

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 511/2014

2014 m. balandžio 16 d.

dėl Nagojos protokolo dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei teisingo naudosis, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo naudotojams skirtų atitikties priemonių Sąjungoje

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 192 straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros ⁽²⁾,

kadangi:

- (1) Biologinės įvairovės konvencija, patvirtinta Sąjungos vardu vadovaujantis Tarybos sprendimu 93/626/EEB ⁽³⁾, (toliau – Konvencija) – pagrindinis tarptautinis dokumentas, kuriuo nustatytas biologinės įvairovės išsaugojimo ir tvaraus naudojimosi ja ir sąžiningo bei teisingo naudosis, gaunamos naudojant genetinius išteklius, pasidalijimo bendras pagrindas;
- (2) Biologinės įvairovės konvencijos Nagojos protokolas dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei teisingo naudosis, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo (toliau – Nagojos protokolas) yra 2010 m. spalio 29 d. Konvencijos šalių priimta tarptautinė sutartis ⁽⁴⁾. Nagojos protokole išsamiau pateiktos bendrosios Konvencijos taisyklės dėl galimybės naudotis ir piniginės ir nepiniginės naudosis pasidalijimo, taikomos naudojimuisi genetiniais ištekliais bei su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis. Vadovaujantis Tarybos sprendimu 2014/283/ES ⁽⁵⁾, Nagojos protokolas buvo patvirtintas Sąjungos vardu;
- (3) įvairūs Sąjungos naudotojai ir teikėjai, įskaitant akademinę institucijų, universitetų bei nekomerciniais tikslais dirbančius tyrėjus ir įvairių pramonės sektorių įmones, naudojami genetiniai ištekliams mokslinių tyrimų, technologinės plėtros ir komercinimo tikslais. Kai kurie taip pat naudojami su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis;
- (4) genetiniai ištekliai apima tiek laukinių, tiek domestikuotų arba sukultūrinių rūšių genofondą ir yra svarbūs bei vis plačiau naudojami daugelyje ūkio sektorių, įskaitant maisto gamybą, miškų ūkį, taip pat vaistų, kosmetikos priemonių kūrimą ir biologinės kilmės energijos išteklių plėtrą. Be to, genetiniai ištekliai atlieka svarbų vaidmenį įgyvendinant strategijas, skirtas pažeistoms ekosistemoms atkurti ir nykstančioms rūšims apsaugoti;
- (5) čiabuvių ir vietos bendruomenių turimos tradicinės žinios, galėtų suteikti vertingos informacijos ir taip padėti mokslininkams atrasti įdomių genetinių arba biocheminių genetinių išteklių savybių. Tokios tradicinės žinios apima tradicinį gyvenimo būdą atspindinčias čiabuvių ir vietos bendruomenių žinias, naujoves ir praktiką, kurios svarbios siekiant išsaugoti biologinę įvairovę ir tvariai ja naudotis;

⁽¹⁾ OL C 161, 2013 6 6, p. 73.

⁽²⁾ 2014 m. kovo 11 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2014 m. balandžio 14 d. Tarybos sprendimas.

⁽³⁾ 1993 m. spalio 25 d. Tarybos sprendimas 93/626/EEB dėl Biologinės įvairovės konvencijos sudarymo (OL L 309, 1993 12 13, p. 1).

⁽⁴⁾ 2010 m. spalio 29 d. dokumento UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 I priedas.

⁽⁵⁾ 2014 m. balandžio 14 d. Tarybos sprendimas 2014/283/ES dėl Biologinės įvairovės konvencijos Nagojos protokolo dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei teisingo naudosis, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo, sudarymo Sąjungos vardu (Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 231.).

- (6) Konvencijoje pripažįstama, kad valstybės turi suverenias teises į jų jurisdikcijai priklausančius gamtos išteklius ir galią nustatyti galimybes naudotis joms priklausančiais genetiniais ištekliais. Konvencija įpareigoja visas jos Šalis stengtis sudaryti palankesnes sąlygas kitoms Konvencijos Šalims galimybei naudotis genetiniais ištekliais, į kuriuos jos turi suverenias teises, aplinkos požiūriu pagrįstais tikslais. Taip pat Konvencija visas jos Šalis įpareigoja imtis priemonių, kad su tokius genetinius išteklius teikiančia Konvencijos Šalimi būtų sąžiningai bei teisingai pasidalijama mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros rezultatais bei tuos išteklius naudojant komerciniais bei kitais tikslais gaunama nauda. Toks dalijimasis turi būti vykdomas abipusiai sutartomis sąlygomis. Konvencijoje taip pat pateiktos nuostatos dėl galybės naudotis čiabuvių ir vietos bendruomenių žiniomis, naujovėmis ir praktikos pavyzdžiais, kurie yra svarbūs biologinės įvairovės išsaugojimui ir tvariam naudojimui, ir naudos, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo;
- (7) genetiniai ištekliai turėtų būti saugomi *in situ* ir tvariai naudojami, o juos naudojant gauta nauda turėtų būti dalijamasi sąžiningai ir teisingai siekiant prisidėti prie skurdo panaikinimo, taigi ir prie Jungtinių Tautų Tūkstantmečio vystymosi tikslų įgyvendinimo, kaip tai pripažįstama Nagojos protokolo preambulėje. Įgyvendinant Nagojos protokolą taip pat turėtų būti siekiama pasinaudoti tomis galimybėmis;
- (8) Nagojos protokolas taikomas genetiniams ištekliams, į kuriuos valstybės turi suverenias teises, kurie patenka į Konvencijos 15 straipsnio taikymo sritį, o ne į platesnę Konvencijos 4 straipsnio taikymo sritį. Tai reiškia, kad Nagojos protokolas neapima visos Konvencijos 4 straipsnio jurisdikcinės taikymo srities, pavyzdžiui, veiklos, kuri vykdoma nacionalinei jurisdikcijai nepriklausančiuose jūrų rajonuose. Genetinių išteklių mokslinius tyrimus palapsniui imama vykdyti vis naujose srityse, visų pirma vandenynuose, kurie tebėra mažiausiai tyrinėta ir mažiausiai pažinta planetos aplinka. Būtent vandenynų gelmės yra paskutinė dar neištirta planetos dalis, kuri kelia vis didesnį susidomėjimą mokslinių tyrimų, žvalgymo ir išteklių tyrinėjimo požiūriu;
- (9) svarbu nustatyti aiškią ir patikimą Nagojos protokolo įgyvendinimo sistemą, kuria turėtų būti prisidedama prie biologinės įvairovės išsaugojimo ir tvaraus jos komponentų naudojimo, sąžiningo bei teisingo naudos, gaunamos naudojant genetinius išteklius, pasidalijimo ir skurdo panaikinimo, kartu plečiant turimas galimybes vykdyti su gamta susijusių mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiklą Sąjungoje. Taip pat svarbu neleisti, kad Sąjungoje būtų naudojami genetiniai ištekliai ar su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios, kurie buvo gauti nesilaikant Nagojos protokolo šalies galimybes naudotis ir naudos pasidalijimo nacionalinės teisės aktų arba norminių reikalavimų, ir remti veiksmingą naudos pasidalijimo išipareigojimą, nustatytų teikėjų ir naudotojų abipusiai sutartose sąlygose, įgyvendinimą. Taip pat itin svarbu patobulinti teisinio tikrumo sąlygas dėl genetinių išteklių ir su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių naudojimo;
- (10) šiuo reglamentu nustatyta sistema bus prisidedama išlaikant ir didinant Nagojos protokolo Šalių, taip pat kitų suinteresuotųjų subjektų, įskaitant čiabuvių ir vietos bendruomenes, susijusių su galimybe naudotis genetiniais ištekliais ir juos naudojant gaunamos naudos pasidalijimu, tarpusavio pasitikėjimą;
- (11) siekiant užtikrinti teisinį tikrumą, svarbu, kad Nagojos protokolo įgyvendinimo taisyklės būtų taikomos tik genetiniams ištekliams, į kuriuos valstybės turi suverenias teises, kaip nustatyta Konvencijos 15 straipsnyje, ir su genetiniais ištekliais susijusioms tradicinėms žinioms, kaip nustatyta Konvencijoje, kuriais naudotis galimybė atsirado po Nagojos protokolo įsigaliojimo Sąjungoje;
- (12) Nagojos protokolu reikalaujama, kad kiekviena jo Šalis, rengdama ir įgyvendindama savus galimybes naudotis ir naudos pasidalijimo teisės aktus arba norminius reikalavimus, atsižvelgtų į genetinių išteklių svarbą maisto pramonei ir žemės ūkiui ir į jų ypatingą vaidmenį užtikrinant aprūpinimą maistu. Vadovaujantis Tarybos sprendimu 2004/869/EB ⁽¹⁾ Tarptautinė sutartis dėl augalų genetinių išteklių maisto pramonei ir žemės ūkiui (toliau – ITPGRFA) buvo patvirtinta Sąjungos vardu. ITPGRFA yra speciali tarptautinė galimybes naudotis ir naudos pasidalijimo priemonė, kaip nustatyta Nagojos protokolo 4 straipsnio 4 dalyje, ir jai neturėtų būti daromas poveikis Nagojos protokolo įgyvendinimo taisyklėmis;

⁽¹⁾ 2004 m. vasario 24 d. Tarybos sprendimas 2004/869/EB dėl Tarptautinės sutarties dėl augalų genetinių išteklių maisto pramonei ir žemės ūkiui sudarymo Bendrijos vardu (OL L 378, 2004 12 23, p. 1).

- (13) Daug Nagojos protokolo Šalių, naudodamosi savo suverenėmis teisėmis, nustatė, kad jų valdomiems bei kontroliuojamiems ir viešai prieinamiems augalų genetiniams ištekliams maisto pramonei ir žemės ūkiui (PGRFA), kurie neišvardyti ITPGRFA I priede, taip pat taikomos Standartinio medžiagų perdavimo susitarimo nuostatos ir sąlygos ITPGRFA sutartyje nurodytais tikslais;
- (14) Nagojos protokolas turėtų būti įgyvendinamas taip, kad šis ir kiti tarptautiniai dokumentai, kurie neprieštarauja protokolo arba Konvencijos tikslams, vienas kitą sustiprintų;
- (15) Konvencijos 2 straipsnyje „domestikuotos rūšys“ apibrėžiamos kaip rūšys, kurių evoliucijos procesą veikia žmogus savo poreikiams tenkinti, ir „biotechnologija“ – kaip bet kuri technologija, kuri naudoja biologines sistemas, gyvus organizmus arba jų darinius konkrečios paskirties produktams arba procesams kurti arba keisti. Nagojos protokolo 2 straipsnyje terminas „darinys“ apibrėžtas kaip gamtoje randamas biocheminis junginys, atsirandantis dėl biologinių ar genetinių išteklių genų ekspresijos ar metabolizmo, net jei jame nėra funkcinių paveldimumo vienetų;
- (16) Nagojos protokolu reikalaujama, kad kiekviena jo Šalis tinkamai atsižvelgtų į esamas ar gresiančias ekstremaliasias situacijas, dėl kurių kyla pavojus ar daroma žala žmonių, gyvūnų ar augalų sveikatai, kaip nustatyta nacionaliniu ar tarptautiniu lygmeniu. 2011 m. gegužės 24 d. įvykusioje 64-oje Pasaulio sveikatos asamblėjoje buvo priimta Pasirengimo gripo pandemijai programa dėl dalijimosi gripo virusais ir galimybės naudotis vakcinomis bei kita nauda (toliau – Pasirengimo gripo pandemijai programa). Pasirengimo gripo pandemijai programa taikoma tik tiems gripo virusams, kurie gali sukelti žmonių gripo pandemiją, ir konkrečiai nėra taikoma sezoniniams gripo virusams. Pasirengimo gripo pandemijai programa yra speciali tarptautinė galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo priemonė, kuri atitinka Nagojos protokolą, ir kuriai neturėtų būti daromas poveikis Nagojos protokolo įgyvendinimo taisyklėmis;
- (17) svarbu į šį reglamentą įtraukti Nagojos protokole ir Konvencijoje pateiktas apibrėžtis, kurios būtinos, kad naudotojai įgyvendintų šį reglamentą. Svarbu, kad šiame reglamente pateiktos naujos apibrėžtys, kurios nėra pateiktos Konvencijoje arba Nagojos protokole, būtų suderintos su Konvencijoje ir Nagojos protokole pateiktomis apibrėžtimis. Visų pirma terminas „naudotojas“ turėtų būti suderintas su Nagojos protokolo terminu „genetinių išteklių naudojimas“;
- (18) Nagojos protokole nustatyta pareiga propaguoti ir skatinti su biologine įvairove susijusius mokslinius tyrimus, visų pirma tyrimus nekomerciniais tikslais;
- (19) svarbu prisiminti Konvencijos šalių konferencijos sprendimo II/11 2 pastraipą, kurioje dar kartą patvirtinama, kad į Konvencijos taikymo sritį žmogaus genetiniai ištekliai nepatenka;
- (20) kol kas nėra tarptautiniu mastu suderintos „su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių“ apibrėžties. Nedarant poveikio valstybių narių kompetencijai ir atsakomybei dėl su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių ir dėl čiabuvių ir vietos bendruomenių interesams saugoti skirtų priemonių įgyvendinimo, siekiant užtikrinti lankstumą ir teisinį tikrumą teikėjams ir naudotojams, šiame reglamente turėtų būti daroma nuoroda į su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias, kaip apibūdinta naudos pasidalijimo susitarimuose;
- (21) siekiant užtikrinti veiksmingą Nagojos protokolo įgyvendinimą, visi genetinių išteklių ir su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių naudotojai turėtų imtis tinkamų atsargumo priemonių siekdami įsitikinti, ar genetiniai ištekliai ir su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios buvo gauti laikantis taikytinų teisinių ar norminių reikalavimų, ir užtikrinti, kad atitinkamais atvejais būtų sąžiningai bei teisingai dalijamasi nauda. Tuo tikslu kompetentingos valdžios institucijos turėtų tarptautiniu mastu pripažinti atitiktus sertifikatus laikyti įrodymu, kad atitinkami genetiniai ištekliai gauti teisėtai ir kad buvo nustatytos abipusiai sutartos sąlygos, skirtos jame nurodytam naudotojui ir naudojimui. Konkrečios naudotojų pasirinktos tinkamos atsargumo priemonės turėtų būti grindžiamos geriausios praktikos pavyzdžių pripažinimu ir papildomomis priemonėmis sektoriaus elgesio kodeksams, pavyzdinėms sutarčių sąlygoms ir gairėms remti, kad būtų padidintas teisinis tikrumas ir sumažintos išlaidos. Naudotojai turėtų būti įpareigoti saugoti informaciją, kuri yra susijusi su galimybe naudotis ir naudos pasidalijimu, tik tam tikrą laikotarpį ir atsižvelgiant į laikotarpį, per kurį gali atsirasti naujovių;

- (22) sėkmingas Nagojos protokolo įgyvendinimas priklauso nuo to, ar genetinių išteklių ar su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių naudotojai ir teikėjai susiderės dėl abipusiai sutartų sąlygų, kurias nustačius būtų galima sąžiningai ir teisingai pasidalyti nauda ir prisidėti prie Nagojos protokolo platesnio tikslo – padėti išsaugoti biologinę įvairovę ir tvariai ja naudotis. Naudotojai ir teikėjai taip pat skatinami didinti informuotumą apie genetinių išteklių ir su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių svarbą;
- (23) pareiga imtis tinkamų atsargumo priemonių turėtų būti taikoma visiems naudotojams neatsižvelgiant į jų dydį, įskaitant labai mažas, mažąsias ir vidutines įmones. Šiame reglamente turėtų būti numatytos įvairios priemonės, suteikiančios labai mažoms, mažosioms ir vidutinėms įmonėms galimybę laikytis joms nustatytų pareigų nedidelėmis sąnaudomis ir aukšto lygio teisinio tikrumo sąlygomis;
- (24) nustatant tinkamas atsargumo priemones, kurios ypač tinka norint užtikrinti atitiktį Nagojos protokolo įgyvendinimo sistemai nedidelėmis sąnaudomis ir aukšto lygio teisinio tikrumo sąlygomis, svarbus vaidmuo turėtų tekti naudotojų sukauptai geriausiai praktikai. Naudotojai turėtų remtis esamais galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo elgesio kodeksais, parengtais akademinėms institucijoms, universitetams ir nekomerciniams mokslinių tyrimų sektoriams ir įvairioms pramonės šakoms. Naudotojų asociacijos turėtų turėti galimybę paprašyti Komisijos nustatyti, ar įmanoma, kad konkretus asociacijos prižiūrimų procedūrų, priemonių ar mechanizmų derinys būtų pripažintas geriausia praktika. Valstybių narių kompetentingos valdžios institucijos turėtų laikytis požiūrio, kad jei naudotojas įgyvendina pripažintą geriausią praktiką, mažėja to naudotojo neatitikties rizika ir dėl to pagrįstai galima sumažinti atitikties patikrinimų skaičių. Tas pats principas turėtų būti taikomas Nagojos protokolo šalių patvirtintai geriausiai praktikai;
- (25) pagal Nagojos protokolą kontrolės punktai turi būti veiksmingi ir turėtų būti svarbūs genetinių išteklių naudojimo požiūriu. Nustatytais naudojimo veiklos grandinės etapais naudotojai turėtų pareikšti, kad ėmėsi tinkamų atsargumo priemonių, o paprašius pateikti įrodymus. Vienas iš tinkamų etapų tokiam pareiškimui yra tuomet, kai gaunamos moksliniams tyrimams skirtos lėšos. Kitas tinkamas etapas yra galutinė naudojimo fazė, t. y. galutinio produkto kūrimo etapas prieš prašant leidimo teikti rinkai produktą, sukurtą naudojant genetinius išteklius ar su tokiais ištekliais susijusias tradicines žinias, arba, kai leidimo teikti rinkai nereikalaujama, galutinio produkto kūrimo etapas prieš jį pirmą kartą pateikiant Sąjungos rinkai. Siekiant užtikrinti kontrolės punktų veiksmingumą kartu padidinant teisinį tikrumą naudotojams, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 291 straipsnio 2 dalį. Komisija turėtų pasinaudoti tais įgyvendinimo įgaliojimais, kad būtų nustatytas galutinio produkto kūrimo etapas pagal Nagojos protokolą siekiant apibrėžti galutinį naudojimo etapą įvairiuose sektoriuose;
- (26) svarbu pripažinti, kad Galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo informacijos centras atliks svarbų vaidmenį įgyvendinant Nagojos protokolą. Pagal Nagojos protokolo 14 ir 17 straipsnius informacija būtų teikiama Galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo informacijos centrui ir tai būtų tarptautiniu mastu pripažinto atitikties sertifikato išdavimo proceso dalis. Kompetentingos valdžios institucijos turėtų bendradarbiauti su Galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo informacijos centru siekdamos užtikrinti, kad būtų keičiamasi informacija ir taip sudaromos palankesnės galimybės kompetentingoms valdžios institucijoms stebėti naudotojų atitiktį;
- (27) laukinėje gamtoje genetinius išteklius nekomerciniams tikslams daugiausia renka akademinėse institucijose, universitetuose bei nekomerciniais tikslais dirbantys tyrėjai ar rinkėjai. Dažniausiai ir beveik visuose sektoriuose naujai surinkti genetiniai ištekliai gaunami per tarpininkus, iš kolekcijų ar agentų, kurie genetinius išteklius įsigyja trečiojoje šalyse;
- (28) kolekcijos yra itin svarbios Sąjungoje naudojamų genetinių išteklių ir su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių teikėjos. Kaip teikėjos jos gali atlikti svarbų vaidmenį padedant kitiems saugojimo grandinei priklausantiems naudotojams laikytis jiems nustatytų pareigų. Tuo tikslu reikėtų sukurti Sąjungoje registruotų kolekcijų sistemą, kuriant Komisijos prižiūrimą savanorišką kolekcijų registrą. Tokia sistema būtų užtikrinta, kad į registrą įtrauktų kolekcijų atžvilgiu būtų veiksmingai taikomos priemonės, pagal kurias genetinių išteklių pavyzdžiai tretiesiems asmenims būtų teikiami su dokumentais, kuriais įrodomas teisėtas gavimas, o prireikus užtikrintų, kad nustatytos

abipusiai sutartos sąlygos. Sąjungoje sukūrus registruotų kolekcijų sistemą turėtų gerokai sumažėti genetinių išteklių, kurie buvo gauti nesilaikant Nagojos protokolo šalies galimybės naudotis ir naudoti pasidalijimo nacionalinės teisės aktų arba norminių reikalavimų, naudojimo Sąjungoje rizika. Valstybių narių kompetentingos valdžios institucijos turėtų patikrinti, ar kolekcija atitinka į registrą įtrauktinoms kolekcijoms taikomus reikalavimus. Turėtų būti laikoma, kad naudotojai, kurie išigyja genetinių išteklių iš kolekcijos, įtrauktos į registrą, ėmėsi tinkamų atsargumo priemonių, kiek tai susiję su siekiu gauti visą reikiamą informaciją. Tokia nuostata turėtų būti itin naudinga akademinėms institucijoms, universitetams bei nekomerciniams tikslais dirbantiems tyrėjams ir mažosioms bei vidutinėms įmonėms, ir ja turėtų būti prisidedama mažinant administracinius ir atitiktus reikalavimus;

- (29) valstybių narių kompetentingos valdžios institucijos turėtų patikrinti, ar naudotojai laikosi jiems nustatytų pareigų, ar jie sutikimą, duodamą iš anksto gavus visą reikiamą informaciją ir nustatė abipusiai sutartas sąlygas. Kompetentingos valdžios institucijos taip pat turėtų saugoti atliktų patikrinimų įrašus, o atitinkama informacija turėtų būti prieinama pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2003/4/EB ⁽¹⁾;
- (30) valstybės narės turėtų užtikrinti, kad už Nagojos protokolo įgyvendinimo taisyklių pažeidimą būtų baudžiama veiksmingomis, proporcingomis ir atgrasomomis sankcijomis;
- (31) atsižvelgiant į galimybės naudotis ir naudoti pasidalijimo sandorių tarptautinį pobūdį, valstybių narių kompetentingos valdžios institucijos, turėtų bendradarbiauti tarpusavyje, su Komisija ir su trečiųjų šalių kompetentingomis valdžios institucijomis, siekdamas užtikrinti, kad naudotojai laikytųsi šio reglamento, ir paremti veiksmingą Nagojos protokolo įgyvendinimo taisyklių taikymą;
- (32) Sąjunga ir valstybės narės turėtų aktyviau užtikrinti, kad būtų pasiekti Nagojos protokolo tikslai, tam, kad būtų padidinti išteklių, skirti biologinės įvairovės išsaugojimui ir tvariam jos komponentų naudojimui pasaulyje remti;
- (33) Komisija ir valstybės narės turėtų imtis atitinkamų papildomų priemonių, kad šis reglamentas būtų įgyvendinamas veiksmingiau ir mažesnėmis sąnaudomis, ypač jei tai būtų naudinga akademinėms institucijoms, universitetams ir nekomerciniams tikslais dirbantiems tyrėjams ir mažosioms bei vidutinėms įmonėms;
- (34) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011 ⁽²⁾;
- (35) kadangi šio reglamento tikslo, t. y. paremti sąžiningą bei teisingą naudoti, gaunamos naudojant genetinius išteklius, pasidalijimą pagal Nagojos protokolą, valstybės narės negali deramai pasiekti, o dėl jo masto ir poreikio užtikrinti vidaus rinkos veikimą to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo, Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;
- (36) siekiant Sąjungoje ir pasaulyje užtikrinti vienodas sąlygas vykdyti veiklą, susijusią su galimybe naudoti genetinius išteklius ir naudoti pasidalijimu, šio reglamento įsigaliojimo data turėtų būti tiesiogiai susieta su Nagojos protokolo įsigaliojimu Sąjungoje,

⁽¹⁾ 2003 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2003/4/EB dėl visuomenės galimybės susipažinti su informacija apie aplinką, panaikinanti Tarybos direktyvą 90/313/EEB (OL L 41, 2003 2 14, p. 26).

⁽²⁾ 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai (OL L 55, 2011 2 28, p. 13).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

DALYKAS, TAIKYMO SRITIS IR APIBRĖŽTYS

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis ir juos naudojant gautos naudos pasidalijimo reikalavimų atitikties taisyklės laikantis Biologinės įvairovės konvencijos Nagojos protokolo dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei teisingo naudos, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo (toliau – Nagojos protokolas) nuostatų. Veiksmingai įgyvendinant šį reglamentą taip pat bus prisidedama prie biologinės įvairovės išsaugojimo ir tvaraus jos komponentų naudojimo, laikantis Biologinės įvairovės konvencijos (toliau – Konvencija) nuostatų.

2 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šis reglamentas taikomas genetiniams ištekliams, į kuriuos valstybės turi suverenias teises, ir su genetiniais ištekliais susijusioms tradicinėms žinioms, kurie gaunami po to, kai Sąjungoje įsigalioja Nagojos protokolas. Jis taip pat taikomas naudai, gaunami naudojant tokius genetinius išteklius ir su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias.
2. Šis reglamentas netaikomas genetiniams ištekliams, kurių naudojimo galimybės ir susijusios naudos pasidalijimas reglamentuojamas specialiomis tarptautinėmis priemonėmis, kurios atitinka Konvencijos ir Nagojos protokolo tikslus ir kuriomis jiems neprieštarujama.
3. Šiuo reglamentu nedaroma poveikio valstybių narių taisyklėms dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais, į kuriuos valstybės turi suverenias teises, kaip nustatyta Konvencijos 15 straipsnyje, ir valstybių narių nuostatoms, susijusioms su Konvencijos 8 straipsnio j punktu dėl su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių.
4. Šis reglamentas taikomas genetiniams ištekliams ir su genetiniais ištekliais susijusioms tradicinėms žinioms, kuriems taikytini Nagojos protokolo šalies galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo teisės aktai arba norminiai reikalavimai.
5. Jokia šio reglamento nuostata valstybė narė neįpareigojama teikti informaciją, kurios atskleidimą ji laiko prieštaraujančiu pagrindiniams jos saugumo interesams;

3 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys nustatytos Konvencijoje ir Nagojos protokole; taip pat taikomos šių terminų apibrėžtys:

- 1) genetinė medžiaga – bet kuri augalinės, gyvūninės, mikrobinės ar kitokios kilmės medžiaga, turinti funkcinių paveldimumo vienetų;
- 2) genetiniai ištekliai – genetinė medžiaga, turinti faktinės ar potencialios vertės;
- 3) galimybė naudotis – genetinių išteklių arba su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių įgijimas Nagojos protokolo šalyje;
- 4) naudotojas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris naudoja genetinius išteklius arba su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias;
- 5) genetinių išteklių naudojimas – genetinės ir (arba) biocheminės genetinių išteklių sudėties moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, įskaitant biotechnologijų, apibrėžtų Konvencijos 2 straipsnyje, taikymą;

- 6) abipusiai sutartos sąlygos – genetinių išteklių arba su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių teikėjo ir tokių išteklių arba žinių naudotojo sudarytas susitarimas, kuriame nustatyta konkrečios sąžiningo bei teisingo naudos, gaunamos naudojant genetinius išteklius ar su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias, pasidalijimo sąlygos ir kuriame taip pat gali būti papildomų tokio naudojimo ir vėlesnio taikymo bei komercinimo sąlygų ir nuostatų;
- 7) su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios – čiabuvių arba vietos bendruomenės turimos tradicinės žinios, svarbios naudojant genetinius išteklius ir taip apibūdintos genetinių išteklių naudojimui taikomose abipusiai sutartose sąlygose;
- 8) neteisėtai gauti genetiniai ištekliai – genetiniai ištekliai ir su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios, kurie buvo gauti nesilaikant šalies teikėjos, kuri yra Nagojos protokolo, kuriuo reikalaujama gauti sutikimą, duodamą iš anksto gavus visą reikiamą informaciją, šalies, nacionalinių galimybes naudotis ir naudos pasidalijimo teisės aktų arba norminių reikalavimų;
- 9) kolekcija – sukauptas ir saugomas genetinių išteklių pavyzdžių ir susijusios informacijos rinkinys, kurį turi viešieji ar privatieji subjektai;
- 10) naudotojų asociacija – organizacija, įsteigta vadovaujantis valstybės narės, kurioje ji yra, reikalavimais, kuri atstovauja naudotojų interesams ir dalyvauja rengiant ir prižiūrint geriausią praktiką, numatytą šio reglamento 8 straipsnyje;
- 11) tarptautiniu mastu pripažintas atitikties sertifikatas – galimybes naudotis suteikimo metu kompetentingos valdžios institucijos, vadovaujantis Nagojos protokolo 6 straipsnio 3 dalies e punktu ir 13 straipsnio 2 dalimi, išduotas leidimas arba jam lygiavertis dokumentas, įrodantis, kad genetinis išteklius, dėl kurio jis išduotas, buvo gautas remiantis sprendimu suteikti sutikimą, duodamą iš anksto gavus visą reikiamą informaciją ir, kad nustatytos abipusiai sutartos sąlygos, taikomas jame nurodytam naudotojui ir naudojimui, pateikiamas Galimybes naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo informacijos centru, įsteigtam pagal to protokolo 14 straipsnio 1 dalį.

II SKYRIUS

NAUDOTOJŲ ATITIKTIS

4 straipsnis

Naudotojų pareigos

1. Naudotojai tinkamų atsargumo priemonių, kad įsitikintų, ar galimybė naudotis genetiniais ištekliais ir tradicinėmis žiniomis, susijusiomis su genetiniais ištekliais, kuriais jie naudojami, buvo gauta laikantis taikytinų galimybes naudotis ir naudos pasidalijimo teisės aktų arba norminių reikalavimų ir, kad nauda sąžiningai bei teisingai pasidalijama pagal abipusiai sutartas sąlygas, laikantis taikomų teisės aktų ar norminių reikalavimų.
2. Genetiniai ištekliai ir su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios perduodami ir naudojami tik laikantis abipusiai sutartų sąlygų, jei to reikalaujama pagal taikytinus teisės aktus arba norminius reikalavimus.
3. 1 dalies tikslais naudotojai siekia gauti, saugo ir perduoda tolesniems naudotojams:
 - a) tarptautiniu mastu pripažintą atitikties sertifikatą, taip pat tolesniems naudotojams svarbią informaciją apie abipusiai sutartų sąlygų turinį, arba
 - b) kai nėra tarptautiniu mastu pripažinto atitikties sertifikato, šią informaciją ir susijusius dokumentus:
 - i) naudojimosi genetiniais ištekliais arba su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis datą ir vietą;
 - ii) naudojamų genetinių išteklių arba su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių apibūdinimą;

- iii) šaltinį, iš kurio tiesiogiai gauti genetiniai išteklių arba su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios, ir tolesnius genetinių išteklių arba su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių naudotojus;
- iv) tai, ar yra su galimybe naudotis ir naudoti pasidalijimu susijusių teisių ir pareigų, įskaitant su tolesniu taikymu ir komercializacija susijusias teises ir pareigas;
- v) atitinkamais atvejais naudojimo leidimus;
- vi) atitinkamais atvejais abipusiai sutartas sąlygas, įskaitant naudoti pasidalijimo susitarimus.

4. Naudotojai, kurie įgyja augalų genetinių išteklių maisto pramonei ir žemės ūkiui šalyje, kuri yra Nagojos protokolo šalis ir kuri yra nustatiusi, kad jos valdomiems bei kontroliuojamiems ir viešai prieinamiems augalų genetiniams ištekliams maisto pramonei ir žemės ūkiui, kurie nenurodyti Tarptautinės sutarties dėl augalų genetinių išteklių maisto pramonei ir žemės ūkiui (ITPGRFA) I priede, taip pat bus taikomos Standartinio medžiagų perdavimo susitarimo nuostatos ir sąlygos pagal ITPGRFA nustatytais tikslais, laikomi ėmusiais tinkamų atsargumo priemonių pagal šio straipsnio 3 dalį.

5. Kai naudotojai neturi pakankamai informacijos arba lieka neaiškumų dėl galimybės naudotis ir naudojimo teisėtumo, naudotojai gauna naudojimo leidimą arba jam lygiavertį dokumentą ir nustato abipusiai sutartas sąlygas arba nutraukia naudojimą.

6. Naudotojai su galimybe naudotis ir naudoti pasidalijimu susijusią informaciją saugo dvidešimt metų po naudojimo laikotarpio pabaigos.

7. Laikoma, kad naudotojai, kurie įsigyja genetinį išteklių iš kolekcijos, įtrauktos į 5 straipsnio 1 dalyje nurodytą Sąjungos kolekcijų registrą, ėmėsi tinkamų atsargumo priemonių, kiek tai susiję su siekiu gauti šio straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją.

8. Naudotojai, kurie įsigyja genetinį išteklių, kuris, kaip nustatyta, yra arba gali būti patogenas, sukiantis tarptautinio masto ekstremalią visuomenės sveikatos situaciją arba tokios situacijos pavojų, kaip apibrėžta Tarptautinėse sveikatos priežiūros taisyklėse (2005 m.), arba didelę tarpvalstybinio pobūdžio grėsmę sveikatai, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos sprendime Nr. 1082/2013/ES ⁽¹⁾, pasirengimo ekstremaliai visuomenės sveikatos situacijai tikslais dar nenukentėjusiose šalyse ir reagavimo tikslais nukentėjusiose šalyse įvykdo šio straipsnio 3 ar 5 dalyse išvardytas pareigas ne vėliau kaip:

- a) per vieną mėnesį po to, kai grėsmės visuomenės sveikatai pavojus ar kilusi grėsmė baigiasi, arba
- b) per tris mėnesius nuo genetinio išteklių naudojimo pradžios,

atsižvelgiant į tai, kas įvyksta anksčiau.

Jei šio straipsnio 3 ar 5 dalyse išvardytos pareigos neįvykdomos per šios dalies pirmos pastraipos a ir b punktuose nustatytus laikotarpius, naudojimas nutraukiamas.

Jeigu teikiamas prašymas dėl leidimo teikti rinkai produktus, kurie gaunami naudojant pirmoje pastraipoje nurodytą genetinį išteklių, ar teikiant tokius produktus rinkai, 3 ar 5 dalyse išvardytos pareigos taikomos visos ir nedelsiant.

Jeigu nėra laiku gauta sutikimas, duodamas iš anksto gavus visą reikiamą informaciją, ir nenustatytos abipusiai sutartos sąlygos, toks naudotojas, kol bus pasiektas susitarimas su atitinkama šalimi teikėja nereikalaus jokių išimtinių teisių į jokių pokyčius, atsirandančius naudojant tokius patogenus.

Nedaroma poveikio 2 straipsnyje nurodytoms specialioms tarptautinėms galimybės naudotis ir naudoti pasidalijimo priemonėms.

⁽¹⁾ 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 5, p. 1).

5 straipsnis

Kolekcijų registras

1. Komisija sukuria ir prižiūri Sąjungos kolekcijų registrą (toliau – registras). Komisija užtikrina, kad šis registras būtų internetinis ir lengvai prieinamas naudotojams. Registre pateiktos nuorodos į genetinių išteklių kolekcijas, dėl kurių nustatyta, kad jos atitinka 3 dalyje išdėstytus kriterijus, arba į tų kolekcijų dalis.

2. Valstybė narė, gavusi jos jurisdikcijai priklausančio kolekcijos turėtojo prašymą, apsvarsto galimybę tą kolekciją ar jos dalį įtraukti į registrą. Įsitikinusi, kad kolekcija ar jos dalis atitinka 3 dalyje nustatytus kriterijus, valstybė narė nepagrįstai nedelsdama praneša Komisijai kolekcijos pavadinimą, jos turėtojo vardą bei pavardę ir kolekcijos bei jos turėtojo kontaktinius duomenis ir apie atitinkamos kolekcijos tipą. Komisija nedelsdama įtraukia gautą informaciją į registrą.

3. Kad kolekcija ar kolekcijos dalis būtų įtraukta į registrą, įrodoma, kad kolekcija pajėgi:

- a) taikyti standartizuotą tvarką keičiantis genetinių išteklių pavyzdžiais ir susijusia informacija su kitomis kolekcijomis ir teikiant genetinių išteklių pavyzdžius bei susijusią informaciją tretiesiems asmenims naudoti laikantis Konvencijos ir Nagojos protokolo;
- b) genetinius išteklius ir susijusią informaciją teikti tretiesiems asmenims naudoti tik kartu su dokumentais, kuriais įrodoma, kad genetiniai ištekliai ir susijusi informacija gauti laikantis taikytinų galimybės naudotis ir naudos pasidailijimo teisės aktų arba norminių reikalavimų ir, atitinkamais atvejais, abipusiai sutartų sąlygų;
- c) saugoti įrašus apie visus tretiesiems asmenims naudoti pateiktus genetinių išteklių pavyzdžius ir susijusią informaciją;
- d) jeigu įmanoma, sukurti arba naudoti genetinių išteklių, pateiktų tretiesiems asmenims, pavyzdžių unikaliuosius atpažinties numerius; taip pat
- e) naudoti tinkamas atsekimo ir stebėsenos priemones, skirtas keistis genetinių išteklių pavyzdžiais ir susijusia informacija su kitomis kolekcijomis.

4. Valstybės narės reguliariai tikrina, ar kiekviena jų jurisdikcijai priklausanti į registrą įtraukta kolekcija ar kolekcijos dalis atitinka 3 dalyje nustatytus kriterijus.

Jeigu remiantis pagal 3 dalį teikiama informacija yra įrodymų, kad į registrą įtraukta kolekcija ar kolekcijos dalis neatitinka 3 dalyje nustatytų kriterijų, atitinkama valstybė narė, vesdama dialogą su atitinkamu kolekcijos turėtoju, nepagrįstai nedelsdama nustato taisomuosius veiksmus ar priemones.

Valstybė narė, nustačiusi, kad jos jurisdikcijai priklausanti kolekcija ar kolekcijos dalis nebeatitinka 3 dalies, apie tai nepagrįstai nedelsdama praneša Komisijai.

Gavusi tą informaciją, Komisija pašalina atitinkamą kolekciją ar jos dalį iš registro.

5. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma šio straipsnio 1–4 dalių įgyvendinimo tvarka. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 14 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

6 straipsnis

Kompetentingos valdžios institucijos ir koordinavimo centras

1. Kiekviena valstybė narė paskiria vieną ar kelias už šio reglamento taikymą atsakingas kompetentingas valdžios institucijas. Savo kompetentingų valdžios institucijų pavadinimus ir adresus valstybės narės praneša Komisijai įsigaliojus šiam reglamentui. Valstybės narės be nepagrįsto delsimo praneša Komisijai apie visus kompetentingų valdžios institucijų pavadinimų ar adresų pasikeitimus.

2. Komisija viešai, be kita ko, ir internetu, paskelbia valstybių narių kompetentingų valdžios institucijų sąrašą. Komisija šį sąrašą nuolat atnaujina.
3. Komisija paskiria galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo koordinavimo centrą, kuris atsakingas už ryšių su Konvencijos sekretoriatu palaikymą klausimais, kuriems taikomas šis reglamentas.
4. Komisija užtikrina, kad pagal Tarybos reglamentą (EB) Nr. 338/97 ⁽¹⁾ įsteigti Sąjungos organai prisidėtų siekiant šio reglamento tikslų.

7 straipsnis

Naudotojų atitikties stebėseną

1. Valstybės narės ir Komisija reikalauja, kad visi mokslinių tyrimų, kuriuose naudojami genetiniai ištekliai ir su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios, finansavimo gavėjai pateiktų pareiškimą, kad jie imsis tinkamo atsargumo priemonių pagal 4 straipsnį.
2. Galutinio produkto, kuris kuriamas panaudojus genetinius išteklius arba su tokiais ištekliais susijusias tradicines žinias, kūrimo etapo metu naudotojai 6 straipsnio 1 dalyje nurodytoms kompetentingoms valdžios institucijoms pateikia pareiškimą, kad įvykdė pareigas pagal 4 straipsnį, ir kartu pateikia:
 - a) atitinkamą informaciją iš tarptautiniu mastu pripažinto atitikties sertifikato arba
 - b) susijusią informaciją, nurodytą 4 straipsnio 3 dalies b punkto i–v papunkčiuose ir 4 straipsnio 5 dalyje, įskaitant, atitinkamais atvejais, informaciją apie tai, kad nustatytos abipusiai sutartos sąlygos.

Naudotojai pateikia daugiau įrodymų kompetentingai valdžios institucijai, jeigu to paprašoma.

3. Kompetentingos valdžios institucijos perduoda pagal šio straipsnio 1 ir 2 dalis gautą informaciją Galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo informacijos centrui, sukurtam pagal Nagojos protokolo 14 straipsnio 1 dalį, Komisijai ir, kai tinkama, kompetentingoms nacionalinėms valdžios institucijoms, nurodytoms Nagojos protokolo 13 straipsnio 2 dalyje.
4. Kompetentingos valdžios institucijos bendradarbiauja su Galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo informacijos centru, kad užtikrintų keitimąsi Nagojos protokolo 17 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija naudotojų atitikties stebėjimo tikslais.
5. Kompetentingos valdžios institucijos tinkamai atsižvelgia į komercinės arba pramoninės informacijos konfidencialumo laikymąsi, jei toks konfidencialumas numatytas Sąjungos arba nacionalinės teisės, kad būtų apsaugoti teisėti ekonominiai interesai, visų pirma dėl genetinių išteklių paskirties ir naudojimo paskirties.
6. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma šio straipsnio 1, 2 ir 3 dalių įgyvendinimo tvarka. Tuose įgyvendinimo aktuose Komisija nustato galutinio produkto kūrimo etapą, siekdama nustatyti galutinį naudojimo etapą įvairiuose sektoriuose. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 14 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

8 straipsnis

Geriausia praktika

1. Naudotojų asociacijos ar kitos suinteresuotosios šalys gali pateikti Komisijai prašymą tam tikrą jų parengtų ir prižiūrimų procedūrų, priemonių ar mechanizmų derinį pripažinti geriausia praktika pagal šio reglamento reikalavimus. Kartu su prašymu pateikiami įrodymai ir informacija.
2. Jeigu Komisija, remdamasi pagal šio straipsnio 1 dalį pateiktais įrodymais ir informacija, nustato, kad pasitelkęs veiksmingai įgyvendintą konkretų procedūrų, priemonių ar mechanizmų derinį tas naudotojas gali įvykdyti 4 ir 7 straipsniuose nustatytas savo pareigas, ji tokį derinį pripažįsta geriausia praktika.
3. Naudotojų asociacija ar kitos suinteresuotosios šalys praneša Komisijai apie visus pagal 2 dalį pripažintos geriausios praktikos pakeitimus arba atnaujinimus.

⁽¹⁾ 1996 m. gruodžio 9 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 338/97 dėl laukinės faunos ir floros rūšių apsaugos kontroliuojant jų prekybą (OL L 61, 1997 3 3, p. 1).

4. Jeigu esama įrodymų apie pakartotinius ar rimtus atvejus, kai geriausią praktiką įgyvendinantys naudotojai neįvykdė šiuo reglamentu jiems nustatytų pareigų, Komisija, tardamasi su atitinkama naudotojų asociacija ar kitomis suinteresuotomis šalimis, ištiria, ar tie atvejai rodo galimus geriausios praktikos trūkumus.

5. Komisija panaikina geriausios praktikos pripažinimą, jei nustato, kad dėl geriausios praktikos pakeitimų kyla pavojus, kad naudotojas negalės laikytis pareigų pagal 4 ir 7 straipsnius, arba kai pakartotiniai arba rimti naudotojų neatitikties atvejai yra susiję su geriausios praktikos trūkumais.

6. Komisija sudaro ir reguliariai atnaujinama internetinį pripažintos geriausios praktikos pavyzdžių registrą. To registro vienoje skiltyje išvardijami pagal šio straipsnio 2 dalį Komisijos pripažintos geriausios praktikos pavyzdžiai, o kitoje – remiantis Nagojos protokolo 20 straipsnio 2 dalimi patvirtinti geriausios praktikos pavyzdžiai.

7. Komisija priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatoma šio straipsnio 1–5 dalių įgyvendinimo tvarka. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 14 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

9 straipsnis

Naudotojų atitikties patikrinimai

1. 6 straipsnio 1 dalyje nurodytos kompetentingos valdžios institucijos atlieka patikrinimus, kad įsitikintų, ar naudotojai laikosi 4 ir 7 straipsniuose nustatytų pareigų, atsižvelgdamos į tai, kad naudotojui taikant su galimybe naudotis ir naudos pasidalijimu susijusią geriausią praktiką, kuri pripažinta pagal šio reglamento 8 straipsnio 2 dalį arba Nagojos protokolo 20 straipsnio 2 dalį, gali sumažėti rizika, kad tas naudotojas neįvykdys pareigų.

2. Valstybės narės užtikrina, kad vadovaujantis 1 dalimi atliekami patikrinimai būtų veiksmingi, proporcingi, atgrasomi ir kad jais būtų nustatomi naudotojų neatitikties šiam reglamentui atvejai.

3. 1 dalyje nurodyti patikrinimai atliekami:

a) pagal reguliariai peržiūrimą planą, parengtą naudojant rizika grindžiamą metodą;

b) kai kompetentinga valdžios institucija turi atitinkamos informacijos, įskaitant pagrįstus trečiųjų šalių nurodytus susirūpinimą keliančius atvejus, apie tai, kad naudotojas nesilaiko šio reglamento. Ypatingas dėmesys skiriamas tokiems susirūpinimą keliantiems atvejams, kuriuos nurodo šalys teikėjos.

4. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyti patikrinimai gali apimti:

a) priemonių, kurių naudotojas tinkamų atsargumo priemonių pagal 4 straipsnį atžvilgiu, nagrinėjimą;

b) dokumentų ir įrašų, kuriais įrodoma, kad dėl konkrečios naudojimo veiklos imtasi tinkamų atsargumo priemonių pagal 4 straipsnį, nagrinėjimą;

c) atvejų, kai naudotojas turėjo pateikti pareiškimus pagal 7 straipsnį, nagrinėjimą.

Atitinkamais atvejais gali būti atliekami ir patikrinimai vietoje.

5. Naudotojai suteikia visą reikiamą pagalbą, kad sudarytų palankesnes sąlygas 1 dalyje nurodytiems patikrinimams atlikti.

6. Nedarant poveikio 11 straipsniui, kai atlikus šio straipsnio 1 dalyje nurodytus patikrinimus nustatomi trūkumai, kompetentinga valdžios institucija pateikia pranešimą apie tai, kokių taisomųjų veiksnių ar priemonių turi imtis naudotojas.

Priklausomai nuo trūkumų pobūdžio, valstybės narės taip pat gali imtis neatidėliotinų laikinų priemonių.

*10 straipsnis***Patikrinimų įrašai**

1. Kompetentingos valdžios institucijos bent penkerius metus saugo įrašus apie 9 straipsnio 1 dalyje nurodytus patikrinimus, visų pirma nuroydamos jų pobūdį ir rezultatus, taip pat įrašus apie visus taisomuosius veiksmus ir priemones, kurių imtasi pagal 9 straipsnio 6 dalį.
2. 1 dalyje nurodyta informacija pateikiama pagal Direktyvą 2003/4/EB.

*11 straipsnis***Sankcijos**

1. Valstybės narės nustato taisykles dėl sankcijų, taikomų dėl 4 ir 7 straipsnių pažeidimų, ir imasi visų būtinų priemonių, kad jos būtų taikomos.
2. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos.
3. Ne vėliau kaip 2015 m. birželio 11 d. valstybės narės praneša Komisijai apie 1 dalyje nurodytas taisykles ir nedelsdamos ją informuoja apie visus vėliau padarytus jų pakeitimus.

III SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS*12 straipsnis***Bendradarbiavimas**

6 straipsnio 1 dalyje nurodytos kompetentingos valdžios institucijos:

- a) bendradarbiauja tarpusavyje ir su Komisija siekdamos užtikrinti, kad naudotojai laikytųsi šio reglamento;
- b) prireikus konsultuojasi su suinteresuotaisiais subjektais dėl Nagojos protokolo ir šio reglamento įgyvendinimo;
- c) bendradarbiauja su Nagojos protokolo 13 straipsnio 2 dalyje nurodytomis nacionalinėmis kompetentingomis valdžios institucijomis siekdamos užtikrinti, kad naudotojai laikytųsi šio reglamento;
- d) informuoja kitų valstybių narių kompetentingas institucijas ir Komisiją apie esminius trūkumus, nustatytus atliekant 9 straipsnio 1 dalyje nurodytus patikrinimus, ir apie sankcijų, paskirtų pagal 11 straipsnį, rūšis;
- e) keičiasi informacija apie savo patikrinimų, skirtų stebėti, kaip naudotojai laikosi šio reglamento, sistemos organizavimą.

*13 straipsnis***Papildomos priemonės**

Komisija ir valstybės narės atitinkamais atvejais:

- a) remia ir skatina informavimo, informuotumo didinimo ir mokymo veiklą siekiant padėti suinteresuotiesiems subjektams ir suinteresuotosioms šalims suprasti savo pareigas, kylančias iš šio reglamento ir atitinkamų Konvencijos bei Nagojos protokolo nuostatų įgyvendinimo Sąjungoje;
- b) ragina rengti sektorių elgesio kodeksus, standartines sutarčių sąlygas, gaires ir geriausios praktikos aprašus, ypač kai tai būtų naudinga akademinėms institucijoms, universitetams ir nekomerciniams tikslais dirbantiems tyrėjams ir mažosioms bei vidutinėms įmonėms;
- c) skatina plėtoti ir naudoti ekonomiškai efektyvias ryšių priemones ir sistemas, kurios padeda stebėti ir sekti, kaip naudotojai naudoja genetinius išteklius ir su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias ir kaip tai naudojama kolekcijose;
- d) naudotojams teikia technines ir kitas gaires, atsižvelgdamos į akademinėms institucijoms, universitetams ir nekomerciniams tikslais dirbančių tyrėjų ir mažųjų bei vidutinių įmonių padėtį, siekdamos sudaryti palankesnes sąlygas laikytis šio reglamento reikalavimų;
- e) ragina naudotojus ir teikėjus naudą, gaunamą naudojant genetinius išteklius, skirti biologinės įvairovės išsaugojimui ir tvariam jos komponentų naudojimui pagal Konvencijos nuostatas;

- f) propaguoti priemones, kuriomis remiamos kolekcijos, kuriomis prisidedama prie biologinės įvairovės ir kultūrų įvairovės išsaugojimo.

14 straipsnis

Komiteto procedūra

1. Komisijai padeda komitetas. Tas komitetas – tai komitetas, kaip nustatyta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.
3. Jei komitetas nuomonės nepateikia, Komisija įgyvendinimo akto projekto nepriima ir taikoma Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.

15 straipsnis

Konsultacijų forumas

Komisija užtikrina subalansuotą valstybių narių ir kitų suinteresuotųjų šalių atstovų dalyvavimą sprendžiant klausimus, susijusius su šio reglamento įgyvendinimu. Jie susitinka konsultacijų forume. To konsultacijų forumo darbo tvarkos taisyklės nustato Komisija.

16 straipsnis

Ataskaitos ir peržiūra

1. Išskyrus atvejus, kai pagal Nagojos protokolo 29 straipsnį nustatomas kitoks ataskaitų teikimo laikotarpis, valstybės narės pateikia Komisijai šio reglamento taikymo ataskaitą ne vėliau kaip 2017 m. birželio 11 d., o vėliau – kas penkerius metus.
2. Ne vėliau kaip praėjus vieneriems metams po ataskaitų pateikimo termino, nurodyto 1 dalyje, Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai šio reglamento taikymo ataskaitą, įskaitant pirmą šio reglamento veiksmingumo įvertinimą.
3. Kas dešimt metų po pirmosios savo ataskaitos pateikimo Komisija, remdamasi reglamento taikymo ataskaitomis ir patirtimi, peržiūri šio reglamento veikimą ir veiksmingumą siekiant Nagojos protokolo tikslų. Atlikdama peržiūrą Komisija visų pirma apsparsto administracines pasekmes viešojo sektoriaus mokslinių tyrimų įstaigoms, labai mažoms, mažosioms bei vidutinėms įmonėms ir konkretiems sektoriams. Ji taip pat apsparsto poreikį peržiūrėti šio reglamento nuostatų įgyvendinimą atsižvelgiant į pokyčius kitose susijusiose tarptautinėse organizacijose.
4. Komisija pateikia Konvencijos Šalių konferencijai, kuri yra Nagojos protokolo šalių susitikimas, ataskaitą apie tai, kokių priemonių ėmėsi Sąjunga, kad būtų įgyvendintos atitikties Nagojos protokolui priemonės.

17 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
2. Kuo greičiau po to, kai deponuojamas Sąjungos prisijungimo prie Nagojos protokolo dokumentas, Komisija *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* paskelbia pranešimą, kuriame nurodoma Nagojos protokolo įsigaliojimo Sąjungoje data. Šis reglamentas taikomas nuo tos datos.
3. Šio reglamento 4, 7 ir 9 straipsniai taikomi praėjus vieniems metams po Nagojos protokolo įsigaliojimo Sąjungoje.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2014 m. balandžio 16 d..

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

M. SCHULZ

Tarybos vardu

Pirmininkas

D. KOURKOULAS