdésének megfelelően elismert tény, hogy ez a gyakorlat támogatja az Egyezmény és a Nagojai Jegyzőkönyv célkitűzéseit, és nem ellentétes azokkal.

2013. szeptember 12., csütörtök

## Módosítás 8

## Rendeletre irányuló javaslat

## 3 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (3) A bennszülött és helyi közösségek hagyományos ismeretei fontos feltáró adatokkal szolgálhatnak a genetikai források **figyelemre méltó** genetikai vagy biokémiai tulajdonságainak tudományos felfedezéséhez.

Módosítás

- (3) A bennszülött és helyi közösségek hagyományos ismeretei fontos feltáró adatokkal szolgálhatnak a genetikai források **potenciálisan értékes** genetikai vagy biokémiai tulajdonságainak tudományos felfedezéséhez, **beleértve a hagyományos életmódot folytató bennszülött és helyi közösségeknek a biológiai sokféleség megőrzése és fenntartható felhasználása szempontjából lényeges ismereteit, innovációit és gyakorlatait is.** Az ilyen közösségeknek a Nemzetközi Munkaiügyi Szervezet bennszülött és törzsi népekről szóló, 169. számú egyezményében és az óslakos népek jogairól szóló, az ENSZ Közgyűlése által 2007-ben elfogadott ENSZ-nyilatkozatban foglalt jogait tiszteletben kell tartani, és ezt az uniós végrehajtási intézkedéseknek is elő kell segíteniük.

## Módosítás 9

## Rendeletre irányuló javaslat

## 3 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (3a) **Fontos emlékeztetni arra, hogy az Európai Szabadalmi Egyezmény értelmében a növény- és állatfajták, valamint a növények vagy állatok előállítására szolgáló biológiai eljárások nem szabadalmaztathatók. Ha a találmányok genetikai forrásokon vagy genetikai források alkotóelemein alapulnak, a többek között e forrásokra, termékekre – köztük a származékokra –, valamint a biotechnológiai felhasználásból származó eljárásokra vagy a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre is kiterjedő szabadalmi bejelentésekben az érintett hatóságok számára meg kell jelölni a forrásokat és azok eredetét, és ezeket az illetékes hatóság számára is továbbítani kell. Ugyanez a kötelezettség vonatkozik az új növényfajta-oltalmi jogokra.**

2013. szeptember 12., csütörtök

**Módosítás 10****Rendeletre irányuló javaslat****3 b preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (3b) *A hozzáférési és előnymegosztási megállapodások az Unión belüli bennszülött és helyi közösségek védelmére hozott rendelkezéseinek gyakorlati végrehajtása a tagállamok és bíróságai hatókörében maradna, és az ő felelősségük lenne.*

**Módosítás 11****Rendeletre irányuló javaslat****4 a preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (4a) *A genetikai forrásokat helyben kell megőrizni, és fenntartható módon kell felhasználni, a hasznosításukból származó előnyöket pedig igazságosan és méltányosan kell megosztani. Ez hozzájárulna a szegénység felszámolásához, ezáltal pedig az ENSZ millenniumi fejlesztési céljainak megvalósításához, amit a Biológiai Sokféleség Egyezményhez csatolt, a genetikai forrásokhoz való hozzáférésről és a hasznosításukból származó előnyök igazságos és méltányos megosztásáról szóló, az Egyezmény részes felei által 2010. október 29-én elfogadott Nagojai Jegyzőkönyv (a „Nagojai Jegyzőkönyv”) preambuluma is megerősít. Az Egyezmény részes feleiként az Unió és tagállamainak többsége aláírta a Nagojai Jegyzőkönyvet. Támogatni kell a Jegyzőkönyv hatékony végrehajtására irányuló kapacitás megteremtését.*

2013. szeptember 12., csütörtök

## Módosítás 12

## Rendeletre irányuló javaslat

## 4 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (4b) *Az előnyök megosztását abban az összefüggésben kell látni, hogy a genetikai források rendelkezésre bocsátása terén a biológiai sokféleségben gazdag fejlődő országok töltenek be meghatározó szerepet, míg a felhasználók elsősorban a fejlett országokból kerülnek ki. Amellett, hogy magában rejti a biológiai sokféleség megőrzéséhez és fenntartható felhasználásához való hozzájárulás lehetőségét, a hozzáférés és az előnyök megosztása hozzájárulhat a szegénység felszámolásához és a környezeti fenntarthatósághoz, ezáltal pedig a millenniumi fejlesztési célok megvalósításához is, amint azt a Nagojai Jegyzőkönyv preambuluma is elismeri. A Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtásakor is törekedni kell e lehetőségek kibontakoztatására.*

## Módosítás 13

## Rendeletre irányuló javaslat

## 4 c preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (4c) *Az Emberi Jogok Egyetemes Nyilatkozatának 25. cikkében, valamint a Gazdasági, Szociális és Kulturális Jogok Nemzetközi Egyezségokmányának 11. cikkében rögzített élelemhez való jog, valamint a Gazdasági, Szociális és Kulturális Jogok Nemzetközi Egyezségokmányának 12. cikke által elismert, az elérhető legmagasabb szintű egészséghez való jog kiemelkedő fontosságúak, és azokat mindenkor védelmezni kell.*

## Módosítás 14

## Rendeletre irányuló javaslat

## 4 d preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (4d) *A genetikai forrásokhoz hasonlóan az ilyen forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek is nagymértékben a fejlődő országokban, különösen a bennszülött és helyi közösségeknél összpontosulnak. Az ilyen közösségeknek a Nemzetközi Munkaiügyi Szervezet bennszülött és törzsi népekről szóló, 169. számú egyezményében, valamint az őslakos népek jogairól szóló, az ENSZ Közgyűlése által 2007-ben elfogadott ENSZ-nyilatkozatban foglalt jogait tiszteletben kell tartani, és ezt az uniós végrehajtási intézkedéseknek is elő kell segíteniük.*

2013. szeptember 12., csütörtök

## Módosítás 15

## Rendeletre irányuló javaslat

## 5 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (5) Az Egyezmény elismeri, hogy az államok szuverén jogokkal rendelkeznek a joghatóságuk alá tartozó biológiai források felett, és hogy hatáskörükbe tartozik a genetikai forrásaikhoz való hozzáférés meghatározása. Az Egyezmény értelmében valamennyi részes fél köteles megkönnyíteni a hozzáférést azokhoz a genetikai forrásokhoz, amelyek felett szuverén jogokkal rendelkezik. Az Egyezmény értelmében továbbá valamennyi részes fél köteles intézkedéseket tenni annak érdekében, hogy a forrást biztosító részes féllel méltányos és egyenlő módon osztozzon meg a kutatás és fejlesztés eredményein, valamint a genetikai források kereskedelmi vagy egyéb hasznosításából származó előnyökön. A fenti megosztás kölcsönösen elfogadott **feltételek alapján történik**. Az Egyezmény továbbá a bennszülött és helyi közösségeknek a biológiai sokféleség megőrzése és fenntartható használata szempontjából fontos ismeretei, innovációi és gyakorlatai kapcsán is foglalkozik a hozzáférés és az előnymegosztás kérdésével.

Módosítás

- (5) Az Egyezmény elismeri, hogy az államok szuverén jogokkal rendelkeznek a joghatóságuk alá tartozó biológiai források felett, és hogy hatáskörükbe tartozik a genetikai forrásaikhoz való hozzáférés meghatározása. Az Egyezmény értelmében valamennyi részes fél köteles megkönnyíteni a hozzáférést azokhoz a genetikai forrásokhoz – **e források más részes felek által történő környezetkímélő felhasználása érdekében** –, amelyek felett szuverén jogokkal rendelkeznek. Az Egyezmény értelmében továbbá valamennyi részes fél köteles intézkedéseket tenni annak érdekében, hogy a forrást biztosító részes féllel méltányos és egyenlő módon osztozzon meg a kutatás és fejlesztés eredményein, valamint a genetikai források kereskedelmi vagy egyéb hasznosításából származó előnyökön. A fenti megosztás **az említett forrás származási országának előzetes tájékoztatáson alapuló hozzájárulásával kapcsolatos követelmény betartása mellett történik, az előnyök megosztása pedig** kölcsönösen elfogadott **feltételeken alapul**. Az Egyezmény továbbá a bennszülött és helyi közösségeknek a biológiai sokféleség megőrzése és fenntartható használata szempontjából fontos ismeretei, innovációi és gyakorlatai kapcsán is foglalkozik a hozzáférés és az előnymegosztás kérdésével. **A genetikai erőforrásokat valóban kiegyensúlyozott és fenntartható módon kell hasznosítani, jogszerűen bevonva a helyi közösségeket, mivel ez az egyetlen mód arra, hogy a hasznosításukból eredő lehetőségeken, fejleményeken és előnyökön valamennyi fél tisztességesen és egyenlő mértékben osztozzon.**

## Módosítás 16

## Rendeletre irányuló javaslat

## 6 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (6) A biológiai sokféleségről szóló egyezményhez csatolt, a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésről és a hasznosításukból származó előnyök igazságos és méltányos megosztásáról szóló nagojai jegyzőkönyv (a továbbiakban: Nagojai Jegyzőkönyv) egy nemzetközi szerződés, amelyet az Egyezmény részes felei 2010. október 29-én fogadtak el. A Nagojai Jegyzőkönyv a genetikai források és a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek **használatát** illetően **jelentősen bővíti** a hozzáférésnek és **az** előnymegosztásnak az Egyezményben foglalt általános szabályait.

Módosítás

- (6) A Biológiai Sokféleség Egyezményhez csatolt, a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésről és a hasznosításukból származó előnyök igazságos és méltányos megosztásáról szóló nagojai jegyzőkönyv (a továbbiakban: Nagojai Jegyzőkönyv) egy nemzetközi szerződés, amelyet az Egyezmény részes felei 2010. október 29-én fogadtak el. A Nagojai Jegyzőkönyv a genetikai források és a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek **hasznosítását és esetleges későbbi forgalomba hozatalát** illetően **tovább részletezi** a hozzáférésnek és **a pénzbeli, illetve nem pénzbeli** előnymegosztásnak az Egyezményben foglalt általános szabályait.

2013. szeptember 12., csütörtök

## Módosítás 17

## Rendeletre irányuló javaslat

## 7 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (7a) *A Nagojai Jegyzőkönyv az Egyezmény szélesebb hatályú 4. cikkével szemben az Egyezmény 15. cikkének hatálya alá tartozó genetikai forrásokra alkalmazandó. Ennél fogva a Nagojai Jegyzőkönyv nem fedi le a 4. cikk teljes hatályát, például a nemzeti joghatóságon kívüli tengeri területeken folytatott tevékenységeket. A Jegyzőkönyv azonban semmilyen formában nem tiltja, hogy a részes felek kiterjessék a Nagojai Jegyzőkönyvben foglalt elveket az ilyen tengeri területeken folytatott tevékenységekre is.*

## Módosítás 18

## Rendeletre irányuló javaslat

## 8 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (8) Fontos a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtása céljára olyan egyértelmű és szilárd keretet meghatározni, amely **bővíti a természettudományos kutató-fejlesztő munka már meglévő uniós lehetőségeit. Kiemelten fontos továbbá megakadályozni a jogellenesen szerzett genetikai forrásoknak vagy genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteknek az Unióban történő használatát, valamint előmozdítani a források rendelkezésre bocsátója és felhasználója által kölcsönösen elfogadott feltételekben foglalt előnymegosztási kötelezettségvállalások tényleges érvényre jutását.**
- (8) Fontos a Nagojai Jegyzőkönyv és az Egyezmény vonatkozó rendelkezéseinek végrehajtása céljára olyan egyértelmű és szilárd keretet meghatározni, amely **támogatja annak fő célkitűzését, nevezetesen a biológiai sokféleség megőrzését és alkotóelemeinek fenntartható felhasználását, valamint a genetikai források hasznosításából fakadó előnyök igazságos és méltányos megosztását. Ez magában foglalja a jogellenesen szerzett genetikai források vagy az ilyen forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek Unióban való felhasználásának megakadályozását. Elengedhetetlen továbbá a természettudományos kutatási és fejlesztési tevékenységek már meglévő uniós lehetőségeinek bővítése, különösen a genetikai források és a hagyományos ismeretek alkalmazásával összefüggésben a jogbiztonság feltételeinek javítása révén.**

## Módosítás 19

## Rendeletre irányuló javaslat

## 8 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (8a) *Az engedély nélkül beszerzett genetikai források használatát, illetve az ilyen forrásokon vagy a kapcsolódó hagyományos ismereteken alapuló termékek engedély nélküli forgalomba hozatalát tiltani kell.*



2013. szeptember 12., csütörtök

## Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat  
8 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (8b) *A rendelet által létrehozott keretre annak érdekében is szükség van, hogy fenntartsák és növeljék a genetikai forrásokhoz való hozzáférésben és a belőlük származó előnyök megosztásában érintett részes felek, bennszülött és helyi közösségek, valamint érdekelt csoportok közötti bizalmat.*

## Módosítás 21

Rendeletre irányuló javaslat  
9 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (9) A jogbiztonság érdekében fontos, hogy a Nagojai Jegyzőkönyvet végrehajtó szabályok alkalmazása csak **azokra** a genetikai **forrásokra** és genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos **ismeretekre** terjedjen ki, **amelyekhez azután történik hozzáférés, hogy** a Nagojai **Jegyzőkönyv** az Unióra nézve **hatályba lépett**.
- (9) A jogbiztonság érdekében fontos, hogy a Nagojai Jegyzőkönyvet végrehajtó szabályok alkalmazása csak a genetikai **források** és a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos **ismeretek olyan új megszerzésére és hasznosítására** terjedjen ki, **amelyekre** a Nagojai **Jegyzőkönyvnek** az Unióra nézve **történő hatálybalépését követően kerül sor**.

## Módosítás 22

Rendeletre irányuló javaslat  
11 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (11) Fontos a Nagojai Jegyzőkönyvvel összhangban rögzíteni, hogy genetikai források **használatán** a genetikai **anyagból vett minták** genetikai vagy biokémiai összetételével kapcsolatos kutatás és fejlesztés értendő, **amely magában foglalja az olyan genetikai anyagból kivont izolált vegyületekkel kapcsolatos kutatást és fejlesztést, amelyhez a Nagojai Jegyzőkönyv valamely részes felének joghatósága alatt fértek hozzá.**
- (11) Fontos a Nagojai Jegyzőkönyvvel összhangban rögzíteni, hogy genetikai források **hasznosításán** a genetikai **források** genetikai vagy biokémiai összetételével kapcsolatos kutatás és fejlesztés értendő. **Kutatás és fejlesztés alatt a genetikai források genetikai vagy biokémiai összetételének vizsgálata és tanulmányozása értendő, azzal a céllal, hogy ténymegállapításokat tegyenek és következtetéseket vonjanak le, az innovációk és gyakorlati alkalmazások kifejlesztését is ideértve.**

2013. szeptember 12., csütörtök

## Módosítás 23

## Rendeletre irányuló javaslat

## 14 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (14) A Nagojai Jegyzőkönyv hatékony végrehajtása érdekében a genetikai források és a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek felhasználóit kötelezni kell arra, hogy kellő gondossággal eljárva meggyőződjenek a genetikai forrásokhoz és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférésnek a vonatkozó jogi szabályozással való összhangjáról, és **adott esetben** gondoskodjanak az előnyök megosztásáról. Am mivel az Unióban sokféle felhasználó létezik, nem indokolt, hogy a kellő gondosság követelményét minden felhasználó ugyanazon intézkedések megtételével legyen köteles teljesíteni. **Ezért a kellő gondosságot szolgáló intézkedéseknek csak a minimális jellemzőit indokolt rögzíteni.** A felhasználóknak a kellő gondosság érdekében alkalmazott eszközök és intézkedések **megválasztásában való támogatására indokolt a bevált megoldásokat elismerni, és az ágazati magatartási kódexek, szerződésbeli záradékmin-ták és iránymutatások kialakítását kiegészítő intézke-désekkel** támogatni. A felhasználókat csupán korlátozott – egy esetleges innováció megvalósítási idejének megfelelő – időtartamra indokolt a hozzáférés és az előnymegosztás szempontjából releváns információk megőrzésére kötelezni.

Módosítás

- (14) A Nagojai Jegyzőkönyv hatékony végrehajtása érdekében a genetikai források és a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek felhasználóit kötelezni kell arra, hogy kellő gondossággal eljárva meggyőződjenek a genetikai forrásokhoz és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférésnek a vonatkozó jogi szabályozással való összhangjáról, és gondoskodjanak az előnyök megosztásáról. Am mivel az Unióban sokféle felhasználó létezik, nem indokolt, hogy a kellő gondosság követelményét minden felhasználó ugyanazon intézkedések megtételével legyen köteles teljesíteni. A felhasználóknak a kellő gondosság érdekében alkalmazott eszközök és intézkedések **megválasztását** a bevált **meg-oldások elismerésével, valamint** ágazati magatartási **kódexekkel, szerződésbeli záradékmin-tákkal és irány-mutatásokkal kell** támogatni **a jobbiztonság fokozása és a költségsökkentés érdekében.** A felhasználókat csupán korlátozott – egy esetleges innováció megvalósítási idejének megfelelő – időtartamra indokolt a hozzáférés és az előnymegosztás szempontjából releváns információk megőrzésére kötelezni.

## Módosítás 24

## Rendeletre irányuló javaslat

## 14 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (14a) **A Nagojai Jegyzőkönyv sikeres végrehajtása attól függ, hogy a genetikai források vagy a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek felhasználói és rendelkezésre bocsátói olyan kölcsönösen elfogadott feltételekben állapodjanak meg, amelyek nemcsak az előnyök igazságos megosztását eredményezi, de hozzá-járul a Nagojai Jegyzőkönyvnek a biológiai sokféleség megőrzésével kapcsolatos tágabb céljának eléréséhez is.**

2013. szeptember 12., csütörtök

## Módosítás 25

## Rendeletre irányuló javaslat

## 16 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (16) A felhasználók által kifejlesztett bevált megoldásoknak jelentős szerepet kell játszaniuk a kellő gondosságot szolgáló azon intézkedések azonosításában, amelyek különösen alkalmasak a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtási rendszerének nagyfokú jogbiztonság mellett és csekély költség árán történő betartására. Lehetővé kell tenni, hogy a felhasználók a tudományos szféra és különböző országok céljaira kifejlesztett, már meglévő hozzáférési és előnymegosztási magatartási kódexekből induljanak ki. Felhasználói egyesületeknek lehetővé kell tenni, hogy a Bizottságot felkérjék annak megállapítására, hogy az általuk felügyelt eljárások, eszközök vagy technikák egy adott kombinációja elismertethető-e bevált megoldásként. A tagállamok illetékes hatóságainak figyelembe kell venniük, hogy az elismert bevált megoldások alkalmazása a felhasználók körében mérsekli a jogsértés kockázatát, így ilyen esetben indokolt a jogkövetést kevésbé szigorúan ellenőrizni. Ugyanez áll a Nagojai Jegyzőkönyv részes felei által közösen elfogadott bevált megoldásokra is.

Módosítás

törölve

## Módosítás 26

## Rendeletre irányuló javaslat

## 17 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (17) A **használatot megvalósító** tevékenységek láncolatának egyes pontjain a felhasználókat nyilatkozattételre kell kötelezni arról, hogy kellő gondossággal jártak el. E nyilatkozattételre megfelelő alkalom, amikor a felhasználó kutatási **közfinanszírozásban** részesül, **illetőleg** amikor genetikai források alapján kifejlesztett termék forgalomba hozatalát **engedélyezteteti** vagy – ha a forgalomba hozatal nem engedélyköteles – ilyen terméket forgalomba **hoz**. Fontos megjegyezni, hogy a forgalomba hozatal engedélyeztetésekor tett nyilatkozat nem része az engedélyezési eljárásnak, így azt az e rendelet szerinti illetékes hatóságokhoz kell intézni.

Módosítás

- (17) A tevékenységek láncolatának egyes pontjain a felhasználókat nyilatkozattételre kell kötelezni arról, hogy kellő gondossággal jártak el, **és ezt bizonyítaniuk is kell**. E nyilatkozattételre megfelelő alkalom **az előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyezés és a kölcsönösen elfogadott feltételek megállapítása, vagy** amikor a felhasználó kutatási **finanszírozásban** részesül, **továbbá** amikor **a megfelelő nemzeti, regionális vagy nemzetközi intézményeknél szellemi tulajdonjog iránti kérelmet nyújtanak be, és a** genetikai források alapján kifejlesztett termék forgalomba hozatalát **engedélyeztetik** vagy – ha a forgalomba hozatal nem engedélyköteles – ilyen terméket forgalomba **hoznak**. Fontos megjegyezni, hogy **a szellemi tulajdonjog iránti kérelem benyújtásakor vagy a** forgalomba hozatal engedélyeztetésekor tett nyilatkozat nem része az engedélyezési eljárásnak, így azt az e rendelet szerinti illetékes hatóságokhoz kell intézni.

2013. szeptember 12., csütörtök

### Módosítás 27

#### Rendeletre irányuló javaslat

#### 18 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (18) Genetikai forrásoknak a vadonban történő gyűjtésével **elsősorban egyetemi** kutatók vagy **gyűjtők foglalkoznak, nonprofit céllal**. Az esetek túlnyomó többségében és szinte minden ágazatban közvetítők, gyűjtemények vagy a genetikai forrásokat harmadik országokban beszerző ügynökök révén nyílik hozzáférés az újonnan gyűjtött genetikai forrásokhoz.

Módosítás

- (18) Genetikai forrásoknak a vadonban történő gyűjtésével **többnyire magángyűjtők és magánvállalatok foglalkoznak, gyakran kereskedelmi céllal, illetve nem kereskedelmi célokat szolgáló tudományos** kutatók vagy **intézetek**. Az esetek túlnyomó többségében és szinte minden ágazatban közvetítők, gyűjtemények vagy a genetikai forrásokat harmadik országokban beszerző ügynökök révén nyílik hozzáférés az újonnan gyűjtött genetikai forrásokhoz, **üzleti és nonprofit jelleggel egyaránt**. **E rendeletnek biztosítania kell, hogy az eredeti hozzáférés kölcsönösen elfogadott feltételeinek harmadik felekhez való továbbítás szempontjából releváns rendelkezéseit valamennyi érintett fél betartsa. A későbbi hasznosítás vagy forgalomba hozatal számos esetben új, előzetesen és kölcsönösen elfogadott feltételeket tehet szükségessé.**

2013. szeptember 12., csütörtök

## Módosítás 28

## Rendeletre irányuló javaslat

## 19 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (19) A **gyűjtemények** a genetikai források és a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek fontos **lelőhelyei**. A **megbízható** uniós gyűjteményeknek olyan rendszerét kell kialakítani, **amely** biztosítja, hogy a **megbízható** uniós **gyűjtemények** nyilvántartásába felvett gyűjtemények ténylegesen **intézkednek arról**, hogy genetikai forrásokból vett mintákat csak a beszerzés jogszerűségét és – szükség esetén – a kölcsönösen elfogadott feltételek meglétét bizonyító dokumentáció kíséretében adjanak át harmadik személyeknek. A **megbízható** uniós gyűjteményeknek e rendszere révén jelentősen csökkenthető a jogellenesen beszerzett genetikai források használatának kockázata az Unióban. Azt, hogy a gyűjtemények teljesítik-e a **megbízható** uniós gyűjteményként való elismerés kritériumait, a tagállamok illetékes hatóságainak indokolt ellenőrizniük. Ha a felhasználó az uniós jegyzékben szereplő gyűjtemények valamelyikéből szerez genetikai forrást, akkor úgy kell tekinteni, hogy a szükséges információk felkutatása tekintetében kellő gondossággal járt el. Ez különösen a tudományos kutatókat és a kis- és középvállalkozásokat fogja előnyösen érinteni.

Módosítás

- (19) A **legtöbb gyűjtemény az Unióban hasznosított** genetikai források és genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek **legkönnyebben hozzáférhető lelőhelye**. **Lelőhelyekként fontos szerepet játszhatnak abban, hogy támogassák a felügyeleti lánc más felhasználóit kötelezettségeik teljesítésében. Ennek érdekében a bejegyzett** uniós gyűjteményeknek olyan rendszerét kell kialakítani, **amely** biztosítja, hogy **az** uniós nyilvántartásába felvett gyűjtemények **esetében** ténylegesen **megvalósuljon**, hogy genetikai forrásokból vett mintákat csak a beszerzés jogszerűségét és – szükség esetén – a kölcsönösen elfogadott feltételek meglétét bizonyító dokumentáció kíséretében adjanak át harmadik személyeknek. A **bejegyzett** uniós gyűjteményeknek e rendszere révén jelentősen csökkenthető a jogellenesen beszerzett genetikai források használatának kockázata az Unióban. Azt, hogy a gyűjtemények teljesítik-e a **bejegyzett** uniós gyűjteményként való elismerés kritériumait – **például hogy a gyűjtemények azt szemléltetik-e, hogy a genetikai források hasznosításából származó előnyök igazságos és méltányos megosztásának elérése és a biológiai sokféleség megőrzése tekintetében képesek a Nagojai Jegyzőkönyv átfogó célkitűzéseinek elérésére** –, a tagállamok illetékes hatóságainak indokolt ellenőrizniük. Ha a felhasználó az uniós jegyzékben szereplő gyűjtemények valamelyikéből szerez genetikai forrást, akkor úgy kell tekinteni, hogy a szükséges információk felkutatása tekintetében kellő gondossággal járt el. Ez különösen a tudományos kutatókat és a kis- és középvállalkozásokat fogja előnyösen érinteni.

2013. szeptember 12., csütörtök

## Módosítás 29

## Rendeletrre irányuló javaslat

## 19 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (19a) *A bejegyzett uniós gyűjteményeknek igazodniuk kell a Nagojai Jegyzőkönyv célkitűzéséhez. A Jegyzőkönyv 21. és 22. cikkével összhangban a gyűjteményeknek – a rendelkezésükre álló forrásokhoz mérten – hozzá kell járulniuk a figyelemfelhíváshoz és a kapacitásépítéshez. Az illetékes hatóságok fontolóra vehetik finanszírozás biztosítását e tevékenységekhez a gyűjtemények számára. Valamennyi bejegyzett uniós gyűjteménynek törekednie kell arra, hogy hozzájáruljon a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek dokumentálására irányuló erőfeszítésekhez, adott esetben a bennszülött és helyi közösségekkel, a hatóságokkal, antropológusokkal és más szereplőkkel együttműködve. Ezen ismereteket a vonatkozó jogok teljes körű tiszteletben tartása mellett kell kezelni. Az ilyen ismeretekkel kapcsolatos információkat nyilvánosságra kell hozni, amennyiben az a vonatkozó jogok védelmét szolgálja, és semmilyen formában nem sérti vagy gátolja azokat.*

## Módosítás 30

## Rendeletrre irányuló javaslat

## 20 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (20) A tagállamok illetékes hatóságainak indokolt ellenőrizniük, hogy a felhasználók eleget tesznek-e kötelezettségeiknek. Ennek kapcsán indokolt, hogy az illetékes hatóságok a nemzetközileg elismert megfelelőségi bizonyítványokat elfogadják az érintett genetikai források jogszerű beszerzésének és a kölcsönösen elfogadott feltételek meglétének bizonyítékául. Az illetékes hatóságoknak feljegyzéseket kell készíteniük az ellenőrzésekről, és a releváns információkat a környezeti információkhoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2003. január 28-i 2003/4/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek megfelelően hozzáférhetővé kell tenniük.
- (20) A tagállamok illetékes hatóságainak indokolt ellenőrizniük, hogy a felhasználók eleget tesznek-e kötelezettségeiknek. Ennek kapcsán indokolt, hogy az illetékes hatóságok a nemzetközileg elismert megfelelőségi bizonyítványokat elfogadják az érintett genetikai források jogszerű beszerzésének és a kölcsönösen elfogadott feltételek meglétének bizonyítékául. **Amennyiben nemzetközi megfelelőségi bizonyítvány nem áll rendelkezésre, a megfelelőség más jogilag elismert formáit is elfogadják az érintett genetikai források jogszerű beszerzésének és a kölcsönösen elfogadott feltételek meglétének bizonyítékául.** Az illetékes hatóságoknak feljegyzéseket kell készíteniük az ellenőrzésekről, és a releváns információkat a környezeti információkhoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2003. január 28-i 2003/4/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek megfelelően hozzáférhetővé kell tenniük.

2013. szeptember 12., csütörtök

## Módosítás 31

Rendeletre irányuló javaslat  
22 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (22a) *Globális szinten a biológiai sokféleség megőrzésének és komponensei fenntartható felhasználásának támogatására fordított források növelése érdekében az Uniónak proaktívan kell fellépnie, hogy biztosítsa a Nagojai Jegyzőkönyvben foglalt, az előnyök megosztására szolgáló globális multilaterális mechanizmushoz fűződő célkitűzések teljesítését.*

## Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat  
23 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (23) Indokolt egy, a hozzáféréssel foglalkozó uniós platform keretében lehetőséget teremteni olyan kérdéseknek az ésszerűsítés szándékával való megvitatására, mint a tagállamokban hatályos hozzáférési feltételek, a hozzáférési rendszerek kialakítása és teljesítménye, a nonprofit kutatás **egyszerűsített hozzáférése**, az uniós gyűjteményeknek a hozzáféréssel kapcsolatos gyakorlata, az uniós érdekelteknek a harmadik országokban biztosított hozzáférés és a bevált megoldások cseréje.

- (23) Indokolt egy, a hozzáféréssel **és az előnyök igazságos és méltányos megosztásával** foglalkozó uniós platform keretében lehetőséget teremteni olyan kérdéseknek az ésszerűsítés szándékával való megvitatására, mint a tagállamokban hatályos hozzáférési feltételek, a hozzáférési **és előnymegosztási** rendszerek kialakítása és teljesítménye, **egyszerűsített hozzáférés és előnymegosztás** a nonprofit kutatás **számára**, az uniós gyűjteményeknek a hozzáféréssel **és az előnyök megosztásával** kapcsolatos gyakorlata, az uniós érdekelteknek a harmadik országokban biztosított hozzáférés és **előnymegosztás, valamint** a bevált megoldások cseréje. **Az uniós platformnak teljes mértékben tiszteletben kell tartania a tagállamok hatásköreit, és adott esetben törekednie kell az őslakos és helyi közösségek Nagojai Jegyzőkönyvvel összhangban történő bevonásának biztosítására.**

## Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat  
1 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ez a rendelet meghatározza a genetikai forrásokra és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos **ismeretekre irányadó hozzáférési és előnymegosztási** szabályokat, összhangban a biológiai sokféleségről szóló egyezményhez csatolt, a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésről és a hasznosításukból származó előnyök igazságos és méltányos megosztásáról szóló nagojai jegyzőkönyv (a továbbiakban: Nagojai Jegyzőkönyv) rendelkezéseivel.

Ez a rendelet meghatározza a genetikai forrásokra és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos **ismeretekhez való hozzáférésre és előnymegosztásra vonatkozó megfeleléségi** szabályokat, összhangban a biológiai sokféleségről szóló egyezményhez csatolt, a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésről és a hasznosításukból származó előnyök igazságos és méltányos megosztásáról szóló nagojai jegyzőkönyv (a továbbiakban: Nagojai Jegyzőkönyv) rendelkezéseivel.

2013. szeptember 12., csütörtök

## Módosítás 35

## Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

valamint egy uniós előnymegosztási alap létrehozása. E rendelet célkitűzése a genetikai források hasznosításából származó előnyök igazságos és méltányos megosztása, ezzel járulva hozzá a biológiai sokféleség megőrzéséhez és alkotóelemeinek fenntartható felhasználásához, a biológiai sokféleségről szóló egyezmény (az „Egyezmény”) célkitűzéseivel összhangban.

## Módosítás 36

## Rendeletre irányuló javaslat

1 cikk – 1 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

E rendelet meghatározza a genetikai források és a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek felhasználói-nak kötelezettségeit. A Nagojai Jegyzőkönyv e rendeletben megállapított végrehajtási rendszere egyúttal rendelkezéseket tartalmaz arra vonatkozóan, hogy miként segíthető elő a felhasználók számára kötelezettségeik teljesítése, valamint keretet ad az uniós tagállamok által kidolgozandó és alkalmazandó nyomonkövetési és ellenőrzési előírások számára. E rendelet egyes rendelkezései továbbá arra ösztönzik az érintett szereplőket, hogy a Nagojai Jegyzőkönyv rendelkezéseivel összhangban folytassanak olyan tevékenységeket, amelyekkel felhívják a figyelmet a genetikai források és a genetikai forrásokkal kapcsolatos hagyományos ismeretek jelentőségére, valamint a hozzáféréshez és az előnymegosztáshoz fűződő, ehhez kapcsolódó kérdésekre, és amelyekkel hozzájárulnak a fejlődő országokban megvalósuló kapacitásépítéshez.

## Módosítás 37

## Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ez a rendelet a tagállamok szuverén joghatósága alá tartozó azon genetikai forrásokra és genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre alkalmazandó, amelyekhez azután történik hozzáférés, hogy a Nagojai Jegyzőkönyv az Unióra nézve hatályba lépett. A rendelet továbbá az e genetikai **forrásokból** és genetikai **erőforrásokhoz** kapcsolódó hagyományos **ismeretekből** származó előnyökre is alkalmazandó.

Ez a rendelet a tagállamok szuverén joghatósága alá tartozó azon genetikai forrásokra és genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre alkalmazandó, amelyekhez azután történik hozzáférés, hogy a Nagojai Jegyzőkönyv az Unióra nézve hatályba lépett. A rendelet továbbá az e genetikai **források** és genetikai **forrásokhoz** kapcsolódó hagyományos **ismeretek hasznosításából** származó előnyökre is alkalmazandó.



2013. szeptember 12., csütörtök

A Bizottság által javasolt szöveg

Ez a rendelet nem alkalmazandó azokra a genetikai forrásokra, amelyek esetében a hozzáférésre és az előnyök megosztására külön nemzetközi jogi eszköz vonatkozik, melynek részese az Unió.

Módosítás

Ez a rendelet nem alkalmazandó azokra a genetikai forrásokra, amelyek esetében a hozzáférésre és az előnyök megosztására külön nemzetközi jogi eszköz vonatkozik, melynek részese az Unió.

*Ez a rendelet nem alkalmazandó az olyan országokból származó genetikai forrásokra, amelyek saját döntésük alapján nem alkalmaznak a Nagojai Jegyzőkönyv előírásainak megfelelő, vagy általában az árukereskedelemmel kapcsolatos nemzeti hozzáférési szabályokat. Megfelelő figyelmet kell fordítani a más nemzetközi szervezetek keretében folytatott hasznos és vonatkozó, folyamatban lévő tevékenységre vagy gyakorlatokra.*

## Módosítás 38

## Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3. „genetikai forrás”: tényleges vagy potenciális értékű genetikai anyag;

Módosítás

3. „genetikai forrás”: tényleges vagy potenciális értékű genetikai anyag, **vagy annak származékai**;

## Módosítás 39

## Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 3 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3a. „származék”: olyan természetes előfordulású biokémiai komponens, amely biológiai vagy genetikai források genetikai expressziójának vagy anyagcseréjének a terméke, abban az esetben is, ha önmaga nem tartalmazza az öröklődés funkcionális egységeit;

## Módosítás 40

## Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 5 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

5. „felhasználó”: genetikai forrásokat vagy genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket **felhasználó** természetes vagy jogi személy;

Módosítás

5. „felhasználó”: genetikai forrásokat vagy genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket **hasznosító** természetes vagy jogi személy, **illetve olyan személy, aki ezt követően forgalomba hozza a genetikai forrásokat vagy a genetikai forrásokon alapuló termékeket vagy a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket**;

2013. szeptember 12., csütörtök

#### Módosítás 41

##### Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 6 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

6. „genetikai források **használat**a”: kutatási és fejlesztési tevékenység folytatása a genetikai források genetikai vagy biokémiai összetételével kapcsolatban;

Módosítás

6. „genetikai források **hasznosítás**a”: kutatási és fejlesztési tevékenység folytatása a genetikai források genetikai vagy biokémiai összetételével kapcsolatban, **beleértve a biotechnológia alkalmazását**;

#### Módosítás 42

##### Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 6 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

6a. **„forgalomba hozatal”: e rendelet alkalmazásában az adott termék első alkalommal történő hozzáférhetővé tétele az uniós piacon;**

Módosítás

#### Módosítás 43

##### Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 6 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

6b. **„biotechnológia”: bármely olyan technológiai alkalmazás, amely biológiai rendszereket, élő szervezeteket vagy ezek származékait használja fel meghatározott felhasználási célú termékek vagy technológiai folyamatok előállítására vagy módosítására;**

Módosítás

#### Módosítás 44

##### Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 8 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

8a. **„jogellenesen beszerzett genetikai forrás”: olyan genetikai forrás és genetikai forráshoz kapcsolódó hagyományos ismeret, amelyhez a származási országban a hozzáférésre és az előnymegosztásra irányadó nemzetközi és nemzeti jogi szabályozás megsértésével értek hozzá;**

Módosítás

2013. szeptember 12., csütörtök

**Módosítás 45****Rendeletre irányuló javaslat****3 cikk – 11 pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

11. „nemzetközileg elismert megfelelőségi bizonyítvány”: a Nagojai Jegyzőkönyv 6. cikke 3. pontja e) pontjának megfelelően egy illetékes nemzeti hatóság által kiadott, a hozzáféréssel és az előnyök megosztásával foglalkozó információs központ rendelkezésére bocsátott hozzáférési engedély vagy azzal egyenértékű okmány;

Módosítás

A módosítás a magyar nyelvű változatot nem érinti.

**Módosítás 46****Rendeletre irányuló javaslat****3 cikk – 12 pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

12. „a hozzáféréssel és az előnyök megosztásával foglalkozó információs központ”: a Nagojai Jegyzőkönyv 14. cikkének 1. pontja alapján létrehozott globális információmegosztási pont.

Módosítás

A módosítás a magyar nyelvű változatot nem érinti.

**Módosítás 47****Rendeletre irányuló javaslat****4 cikk – - 1 bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(-1) Az Unió területén tilos a jogellenesen beszerzett genetikai források hasznosítása.

2013. szeptember 12., csütörtök

## Módosítás 48

## Rendeletre irányuló javaslat

## 4 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A felhasználók kellő gondossággal eljárva meggyőződnek arról, hogy a genetikai forrásokhoz és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférés **megfelel** a hozzáférésre és az előnymegosztásra irányadó jogi **szabályozásnak** és szabályozási **követelményeknek**, és hogy – **adott esetben** – az előnyök **a kölcsönösen** elfogadott feltételeknek megfelelően, igazságosan és méltányosan kerülnek megosztásra. A felhasználók felkutatják, megőrzik és a későbbi felhasználóknak átadják a hozzáférés és az előnymegosztás szempontjából releváns **információkat**.

Módosítás

(1) A felhasználók kellő gondossággal eljárva meggyőződnek arról, hogy a genetikai forrásokhoz és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférés **előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyezés mellett, kölcsönösen elfogadott feltételek alapján történt**, a hozzáférésre és az előnymegosztásra irányadó jogi **szabályozásban** és szabályozási **követelményekben foglaltak szerint**, és hogy az előnyök **az** elfogadott feltételeknek megfelelően, igazságosan és méltányosan kerülnek megosztásra. A felhasználók felkutatják, megőrzik és a későbbi felhasználóknak átadják a hozzáférés és az előnymegosztás, **valamint e rendeletnek való megfelelés** szempontjából releváns **információk és dokumentumok teljes körét**.

## Módosítás 49

## Rendeletre irányuló javaslat

## 4 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(1a) A genetikai források és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos ismeretek kizárólag akkor továbbíthatók más felhasználók részére, ha erre nemzetközileg elismert **megfelelőségi bizonyítvány és előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyással, illetve kölcsönösen elfogadott feltételekkel és előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyással összhangban** kerül sor. Ha nem került sor **kölcsönösen elfogadott feltételek megállapítására, vagy a későbbi felhasználók kilátásba helyezik, hogy a genetikai forrásokat vagy a hagyományos ismereteket olyan feltételek mellett kívánják hasznosítani, amelyeket az előzetes feltételek nem tartalmaznak, az új hasznosítás megkezdése előtt kötelesek kölcsönösen elfogadott feltételek megállapítását kérni a származási országtól.**

Módosítás

## Módosítás 51

## Rendeletre irányuló javaslat

## 4 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A felhasználók:

Módosítás

(2) A felhasználók:

2013. szeptember 12., csütörtök

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

a) felkutatják, megőrzik és a későbbi felhasználóknak átadják a következőkre vonatkozó információkat

(1) a genetikai forrásokhoz és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos tudáshoz való hozzáférés időpontja és helye;

(2) a genetikai források, illetőleg a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek leírása, beleértve a rendelkezésre álló egyedi azonosítókat is;

(3) a források, illetve az ismeretek megszerzésének közvetlen forrása, továbbá a genetikai forrásoknak, illetve a genetikai forrásokhoz kapcsolódó ismereteknek a későbbi felhasználói;

(4) a hozzáféréssel és az előnymegosztással kapcsolatos jogok és kötelezettségek fennállása vagy hiánya;

(5) hozzáféréssel kapcsolatos **határozatok** és kölcsönösen elfogadott feltételek, ha vannak ilyenek;

b) további információkat vagy bizonyítékokat szereznek, ha a hozzáférés és a felhasználás jogszerűségével kapcsolatban kételyek maradnak fenn; valamint

c) megfelelő hozzáférési engedélyt szereznek, kölcsönösen elfogadott feltételekben állapodnak meg, vagy tartózkodnak a további használatról, ha a hozzáférés vélhetően nem volt összhangban a vonatkozó hozzáférési és előnymegosztási szabályozással vagy szabályozási követelményekkel.

a) felkutatják, megőrzik és a későbbi felhasználóknak átadják a **nemzetközileg elismert megfelelési bizonyítványra vonatkozó információkat a Nagojai Jegyzőkönyv azon részes feleitől szerzett genetikai erőforrások esetében, amelyek a Nagojai Jegyzőkönyv 6. cikkének megfelelő módon szabályozták a genetikai forrásaikhoz való hozzáférést; felkutatják, megőrzik és a későbbi felhasználóknak átadják továbbá a kölcsönösen elfogadott feltételek tartalmára, vagy a következőkre vonatkozó információkat:**

(1) a genetikai forrásokhoz és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos tudáshoz való hozzáférés időpontja és helye;

(2) a genetikai források, illetőleg a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek leírása, beleértve a rendelkezésre álló egyedi azonosítókat is;

(3) a források, illetve az ismeretek megszerzésének közvetlen forrása, továbbá a genetikai forrásoknak, illetve a genetikai forrásokhoz kapcsolódó ismereteknek a későbbi felhasználói;

(4) a hozzáféréssel és az előnymegosztással kapcsolatos jogok és kötelezettségek fennállása vagy hiánya;

(5) hozzáféréssel kapcsolatos **engedélyek** és kölcsönösen elfogadott feltételek, **beleértve az előnyök megosztásáról szóló rendelkezéseket is**, ha vannak ilyenek;

(6) **a hozzáférésre és az előnymegosztásra vonatkozó, a 2. cikk szerinti külön nemzetközi jogi eszközök által megállapított, a felhasználó e rendelet értelmében vett kötelezettségeit korlátozó vagy enyhítő előírások alkalmazása. Ebben az esetben az információnak azt is tartalmaznia kell, hogy a felhasználásra külön jogi eszköz irányadó.**

b) további információkat vagy bizonyítékokat szereznek, ha a hozzáférés és a felhasználás jogszerűségével kapcsolatban kételyek maradnak fenn; valamint

c) megfelelő hozzáférési engedélyt szereznek, kölcsönösen elfogadott feltételekben állapodnak meg, vagy tartózkodnak a további használatról, ha a hozzáférés vélhetően nem volt összhangban a vonatkozó hozzáférési és előnymegosztási szabályozással vagy szabályozási követelményekkel.

2013. szeptember 12., csütörtök

## Módosítás 52

## Rendeletre irányuló javaslat

## 4 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A felhasználók a **használati** időszak végétől számított húsz évig megőrzik a hozzáférés és az előnyök megosztása szempontjából releváns információkat.

Módosítás

(3) A felhasználók a **hasznosítási** időszak **vagy a későbbi forgalomba hozatal** végétől számított húsz évig megőrzik a hozzáférés és az előnyök megosztása szempontjából releváns információkat.

## Módosítás 53

## Rendeletre irányuló javaslat

## 4 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 14a. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak érdekében, hogy a (4a) bekezdéssel összhangban ...-ig<sup>(1)</sup> megállapítsa az előnyök megosztására vonatkozó szabályokat. E szabályok előírják az előnyök megosztását legalább az érintett ágazatban alkalmazott bevált megoldások szintjén, és megállapítják a nem pénzügyi előnyök megosztásának feltételeit.

<sup>(1)</sup> Hat hónappal e rendelet hatálybalépését követően.

## Módosítás 54

## Rendeletre irányuló javaslat

## 4 cikk – 4 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4b) Amikor a felhasználók a genetikai források vagy genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek rendelkezésre bocsátásával a kölcsönösen elfogadott feltételekről tárgyalnak, annak biztosítására kell törekedniük, hogy a feltételek hozzájáruljanak a biológiai sokféleség megőrzéséhez és e sokféleség összetevőinek fenntartható használatához, valamint a technológiának a fejlődő országokba irányuló transzferéhez.

2013. szeptember 12., csütörtök

**Módosítás 55**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**5 cikk**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5 cikk

törölve

**Megbízható uniós gyűjtemények**

(1) A Bizottság létrehozza és fenntartja a megbízható gyűjtemények uniós jegyzékét. A jegyzék internetalapú, a felhasználók számára könnyen hozzáférhető, és a genetikai források azon gyűjteményeit sorolja fel, amelyekről megállapítást nyert, hogy megfelelnek a megbízható uniós gyűjtemény kritériumainak.

(2) A joghatósága alá tartozó gyűjtemény kapcsán kérelemmel megkeresett tagállam mérlegeli az adott gyűjteménynek a megbízható gyűjtemények uniós jegyzékébe való felvételét. Miután ellenőrizte, hogy a gyűjtemény megfelel a (3) bekezdésben foglalt kritériumoknak, a tagállam haladéktalanul értesíti a Bizottságot a gyűjtemény nevééről, elérhetőségéről és jellegéről. A Bizottság a beérkezett információkat haladéktalanul felveszi a megbízható gyűjtemények uniós jegyzékébe.

(3) Egy gyűjteménynek a megbízható gyűjtemények uniós jegyzékébe való felvételéhez a gyűjtemény tulajdonosának bizonyítania kell képességét, hogy:

- a) szabványosított eljárásokat alkalmazzon a genetikai forrásokból álló minták és kapcsolódó információk más gyűjteményekkel való cseréjére, továbbá genetikai forrásokból álló minták és kapcsolódó információk harmadik személyek részére, használat céljára történő átadására;
- b) genetikai forrásokat és kapcsolódó információkat csak olyan dokumentáció kíséretében adjon át használat céljára harmadik személynek, amely bizonyítja, hogy a forrásokhoz és az információkhoz a jogi követelményekkel és – adott esetben – az előnyök igazságos és méltányos megosztására irányadó, kölcsönösen elfogadott feltételekkel összhangban fértek hozzá;
- c) nyilvántartást vezessen minden olyan, genetikai forrásból vett mintáról és kapcsolódó információról, amely harmadik személynek használat céljára átadásra kerül;
- d) a genetikai források harmadik személyeknek átadott mintáit egyedi azonosítóval lássa el;
- e) a genetikai forrásokból álló minták és kapcsolódó információk más gyűjteményekkel való cseréjét megfelelő nyomonkövetési és figyelemmel kíséresi eszközök alkalmazásával bonyolítsa le.

2013. szeptember 12., csütörtök

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) A tagállamok rendszeresen ellenőrzik, hogy a megbízható gyűjtemények uniós jegyzékében szereplő, joghatóságuk alá tartozó gyűjtemények mindegyike ténylegesen alkalmazza a (3) bekezdés szerinti intézkedéseket.

A tagállamok haladéktalanul értesítik a Bizottságot, ha a megbízható gyűjtemények uniós jegyzékében szereplő, joghatóságuk alá tartozó gyűjtemények valamelyike már nem felel meg a (3) bekezdésben foglaltaknak.

(5) Ha megállapítást nyer, hogy a megbízható gyűjtemények uniós jegyzékében szereplő gyűjtemények valamelyike nem alkalmazza a (3) bekezdés szerinti intézkedéseket, akkor az érintett tagállam a szóban forgó gyűjtemény tulajdonosával egyeztetve haladéktalanul korrekciós intézkedéseket határoz meg.

A Bizottság a megbízható gyűjtemények uniós jegyzékéből törli az olyan gyűjteményt, amelyről – különösen a (4) bekezdés alapján rendelkezésre bocsátott információk alapján – azt állapítja meg, hogy a (3) bekezdésben foglaltaknak a megbízható gyűjtemények uniós jegyzékében szereplő gyűjtemény általi teljesítése jelentős vagy tartós nehézségekbe ütközik.

(6) A Bizottság felhatalmazást kap az e cikk (1)–(5) bekezdésének végrehajtására vonatkozó eljárások meghatározásához szükséges jogi aktusok elfogadására. E végrehajtási aktusokat a 15. cikk (2) bekezdése szerinti vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

#### Módosítás 56

#### Rendeletrre irányuló javaslat

#### 6 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A Bizottság az illetékes hatóságok jegyzékét közzéteszi, többek között az interneten is. A szóban forgó jegyzéket a Bizottság naprakészen tartja.

(2) A Bizottság az illetékes hatóságok jegyzékét közzéteszi, többek között az interneten is. A szóban forgó jegyzéket a Bizottság naprakészen tartja. **Tekintettel a területükön található genetikai erőforrások jelentőségére és sérülékenységére, rendkívül nagy figyelmet fordít a legkülső régiókra, hogy megakadályozza az azokkal való visszaélést.**



2013. szeptember 12., csütörtök

## Módosítás 57

## Rendeletre irányuló javaslat

## 6 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3a) A Bizottság által a (3) bekezdés értelmében kijelölt kapcsolattartási pont biztosítja a 338/97/EK tanácsi rendelet<sup>(1)</sup> szerint létrehozott illetékes uniós szervekkel és az ugyanezen rendeletet végrehajtó nemzeti hatóságokkal folytatott konzultációt.

<sup>(1)</sup> HL L 61., 1997.3.3., 1. o.

## Módosítás 58

## Rendeletre irányuló javaslat

## 6 cikk – 3 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3b) Az illetékes hatóságok, valamint a hozzáférési és előnymegosztási kapcsolattartó pont tanácsadást nyújtanak a nyilvánosság és azon potenciális felhasználók számára, akik tájékozódni kívánnak e rendelet, valamint az Egyezmény és a Nagojai Jegyzőkönyv uniós szempontból lényeges rendelkezéseinek végrehajtásáról.

## Módosítás 59

## Rendeletre irányuló javaslat

## 7 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A tagállamok és a Bizottság a genetikai források és genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek használatával járó kutatás céljára közfinanszírozásban részesülőköt arra kötelezik, hogy nyilatkozatban vállalják, hogy a 4. cikkben foglaltaknak megfelelően kellő gondossággal járnak el.

törölve

## Módosítás 60

## Rendeletre irányuló javaslat

## 7 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A felhasználók a 6. cikk (1) bekezdése szerinti illetékes hatóságoknak nyilatkozatot tesznek arról, hogy **genetikai források vagy genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek segítségével kifejlesztett termék forgalomba hozatalának engedélyeztetésekor, illetőleg – ha a forgalomba hozatal nem engedélyköteles – forgalomba hozatalakor a 4. cikkben foglaltaknak megfelelően kellő gondossággal jártak el.**

(2) A felhasználók a 6. cikk (1) bekezdése szerinti illetékes hatóságoknak nyilatkozatot tesznek arról, hogy **teljesítették a 4. cikkben foglalt kötelezettségeiket, és benyújtják a kapcsolódó információkat:**

2013. szeptember 12., csütörtök

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- a) az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás megszerzése és a kölcsönösen elfogadott feltételek megállapítása;
- b) genetikai források és genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával összefüggésbe hozható kutatás céljaira adott finanszírozás megszerzése;
- c) szabadalmi bejelentés vagy új növényfajta-oltalmi jogok iránti kérelemnek a vonatkozó nemzeti, regionális vagy nemzetközi intézményekhez való benyújtása, ami kiterjed többek között a hozzáfért genetikai forrásokra, termékekre – köztük a származékokra –, valamint a biotechnológia alkalmazásából származó folyamatokra, vagy a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre;
- d) genetikai források vagy genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek segítségével kifejlesztett termék forgalomba hozatalának engedélyeztetése, vagy
- e) ha a forgalomba hozatal nem engedélyköteles, forgalomba hozatalkor.

## Módosítás 61

## Rendeletre irányuló javaslat

## 7 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Az illetékes hatóságok az (1) és a (2) bekezdés alapján hozzájuk beérkezett információkat két évente továbbítják a Bizottsághoz. A Bizottság összefoglalja a beérkezett információkat, és a hozzáféréssel és az előnyök megosztásával foglalkozó információs központ rendelkezésére bocsátja őket.

Módosítás

Az illetékes hatóságok a (2) bekezdés b)–e) pontja értelmében hozzájuk beérkezett információkat ellenőrzik, majd a beérkezést követő három hónapon belül továbbítják azokat a hozzáféréssel és az előnyök megosztásával foglalkozó információs központnak, a Bizottságnak és adott esetben az érintett állam hatóságainak. A Bizottság három hónapon belül összefoglalja a beérkezett információkat, és azokat könnyen elérhető, nyílt formátumban, internetes úton a nyilvánosság számára is hozzáférhetővé teszi.

## Módosítás 62

## Rendeletre irányuló javaslat

## 8 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Bevált megoldások

Bármely felhasználói egyesület a Bizottsághoz kérelemmel fordulhat általa kifejlesztett vagy felügyelt eljárások, eszközök vagy technikák egy adott kombinációjának bevált megoldásként való elismertetése céljából. A kérelmet bizonyítékokkal és információkkal alá kell támasztani.

Módosítás

törölve

2013. szeptember 12., csütörtök

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ha a Bizottság – a felhasználói egyesület által benyújtott információk és bizonyítékok alapján – az eljárások, eszközök vagy technikák adott kombinációjáról azt állapítja meg, hogy a kombináció, amennyiben a felhasználó azt megfelelően alkalmazza, lehetővé teszi, hogy a felhasználó teljesítse a 4. és a 7. cikk szerinti kötelezettségeit, akkor a kombinációt a Bizottság bevált megoldásként elismeri.

Az a felhasználói egyesület, amelynek bevált megoldása a (2) bekezdésnek megfelelően elismerést nyert, a bevált megoldás minden változásáról vagy aktualizálásáról tájékoztatja a Bizottságot.

Ha a tagállamok illetékes hatóságaitól vagy más forrásból származó bizonyítékok tanúsága szerint több alkalommal előfordult, hogy a bevált megoldást alkalmazó felhasználók nem tettek eleget az e rendelet szerinti kötelezettségeiknek, akkor a Bizottság az érintett felhasználói egyesülettel egyeztetésben megvizsgálja, hogy az ismételt mulasztások a bevált megoldás esetleges hiányosságaira utalnak-e.

A Bizottság a bevált megoldás elismerését visszavonja, ha azt állapítja meg, hogy a bevált megoldásban bekövetkezett változások miatt kétséges, hogy a 4. és a 7. cikkben foglalt feltételeket a felhasználók teljesíteni tudják-e, vagy ha a felhasználók ismétlődő mulasztásai e megoldás hiányosságával hozhatók összefüggésbe.

A Bizottság az elismert bevált megoldásokról internetalapú nyilvántartást hoz létre, és azt naprakészen tartja. A nyilvántartás egyik része a Bizottság által a (2) bekezdésnek megfelelően elismert bevált megoldásokat, egy másik része pedig a Nagojai Jegyzőkönyv 20. cikkének (2) bekezdése alapján elfogadott bevált megoldásokat tartalmazza.

A Bizottság felhatalmazást kap az e cikk (1)–(5) bekezdésének végrehajtására vonatkozó eljárások meghatározásához szükséges jogi aktusok elfogadására. E végrehajtási aktusokat a 15. cikk (2) bekezdése szerinti vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

### Módosítás 63

#### Rendeletre irányuló javaslat

#### 9 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) Az illetékes hatóságok ellenőrzéseket végeznek annak megállapítására, hogy a felhasználók teljesítik-e a 4. és 7. cikkben meghatározott követelményeket.

(1) Az illetékes hatóságok ellenőrzéseket végeznek annak megállapítására, hogy a felhasználók teljesítik-e a 4. és 7. cikkben meghatározott követelményeket.

2013. szeptember 12., csütörtök

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett ellenőrzéseket rendszeresen felülvizsgált, kockázatalapú megközelítést alkalmazó terv szerint kell elvégezni. **E kockázatalapú megközelítés kidolgozásakor a tagállamok figyelembe veszik, hogy az e rendelet 8. cikkének (2) bekezdése vagy a Nagojai Jegyzőkönyv 20. cikkének (2) bekezdése alapján elismert bevált megoldásoknak a felhasználók általi alkalmazása növeli a felhasználói jogkövetés esélyét.**

(3) Ellenőrzésekre kerülhet sor, ha egy illetékes hatóság releváns – akár harmadik felek megalapozott aggályaiból származó – információkkal rendelkezik e rendeletnek egy felhasználó általi be nem tartását illetően.

(4) Az (1) bekezdés szerinti ellenőrzések magukban foglalják legalább a következőket:

a) azon intézkedések vizsgálata, amelyeket az adott felhasználó annak érdekében tett, hogy a 4. cikkben foglaltaknak megfelelően kellő gondossággal járjon el;

b) azon iratok és nyilvántartások vizsgálata, amelyek a használatot megvalósító egyes tevékenységek tekintetében bizonyítják a 4. cikkben foglaltak szerinti kellő gondossággal való eljárást;

c) szűrőpróbaszerű ellenőrzések, beleértve a helyszíni ellenőrzéseket is;

d) azon esetek vizsgálata, amikor egy felhasználó a 7. cikk értelmében köteles volt nyilatkozatot tenni.

(5) Az illetékes hatóságok a nemzetközileg elismert megfelelőségi bizonyítványt elfogadják annak bizonyítékeként, hogy a hatálya alá tartozó genetikai forráshoz való hozzáférés előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyással történt, és hogy megállapításra kerültek kölcsönösen elfogadott feltételek, összhangban a Nagojai Jegyzőkönyv azon részes felének a hozzáférésre és az előnymegosztásra vonatkozó belső jogi szabályozásával és szabályozási követelményeivel, amely előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyását adta.

(6) A felhasználók minden szükséges segítséget megadnak az (1) bekezdés szerinti ellenőrzések elvégzésének elősegítéséhez, különösen a létesítményekbe való bejárás lehetősége, valamint az iratokba és a nyilvántartásokba való betekintés tekintetében.

Módosítás

(2) Az e cikk (1) bekezdésében említett ellenőrzéseket rendszeresen felülvizsgált, kockázatalapú megközelítést alkalmazó terv szerint kell elvégezni, **amely megközelítés alapelveit a Bizottság állapítja meg a 15. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban.**

(3) **További** ellenőrzésekre kerülhet sor, ha egy illetékes hatóság releváns – akár harmadik felek megalapozott aggályaiból származó – információkkal rendelkezik e rendeletnek egy felhasználó általi be nem tartását illetően.

(4) Az (1) bekezdés szerinti ellenőrzések magukban foglalják legalább a következőket:

a) azon intézkedések vizsgálata, amelyeket az adott felhasználó annak érdekében tett, hogy a 4. cikkben foglaltaknak megfelelően kellő gondossággal járjon el;

b) azon iratok és nyilvántartások vizsgálata, amelyek a használatot megvalósító egyes tevékenységek tekintetében bizonyítják a 4. cikkben foglaltak szerinti kellő gondossággal való eljárást;

c) szűrőpróbaszerű ellenőrzések, beleértve a helyszíni ellenőrzéseket is;

d) azon esetek vizsgálata, amikor egy felhasználó a 7. cikk értelmében köteles volt nyilatkozatot tenni.

(5) Az illetékes hatóságok a nemzetközileg elismert megfelelőségi bizonyítványt elfogadják annak bizonyítékeként, hogy a hatálya alá tartozó genetikai forráshoz való hozzáférés előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyással történt, és hogy megállapításra kerültek kölcsönösen elfogadott feltételek, összhangban a Nagojai Jegyzőkönyv azon részes felének a hozzáférésre és az előnymegosztásra vonatkozó belső jogi szabályozásával és szabályozási követelményeivel, amely előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyását adta. **Abban az esetben, ha nem áll rendelkezésre nemzetközileg elismert megfelelőségi bizonyítvány, a megfelelőség más jogilag elismert formái is elegendő bizonyítékekül szolgálnak arra, hogy az érintett genetikai forrásokat jogszerűen szerezték be, valamint hogy a kölcsönösen elfogadott feltételeket megteremtették.**

(6) A felhasználók minden szükséges segítséget megadnak az (1) bekezdés szerinti ellenőrzések elvégzésének elősegítéséhez, különösen a létesítményekbe való bejárás lehetősége, valamint az iratokba és a nyilvántartásokba való betekintés tekintetében.

2013. szeptember 12., csütörtök

## A Bizottság által javasolt szöveg

(7) A 11. cikk sérelme nélkül, amennyiben az (1) bekezdésben említett ellenőrzések során hiányosságokra derült fény, az illetékes hatóság a felhasználóhoz korrekciós intézkedések meghozatalára irányuló felszólítást intéz.

**Ezenkívül** a feltárt hiányosságok természetétől függően a tagállamok azonnali ideiglenes intézkedéseket hozhatnak, ideértve többek között a jogellenesen szerzett genetikai források elkobzását és egyes, használatot megvalósító tevékenységek felfüggesztését is.

(8) A Bizottság felhatalmazást kap az e cikk (1)–(7) bekezdésének végrehajtására vonatkozó eljárások meghatározásához szükséges jogi aktusok elfogadására. **E végrehajtási aktusokat a 15. cikk (2) bekezdése szerinti vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.**

## Módosítás

(7) A 11. cikk sérelme nélkül, amennyiben az (1) **és (3)** bekezdésben említett ellenőrzések során, **illetve a 7. cikk (2) bekezdése alapján végzett ellenőrzést követően** hiányosságokra derült fény, az illetékes hatóság a felhasználóhoz korrekciós intézkedések meghozatalára irányuló felszólítást intéz.

A **felhasználótól érkező kedvező vagy kielégítő válasz hiányában, és a** feltárt hiányosságok természetétől függően a tagállamok azonnali ideiglenes intézkedéseket hozhatnak, ideértve többek között a jogellenesen szerzett genetikai források elkobzását és egyes, használatot megvalósító tevékenységek felfüggesztését is, **a genetikai forrásokon alapuló termékek és a kapcsolódó hagyományos ismeretek forgalomba hozatalát is beleértve.** Az ilyen ideiglenes intézkedéseknek **hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.**

(8) A Bizottság **a 14a. cikknek megfelelően** felhatalmazást kap az e cikk (1)–(7) bekezdésének végrehajtására vonatkozó eljárások meghatározásához szükséges, **felhatalmazáson alapuló** jogi aktusok elfogadására, **valamint a 7. cikk és a 9–11. cikk rendelkezései tekintetében a fellebbezéshez való joghoz hasonló eljárási biztosítékok meghatározására.**

## Módosítás 64

## Rendeletre irányuló javaslat

## 10 cikk – 2 bekezdés

## A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdésben említett információkat a 2003/4/EK irányelvnek megfelelően hozzáférhetővé kell tenni.

## Módosítás

(2) Az (1) bekezdésben említett információkat a 2003/4/EK irányelvnek megfelelően – **könnyen elérhető, nyílt, internetes formában** – hozzáférhetővé kell tenni.

## Módosítás 65

## Rendeletre irányuló javaslat

## 11 cikk – 2 bekezdés

## A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A megállapított szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A szankciók magukban foglalhatják a következőket:

a) pénzbírság;

## Módosítás

(2) A megállapított szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A szankciók magukban foglalhatják a következőket:

a) **az érintett genetikai forrásokhoz kapcsolódó, használatot megvalósító tevékenységek értékével arányos** pénzbírság, **amely legalább ténylegesen megfosztja a felelős szereplőket a jogsértésből származó gazdasági előnyöktől;**

2013. szeptember 12., csütörtök

A Bizottság által javasolt szöveg

b) egyes, használatot megvalósító tevékenységek azonnali fel-függesztése;

c) a jogellenesen szerzett genetikai források elkobzása.

Módosítás

b) egyes, használatot megvalósító tevékenységek azonnali fel-függesztése, **a genetikai forrásokon alapuló termékek és a kapcsolódó hagyományos ismeretek forgalomba hozatalát is ideértve;**

c) a jogellenesen szerzett genetikai források elkobzása.

## Módosítás 66

## Rendeletre irányuló javaslat

## 12 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Az illetékes hatóságok együttműködnek egymással, a harmadik országok közigazgatási hatóságaival és a Bizottsággal annak biztosítása érdekében, hogy a felhasználók betartsák az e rendeletben foglaltakat.

Módosítás

(1) Az illetékes hatóságok együttműködnek egymással, a harmadik országok közigazgatási hatóságaival és a Bizottsággal **a hatékony koordináció megerősítése és** annak biztosítása érdekében, hogy a felhasználók betartsák az e rendeletben foglaltakat. **Emellett, ha az a Nagojai Jegyzőkönyv és e rendelet helyes végrehajtása szempontjából fontos, együttműködésre kerül sor más érintett szereplőkkel, köztük a gyűjteményekkel, a nem kormányzati szervezetekkel, valamint a bennszülött és helyi közösségek képviselőivel is.**

## Módosítás 67

## Rendeletre irányuló javaslat

## 12 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az illetékes hatóságok a többi tagállam illetékes hatóságaival és a Bizottsággal információt cserélnek a 9. cikk (1) bekezdésében említett ellenőrzések révén feltárt **súlyos** hiányosságokról, valamint a 11. cikk alapján alkalmazott, különböző jellegű szankciókról.

Módosítás

(2) Az illetékes hatóságok a többi tagállam illetékes hatóságaival és a Bizottsággal információt cserélnek a **rendelet felhasználók általi betartását felügyelő ellenőrző rendszer megszervezéséről, a 9. cikk (4) bekezdésében, valamint a 10. cikk (1) bekezdésében** említett ellenőrzések révén feltárt **komoly** hiányosságokról, valamint a 11. cikk alapján alkalmazott, különböző jellegű szankciókról.

## Módosítás 68

## Rendeletre irányuló javaslat

## 12 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) **A Bizottság megállapodásra törekszik az Európai Szabadalmi Hivatallal és a Szellemi Tulajdon Világszervezetével annak biztosítása érdekében, hogy a szabadalmi bejegyzések genetikai forrásokra és azok eredetére való hivatkozásokat is tartalmazzanak.**

2013. szeptember 12., csütörtök

**Módosítás 69****Rendeletre irányuló javaslat****13 cikk – cím**

A Bizottság által javasolt szöveg

A hozzáféréssel foglalkozó uniós platform

Módosítás

A hozzáféréssel **és az előnyök megosztásával** foglalkozó uniós platform**Módosítás 70****Rendeletre irányuló javaslat****13 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) Ezúton létrejön a genetikai forrásokhoz és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáféréssel foglalkozó uniós platform.

Módosítás

(1) Ezúton létrejön a genetikai forrásokhoz és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáféréssel, **valamint az előnyök igazságos és méltányos megosztásával** foglalkozó uniós platform. **Azon tagállamoknak, amelyek hozzáférési szabályokat kívánnak elfogadni genetikai forrásaikkal kapcsolatban, erről először hatásvizsgálatot kell végezniük, amelynek eredményeit megvitatás céljából, az e cikk (5) bekezdésében előírt eljárást követve az uniós platform elé kell terjeszteniük.**

**Módosítás 71****Rendeletre irányuló javaslat****13 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az uniós platform a hozzáférési feltételek uniós szintű ésszerűsítését azáltal mozdítja elő, hogy módot ad olyan idevágó kérdések megvitatására, mint a tagállamok által létrehozott hozzáférési rendszerek kialakítása és teljesítménye, a nonprofit kutatás egyszerűsített **hozzáférése**, az uniós gyűjteményeknek a hozzáféréssel kapcsolatos **gyakorlata**, az uniós érdekelteknek a harmadik országokban biztosított **hozzáférés és** a bevált megoldások **cseréje**.

Módosítás

(2) Az uniós platform a hozzáférési feltételek uniós szintű ésszerűsítését azáltal mozdítja elő, hogy módot ad olyan idevágó kérdések megvitatására, mint a tagállamok által létrehozott hozzáférési rendszerek kialakítása és teljesítménye, a **biológiai sokféleség megőrzéséhez és fenntartható felhasználásához hozzájáruló kutatásnak különösen a fejlődő országokban történő előmozdítása, beleértve a** nonprofit kutatás egyszerűsített **hozzáférését**, az uniós gyűjteményeknek a hozzáféréssel kapcsolatos **gyakorlatát**, az uniós érdekelteknek a harmadik országokban biztosított, **az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás beszerzését követő, kölcsönösen elfogadott feltételek melletti hozzáférését, az előnymegosztási gyakorlatokat, a** bevált megoldások **alkalmazását és továbbfejlesztését, valamint a vitarendezési szabályok működését is.**

2013. szeptember 12., csütörtök

## Módosítás 72

## Rendeletre irányuló javaslat

## 13 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) Az uniós platform nem kötelező erejű tanácsot, iránymutatást vagy véleményt adhat a megbízatása körébe tartozó kérdésekben.

Módosítás

(3) Az uniós platform nem kötelező erejű tanácsot, iránymutatást vagy véleményt adhat a megbízatása körébe tartozó kérdésekben. **Valamennyi ilyen tanácsnak, iránymutatásnak vagy véleménynek kellően figyelembe kell vennie az érintett őslakos és helyi közösségek bevonására vonatkozó előírást.**

## Módosítás 73

## Rendeletre irányuló javaslat

## 14 cikk – da, db, dc, dd, de és df pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- da) többek között már működő kutatási programok révén intézkedéseket hoznak azon gyűjtemények támogatására, amelyek hozzájárulnak a biológiai és a kulturális sokféleség megőrzéséhez, azonban nem rendelkeznek megfelelő eszközökkel ahhoz, hogy az uniós jegyzékbe bejegyeztessék a gyűjteményt;
- db) biztosítják, hogy amennyiben a genetikai forrásokat és a kapcsolódó hagyományos ismereteket jogtalanul hasznosítják, vagy a hasznosítás nem felel meg az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyásnak vagy a kölcsönösen elfogadott feltételeknek, a genetikai forrásokhoz való hozzáférés engedélyezésére és a kölcsönösen elfogadott feltételek aláírására felhatalmazással rendelkező felek jogosultak eljárást indítani az ilyen hasznosítás megelőzése vagy leállítása érdekében – többek között bírósági meghagyás révén –, valamint kérni az ebből eredő károk megtérítését és adott esetben az érintett genetikai források elkobzását;
- dc) arra ösztönzik a felhasználókat és a rendelkezésre bocsátókat, hogy fordítsák a genetikai források hasznosításából vagy későbbi forgalomba hozatalából származó előnyöket a biológiai sokféleség megőrzésére és komponenseinek fenntartható felhasználására;
- dd) többek között kapacitásépítés révén kérésre támogatják az országhatárokat átlépő genetikai források és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos ismeretek összefüggésében az előnyök megosztásával kapcsolatos regionális együttműködést;
- de) a biológiai sokféleség alaposabb megismerése érdekében fontolóra veszik, hogy szükséges-e összeállítani a Biológiai Sokféleség Egyezmény 7. cikkének értelmében az egyes tagállamok rendelkezésre álló genetikai erőforrásainak katalógusát;



2013. szeptember 12., csütörtök

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

df) támogatják a genetikai katalógusokra irányuló kutatást és azok fejlesztését az Unión belül és harmadik országokban.

**Módosítás 74****Rendeletre irányuló javaslat****14 a cikk (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**14a. cikk****A felhatalmazás gyakorlása**

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.

(2) A Bizottságnak az 4. cikk (4b) bekezdésében és a 9. cikk (8) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására adott felhatalmazás a ...-t<sup>(1)</sup> követő öt éves időszakra szól. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az öt éves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács legalább három hónappal az egyes időszakok vége előtt nem emel kifogást a meghosszabbítás ellen, a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács a 4. cikk (4a) bekezdésében és a 9. cikk (8) bekezdésében említett felhatalmazást bármikor visszavonhatja. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az e határozatban meghatározott felhatalmazást. A határozat az Európai Unió Hivatalos Lapjában való közzétételét követő napon vagy a határozatban meghatározott későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot e jogi aktus elfogadásáról.

(5) A 4. cikk (4a) bekezdése és az 9. cikk (8) bekezdése alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az értesítést követő kéthónapos időtartam leteltéig sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen, vagy ha az Európai Parlament és a Tanács az időtartam leteltét megelőzően egyaránt arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem emel kifogást. Ez az időtartam az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére két hónappal meghosszabbodik.

<sup>(1)</sup> A 17. cikk (1) bekezdésében említett időpont.

2013. szeptember 12., csütörtök

**Módosítás 75**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**15 a cikk (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**15a. cikk**

**Konzultációs fórum**

A Bizottság a rendelet végrehajtásakor biztosítja a tagállami képviselők és a releváns rendelkezésre bocsátó szervezetek, a felhasználói egyesületek, a kormányközi és nem kormányzati szervezetek, valamint a bennszülött és helyi közösségek képviselőinek kiegyensúlyozott részvételi arányát. Az említett felek különösen hozzájárulnak a 4. cikk (4a) bekezdése és a 9. cikk (8) bekezdése szerinti felhatalmazáson alapuló jogi aktusok megállapításához és felülvizsgálatához, valamint az 5., 7. és 8. cikk, illetve a kölcsönösen elfogadott feltételek megállapítására vonatkozó iránymutatások végrehajtásához. A felek a konzultációs fórum keretében találkoznak. A fórum eljárási szabályzatát a Bizottság állapítja meg.

**Módosítás 76**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**16 cikk – 3 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Első jelentéstétele után a Bizottság **tízévente** – a rendelet alkalmazásáról készült jelentések és szerzett tapasztalatok alapján – felülvizsgálja e rendelet működését és hatékonyságát. Jelentéseiben a Bizottság különösen figyelembe veszi a kutatási közintézményeknél, a kis- és középvállalkozásoknál és a mikrovállalkozásoknál jelentkező igazgatási következményeket. **Figyelembe veszi továbbá**, hogy a genetikai forrásokhoz és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférés tárgyában mennyiben van szükség további uniós intézkedésekre.

(3) Első jelentéstétele után a Bizottság **ötévente** – a rendelet alkalmazásáról készült jelentések és szerzett tapasztalatok alapján – felülvizsgálja e rendelet működését és hatékonyságát. Jelentéseiben a Bizottság különösen figyelembe veszi **az egyes ágazatokban**, a kutatási közintézményeknél, a kis- és középvállalkozásoknál és a mikrovállalkozásoknál jelentkező igazgatási következményeket. **Megfontolja azt is, hogy felül kell-e vizsgálni e rendeletnek** a genetikai forrásokhoz **kapcsolódó hagyományos ismeretekre vonatkozó rendelkezései végrehajtását az egyéb illetékes nemzetközi szervezetekben tapasztalható fejlemények fényében, valamint hogy a genetikai forrásokhoz és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférés tárgyában mennyiben van szükség további uniós intézkedésekre a Nagojai Jegyzőkönyv 5. cikkének (2) bekezdése, 6. cikkének (2) bekezdése, valamint 7. és 12. cikkének érvényesítése, továbbá a bennszülött és helyi közösségek jogainak tiszteletben tartása érdekében.**

2013. szeptember 12., csütörtök

**Módosítás 77**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**16 a cikk (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**16a. cikk****A 2008/99/EK irányelv módosítása**

A környezet büntetőjog általi védelméről szóló, 2008. november 19-i 2008/99/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(1)</sup>...-i <sup>(\*)</sup> hatállyal a következőképpen módosul:

(1) A 3. cikk a következő ponttal egészül ki:

„j) Genetikai források jogellenes beszerzése”

(2) Az A. melléklet a következő francia bekezdéssel egészül ki:

„— A genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésről és az uniós hasznosításukból származó előnyök igazságos és méltányos megosztásáról szóló, ...-i .../2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet”.

<sup>(1)</sup> HL L 328., 2008.12.6., 28. o.

<sup>(\*)</sup> E rendelet hatálybalépése után egy évvel.

**Módosítás 78**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**17 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A 4., a 7. és a 9. cikk az e rendelet hatálybalépésétől számított egy év elteltével válik alkalmazandóvá.

(2) A 4. **cikk (1)–(4) bekezdése**, a 7. **cikk** és a 9. cikk az e rendelet hatálybalépésétől számított egy év elteltével válik alkalmazandóvá.