



Briuselis, 2012 10 04
COM(2012) 576 final

2012/0278 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei teisingo naudosis, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo Sąjungoje

(Tekstas svarbus EEE)

{SWD(2012) 291 final}

{SWD(2012) 292 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

- Pasiūlymo pagrindas ir tikslai

Pagrindinis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei teisingo naudos, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo Sąjungoje pasiūlymo tikslas – įgyvendinti Nagojos protokolą Sąjungoje ir sudaryti sąlygas Sąjungai ratifikuoti šią sutartį.

- Bendrosios aplinkybės

Genetiniai ištekliai – laukinių ir sukultūrinių veislių genofondas – yra svarbūs bei vis daugiau naudojami daugelyje ūkio sektorių: 26 % visų naujai patvirtintų vaistų per pastaruosius 30 metų yra natūralūs produktai arba pagaminti iš natūralių produktų¹.

Įvairių sričių (pavyzdžiui, augalininkystės ir gyvulininkystės, biologinės kontrolės, kosmetikos, maisto ir gėrimų, sodininkystės, pramonės biotechnologijų, vaistų) Sąjungos subjektai, įskaitant mokslininkus akademikus ir pramonės įmones, naudojami genetiniai ištekliai (o kai kurie – ir su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis) mokslinių tyrimų ir plėtos tikslais.

Europos Sąjunga ir visos jos 27 valstybės narės yra Biologinės įvairovės konvencijos (BĮK)² šalys. Konvencijoje pripažįstama, kad valstybės turi suverenias teises į jų jurisdikcijoje esančius genetinius išteklius ir galią nustatyti naudojimosi tokiais ištekliais galimybes. Konvencija jos Šalys įpareigojamos sudaryti sąlygas naudotis joms suvereniai priklausančiais genetiniais ištekliais. Visos jos Šalys taip pat įpareigojamos sąžiningai ir teisingai su genetinius išteklius teikiančia Šalimi dalytis genetinių išteklių mokslinių tyrimų ir plėtos rezultatais bei tuos išteklius naudojant komerciniais bei kitais tikslais gaunama nauda.

BĮK taip pat atsižvelgiama į čiabuvių ir vietos bendruomenių, turinčių su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių ir galinčių suteikti vertingos informacijos ir taip padėti mokslininkams atrasti įdomių genetinių ar biocheminių savybių, teises.

Tačiau BĮK nėra išsamiai nustatyta, kaip praktiškai turėtų būti suteikiamos galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir su jais susijusiomis tradicinėmis žiniomis ir kaip turėtų būti dalijamasi gaunama nauda. Sąjungos kolekcijos ir mokslininkai akademikai, kurie yra pirmosios genetinių išteklių vertės grandinės grandys, tiesiogiai susiduria su genetinius išteklius teikiančių šalių įstatymais ir atsakingomis institucijomis. Šios pirmosios grandys genetinių išteklių pavyzdžius ir pirmuosius mokslinių tyrimų rezultatus perduoda kitiems naudotojams, užsiimantiems fundamentiniais arba taikomaisiais tyrimais. Grandinės pabaigoje esantys subjektai vykdo dažnai ilgai trunkančią taikomąją veiklą, kuriai reikia didelių investicijų, o kokių rezultatų galima tikėtis, iš anksto nebūna žinoma. Jie didele dalimi yra priklausomi nuo medžiagos ir informacijos, gautos iš pirmesnių grandžių, taigi ir nuo

¹ Newman and Cragg (2012 m.), „Natural Products as Sources of New Drugs over the 30 Years from 1981 to 2010“. *Journal of Natural Products*, 75(3), pp 311–335.

² Biologinės įvairovės konvencija (1992 m. birželio 5 d. Rio de Žaneiras, įsigaliojo 1993 m. gruodžio 29 d.), prieinama adresu <http://www.cbd.int/convention/text/>.

galimybės naudotis bei naudos pasidalijimo aspektų. Genetinius išteklius teikiančiose šalyse nesant aiškių taisyklių arba joms keliant didelius reikalavimus, tam tikros šalys ne kartą Europos mokslininkus ir įmones yra apkaltinusios „biopiravimu“, teigdamos, kad pažeistos jų suverenios teisės. Todėl norint suteikti palankias ir teisinį tikrumą suteikiančias galimybes naudotis kokybiškais genetinių išteklių pavyzdžiais, būtina visiems genetinių išteklių naudotojams visoje vertės grandinėje nustatyti aiškius įpareigojimus.

Biologinės įvairovės konvencijos Nagojos protokolas dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei teisingo naudos, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo (toliau – Nagojos protokolas) yra nauja tarptautinė sutartis, kurią 2010 m. spalio 29 d. bendru sutarimu priėmė visos 193 Biologinės įvairovės konvencijos šalys. Šioje teisiškai įpareigojančioje sutartyje daug labiau išplėtotos BĮK nuostatos dėl galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo. Tikimasi, kad Nagojos protokolas įsigalios 2014 m. Įsigaliojus Nagojos protokolui, šalyse, teikiančiose joms priklausančius genetinius išteklius, turėtų labai pagerėti biologinės įvairovės išsaugojimas. Visų pirma:

- galimybės naudotis genetiniais ištekliais taps labiau prognozuojamos;
- bus užtikrinta, kad genetinių išteklių teikėjai ir naudotojai dalytųsi nauda;
- bus užtikrinta, kad būtų naudojami tik teisėtai įgyti genetiniai ištekliai.

Yra du pagrindiniai Protokolo ramsčiai – su galimybe naudotis susijusios priemonės ir su naudotojų atitiktimi reikalavimams susijusios priemonės.

Ramsčiu, susijusiu su galimybe naudotis, Šalims suteikiama teisė nuspręsti, ar jos nori pačios reglamentuoti galimybę naudotis jų genetiniais ištekliais ir ar jos reikalaus sutikimo, duodamo iš anksto gavus visą reikiamą informaciją, taip pat ar jos nori, kad su jomis būtų dalijamasi nauda, gauta naudojant jų genetinius išteklius. Tačiau jei Šalis nusprendžia to nedaryti, ji turi privalomais teisės aktais įgyvendinti pakankamai išsamius sutartyje nustatytus tarptautinius galimybės naudotis standartus. Protokole taip pat paaiškinta, kad šalys turi bendradarbiauti su savo čiabuvių ir vietos bendruomenėmis tais atvejais, kai siekiama gauti tų bendruomenių turimų tradicinių žinių ar genetinių išteklių Pagrindiniai su galimybe naudotis genetiniais ištekliais ir tradicinėmis žiniomis susiję Protokolo principai yra šie: i) prieš tai, kai suteikiama galimybė naudotis, valdžios institucijos arba čiabuvių bendruomenės atstovui turi būti pateikta visa reikiama informacija, ir jis duoda sutikimą, ii) konkretūs naudos pasidalijimo įpareigojimai turi būti nustatyti privačiose teisinėse tarp tiekėjo ir naudotojo sudaromose sutartyse ir iii) galimybės naudotis sistemos turi būti aiškios ir skaidrios, paremtos nešališkais taisyklėmis ir leidžiančios priimti patikimus sprendimus tinkamu laiku ir nedidelėmis sąnaudomis.

Naudotojų atitikties ramsčiu visos Protokolo šalys įpareigojamos imtis priemonių ir užtikrinti, kad jų jurisdikcijose būtų naudojami tik teisėtai įgyti genetiniai ištekliai ir su jais susijusios tradicinės žinios. Šalys savo jurisdikcijose turi vykdyti naudotojų atitikties stebėseną tuo tikslu paskirdamos vieną ar daugiau kontrolės įstaigų. Jos taip pat turi imtis tinkamų, veiksmingų ir proporcingų priemonių, jei jų jurisdikcijos naudotojai nesilaiko su galimybe naudotis ir naudos pasidalijimu susijusių įpareigojimų. Šalys taip pat turi užtikrinti, kad dėl konkrečios naudos pasidalijimo sutarties kilus ginčui būtų galima kreiptis į teismą. Skirtingai nuo galimybės naudotis nuostatų, Nagojos protokolo nuostatomis, susijusiomis su naudotojų atitiktimi reikalavimams, Šalims paliekama pakankamai didelė laisvė pačioms rinktis įgyvendinimo priemonių tipą ir derinį.

Be to, Protokolo šalys turės atitinkamai nuspręsti dėl laikino įgyvendinimo priemonių taikymo, dėl galiojančių specializuotų galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo priemonių³ laikymosi ir daryti tam tikras išlygas nekomercinių mokslinių tyrimų atveju, taip pat jei keičiamasi patogeninių savybių turinčiais genetiniais ištekliais ir maistui bei žemės ūkiui skirtais genetiniais ištekliais. Šalys taip pat turės spręsti, kaip palaikyti ryšius Protokolo nepasirašiusiomis valstybėmis. Visos Protokolo Šalys turi įsteigti nacionalinius koordinavimo centrus galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo klausimais, kurie palaikytų ryšius su tarptautiniu Sekretoriatu ir reaguotų į suinteresuotųjų šalių informacijos prašymus. Be to, Šalys turi paskirti vieną ar daugiau nacionalinių kompetentingų institucijų, atsakingų už galimybę naudotis ir konsultacijas dėl tvarkos, taikomos norint gauti sutikimą, duodamą iš anksto gavus visą reikiamą informaciją, ir nustatyti abipusiai susitartas sąlygas. Šalis gali paskirti vieną instituciją, kuri atliktų ir koordinavimo centro, ir kompetentingos nacionalinės institucijos funkcijas.

Sąjunga ir daugelis jos valstybių narių⁴ pasirašė Nagojos protokolą ir taip įsipareigojo siekti jo įgyvendinimo ir ratifikavimo. Sąjungai įgyvendinus ir ratifikavus Protokolą atsivers naujų galimybių gamtos moksliniams tyrimams ir paspartės bioekonomikos plėtra⁵.

- Pasiūlymo srityje galiojančios nuostatos

Kol kas Sąjungos teisėje nei su galimybe naudotis, nei su naudotojų atitiktimi susiję Protokolo ramsčiai nėra įgyvendinti.

- Derėjimas su kitomis Sąjungos politikos sritimis ir tikslais

ES ir jos valstybės narės yra politiškai pasiryžusios tapti Protokolo šalimis, kad užtikrintų galimybes ES mokslininkams ir įmonėms naudotis kokybiškais genetinių išteklių pavyzdžiais už nedidelę kainą ir remiantis patikimais galimybę naudotis suteikiančiais sprendimais⁶.

Pasiūlymas dera su faktu, kad ES yra pasirašiusi Protokolą, ir su Biologinės įvairovės konvencijos strateginio plano 16 tikslu, pagal kurį iki 2015 m. Nagojos protokolas jau turėtų galioti ir būti taikomas suderintai su nacionaline teise.

2. KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

Ši iniciatyva parengta po išsamių konsultacijų su plačiąja visuomene ir atitinkamomis susijusiosiomis šalimis. Be to, Komisija atliko pasiūlytų politikos parinkčių poveikio vertinimą, po kurio buvo paskelbta ataskaita.

- Viešosios konsultacijos

³ Pavyzdžiui, 2001 m. JT Maisto ir žemės ūkio organizacijoje, kurios narė yra ES, sudaryta Tarptautinė sutartis dėl augalų genetinių išteklių maisto pramonei ir žemės ūkiui. Išsamesnė informacija pateikta [1 priede](#).

⁴ Latvija, Malta ir Slovakija dar nepasirašė.

⁵ Žr. Komisijos komunikatą dėl bioekonomikos Europai (COM (2012) 60 *final*).

⁶ 2010 m. gruodžio 20 d. (1 ir 21 dalys) ir 2011 m. birželio 23 d. (14 dalis) Tarybos išvados, 2012 m. balandžio 20 d. (101 dalis) Europos Parlamento Rezoliucija, Komisijos komunikatas dėl ES biologinės įvairovės strategijos iki 2020 m. (COM (2011) 244), (20 veiksmas).

Siekdama gauti nuomones apie visą sąrašą klausimų, susijusių su Nagojos protokolo pagrindinių aspektų įgyvendinimu, nuo 2011 m. spalio 24 d. iki gruodžio 30 d. Komisija surengė internetines viešąsias konsultacijas. Gauti 43 atsakymai, kuriais išreikšta daug didesnė žmonių skaičiaus nuomonė, nes dauguma respondentų yra Europos arba tarptautinės asociacijos, turinčios šimtus arba tūkstančius narių. Respondentai aptarė didžiąją dalį sektorių, kuriems Nagojos protokolo įgyvendinimo priemonės gali turėti poveikio. Klausimų sąrašas ir internetinių viešųjų konsultacijų rezultatai paskelbti Europos Komisijos svetainėje šiuo adresu http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs_en.htm.

- *Ad hoc* konsultacijos

2012 m. sausio 26 d. Aplinkos generalinis direktoratas surengė techninio pobūdžio susitikimą su visais viešųjų konsultacijų respondentais, Briuselyje įsikūrusiais suinteresuotųjų šalių atstovais ir valstybių narių paskirtais ekspertais. Susitikime Komisija trumpai apžvelgė viešųjų konsultacijų duomenis, o konsultantų grupės nariai pateikė preliminarinius savo darbo rezultatus. Dalyviai, pasinaudodami proga, uždavė tam tikrus klausimus konsultantų grupei dėl tam tikrų jų pateiktų faktų.

Aplinkos generalinio direktorato pareigūnai surengė daug susitikimų su botanikos sodų, kultūrų kolekcijų, pramonės federacijų ar atskirų įmonių atstovais ir dalyvavo įvairiose Nagojos protokolo ekspertų konferencijose. Konsultantų grupė surengė pusiau standartizuotus interviu su suinteresuotųjų šalių ir įmonių atstovais.

- Konsultacijos su trečiosiomis šalimis

2011 m. Aplinkos generalinis direktoratas kreipėsi į ES delegacijas trečiosiose šalyse norėdamas iš didžiųjų šalių partnerių gauti informacijos apie Nagojos protokolo įgyvendinimo jose padėtį ir konkrečias su tuo susijusias idėjas. Gauta informacija papildyta po išsamesnių dvišalių diskusijų su Australija, Brazilija, Indija, Japonija, Meksika ir Šveicarija.

- Poveikio vertinimo ataskaita

Tęsdama savo geresnio reglamentavimo politiką Komisija atliko įvairių Nagojos protokolo įgyvendinimo politikos variantų ekonominį ir socialinį poveikį bei poveikį aplinkai. Su ataskaita galima susipažinti Europos Komisijos Aplinkos GD interneto svetainėje. Be to, Komisija pasamdė konsultacinę įmonę atlikti tyrimą, kurio rezultatais buvo remiamasi rengiant ataskaitą. To tyrimo duomenys pateikiami toje pačioje svetainėje.

Komisijos poveikio vertinime apsvarstyti patys įvairiausi Nagojos protokolo įgyvendinimo variantai. Išsamiai išnagrinėti du su galimybės naudotis priemonėmis ir keturi su naudotojų atitikties užtikrinimo priemonėmis susiję variantai. Visi variantai išnagrinėti lyginant su įprastinės veiklos scenarijumi (neįgyvendinant jokių priemonių nei ES, nei valstybių narių lygmeniu). Taip pat išanalizuoti du su ES lygmens priemonių taikymo laiko aspektais susiję variantai ir daug papildomų priemonių.

Analizės metu nustatyta, kad tinkamiausia su galimybe naudotis susijusi priemonė – sukurti ES grupę, skirtą diskusijoms apie galimybę naudotis genetiniais ištekliais ir dalytis geriausia patirtimi, o tinkamiausia naudotojų atitikties užtikrinimo priemonė – įpareigoti ES naudotojus imtis tinkamo atsargumo priemonių ir sukurti sistemą, pagal kurią būtų galima atskirti, kurios kolekcijos yra patikimi genetinių išteklių šaltiniai. Tinkamo atsargumo priemonės būtų taikomos tik tiems genetiniams ištekliams ir susijusioms tradicinėms žinioms, kurie įgyti ir naudojami po to, kai ES įsigalios Nagojos protokolas. Siekiant sumažinti išlaidas ir padidinti

efektyvumą, be šių priemonių turėtų būti organizuojama informuotumo didinimo ir mokymų veikla, reikėtų parengti tipines sutarčių nuostatas, genetinių išteklių srauto stebėsenos ir atsekimo technines priemones, jei aktualu, pasitelkiant dvišalį bendradarbiavimą su kitomis šalimis ir regionais.

Įpareigojimu imtis tinkamo atsargumo priemonių būtų užtikrinta, kad visoje Sąjungos genetinių išteklių vertės grandinėje būtų turima minimali su galimybe naudotis ir naudos pasidalijimu susijusi informacija. Todėl visi naudotojai žinotų savo teises ir pareigas bei jas vykdytų. Kita vertus, įpareigojimu imtis tinkamo atsargumo priemonių neprimetamos tos pačios priemonės visiems naudotojams – jiems paliekama laisvės rinktis tinkamiausias priemones pagal konkrečią situaciją ir kurti sektoriaus geriausią patirtį. Patikimų šaltinių identifikavimo sistema gerokai sumažintų neteisėtai įgytų genetinių išteklių naudojimo Sąjungoje riziką. Tai turėtų būti itin naudinga mokslininkams akademikams ir mažosioms bei vidutinėms įmonėms.

3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

- Siūlomų veiksmų santrauka

Pasiūlyme nustatomi įpareigojimai genetinių išteklių ir su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių naudotojams Sąjungoje. Juo visi naudotojai būtų įpareigoti imtis tinkamo atsargumo priemonių, kad įsitikintų, jog genetiniai ištekliai ir su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios buvo gauti laikantis taikomų teisinių reikalavimų ir kad, jei taikoma, nauda būtų sąžiningai ir teisingai pasidalijama pagal abipusiai susitartas sąlygas. Tuo tikslu naudotojai turėtų siekti gauti, saugoti ir tolesniems naudotojams perduoti tam tikrą su galimybe naudotis ir naudos pasidalijimu susijusią informaciją. Pasiūlyme nustatomos minimaliosios tinkamo atsargumo priemonės.

Siekdami įgyvendinti įsipareigojimus naudotojai galėtų naudotis jau esamais akademiniam sektoriui ir įvairiems pramonės sektoriams sukurtais galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo elgesio kodeksais. Naudotojų asociacijos gali Komisijos paprašyti tam tikrą asociacijos prižiūrimum procedūrų, priemonių ar mechanizmų derinį pripažinti geriausia patirtimi. Valstybių narių kompetentingos institucijos būtų įpareigosotos pripažinti, kad jei naudotojas laikosi pripažintos geriausios patirties, mažėja to naudotojo neatitikties reikalavimams rizika ir dėl to pagrįstai galima sumažinti atitikties patikrinimų skaičių.

Pasiūlyme taip pat numatyta Sąjungos patikimų kolekcijų identifikavimo sistema, kuri turėtų gerokai sumažinti neteisėtai įgytų genetinių išteklių naudojimo Sąjungoje riziką. Kolekcijų turėtojai, pageidaujantys, kad jų kolekcijos būtų įtrauktos į Sąjungos patikimų kolekcijų registrą, turėtų įsipareigoti tretiesiems asmenims (jiems naudoti) tiekti genetinius išteklius tik su visais dokumentais. Valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų patikrinti, ar kolekcija atitinka visus reikalavimus, kad būtų pripažinta Sąjungos patikima kolekcija. Turėtų būti laikoma, kad naudotojai, kurie įsigyja genetinius išteklius iš kolekcijos, įtrauktos į Sąjungos registrą, ėmėsi tinkamo atsargumo priemonių visai reikiamai informacijai surinkti. Sąjungos patikimų kolekcijų sistema turėtų būti itin naudinga mokslininkams akademikams ir mažosioms bei vidutinėms įmonėms.

Naudotojai būtų įpareigoti tam tikruose nustatytuose etapuose pareikšti, kad jie įvykdė įpareigojimą imtis tinkamo atsargumo priemonių. Valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų, atsižvelgdamos į riziką, patikrinti, ar naudotojai įvykdė šiuo reglamentu nustatytus

įpareigojimus. Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad už šio reglamento pažeidimus naudotojams būtų taikomos veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios sankcijos.

Galiausiai, siūlomame reglamente taip pat numatyta sukurti galimybės naudotis klausimų Sąjungos grupę.

- Teisinis pagrindas

Pasiūlymas grindžiamas Sąjungos kompetencija aplinkos politikos srityje pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 192 straipsnio 1 dalį, nes juo siekiama įgyvendinti Nagojos protokolą – pasaulinį aplinkos srities susitarimą, kuriuo siekiama išsaugoti pasaulio biologinę įvairovę ir tvariai ją naudoti.

- Pasirinkta priemonė

Pasiūlyta priemonė yra reglamentas, nes reglamentas yra būtinas siekiant užtikrinti didžiausią suderinimo lygį ir išvengti, kad valstybės narės taikytų skirtingus standartus.

- Subsidiarumo ir proporcingumo principai

Pasiūlymu būtų išsamiai įgyvendintas Nagojos protokolo ramstis, susijęs su naudotojų atitiktimi reikalavimams. Valstybės narės galėtų spręsti, ar reikalauti sutikimo, duodamo iš anksto gavus visą reikiamą informaciją, ir ar reikalauti dalytis naudojant joms priklausančius genetinius išteklius gaunama nauda. Tokie nacionaliniai sprendimai nesutrukdytų Sąjungai ratifikuoti Nagojos protokolą.

Kol kas tik dvi Sąjungos valstybės narės yra parengusios nacionalinius teisės aktus dėl galimybės naudotis joms suvereniai priklausančiais genetiniais ištekliais, o kitos valstybės narės nusprendė joms priklausančiais genetiniais ištekliais leisti naudotis laisvai. Šiuo metu suderintų ES lygmens galimybės naudotis priemonių nereikia. Jei valstybės narės nuspręstų reikalauti sutikimo, duodamo iš anksto gavus visą reikiamą informaciją, ir su jomis dalytis nauda, jos turėtų įgyvendinti su galimybe naudotis susijusias Nagojos protokolo nuostatas. Pasiūlytoji galimybės naudotis klausimų Sąjungos grupė būtų neprivalomas atviru koordinavimu paremtas galimybių naudotis genetiniais ištekliais ir tradicinėmis žiniomis skirtingose valstybėse narėse vienodinimo būdas.

Su naudotojų atitiktimi susijusi teisiškai įpareigojanti ES intervencija yra pagrįsta tuo, kad padės išvengti neigiamo poveikio gamtinių produktų ir paslaugų vidaus rinkai, kuri, esant skirtingoms atitikties užtikrinimo sistemoms valstybėse narėse, būtų labai nevientisa. Be to, ji padės sukurti genetinių išteklių moksliniams tyrimams ir plėtrai palankias sąlygas, o tai turėtų teigiamo poveikio viso pasaulio biologinės įvairovės išsaugojimui ir tvariam naudojimui.

Pasiūlytasis genetinių išteklių ir su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių naudotojų įpareigojimas imtis tinkamo atsargumo priemonių taip pat yra proporcingas, nes taip būtų rasta tinkama pusiausvyra tarp to, kad norima kuo labiau sumažinti neteisėtai įgytų genetinių išteklių naudojimo Sąjungoje riziką, ir kito tikslo – paskatinti sąžiningai bei teisingai pasidalyti naudojant genetinius išteklius ar su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias gauta nauda pagal abipusiai susitartas sąlygas, atsižvelgiant į tokius aspektus kaip teisinis tikrumas, mažos sandorio išlaidos ir lankstumas, kurį teikia tinkamo atsargumo priemonių principas, leidžiantis imtis pagal konkrečias aplinkybes tinkamiausių įgyvendinimo priemonių.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Įgyvendinant šį pasiūlymą Bendrijos biudžetui nebus daromas joks didelis finansinis poveikis.

5. EUROPOS EKONOMINĖ ERDVĖ (EEE)

Pasiūlymas yra susijęs su Europos ekonomine erdve, todėl turėtų būti taikomas ir jai.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei teisingo naudos, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo Sąjungoje

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

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

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisės akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę⁷,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę⁸,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) įvairūs Sąjungos subjektai, kaip antai mokslininkai akademikai ir įvairių pramonės sektorių įmonės, naudojami genetiniai ištekliams mokslinių tyrimų, plėtros ir komerciniais tikslais; kai kurie taip pat naudojami su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis;
- (2) genetiniai ištekliai apima tiek laukinių, tiek sukultūrintų arba naminių egzempliorių genofondą ir yra svarbūs bei vis daugiau naudojami daugelyje ūkio sektorių, įskaitant maisto gamybą, miškų ūkį, vaistų kūrimą ir biologinės kilmės atsinaujinančiosios energijos išteklių plėtrą;
- (3) čiabuvių ir vietos bendruomenių tradicinės žinios gali labai padėti mokslininkams atrasti įdomių genetinių arba biocheminių genetinių išteklių savybių;
- (4) pagrindinis tarptautinis dokumentas, kuriuo reglamentuojamos galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudojimas jais, yra Biologinės įvairovės konvencija (toliau –

⁷ OL C..., ..., p. ...

⁸ OL C..., ..., p. ...

Konvencija). 1993 m. spalio 25 d. Tarybos sprendimu 93/626/EEB dėl Biologinės įvairovės konvencijos⁹ Konvencija patvirtinta Sąjungos vardu;

- (5) Konvencijoje pripažįstama, kad valstybės turi suverenias teises į jų jurisdikcijoje esančius gamtos išteklius ir galią nustatyti galimybes naudotis joms priklausančiais genetiniais ištekliais. Konvencija visos Šalys įpareigojos sudaryti palankias sąlygas naudotis joms suvereniai priklausančiais genetiniais ištekliais. Visos jos Šalys taip pat įpareigojamos sąžiningai bei teisingai su genetinius išteklius teikiančia Šalimi pasidalyti genetinių išteklių mokslinių tyrimų ir plėtros rezultatais bei tuos išteklius naudojant komerciniais bei kitais tikslais gaunama nauda. Dalijamasi pagal abipusiai susitartas sąlygas. Konvencijoje taip pat yra nuostatos dėl galimybės naudotis tradicinėmis čiabuvių ir vietos bendruomenių žiniomis, naujovėmis ir veiklos metodais, susijusiais su biologinės įvairovės išsaugojimu ir tvariu naudojimu, ir naudos, gaunamos jas naudojant, pasidalijimo;
- (6) Biologinės įvairovės konvencijos Nagojos protokolas dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei teisingo naudos, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo (Nagojos protokolas) yra 2010 m. spalio 29 d. Konvencijos Šalių priimta tarptautinė sutartis¹⁰. Nagojos protokole gerokai išplečiamos bendrosios Konvencijos taisyklės dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais bei su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis ir susijusios naudos pasidalijimo;
- (7) [data] Tarybos sprendimu xxxx/xx/ES dėl Biologinės įvairovės konvencijos Nagojos protokolo dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei teisingo naudos, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo sudarymo¹¹ Nagojos protokolas patvirtintas Sąjungos vardu;
- (8) svarbu nustatyti aiškia ir patikimą Nagojos protokolo įgyvendinimo sistemą, kuri turėtų suteikti daugiau galimybių Sąjungos gamtos moksliniams tyrimams ir plėtrai. Taip pat būtina užkirsti kelią neteisėtai įgytų genetinių išteklių ar su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių naudojimui Sąjungoje ir skatinti veiksmingą naudos pasidalijimo įsipareigojimų, nustatytų tiekėjų ir naudotojų abipusiai susitartose sąlygose, įgyvendinimą;
- (9) siekiant teisinio aiškumo, svarbu, kad Nagojos protokolo įgyvendinimo taisyklės būtų taikomos tik genetiniams ištekliams ir su genetiniais ištekliais susijusioms tradicinėms žinioms, gaunamiems po Nagojos protokolo įsigaliojimo Sąjungoje;
- (10) 2004 m. vasario 24 d. Tarybos sprendimu 2004/869/EB dėl Tarptautinės sutarties dėl augalų genetinių išteklių maisto pramonei ir žemės ūkiui sudarymo Bendrijos vardu¹² ta sutartis patvirtinta Sąjungos vardu. Nagojos protokolo įgyvendinimo taisyklės neturėtų padaryti jokio poveikio šiai specializuotai tarptautinei sutarčiai dėl galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo;
- (11) remiantis Nagojos protokolu, svarbu apibrėžti, kad genetinių išteklių naudojimas – tai su Nagojos protokolo Šalyje gautos genetinės medžiagos genetinė arba biocheminė

⁹ OL L 309, 1993 12 13, p. 1.

¹⁰ 2010 m. spalio 29 d. dokumento UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 I priedas.

¹¹ OL

¹² OL L 378, 2004 12 23, p. 1.

sudėtimi susijusi mokslinių tyrimų ir plėtros veikla, apimanti iš genetinės medžiagos išskirtų atskirų sudedamųjų dalių mokslinius tyrimus ir plėtrą;

- (12) svarbu prisiminti BJK Sprendimo II/11 2 dalį, taip pat patvirtintą BJK Sprendimo X/1 5 dalimi, kurioje teigiama, kad į Konvencijos taikymo sritį žmogaus genetiniai išteklių neįeina;
- (13) kol kas nėra tarptautiniu mastu suderintų „su genetiniais išteklių susijusių tradicinių žinių“ ar tokių žinių „turėjimo“ čia buvusių ar vietos bendruomenėse apibrėžčių. Dėl šių terminų ir sąvokų tarptautinių apibrėžčių šiuo metu deramasi Pasaulio intelektinės nuosavybės organizacijos tarpvyriausybiniame komitete. Todėl siekiant užtikrinti lankstumą ir teisinį tikrumą tiek tiekėjams, tiek naudotojams, šiame reglamente turėtų būti daroma nuoroda į tradicines su genetiniais išteklių susijusias žinias, apibūdintas naudos pasidalijimo susitarimuose;
- (14) siekiant užtikrinti veiksmingą Nagojos protokolo įgyvendinimą, visi genetinių išteklių ir su tokiais išteklių susijusių žinių naudotojai turėtų tinkamomis atsargumo priemonėmis užtikrinti, kad jų naudojami genetiniai išteklių ir su jais susijusios tradicinės žinios buvo gauti laikantis taikomų teisinių reikalavimų ir, jei taikoma, būtų dalijamasi nauda. Vis dėlto, atsižvelgiant į naudotojų įvairovę Sąjungoje, nederėtų visų naudotojų įpareigoti imtis vienodų tinkamo atsargumo priemonių. Todėl turėtų būti nustatyti tik būtiniausi tinkamo atsargumo priemonių aspektai. Konkrečios naudotojų pasirinktos tinkamo atsargumo priemonės turėtų būti remiamos pripažįstant geriausią patirtį ir kitais sektoriaus elgesio kodeksų rėmimo būdais, nustatant standartines susitarimo nuostatas ir parengiant gaires, kurios suteiktų teisinio tikrumo ir padėtų sumažinti išlaidas. Naudotojai turėtų būti įpareigoti saugoti su galimybe naudotis ir naudos pasidalijimu susijusią informaciją tik tam tikrą laikotarpį, kurio trukmė nustatoma atsižvelgiant į laikotarpį, per kurį gali atsirasti naujovių;
- (15) įpareigojimas imtis tinkamo atsargumo priemonių turėtų būti taikomas visiems naudotojams neatsižvelgiant į jų dydį, taigi ir mikroįmonėms ir mažosioms bei vidutinėms įmonėms. Jei sistema tokiems naudotojams būtų netaikoma, labai sumažėtų jos veiksmingumas. Tai taip pat prieštarautų tarptautiniams Sąjungos įsipareigojimams pagal Nagojos protokolą. Tačiau reglamente turėtų būti numatyta priemonių įvairovė, kad mikroįmonės ir mažosios bei vidutinės įmonės galėtų laikytis savo įsipareigojimų nedidelėmis sąnaudomis ir didelio teisinio tikrumo sąlygomis;
- (16) nustatant tinkamo atsargumo priemones, kurios ypač tinka norint užtikrinti atitiktį Nagojos protokolo įgyvendinimo sistemai didelio teisinio tikrumo sąlygomis ir nedidelėmis sąnaudomis, svarbus vaidmuo turėtų tekti naudotojų geriausiai patirčiai. Naudotojai turėtų galėti pasinaudoti esamais akademiniam sektoriui ir įvairioms ūkio šakoms parengtais galimybės naudotis genetiniais išteklių ir tradicinėmis žiniomis bei naudos pasidalijimo elgesio kodeksais. Naudotojų asociacijos turėtų galėti paprašyti Komisijos nustatyti, ar konkretus asociacijos prižiūrimas procedūrų, priemonių ar mechanizmų derinys gali būti pripažintas geriausia patirtimi. Valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų laikytis požiūrio, kad jei naudotojas įgyvendina pripažintą geriausią patirtį, mažėja to naudotojo neatitikties reikalavimams rizika ir dėl to pagrindai galima sumažinti atitikties patikrinimų skaičių. Tas pats principas turėtų būti taikomas Nagojos protokolo Šalių kolektyviai priimtiems geriausios patirties pavyzdžiams;

- (17) nustatytais naudojimo veiklos etapais naudotojai turėtų pranešti apie taikytas tinkamo atsargumo priemones. Tinkami etapai tokiems pranešimams yra tuomet, kai gaunamos moksliniams tyrimams skirtos viešosios lėšos, prašoma leidimo teikti rinkai produktą, sukurtą naudojantis genetiniais ištekliais, arba komercializacijos etapas, jei leidimas teikti rinkai nereikalingas. Pareiškimas, pateiktas tuo metu, kai teikiamas leidimo teikti rinkai prašymas, nebūtų paties leidimo išdavimo procedūros dalis – toks pareiškimas būtų perduodamas pagal šį reglamentą įsteigtoms kompetentingoms institucijoms;
- (18) laukinėje gamtoje genetinius išteklius daugiausia nekomerciniams tikslams renka universitetuose dirbantys tyrėjai ar rinkėjai. Labai dažnai ir beveik visuose sektoriuose naujai surinkti genetiniai ištekliai gaunami per tarpininkus, iš kolekcijų ar agentų, kurie genetinius išteklius įsigyja trečiojoje šalyje;
- (19) kolekcijos yra svarbūs Sąjungoje naudojamų genetinių išteklių ir su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių šaltiniai. Reikėtų sukurti Sąjungos patikimų kolekcijų sistemą. Ja būtų užtikrinama, kad į Sąjungos patikimų kolekcijų registrą įtrauktų kolekcijų atžvilgiu būtų veiksmingai taikomos priemonės, pagal kurias genetinių išteklių pavyzdžiai tretiesiems asmenims būtų teikiami tik su dokumentais, kuriais įrodomas teisėtas įsigijimas, o prirėikus ir nustatant abipusiai susitartas sąlygas. Sukūrus Sąjungos patikimų kolekcijų sistemą turėtų gerokai sumažėti neteisėtai įgytų genetinių išteklių naudojimo Sąjungoje riziką. Valstybių narių kompetentingos institucijos patikrintų, ar kolekcija atitinka pripažinimo Sąjungos patikima kolekcija reikalavimus. Turėtų būti laikoma, kad naudotojai, kurie įsigyja genetinius išteklius iš kolekcijos, įtrauktos į Sąjungos registrą, ėmėsi tinkamo atsargumo priemonių visai reikiamai informacijai surinkti. Tokia nuostata turėtų būti itin naudinga mokslininkams akademikams ir mažosioms bei vidutinėms įmonėms;
- (20) valstybių narių kompetentingos institucijos turėtų patikrinti, ar naudotojai vykdo jiems nustatytus įpareigojimus. Tuo tikslu kompetentingos institucijos turėtų tarptautiniu mastu pripažintus atitikties sertifikatus laikyti tinkamu įrodymu, kad atitinkami genetiniai ištekliai įgyti teisėtai ir kad buvo nustatytos abipusiai susitartos sąlygos. Kompetentingos institucijos turėtų saugoti patikrinimų įrašus, o atitinkama informacija turėtų būti prieinama pagal 2003 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2003/4/EB dėl visuomenės galimybės susipažinti su informacija apie aplinką¹³;
- (21) valstybės narės turėtų užtikrinti, kad naudotojai, pažeidę Nagojos protokolo įgyvendinimo sistemos taisykles, būtų baudžiami veiksmingomis, proporcingomis ir atgrasomosiomis sankcijomis;
- (22) atsižvelgiant į galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo tarptautinį pobūdį, valstybių narių kompetentingos institucijos, vykdydamos savo pareigas pagal Nagojos protokolo įgyvendinimo sistemą, turėtų bendradarbiauti tarpusavyje, su Komisija ir su trečiųjų šalių institucijomis;
- (23) sukūrus galimybės naudotis klausimų Sąjungos grupę būtų sudarytos sąlygos diskutuoti ir prisidėti prie galimybių naudotis valstybėse narėse vienodinimo, taip pat spręsti tokius klausimus kaip galimybės naudotis suteikimo tvarkos organizavimas ir veikimas, supaprastinta galimybė naudotis vykdant nekomercinius mokslinius tyrimus,

¹³ OL L 41, 2003 2 14, p. 26.

galimybių naudotis Sąjungos kolekcijomis praktika, Sąjungos suinteresuotųjų šalių galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir tradicinėmis žiniomis trečiosiose šalyse ir dalijimasis geriausia patirtimi;

- (24) Komisija ir valstybės narės turėtų imtis atitinkamų papildomų priemonių, kad šis reglamentas būtų įgyvendinamas veiksmingiau ir mažesnėmis sąnaudomis, ypač jei tai būtų naudinga mokslininkams akademikams ir mažosioms bei vidutinėms įmonėms;
- (25) siekdama atsižvelgti į galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo veiklos tarptautinį pobūdį Komisija taip pat turėtų apsvarstyti, ar bendradarbiaujant su trečiosiomis šalimis arba regionais Nagojos protokolo įgyvendinimo sistemą būtų galima taikyti dar veiksmingiau;
- (26) siekiant užtikrinti, kad Sąjungoje ir pasaulyje būtų sudarytos vienodos sąlygos vykdyti veiklą, susijusią su galimybe naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimu, šio reglamento įsigaliojimo data turėtų būti glaudžiai susieta su Nagojos protokolo įsigaliojimu. Nagojos protokolas įsigalioja devyniasdešimtą dieną nuo tos dienos, kurią Konvencijos Šalys – valstybės ar regioninės ekonominės integracijos organizacijos – deponuoja penkiasdešimtąjį ratifikavimo, priėmimo, patvirtinimo ar prisijungimo dokumentą;
- (27) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Komisija turėtų naudotis šiais įgaliojimais remdamasi 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai¹⁴;
- (28) šiuo reglamentu siekiama kuo labiau sumažinti neteisėtai įgytų genetinių išteklių arba su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių naudojimo Sąjungoje riziką ir paskatinti sąžiningai bei teisingai dalytis naudojantis genetiniais ištekliais arba su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis gauta nauda abipusiai sutartomis sąlygomis. Šių tikslų valstybės narės negali pasiekti pavieniui; dėl šių tikslų masto ir siekiant užtikrinti vidaus rinkos veikimą geriau jų siekti Sąjungos lygmeniu. Todėl Sąjunga gali patvirtinti priemones, vadovaudamasi subsidarumo principu, nustatytu Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina jo tikslams pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis ir juos naudojant gautos naudos pasidalijimo taisyklės, laikantis Biologinės įvairovės konvencijos Nagojos protokolo dėl galimybės

¹⁴ OL L 55, 2011 2 28, p. 13.

naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei teisingo naudos, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo (toliau – Nagojos protokolas) nuostatų.

2 straipsnis

Taikymo sritis

Šis reglamentas taikomas genetiniams ištekliams, į kuriuos valstybės turi suverenias teises, ir su genetiniais ištekliais susijusioms tradicinėms žinioms, kuriais naudotis galimybė suteikiama po to, kai Sąjungai įsigalioja Nagojos protokolas. Jis taip pat taikomas naudojant tokius genetinius išteklius gaunami naudai ir su genetiniais ištekliais susijusioms tradicinėms žinioms.

Šis reglamentas netaikomas genetiniams ištekliams, kurių naudojimo galimybės ir susijusios naudos pasidalijimas reglamentuojamas specialia tarptautine teisine priemone, kurios šalimi yra Sąjunga.

3 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- (1) Nagojos protokolas – Biologinės įvairovės konvencijos Nagojos protokolas dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei teisingo naudos, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo;
- (2) genetinė medžiaga – bet kuri augalinės, gyvūninės, mikrobinės ar kitokios kilmės medžiaga, turinti funkcinių paveldimumo elementų;
- (3) genetiniai ištekliai – genetinė medžiaga, turinti faktinės ar potencialios vertės;
- (4) galimybė naudotis – genetinių išteklių arba su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių įsigijimas Nagojos protokolo šalyje pagal toje šalyje taikomus galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo teisės aktus ar norminius reikalavimus;
- (5) naudotojas – fizinis arba juridinis asmuo, naudojantis genetinius išteklius arba su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias;
- (6) genetinių išteklių naudojimas – genetinių išteklių genetinės arba biocheminės sudėties moksliniai tyrimai ir plėtra;
- (7) abipusiai susitartos sąlygos – genetinių išteklių arba su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių tiekėjo ir tokių išteklių arba žinių naudotojo susitarimas, kuriame nustatytos konkrečios sąžiningo ir teisingo naudojant tuos išteklius ir žinias gautos naudos pasidalijimo sąlygos ir kuriame taip pat gali būti papildomų sąlygų dėl tų išteklių ar žinių naudojimo;
- (8) su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios – čiabuvių arba vietos bendruomenės turimos tradicinės žinios, svarbios naudojant genetinius išteklius ir apibūdintos genetinių išteklių naudojimui taikomose abipusiai susitartose sąlygose;

- (9) kolekcija – viešojo arba privačiojo subjekto nuosavybės teise valdoma surinktų genetinių išteklių pavyzdžių visuma ir susijusi informacija, sukaupta, saugoma ir taksonomiškai identifikuota;
- (10) naudotojų asociacija – naudotojų interesams atstovaujantis juridinis asmuo, dalyvaujantis rengiant ir prižiūrint geriausią patirtį, kaip numatyta šio reglamento 8 straipsnyje;
- (11) tarptautiniu mastu pripažintas atitikties sertifikatas – pagal Nagojos protokolo 6 straipsnio 3 dalies e punktą kompetentingos nacionalinės institucijos išduotas galimybę naudotis suteikiantis leidimas arba jam lygiavertis dokumentas, perduotas galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo tarpininkavimo centrui;
- (12) galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo tarpininkavimo centras – pasaulinis informacijos mainų portalas, sukurtas pagal Nagojos protokolo 14 straipsnio 1 dalį.

4 straipsnis

Naudotojų įpareigojimai

1. Naudotojai imasi tinkamo atsargumo priemonių, kad įsitikintų, jog galimybė naudotis genetiniais ištekliais ir su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis buvo gauta laikantis taikomų galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo teisės aktų arba norminių reikalavimų ir kad, jei taikoma, nauda būtų sąžiningai bei teisingai pasidalijama pagal abipusiai sutartas sąlygas. Naudotojai siekia gauti, saugo ir tolesniems naudotojams perduoda su galimybe naudotis ir naudos pasidalijimu susijusią informaciją.
2. Naudotojai:
 - (a) siekia gauti, saugo ir tolesniems naudotojams perduoda tokią informaciją:
 - (1) galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis įgijimo datą;
 - (2) naudojamų genetinių išteklių arba su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių apibūdinimą, įskaitant esamus unikaliuosius atpažinties numerius;
 - (3) šaltinį, iš kurio tiesiogiai gauti ištekliai arba žinios, ir tolesnius genetinių išteklių arba su tokiais ištekliais susijusių tradicinių žinių naudotojus;
 - (4) tai, ar yra (arba nėra) su galimybe naudotis ir naudos pasidalijimu susijusių teisių ir įpareigojimų;
 - (5) sprendimus dėl galimybės naudotis ir dėl abipusiai susitartų sąlygų, jei taikoma;
 - (b) gauna papildomos informacijos arba įrodymų, jei yra neaiškumų dėl galimybės naudotis ir naudojimo teisėtumo; taip pat

- (c) gauna galimybę naudotis suteikiantį reikiamą leidimą, nustato abipusiai susitartas sąlygas arba nutraukia naudojimą, jei pasirodo, kad galimybė naudotis suteikta nesilaikant taikomų galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo teisės aktų arba norminių reikalavimų.
3. Naudotojai su galimybe naudotis ir naudos pasidalijimu susijusią informaciją saugo dvidešimt metų po naudojimo laikotarpio pabaigos.
4. Jei naudotojai įsigyja genetinius išteklius iš 5 straipsnio 1 dalyje nurodytame Sąjungos patikimų kolekcijų registre esančios kolekcijos, laikoma, kad jie ėmėsi tinkamo atsargumo priemonių visai informacijai, susijusiai su galimybe naudotis genetiniais ištekliais ir su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis bei naudos pasidalijimu, gauti.

5 straipsnis

Sąjungos patikimos kolekcijos

1. Komisija sukuria ir prižiūri Sąjungos patikimų kolekcijų registrą. Tas registras yra internetinis, lengvai prieinamas naudotojams ir jame pateikiamos genetinių išteklių kolekcijos, atitinkančios Sąjungos patikimoms kolekcijoms taikomus kriterijus.
2. Kiekviena valstybė narė, gavusi prašymą, susijusį su jos jurisdikcijoje esančia kolekcija, apsvarsto tos kolekcijos įtraukimą į Sąjungos patikimų kolekcijų registrą. Jei patikrinus paaiškėja, kad kolekcija atitinka 3 dalyje nustatytus kriterijus, valstybė narė nedelsdama praneša Komisijai tos kolekcijos pavadinimą, kontaktinius duomenis ir tipą. Komisija tokią gautą informaciją nedelsdama įtraukia į Sąjungos patikimų kolekcijų registrą.
3. Kad kolekcija būtų įtraukta į Sąjungos patikimų kolekcijų registrą, tos kolekcijos savininkas turi įrodyti, kad jis pajėgus:
- (a) taikyti standartizuotą genetinių išteklių pavyzdžių ir susijusios informacijos mainų su kitomis kolekcijomis tvarką ir tiekti genetinių išteklių pavyzdžius bei susijusią informaciją tretiesiems asmenims naudoti;
 - (b) genetinių išteklių pavyzdžius ir susijusią informaciją tiekti tretiesiems asmenims naudoti tik kartu su dokumentais, kuriais įrodoma, kad galimybė naudotis ištekliais ir informacija suteikta laikantis taikomų teisinių reikalavimų ir, jei taikoma, abipusiai susitartų sąžiningo bei teisingo naudos pasidalijimo sąlygų;
 - (c) saugoti įrašus apie visus tretiesiems asmenims naudoti pateiktus genetinių išteklių pavyzdžius ir susijusią informaciją;
 - (d) sukurti arba naudoti tretiesiems asmenims pateiktų genetinių išteklių pavyzdžių unikaliuosius atpažinties numerius;
 - (e) naudoti tinkamas atsekimo ir stebėsenos priemones, skirtas keistis genetinių išteklių pavyzdžiais ir susijusia informacija su kitomis kolekcijomis.

4. Valstybės narės reguliariai tikrina, ar kiekvienos jų jurisdikcijoje esančios į Sąjungos patikimų kolekcijų registrą įtrauktos kolekcijos atžvilgiu veiksmingai taikomos 3 dalyje nustatytos priemonės.

Valstybės narės nedelsdamos informuoja Komisiją, jei jų jurisdikcijoje esanti į Sąjungos registrą įtraukta kolekcija nebeatitinka 3 dalies nuostatų.

5. Jei yra įrodymų, kad į Sąjungos patikimų kolekcijų registrą įtrauktos kolekcijos atžvilgiu netaikomos 3 dalyje nustatytos priemonės, atitinkama valstybė narė nedelsdama, tardamasi su kolekcijos savininku, nustato taisomuosius veiksmus.

Komisija pašalina kolekciją iš Sąjungos patikimų kolekcijų registro, jei, ypač remdamasi pagal 4 dalį gauta informacija, nustato, kad esama didelių arba nuolatinių į Sąjungos patikimų kolekcijų registrą įtrauktos kolekcijos atitikties 3 dalies nuostatoms užtikrinimo sunkumų.

6. Komisija įgaliojama priimti įgyvendinimo aktus, kad nustatytų šio straipsnio 1–5 dalių įgyvendinimo tvarką. Šie įgyvendinimo aktai priimami taikant 15 straipsnio 2 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.

6 straipsnis

Kompetentingos institucijos ir koordinavimo centras

1. Kiekviena valstybė narė paskiria vieną ar kelias už šio reglamento taikymą atsakingas kompetentingas institucijas. Šių kompetentingų institucijų pavadinimus ir adresus valstybės narės praneša Komisijai įsigaliojus reglamentui. Valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai apie visus kompetentingų institucijų pavadinimų ar adresų pasikeitimus.
2. Komisija viešai paskelbia, įskaitant internete, kompetentingų institucijų sąrašą. Komisija šį sąrašą nuolat atnaujina.
3. Komisija paskiria galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo klausimų koordinavimo centrą, kuris teikia informaciją pareiškėjams, norintiems gauti galimybę naudotis Sąjungoje esančiais genetiniais ištekliais ir su tokiais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis, taip pat palaiko ryšius su Biologinės įvairovės konvencijos sekretoriatu.

7 straipsnis

Naudotojų atitikties stebėseną

1. Valstybės narės ir Komisija reikalauja, kad visi viešojo finansavimo genetinių išteklių ir su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių moksliniams tyrimams gavėjai pateiktų pareiškimą, kad jie imsis tinkamo atsargumo priemonių pagal 4 straipsnį.
2. Pareiškimą, kad taikytos tinkamo atsargumo priemonės pagal 4 straipsnį, naudotojai pateikia pagal 6 straipsnio 1 dalį įsteigtoms kompetentingoms institucijoms tuomet,

kai teikia prašymą dėl leidimo teikti rinkai produktą, sukurtą naudojant genetinius išteklius arba su tokiais ištekliais susijusias tradicines žinias, arba komercializacijos etape, jei leidimas teikti rinkai nereikalingas.

3. Kompetentingos institucijos pagal 1 ir 2 dalį gautą informaciją Komisijai perduoda kas dvejus metus. Komisija gautą informaciją apibendrina ir perduoda galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo tarpininkavimo centrui.
4. Komisija įgaliojama priimti įgyvendinimo aktus, kad nustatytų šio straipsnio 1, 2 ir 3 dalies įgyvendinimo tvarką. Šie įgyvendinimo aktai priimami taikant 15 straipsnio 2 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.

8 straipsnis

Geriausia patirtis

1. Bet kokia naudotojų asociacija gali Komisijai pateikti prašymą, kad tos asociacijos sukurtas ir prižiūrimas tvarkos, priemonių ar mechanizmų derinys būtų pripažintas geriausia patirtimi. Prašymas grindžiamas įrodymais ir informacija.
2. Jei išnagrinėjusi naudotojų asociacijos pateiktą informaciją ir įrodymus Komisija nustato, kad faktiškai įgyvendinęs tam tikrą tvarkos, priemonių ar mechanizmų derinį naudotojas gali įvykdyti 4 ir 7 straipsniuose nustatytus įpareigojimus, ji tokį derinį pripažįsta geriausia patirtimi.
3. Naudotojų asociacija Komisijai praneša apie visus pagal 2 dalį pripažintos geriausios patirties pakeitimus arba atnaujinimus.
4. Jei, remiantis valstybių narių kompetentingų institucijų turimais ar iš kitų šaltinių gautais įrodymais, matyti, kad geriausią patirtį įgyvendinantys naudotojai pakartotinai neįvykdo šiuo reglamentu jiems nustatytų įpareigojimų, Komisija, tardamasi su atitinkama naudotojų asociacija, ištyria, ar pakartotinai neatitikties atvejai rodo galimus geriausios patirties trūkumus.
5. Komisija panaikina geriausios patirties pripažinimą, jei nustato, kad dėl geriausios patirties pakeitimų kyla pavojus, kad naudotojas negalės įgyvendinti 4 ir 7 straipsnių reikalavimų, arba kai pakartotinai naudotojų neatitikties atvejai yra susiję su geriausios patirties trūkumais.
6. Komisija sudaro ir nuolat atnauja internetinį pripažintos geriausios patirties pavyzdžių registrą. Tame registre vienoje skiltyje išvardijami pagal šio straipsnio 2 dalį Komisijos pripažintos geriausios patirties pavyzdžiai, o kitoje – pagal Nagojos protokolo 20 straipsnio 2 dalį priimti geriausios patirties pavyzdžiai.
7. Komisija įgaliojama priimti įgyvendinimo aktus, kad nustatytų šio straipsnio 1–5 dalių įgyvendinimo tvarką. Šie įgyvendinimo aktai priimami taikant 15 straipsnio 2 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.

9 straipsnis

Naudotojų atitikties patikrinimai

1. Kompetentingos institucijos atlieka patikrinimus, kad įsitikintų, ar naudotojai laikosi 4 ir 7 straipsniuose nustatytų reikalavimų.
2. Šio straipsnio 1 dalyje minimi patikrinimai vykdomi pagal periodiškai peržiūrimą planą ir vadovaujantis rizika grindžiamu metodu. Rengdamos tokį rizika grindžiamą metodą valstybės narės laiko, kad naudotojo neatitikties rizika yra mažesnė, jei naudotojas taiko pagal šio reglamento 8 straipsnio 2 dalį arba pagal Nagojos protokolo 20 straipsnio 2 dalį pripažintą geriausią patirtį.
3. Patikrinimai gali būti atliekami, kai kompetentinga institucija turi atitinkamos informacijos, įskaitant pagrįstus trečiųjų šalių skundus, dėl naudotojo neatitikties šio reglamento reikalavimams.
4. 1 dalyje nurodyti patikrinimai apima bent:
 - (a) tinkamo atsargumo priemonių, kurių naudotojas ėmėsi pagal 4 straipsnį, nagrinėjimą;
 - (b) dokumentų ir įrašų, kuriais įrodoma, kad dėl tam tikros naudojimo veiklos imtasi tinkamo atsargumo priemonių pagal 4 straipsnį, nagrinėjimą;
 - (c) patikrinimus vietoje, įskaitant vietoje atliekamus auditus;
 - (d) atvejų, kai naudotojas turėjo pateikti pareiškimus pagal 7 straipsnį, tyrimą.
5. Kompetentingos institucijos tarptautiniu mastu pripažintą atitikties sertifikatą laiko įrodymu, kad galimybė naudotis tame sertifikate nurodytais genetiniais ištekliais suteikta pagal sutikimą, duodamą iš anksto gavus visą reikiamą informaciją, ir kad buvo nustatytos abipusiai susitartos sąlygos, kaip reikalaujama pagal nacionalinius Nagojos protokolo šalies, duodančios sutikimą, teisės aktus arba norminius reikalavimus, reglamentuojančius galimybę naudotis ir naudos pasidalijimą.
6. Naudotojai suteikia visą reikiamą pagalbą 1 dalyje nurodytiems patikrinimams atlikti, visų pirma sudaro sąlygas pateikti į patalpas ir pateikia dokumentus ar įrašus.
7. Nepažeidžiant 11 straipsnio, kai, atlikus šio straipsnio 1 dalyje nurodytus patikrinimus, nustatomi trūkumai, kompetentingos institucijos pateikia pranešimą, kokių taisomųjų veiksmų turi imtis naudotojas.

Be to, atsižvelgdamos į nustatytų trūkumų pobūdį, valstybės narės gali imtis neatidėliotinų laikinų priemonių, įskaitant, *inter alia*, neteisėtai įgytų genetinių išteklių konfiskavimą ir konkrečios naudojimo veiklos sustabdymą.
8. Komisija įgaliojama priimti įgyvendinimo aktus, kad nustatytų šio straipsnio 1–7 dalių įgyvendinimo tvarką. Šie įgyvendinimo aktai priimami taikant 15 straipsnio 2 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.

10 straipsnis

Patikrinimų įrašai

1. Kompetentingos institucijos registruoja 9 straipsnio 1 dalyje nurodytus patikrinimus, visų pirma nurodydamos jų pobūdį ir rezultatus, taip pat taisomuosius veiksmus ir priemones, kurių imtasi pagal 9 straipsnio 7 dalį.

Visų patikrinimų duomenys saugomi bent penkerius metus.

2. 1 dalyje nurodyta informacija pateikiama pagal Direktyvą 2003/4/EB.

11 straipsnis

Sankcijos

1. Valstybės narės nustato taisykles, reglamentuojančias sankcijas už šio reglamento 4 ir 7 straipsnių nuostatų pažeidimus, ir imasi visų priemonių, būtinų užtikrinti, kad jos būtų taikomos.
2. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos. Tos sankcijos gali būti:
 - (a) baudos;
 - (b) neatidėliotinas konkrečios naudojimo veiklos sustabdymas;
 - (c) neteisėtai įgytų genetinių išteklių konfiskavimas.
3. Valstybės narės ne vėliau kaip [data] praneša Komisijai apie 1 dalyje nurodytas taisykles ir nedelsdamos informuoja apie vėliau padarytus su jomis susijusius pakeitimus.

12 straipsnis

Bendradarbiavimas

1. Siekdamas užtikrinti, kad naudotojai laikytųsi šio reglamento, kompetentingos institucijos bendradarbiauja tarpusavyje, su trečiųjų valstybių administracinėmis institucijomis bei Komisija.
2. Kompetentingos institucijos su kitų valstybių narių kompetentingomis institucijomis bei Komisija keičiasi informacija apie didelius trūkumus, nustatytus atliekant 9 straipsnio 1 dalyje nurodytus patikrinimus, ir apie sankcijų, paskirtų pagal 11 straipsnį, rūšis.

13 straipsnis

Galimybės naudotis klausimų Sąjungos grupė

1. Sukuriama galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis klausimų Sąjungos grupė.
2. Sąjungos grupė prisideda prie galimybės naudotis sąlygų racionalizavimo Sąjungos lygmeniu, aptardama susijusius klausimus, įskaitant valstybių narių nustatytos tvarkos organizavimą ir veikimą, supaprastintas naudojimosi galimybes vykdant nekomercinius mokslinius tyrimus, galimybės naudotis Sąjungos kolekcijomis praktika, Sąjungos suinteresuotųjų šalių naudojimosi galimybes trečiojoje šalyje ir geriausios patirties mainus.
3. Sąjungos grupė gali teikti neprivalomas rekomendacijas, gaires ar nuomones jos kompetencijai priskirtais klausimais.
4. Kiekviena valstybė narė ir Komisija gali paskirti vieną nuolatinį Sąjungos grupės narį. Prireikus gali būti pakviesti suinteresuotųjų šalių atstovai ir kiti šiuo reglamentu reguliuojamų sričių ekspertai.
5. Sąjungos grupės sprendimai priimami posėdyje dalyvaujančių nuolatinių narių bendru sutarimu. Procedūriniai sprendimai gali būti priimami dviejų trečdalių posėdyje dalyvaujančių nuolatinių narių balsų dauguma. Per pirmąjį Sąjungos grupės posėdį narių bendru sutarimu priimamos grupės darbo tvarkos taisyklės. Komisija parengia ir sušaukia grupės narių posėdžius bei jiems pirmininkauja.

14 straipsnis

Papildomos priemonės

Komisija ir valstybės narės atitinkamai:

- (a) remia informavimo, sąmoningumo ugdymo ir mokymo veiklą, kuri suinteresuotiesiems subjektams padeda suprasti pagal šį reglamentą jiems tenkančius įpareigojimus;
- (b) remia sektorių elgesio kodeksų, tipinių sutarčių nuostatų, gairių ir geriausios patirties aprašų rengimą, ypač tokių, kurie yra naudingi mokslininkams akademikams ir mažosioms bei vidutinėms įmonėms;
- (c) remia rentabilių ryšių priemonių ir sistemų, padedančių stebėti ir atsekti, kaip naudotojai naudoja genetinius išteklius ir su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias ir kaip jie naudojami kolekcijose;
- (d) siekdamos padėti laikytis šio reglamento reikalavimų, naudotojams teikia technines ir kitokias gaires, atsižvelgdamos į mokslininkų akademikų ir mažųjų bei vidutinių įmonių padėtį.

15 straipsnis

Įgyvendinimo aktai

1. Komisijai padeda komitetas. Tai komitetas, apibrėžtas Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.
3. Kai komiteto nuomonė turi būti gaunama taikant rašytinę procedūrą, ta procedūra užbaigiama nepasiekus rezultato, jeigu per nuomonei pareikšti nustatytą laikotarpį taip nusprendžia komiteto pirmininkas arba to prašo dviejų trečdalių komiteto narių dauguma.
4. Jei komitetas nuomonės nepateikia, Komisija įgyvendinimo akto projekto nepriima ir taikoma Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnio 4 dalies trečia pastraipa.

16 straipsnis

Ataskaitų teikimas ir peržiūra

1. Po trejų metų po šio reglamento įsigaliojimo, o po to kas penkerius metus valstybės narės teikia Komisijai šio reglamento taikymo ataskaitą.
2. Praėjus ne daugiau kaip vieniems metams po nacionalinių ataskaitų pateikimo termino Komisija parengia ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai. Komisijos ataskaitoje pateikiamas pirmas šio reglamento veiksmingumo vertinimas.
3. Kas dešimt metų po pirmosios savo ataskaitos pateikimo Komisija, remdamasi gautomis ataskaitomis ir reglamento taikymo patirtimi, persvarsto šio reglamento veikimą ir veiksmingumą. Savo ataskaitose Komisija visų pirma įvertina administracines pasekmes valstybinėms mokslinių tyrimų įstaigoms, mažosioms bei vidutinėms įmonėms ir labai mažoms įmonėms. Ji taip pat apsveria, ar reikia tolesnių Sąjungos veiksmų, susijusių su galimybe naudotis genetiniais ištekliais ir su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis.
4. Komisija pateikia ataskaitą Nagojos protokolo šalių pasitarimui prilygstančiai šalių konferencijai apie tai, kokių Nagojos protokolo įgyvendinimo priemonių ėmėsi Sąjunga ir jos valstybės narės.

17 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

1. Komisija *Oficialiajame Europos Sąjungos leidinyje* paskelbia pranešimą apie Nagojos protokolo įsigaliojimą. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo pranešimo paskelbimo.
2. 4, 7 ir 9 straipsniai taikomi praėjus vieniems metams po šio reglamento įsigaliojimo.

3. Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas