



Briselē, 4.10.2012
COM(2012) 576 final

2012/0278 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par ģenētisko resursu pieejamību un to izmantošanā iegūto labumu taisnīgu un vienlīdzīgu sadali Savienībā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

{SWD(2012) 291 final}

{SWD(2012) 292 final}

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

- Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par ģenētisko resursu pieejamību un to izmantošanā iegūto labumu taisnīgu un vienlīdzīgu sadali sagatavots ar šādu galveno mērķi: īstenot Nagojas protokolu Savienībā un dot iespēju Savienībai ratificēt šo līgumu.

- Vispārīgais konteksts

Ģenētiskajiem resursiem — dabisku un kultivētu krājumu genofondam — ir būtiska un aizvien nozīmīgāka loma daudzās ekonomikas nozarēs: 26 % no visām pēdējos 30 gados apstiprinātajām zālēm ir vai nu dabas produkti, vai iegūti no dabas produktiem¹.

Savienībā plašas ieinteresētās aprindas, tostarp akadēmiskie pētnieki un dažādu nozaru uzņēmumi (piemēram, tādās nozarēs kā augu un dzīvnieku audzēšana, bioloģiskā kontrole, kosmētika, pārtika un dzērieni, dārzkopība, rūpnieciskās biotehnoloģijas, farmācija), izmanto ģenētiskos resursus pētniecības un izstrādes vajadzībām, un daudzi izmanto ar ģenētiskajiem resursiem saistītās tradicionālās zināšanas.

Eiropas Savienība un visas tās 27 dalībvalstis ir pievienojušās Konvencijai par bioloģisko daudzveidību² (KBD). Konvencija atzīst, ka valstīm ir suverēnas tiesības uz to jurisdikcijā esošajiem dabas resursiem un tiesības regulēt pieeju saviem ģenētiskajiem resursiem. Konvencija visām pusēm uzliek pienākumu atvieglot pieeju ģenētiskajiem resursiem, uz kuriem tām ir suverēnas tiesības. Konvencija arī dzan nosaka, ka visām pusēm ir obligāti jāveic pasākumi, lai pētniecības un izstrādes rezultātus, kā arī labumus, ko dod komerciāla un citāda to izmantošana, taisnīgi un vienlīdzīgi dalītu ar pusi, kura piegādā ģenētiskos resursus.

KBD aplūkots arī tas, kādas tiesības ir pamatiedzīvotājiem un vietējām kopienām, kas glabā ar ģenētiskajiem resursiem saistītas tradicionālās zināšanas, kuras var sniegt svarīgu uzvedinošu informāciju, lai nonāktu pie zinātniskiem atklājumiem par interesantām ģenētiskajām vai bioķīmiskajām īpašībām.

Tomēr pašlaik KBD nav sīki iztirzāts, kā praksē risināt ģenētisko resursu un ar tiem saistīto tradicionālo zināšanu pieejamības un labumu sadales (PLS) jautājumus. Tiem, kas Savienībā ir ģenētisko resursu vērtības ķēdes sākumā (lielākoties kolekcijām un akadēmiskajiem pētniekiem), ir tieša saskare ar piegādātājvalstu tiesību aktiem un iestādēm. Šie ķēdes pirmie locekļi nodod ģenētisko resursu paraugus un pirmos pētniecības rezultātus citiem lietotājiem, kas nodarbojas ar fundamentālajiem vai lietišķajiem pētījumiem. Savukārt tie, kas ir ģenētisko resursu vērtību ķēdes pēdējos posmos, nodarbojas ar bieži vien ilgstošu izstrādi, kam nepieciešamas lielas investīcijas, taču rezultāti ir neparedzami. Tie lielā mērā ir atkarīgi no materiāliem un informācijas, ko tiem nodevuši lietotāji iepriekšējos ķēdes posmos, tostarp attiecībā uz PLS. Tā kā vairumā piegādātājvalstu nav skaidru noteikumu vai arī noteikumi ir

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

² Konvencija par bioloģisko daudzveidību (Riodežaneiro, 1992. gada 5. jūnijs, spēkā no 1993. gada 29. decembra), pieejama <<http://www.cbd.int/convention/text/>>.

Ļoti apgrūtināši, Eiropas pētniekus un uzņēmumus "biopirātismā" vairākkārt ir apsūdzējušas valstis, kas apgalvo, ka ir pārkāptas to suverēnās tiesības. Skaidrs regulējums par visu ģenētisko resursu lietotāju pienākumiem visā vērtību ķēdē ir ārkārtīgi nepieciešams, jo tas ļaus radīt apstākļus, kad kvalitatīviem ģenētisko resursu paraugiem var piekļūt vieglāk un ar lielāku tiesisko noteiktību.

Nagojas protokols par ģenētisko resursu pieejamību un to izmantošanā iegūto labumu taisnīgu un vienlīdzīgu sadali, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību (Nagojas protokols), ir jauns starptautisks līgums, ko 193 Konvencijas puses vienprātīgi pieņēma 2010. gada 29. oktobrī. Tas ir juridiski saistošs līgums, kas ievērojami paplašina KBD vispārīgo PLS regulējumu. Paredzams, ka Nagojas protokols stāsies spēkā 2014. gadā. Kad Nagojas protokols sāks funkcionēt, tas dos vērā ņemamu labumu bioloģiskās daudzveidības saglabāšanai valstīs, kas dara pieejamus ģenētiskos resursus, uz kuriem tām ir suverēnas tiesības. Konkrētāk, ar protokolu:

- tiks izveidoti paredzamāki nosacījumi par ģenētisko resursu pieejamību,
- tiks nodrošināta labumu sadale starp ģenētisko resursu lietotājiem un piegādātājiem,
- tiks nodrošināts, ka tiek izmantoti tikai likumīgi iegūti ģenētiskie resursi.

Protokols balstās uz diviem galvenajiem pīlāriem: pieejamības pasākumiem un izpildes nodrošināšanas pasākumiem.

Pieejamības pīlārs paredz, ka pušu ziņā ir, vai tās vēlas regulēt pieeju un pieprasu iepriekšēju informētu piekrišanu un labumu sadali attiecībā uz to ģenētisko resursu izmantošanu. Tomēr, ja puse nolemj, ka tā vēlas pieeju regulēt, tad tai ir jāīsteno ļoti konkrēti "starptautiski pieejas standarti", kas izklāstīti līgumā, un jāpiemēro tie ar saistošiem tiesību aktiem. Protokolā arī norādīts, ka valstīm ir jāiesaista pamatiedzīvotāji un vietējās kopienas, ja tiek prasīta pieeja šo kopienu tradicionālajām zināšanām vai ģenētiskajiem resursiem. Galvenie protokola principi saistībā ar pieeju ir šādi: i) valsts pārvaldes iestādēm vai pamatiedzīvotāju pārstāvjiem pirms piekļuves ir jādod iepriekšēja informēta piekrišana, ii) privāttiesiskos līgumos starp piegādātāju un lietotāju ir jānosaka konkrēti labumu sadales pienākumi, iii) pieejas regulējumam jābūt skaidram un pārredzamam, jābalstās uz nepatvaļīgiem noteikumiem un jādod iespēja rentabli pieņemt ticamus un laicīgus lēmumus.

Savukārt protokola izpildes nodrošināšanas pīlārs nosaka, ka visām protokola pusēm ir jāveic pasākumi, kas paredz, ka to jurisdikcijā tiek izmantoti tikai likumīgi iegūti ģenētiskie resursi un saistītās tradicionālās zināšanas. Pusēm ir jāuzrauga, ka lietotāji to jurisdikcijā pilda protokola prasības, un šā uzdevuma veikšanai jāizveido viens vai vairāki kontaktpunkti. Tām arī jāveic atbilstīgi, efektīvi un proporcionāli pasākumi gadījumos, kad konstatēts, ka lietotāji to jurisdikcijā nepilda PLS saistības. Tāpat pusēm jānodrošina, ka strīdus par konkrētiem labumu sadales līgumiem var risināt tiesā. Tomēr — atšķirībā no pieejamības jautājumiem — Nagojas protokola noteikumi par izpildi dod pusēm zināmu rīcības brīvību izvēlēto īstenošanas pasākumu veida un kombinācijas ziņā.

Protokola pusēm būs arī jālemj par īstenošanas pasākumu piemērošanas laiku un par esošajiem specifiskajiem normatīvajiem aktiem saistībā ar PLS³, kā arī jāņem vērā īpaši apsvērumi attiecībā uz nekomerciālu pētniecību, tādu ģenētisko resursu apmaiņu, kam ir patogēnas īpašības, un pārtikas un lauksaimniecības ģenētiskajiem resursiem. Tāpat būs jārisina jautājums par attiecībām ar valstīm, kas nav protokola puses. Turklāt visām protokola pusēm ir jāizveido valsts koordinācijas centrs PLS lietās, kas uztur sakarus ar starptautisko sekretariātu un atbild uz interesentu informācijas pieprasījumiem. Pusēm arī dzan jāizvirza viena vai vairākas valsts kompetentās iestādes, kuru uzdevums ir piešķirt pieeju un konsultēt par piemērojamām procedūrām: kā pieprasīt iepriekšēju informētu piekrišanu un vienoties par savstarpēji saskaņotiem noteikumiem. Puse var norādīt vienu institūciju, kas pildītu gan koordinācijas centra, gan attiecīgās valsts kompetentās iestādes funkcijas.

Savienība un vairums dalībvalstu⁴ ir parakstījušas Nagojas protokolu un tādējādi apņēmušās strādāt pie protokola īstenošanas un ratifikācijas. Kad Savienība būs īstenojusi un ratificējusi protokolu, tas pavērs jaunas iespējas dabas materiālu pētniecībā un sekmēs bioekonomikas attīstību⁵.

- Spēkā esošie noteikumi priekšlikuma jomā

Savienības tiesību aktos pašlaik nav aplūkoti jautājumi saistībā ar protokola pieejamības un izpildes pilāru.

- Atbilstība pārējiem ES politikas virzieniem un mērķiem

ES un tās dalībvalstis ir paudušas politisku apņemšanos kļūt par protokola pusēm, lai nodrošinātu, ka ES pētniekiem un uzņēmumiem ir pieejami kvalitatīvi ģenētisko resursu paraugi, pamatojoties uz uzticamiem lēmumiem par pieejamību par pieejamu maksu⁶.

Priekšlikums ir saskanīgs gan ar faktu, ka ES ir parakstījusi protokolu, gan ar 16. mērķi KBD Stratēģiskajā plānā, kas paredz, ka līdz 2015. gadam Nagojas protokols ir stājies spēkā un sācis darboties, atbilstīgi valstu tiesību aktiem.

2. APSPIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMA REZULTĀTI

Šī ierosme ir tapusi plašās apspriedēs ar sabiedrību kopumā un ieinteresētajām aprindām. Turklāt Komisija veica ierosināto politikas variantu ietekmes novērtējumu, kā rezultātā tika publicēts ziņojums.

- Sabiedriskā apspriešana

³ Piemēram, Starptautiskais Līgums par augu ģenētiskajiem resursiem pārtikai un lauksaimniecībai, kas noslēgts 2001. gadā ANO Pārtikas un lauksaimniecības organizācijas ietvaros un kam ES ir pievienojusies. Sīkāku informāciju sk. 1. pielikumā.

⁴ Latvija, Malta un Slovākija protokolu vēl nav parakstījušas.

⁵ Sk. Komisijas paziņojumu par Eiropas bioekonomiku (COM (2012) 60 final).

⁶ Sk. Padomes 2010. gada 20. decembra secinājumus (1. un 21. punkts) un 2011. gada 23. jūnija secinājumus (14. punkts), Eiropas Parlamenta 2012. gada 20. aprīļa rezolūciju (101. punkts), Komisijas paziņojumu par ES bioloģiskās daudzveidības stratēģiju līdz 2020. gadam (COM (2011) 244) (20. darbība).

No 2011. gada 24. oktobrim līdz 30. decembrim Komisija organizēja sabiedrisko apspriešanu internetā, kur vēlējās saņemt atbildes uz virkni jautājumu, kas veltīti Nagojas protokola īstenošanas nozīmīgākajiem aspektiem. Tika saņemtas 43 atbildes, taču tās atspoguļoja daudz plašāka respondentu loka viedokli, jo vairumu atbilžu sniedza Eiropas vai starptautiskas asociācijas, kam ir simtiem un tūkstošiem biedru. Respondenti bija no gandrīz visām nozarēm, ko potenciāli varētu skart īstenošanas pasākumi saskaņā ar Nagojas protokolu. Jautājumu saraksts un interneta sabiedriskās apspriešanas rezultāti ir publicēti Eiropas Komisijas tīmekļa vietnē: http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs_en.htm.

- *Ad hoc* apspriešana

Vides ĢD 2012. gada 26. janvārī rīkoja tehnisku sanākumi, kurā piedalījās visi sabiedriskās apspriešanas respondenti, Briselē esošie ieinteresēto aprindu pārstāvji un dalībvalstu izvirzīti eksperti. Sanāksmē Komisija sniedza sabiedriskās apspriešanas rezultātu kopsavilkumu, savukārt konsultantu grupas locekļi iepazīstināja ar sava darba provizoriskajiem rezultātiem. Dalībnieki izmantoja izdevību iebilst pret dažiem konsultantu grupas konstatējumiem.

Vides ĢD darbinieki rīkoja daudzas apspriedes ar botānisko dārzu, kultūru kolekciju, nozares federāciju vai atsevišķu uzņēmumu pārstāvjiem un piedalījās dažādās Nagojas protokolam veltītās ekspertu konferencēs. Konsultantu grupa rīkoja daļēji strukturētas intervijas ar ieinteresēto aprindu un uzņēmumu pārstāvjiem.

- Apspriešanās ar trešām valstīm

2011. gadā Vides ĢD lūdza vairākām ES delegācijām trešās valstīs iegūt informāciju no nozīmīgākajām partnervalstīm par to, kāds ir stāvoklis un kādas ir konkrētas idejas Nagojas protokola īstenošanas sfērā. Saņemto informāciju papildināja detalizētākas divpusējas sarunas ar Austrāliju, Brazīliju, Indiju, Japānu, Meksiku un Šveici.

- Ietekmes novērtējuma ziņojums

Saskaņā ar "labāka regulējuma" politiku Komisija ir izvērtējusi, kāda būtu dažādu Nagojas protokola īstenošanas variantu ekonomiskā, sociālā un vidiskā ietekme. Ziņojums ir pieejams Eiropas Komisijas Vides ģenerāldirektorāta tīmekļa vietnē. Komisija arī izstrādā uzdeva konsultāciju uzņēmumam veikt pētījumu, kurš tika izmantots par pamatu ziņojuma sagatavošanā. Arī šis ziņojums ir pieejams minētajā tīmekļa vietnē.

Komisijas ietekmes novērtējumā aplūkoti visdažādākie varianti, kā īstenot Nagojas protokolu. Padziļināti analizēti divi varianti attiecībā uz pieejamības pasākumiem un četri varianti attiecībā uz izpildes nodrošināšanas pasākumiem. Visi varianti tika analizēti, par atsaucē punktu ņemot *status quo* scenāriju, kad ES vai dalībvalstu līmenī pasākumi netiktu īstenoti. Tika analizēti arī divi varianti attiecībā uz ES līmeņa pasākumu piemērošanas laiku, kā arī par dažādiem papildpasākumiem.

Analīzē konstatēts, ka attiecībā uz pieejamību priekšroka dodama ES platformas izveidei, kur apspriestu pieeju ģenētiskajiem resursiem un apmainītos ar paraugpraksi, bet attiecībā uz izpildes nodrošināšanu ieteicamākais variants ir noteikt, ka ES lietotājiem ir pienākums veikt pienācīgu pārbaudi, kā arī izveidot sistēmu, lai atzītu kolekcijas par ģenētisko resursu „uzticamiem avotiem”. Pienācīgas pārbaudes pienākums attiektos tikai uz tiem ģenētiskajiem resursiem un ar tiem saistītajām tradicionālajām zināšanām, ko iegūst pēc tam, kad ES stājies spēkā Nagojas protokols. Lai samazinātu izmaksas un kāpinātu efektivitāti, līdztekus šiem pasākumiem jāīsteno izpratnes veidošanas un mācību pasākumi, jāstrādā pie standartlīgumu

paraugiem, ģenētisko resursu plūsmas uzraudzības un izsekošanas tehniskajiem rīkiem un — attiecīgā gadījumā — divpusēji jāsadarbojas ar citām valstīm un reģioniem.

Pienācīgas pārbaudes pienākums nodrošinātu, ka visos ģenētisko resursu vērtību ķēdes posmos Savienībā ir pieejams informācijas minimums par PLS. Tādējādi ikviens lietotājs varētu noskaidrot un ievērot attiecīgās tiesības un pienākumus. Tajā pašā laikā pienācīgas pārbaudes pieeja neparedz, ka visiem lietotājiem būtu jāpiemēro viena veida pasākumi — lietotājiem ir zināma rīcības brīvība veikt to situācijai vispiemērotākos pasākumus, kā arī izstrādāt nozares paraugpraksi. Savienības uzticamo avotu sistēma ievērojami mazinātu risku, ka Savienībā tiek izmantoti nelikumīgi iegūti ģenētiskie resursi. Paraugu iegūšana no uzticamiem avotiem būtu sevišķi noderīga gan akadēmiskajiem pētniekiem, gan mazajiem un vidējiem uzņēmumiem.

3. PRIEKŠLIKUMA JURIDISKIE ASPEKTI

- Ierosināto pasākumu kopsavilkums

Priekšlikumā izklāstīti ģenētisko resursu un ar ģenētiskajiem resursiem saistīto tradicionālo zināšanu lietotāju pienākumi. Tas paredz, ka lietotājiem jāveic pienācīga pārbaude, lai pārliecinātos, ka izmantotajiem ģenētiskajiem resursiem un ar tiem saistītajām tradicionālajām zināšanām piekļūts saskaņā ar piemērojamām juridiskajām prasībām un ka attiecīgā gadījumā labumu sadale ir taisnīga un vienlīdzīga saskaņā ar savstarpēji saskaņotiem noteikumiem. Tālab lietotājiem būtu jānoskaidro, jāglabā un jānodod tālākiem lietotājiem konkrēta informācija par pieeju un labumu sadali. Priekšlikumā izklāstīts pienācīgas pārbaudes pasākumu minimums.

Lai noteikumus izpildītu, lietotāji varētu balstīties uz ētikas kodeksiem, kas izstrādāti akadēmisko aprindu un dažādu nozaru vajadzībām. Lietotāju apvienības var prasīt, lai apvienības pārraudzītu specifisku procedūru, rīku vai mehānismu kombināciju Komisija atzīst par paraugpraksi. Dalībvalstu kompetentajām iestādēm vajadzētu ņemt vērā — ja lietotājs izmanto atzītu paraugpraksi, tas mazina risku, ka lietotājs varētu neizpildīt prasības, un uz tā pamata varētu samazināt izpildes pārbaudes.

Priekšlikumā paredzēta Savienības uzticamo kolekciju sistēma, kas ievērojami mazinātu risku, ka Savienībā tiktu izmantoti nelikumīgi iegūti ģenētiskie resursi. Kolekcijas, kas pretendē uz iekļaušanu uzticamo kolekciju Savienības reģistrā, apņemtos piegādāt trešām personām lietošanai tikai pilnībā dokumentētus ģenētisko resursu paraugus. Dalībvalstu kompetentajām iestādēm būs jāpārbauda, vai kolekcija atbilst prasībām, lai to varētu atzīt par Savienības uzticamo kolekciju. Varētu uzskatīt, ka lietotāji, kas ģenētisko resursu ieguvuši no Savienības reģistrā iekļautas kolekcijas, ir veikuši pienācīgu pārbaudi, proti, centušies iegūt visu vajadzīgo informāciju. Uzticamo kolekciju Savienības sistēma būtu sevišķi noderīga gan akadēmiskajiem pētniekiem, gan mazajiem un vidējiem uzņēmumiem.

Lietotājiem konkrētos darbību virknes posmos būtu jādeklarē, ka ir veikta pienācīga pārbaude. Dalībvalstu kompetentajām iestādēm, izmantojot riska analīzes pieeju, būtu jāpārbauda, vai lietotāji pilda savus pienākumus saskaņā ar šo regulu. Dalībvalstīm būtu arī jānodrošina, ka tad, ja lietotāji pārkāpj šo regulu, tiek piemērotas iedarbīgas, samērīgas un atturošas sankcijas.

Visbeidzot, ierosinātā regula paredz Savienības pieejamības platformas izveidi.

- Juridiskais pamats

Priekšlikuma pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 192. panta 1. punktā paredzētā Savienības kompetence vides politikas jomā, jo tā mērķis ir īstenot Nagojas protokolu — starptautisku vides nolīgumu par labu bioloģiskās daudzveidības saglabāšanai un ilgtspējīgai izmantošanai visā pasaulē.

- Juridiskā instrumenta izvēle

Ierosinātais instruments ir regula, jo tā nodrošina saskaņošanu augstākajā līmenī un novērš dažādu standartu līdzspastāvēšanu dalībvalstīs.

- Subsidiaritātes un proporcionālītātes principi

Ar priekšlikumu tiktu visaptveroši īstenots Nagojas protokola izpildes nodrošināšanas pīlārs. Dalībvalstu ziņā būtu izlemt, vai prasīt iepriekšēju informētu piekrišanu un labumu sadali attiecībā uz tām piederošajiem ģenētiskajiem resursiem. Dalībvalstu lēmumi šajā jautājumā nebūtu priekšnosacījums, lai Savienība varētu ratificēt Nagojas protokolu.

Tikai divas Savienības dalībvalstis jau ir izstrādājušas tiesību aktus par pieeju ģenētiskajiem resursiem, uz kuriem tām ir suverēnas tiesības, savukārt citas dalībvalstis ir nolēmušas piešķirt brīvu pieeju to ģenētiskajiem resursiem. Pašlaik nav vajadzīgi ES līmenī saskaņoti pieejas pasākumi. Ja dalībvalsts nolēmj prasīt iepriekšēju informētu piekrišanu un labumu sadali, tai būtu jāīsteno Nagojas protokola noteikumi par pieejamību. Ierosinātā Savienības pieejamības platforma būtu nesaistoša pieeja, kā optimizēt pieejas nosacījumus dalībvalstīs, balstoties uz atklātas koordinācijas metodi.

Juridiski saistoši ES līmeņa pasākumi jautājumos par izpildi ir pamatoti, jo tā var izvairīties no negatīvas ietekmes uz dabas produktu un pakalpojumu iekšējo tirgu, kas rastos, ja dalībvalstīs būtu sadrumstalotas izpildes sistēmas; turklāt tas ir arī labākais variants, lai radītu auglīgu vidi pētniecībai un izstrādei par ģenētiskajiem resursiem, kas nāk par labu bioloģiskās daudzveidības saglabāšanai un ilgtspējīgai izmantošanai visā pasaulē.

Ierosinātais pienācīgas pārbaudes pienākums, kas uzlikts ģenētisko resursu un ar ģenētiskajiem resursiem saistīto tradicionālo zināšanu lietotājiem, ir samērīgs, jo tādējādi tiktu rasts līdzsvars starp mērķi samazināt risku, ka Savienībā tiek izmantoti nelikumīgi iegūti ģenētiskie resursi, un atbalstīt ģenētisko resursu un ar ģenētiskajiem resursiem saistīto tradicionālo zināšanu izmantošanā gūto labumu taisnīgu un vienlīdzīgu sadali saskaņā ar savstarpēji saskaņotiem noteikumiem, no vienas puses, un tiesisko noteiktību, zemām darījumu izmaksām un pienācīgas pārbaudes jēdzienam raksturīgo elastību, lai veiktu tādas īstenošanas pasākumus, kas vislabāk piemēroti attiecīgajiem apstākļiem, no otras puses.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Priekšlikumam nav nozīmīgas finansiālas ietekmes uz Kopienas budžetu.

5. EIROPAS EKONOMIKAS ZONA (EEZ)

Priekšlikums attiecas uz jautājumiem, kas skar EEZ, tāpēc tas attiecas uz Eiropas Ekonomikas zonu.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par ģenētisko resursu pieejamību un to izmantošanā iegūto labumu taisnīgu un vienlīdzīgu sadali Savienībā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 192. panta 1. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu⁷,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu⁸,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Savienībā plašas ieinteresētās aprindas, tostarp akadēmiskie pētnieki un dažādu nozaru uzņēmumi, izmanto ģenētiskos resursus pētniecības, izstrādes un komercializācijas vajadzībām; daži izmanto arī ar ģenētiskajiem resursiem saistītās tradicionālās zināšanas.
- (2) Ģenētiskie resursi ir dabisku un kultivētu vai domesticētu krājumu genofonds, un tiem ir būtiska un aizvien nozīmīgāka loma daudzās ekonomikas nozarēs, tostarp pārtikas ražošanā, mežsaimniecībā, zāļu izstrādē vai atjaunojamās enerģijas bioavotu attīstīšanā.
- (3) Pamatiedzīvotāju un vietējo kopienu tradicionālās zināšanas var sniegt svarīgu uzvedinošu informāciju, lai nonāktu pie zinātniskiem atklājumiem par interesantām ģenētisko resursu ģenētiskajām vai bioķīmiskajām īpašībām.
- (4) Galvenais starptautiskais tiesību akts, kas reglamentē piekļuvi ģenētiskajiem resursiem un to izmantošanu, ir Konvencija par bioloģisko daudzveidību ("Konvencija"). Ar

⁷ OV C , , ... lpp.

⁸ OV C , , ... lpp.

Padomes 1993. gada 25. oktobra Lēmumu 93/626/EEK par Konvenciju par bioloģisko daudzveidību⁹ Konvencija tika apstiprināta Savienības vārdā.

- (5) Konvencija atzīst, ka valstīm ir suverēnas tiesības uz to jurisdikcijā esošajiem dabas resursiem un tiesības regulēt pieeju saviem ģenētiskajiem resursiem. Konvencija visām pusēm uzliek pienākumu atvieglot pieeju ģenētiskajiem resursiem, uz kuriem tām ir suverēnas tiesības. Konvencija arī izsaka, ka visām pusēm ir obligāti jāveic pasākumi, lai pētniecības un izstrādes rezultātus, kā arī labumus, ko dod komerciāla un citāda to izmantošana, taisnīgi un vienlīdzīgi dalītu ar pusi, kura piegādā ģenētiskos resursus. Šāda sadale notiek atbilstīgi savstarpēji saskaņotiem noteikumiem. Konvencijā apskatīti arī pieejas un labumu sadales jautājumi saistībā ar pamatiedzīvotāju un vietējo kopienu uzkrātajām zināšanām, jauninājumiem un praktisko pieredzi bioloģiskās daudzveidības saglabāšanā un ilgtspējīgā izmantošanā.
- (6) Nagojas protokols par ģenētisko resursu pieejamību un to izmantošanā iegūto labumu taisnīgu un vienlīdzīgu sadali, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību (Nagojas protokols), ir starptautisks līgums, ko Konvencijas puses pieņēma 2010. gada 29. oktobrī¹⁰. Nagojas protokols ievērojami paplašina Konvencijas vispārīgos noteikumus par ģenētisko resursu un ar ģenētiskajiem resursiem saistīto tradicionālo zināšanu pieejamību un to izmantošanā iegūto labumu sadali.
- (7) Ar Padomes [datums] Lēmumu xxxx/xx/ES par to, lai noslēgtu Nagojas protokolu par ģenētisko resursu pieejamību un to izmantošanā iegūto labumu taisnīgu un vienlīdzīgu sadali, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību¹¹, Nagojas protokols tika apstiprināts Savienības vārdā.
- (8) Ir svarīgi izveidot skaidru un pareizu Nagojas protokola īstenošanas satvaru, kas palielinātu iespējas nodoties uz dabas materiāliem balstītai pētniecībai un izstrādei Savienībā. Tāpat ļoti būtiski ir nepieļaut nelikumīgi iegūtu ģenētisko resursu vai ar ģenētiskajiem resursiem saistīto tradicionālo zināšanu izmantošanu Savienībā un sekmēt labumu sadales saistību pildīšanu, kas izklāstītas piegādātāju un lietotāju savstarpēji saskaņotos noteikumos.
- (9) Lai nodrošinātu tiesisko noteiktību, ir svarīgi, lai Nagojas protokola īstenošanas noteikumi attiektos tikai uz ģenētiskajiem resursiem un ar ģenētiskajiem resursiem saistītajām tradicionālajām zināšanām, kam piekļūst tikai pēc tam, kad Nagojas protokols ir stājies spēkā Savienībā.
- (10) Ar Padomes 2004. gada 24. februāra Lēmumu 2004/869/EK par to, ka Eiropas Kopienas vārdā noslēgts Starptautiskais Līgums par augu ģenētiskajiem resursiem pārtikai un lauksaimniecībai¹², minētais līgums tika apstiprināts Savienības vārdā. Minētais līgums ir specifisks starptautisks dokuments par pieeju un labumu sadali, kuru Nagojas protokola īstenošanas noteikumiem nevajadzētu ietekmēt.
- (11) Ir svarīgi saskaņā ar Nagojas protokolu noteikt, ka ģenētisko resursu izmantošana attiecas uz pētniecību un izstrādi par ģenētiskā materiāla paraugu ģenētisko vai

⁹ OV L 309, 13.12.1993., 1. lpp.

¹⁰ I pielikums dokumentam UNEP/CBD/COP/DEC/X/1, 2010. gada 29. oktobris.

¹¹ OV

¹² OV L 378, 23.12.2004., 1. lpp.

bioķīmisko sastāvu, tostarp pētniecību un izstrādi, kas balstās uz savienojumiem, kas izolēti no ģenētiskā materiāla, kam piekļūts Nagojas protokola puses jurisdikcijā.

- (12) Ir būtiski pieminēt KBD Lēmuma II/11 2. punktu — kā arī KBD Lēmuma X/1 5. punktu —, kurā atkārtoti apliecināts, ka Konvencija neattiecas uz cilvēka ģenētiskajiem resursiem.
- (13) Pašlaik nav starptautiski vispārpieņemtas definīcijas par "ar ģenētiskajiem resursiem saistītajām tradicionālajām zināšanām" vai par to, kā šādas zināšanas "glabā" pamatiedzīvotāji un vietējās kopienas. Pašlaik Pasaules Intelektuālā īpašuma organizācijas Starpvaldību komitejā notiek sarunas par šo terminu definēšanu starptautiskā līmenī. Tāpēc, lai piegādātājiem un lietotājiem nodrošinātu elastību un tiesisku noteiktību, šajā regulā "ar ģenētiskajiem resursiem saistītās zināšanas" būtu jāsaprot tā, kā tās definētas labumu sadales nolīgumos.
- (14) Lai nodrošinātu Nagojas protokola faktisku īstenošanu, visiem ģenētisko resursu un ar tiem saistīto tradicionālo zināšanu lietotājiem būtu jāveic pienācīga pārbaude, lai pārlicinātos, ka izmantotajiem ģenētiskajiem resursiem un ar tiem saistītajām tradicionālajām zināšanām piekļūts saskaņā ar piemērojamām juridiskajām prasībām, un attiecīgā gadījumā jānodrošina labumu sadale. Tomēr ņemot vērā, ka lietotāji Savienībā var būt ļoti dažādi, nav lietderīgi noteikt par pienākumu visiem lietotājiem veikt tos pašus pienācīgas pārbaudes pasākumus. Tāpēc būtu jānosaka tikai pienācīgas pārbaudes prasību minimums. Lai lietotāji varētu izvēlēties konkrētus rīkus un pasākumus pienācīgas pārbaudes izdarīšanai, būtu vajadzīga atzīta paraugprakse un papildpasākumi, kā nozares ētikas kodeksi, standartlīgumu paraugi un vadlīnijas, lai vairotu tiesisko noteiktību un samazinātu izmaksas. Lietotājiem uzliktajam pienākumam glabāt informāciju par pieeju un labumu sadali vajadzētu būt ierobežotam laikā un samērīgam ar potenciālās inovācijas radīšanai nepieciešamo laiku.
- (15) Pienācīgas pārbaudes pienākums būtu jāpilda visiem lietotājiem neatkarīgi no lieluma, tostarp mikrouzņēmumiem un maziem un vidējiem uzņēmumiem. Ja šādi uzņēmumi netiktu iekļauti sistēmā, sistēma kļūtu pilnīgi neefektīva. Tas arī dzan būtu pretrunā Savienības starptautiskajām saistībām saskaņā ar Nagojas protokolu. Tomēr regulā būtu jāparedz dažādi pasākumi un rīki, lai mikrouzņēmumi un mazie un vidējie uzņēmumi varētu izpildīt savus pienākumus ar nelielām izmaksām un ievērojamu tiesisko noteiktību.
- (16) Būtu jāizmanto lietotāju izveidota paraugprakse, lai apzinātu pienācīgas pārbaudes pasākumus, kas ir sevišķi piemēroti, lai izpildītu Nagojas protokola īstenošanas sistēmas prasības ar ievērojamu tiesisko noteiktību un nelielām izmaksām. Lietotājiem vajadzētu dot iespējas izmantot jau pieņemtos ētikas kodeksus pieejas un labumu sadales jomā, kas izstrādāti akadēmisko aprindu un dažādu nozaru vajadzībām. Būtu jānodrošina, ka lietotāju apvienības var prasīt, lai Komisija nosaka, vai apvienības pārraudzītu specifisku procedūru, rīku vai mehānismu kombināciju var atzīt par paraugpraksi. Dalībvalstu kompetentajām iestādēm vajadzētu ņemt vērā — ja lietotājs izmanto atzītu paraugpraksi, tas mazina risku, ka lietotājs varētu neizpildīt prasības, un uz tā pamata varētu samazināt izpildes pārbaudes. Tas pats būtu jāattiecina uz paraugpraksi, ko pieņēmis Nagojas protokola pušu kolektīvs.

- (17) Lietotājiem tādu darbību virknes konkrētos posmos, kas uzskatāmas par izmantošanu, būtu jādeklarē, ka ir veikta pienācīga pārbaude. Piemēroti darbības posmi šādai deklarēšanai ir šādi: kad tiek saņemts publiskais finansējums pētniecībai, kad tiek pieprasīta tirdzniecības atļauja produktam, kas izstrādāts no ģenētiskajiem resursiem, vai — ja tirdzniecības atļauja nav nepieciešama — kad produkts tiek laists tirgū. Jāatzīmē, ka deklarēšana tirdzniecības atļaujas pieprasīšanas posmā nebūtu daļa no apstiprināšanas procedūras kā tādas, un deklarācija būtu adresējama kompetentajām iestādēm, kas izveidotas saskaņā ar šo regulu.
- (18) Ģenētiskos resursus savvaļā vāc augstskolu pētnieki vai kolekcionāri lielākoties nekomerciāliem mērķiem. Vairumā gadījumu un gandrīz visās nozarēs jaunievāktiem ģenētiskajiem resursiem piekļūst, izmantojot starpniekus, kolekcijas vai aģentus, kas ģenētiskos resursus iegūst trešās valstīs.
- (19) Kolekcijas ir lielākais Savienībā izmantoto ģenētisko resursu un ar tiem saistīto tradicionālo zināšanu avots. Būtu jāizveido Savienības uzticamo kolekciju sistēma. Tā nodrošinātu, ka kolekcijas, kas iekļautas Savienības uzticamo kolekciju reģistrā, patiešām piemēro pasākumus, lai ģenētisko resursu paraugus trešām personām piegādātu tikai kopā ar pavaddokumentiem, kas apliecina, ka resursi iegūti likumīgi un — vajadzības gadījumā — ka ir pieņemti savstarpēji saskaņoti noteikumi. Savienības uzticamo kolekciju sistēma ievērojami mazinātu risku, ka Savienībā tiek izmantoti nelikumīgi iegūti ģenētiskie resursi. Dalībvalstu kompetentās iestādes pārbaudītu, vai kolekcija atbilst prasībām, lai to varētu atzīt par Savienības uzticamo kolekciju. Vajadzētu uzskatīt, ka lietotāji, kas ģenētisko resursu ieguvuši no Savienības reģistrā iekļautas kolekcijas, ir veikuši pienācīgu pārbaudi, proti, noskaidrojuši visu vajadzīgo informāciju. Tas būtu sevišķi noderīgi gan akadēmiskajiem pētniekiem, gan mazajiem un vidējiem uzņēmumiem.
- (20) Dalībvalstu kompetentajām iestādēm būtu jāpārbauda, vai lietotāji pilda savus pienākumus. Šajā sakarībā kompetentajām iestādēm vajadzētu akceptēt starptautiski atzītus atbilstības sertifikātus kā pierādījumu, ka attiecīgie ģenētiskie resursi ir iegūti likumīgi un ka ir pieņemti savstarpēji saskaņoti noteikumi. Kompetentajām iestādēm būtu jāglabā pārbaucēju dati un jādara pieejama svarīgākā informācija saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 28. janvāra Direktīvu 2003/4/EK par vides informācijas pieejamību sabiedrībai¹³.
- (21) Dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka gadījumos, ja lietotāji pārkāpj noteikumus, kas veido Nagojas protokola īstenošanas sistēmu, tiem tiek piemēroti iedarbīgi, samērīgi un atturoši sodi.
- (22) Ņemot vērā pieejas un labumu sadales darījumu starptautisko raksturu, dalībvalstu kompetentajām iestādēm būtu jāsadarbjas savā starpā, ar Komisiju un ar trešo valstu iestādēm, lai izpildītu savus pienākumus atbilstīgi Nagojas protokola īstenošanas sistēmai.
- (23) Savienības pieejamības platforma dotu iespēju apspriest un sekmēt pieejas noteikumu optimizēšanu dalībvalstīs, pieejas režīmu koncepciju un funkcionēšanu, vienkāršotu pieeju nekomerciālas pētniecības vajadzībām, pieejas režīmu kolekcijām Savienībā, Savienības ieinteresēto personu pieeju trešās valstīs un paraugprakses apmaiņu.

¹³ OV L 41, 14.2.2003., 26. lpp.

- (24) Komisijai un dalībvalstīm vajadzētu veikt attiecīgus papildpasākumus, lai uzlabotu šīs regulas īstenošanas efektivitāti un samazinātu izmaksas, jo īpaši gadījumos, kad tas nāktu par labu akadēmiskajiem pētniekiem un mazajiem un vidējiem uzņēmumiem.
- (25) Lai ņemtu vērā pieejas un labumu sadales darbību starptautisko raksturu, Komisijai vajadzētu apsvērt, vai sadarbība ar trešām valstīm un reģioniem palīdzētu efektīvāk piemērot Nagojas protokola īstenošanas sistēmu.
- (26) Šīs regulas spēkā stāšanās dienai vajadzētu tieši korelēt ar Nagojas protokola stāšanos spēkā, lai nodrošinātu, ka Savienībā un visā pasaulē darbības, kas saistītas ar pieeju ģenētiskajiem resursiem un labumu sadali, notiek ar vienlīdzīgiem nosacījumiem. Nagojas protokols stāsies spēkā deviņdesmitajā dienā pēc tam, kad ir deponēts piecdesmitais valstu vai reģionālo ekonomikas integrācijas organizāciju, kas ir Konvencijas puses, ratifikācijas, pieņemšanas, apstiprināšanas vai pievienošanās dokuments.
- (27) Lai nodrošinātu vienveidīgus šīs regulas īstenošanas nosacījumus, īstenošanas pilnvaras būtu jāpiešķir Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 16. februāra Regulu (ES) Nr. 182/2011, ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu¹⁴.
- (28) Šīs regulas mērķi ir mazināt risku, ka Savienībā tiek izmantoti nelikumīgi iegūti ģenētiskie resursi vai ar ģenētiskajiem resursiem saistītās tradicionālās zināšanas, un atbalstīt taisnīgu un vienlīdzīgu to labumu sadali, kas iegūti no ģenētisko resursu vai ar tiem saistīto tradicionālo zināšanu izmantošanas atbilstīgi savstarpēji saskaņotiem noteikumiem. Šos mērķus nevar sasniegt katra dalībvalsts atsevišķi, taču rīcības mēroga dēļ un lai nodrošinātu iekšējā tirgus darbību, tos var labāk sasniegt Savienības līmenī. Tāpēc Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šī regula nepārsniedz to, kas ir vajadzīgs tās mērķu sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Priekšmets

Ar šo regulu paredz noteikumus, kas reglamentē ģenētisko resursu un ar ģenētiskiem resursiem saistīto zināšanu pieejamību un labumu sadali saskaņā ar noteikumiem Nagojas protokolā par ģenētisko resursu pieejamību un to izmantošanā iegūto labumu taisnīgu un vienlīdzīgu sadali, kurš pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību (Nagojas protokols).

¹⁴ OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.

2. pants

Darbības joma

Šo regulu piemēro ģenētiskajiem resursiem, uz kuriem valstīm ir suverēnas tiesības, un ar ģenētiskajiem resursiem saistītām tradicionālajām zināšanām, kam piekļūst pēc Nagojas protokola spēkā stāšanās Savienībā. Tā attiecas arī uz to labumu sadali, kas iegūti, izmantojot šādus ģenētiskos resursus un ar ģenētiskajiem resursiem saistītās tradicionālās zināšanas.

Šī regula neattiecas uz ģenētiskajiem resursiem, kuru pieejamību un labumu sadali reglamentē kāds īpašs starptautisks dokuments, kura puse ir Savienība.

3. pants

Definīcijas

Šajā regulā lieto šādas definīcijas:

- (1) „Nagojas protokols” ir Nagojas protokols par ģenētisko resursu pieejamību un to izmantošanā iegūto labumu taisnīgu un vienlīdzīgu sadali, kas pievienots Konvencijai par bioloģisko daudzveidību;
- (2) „ģenētiskais materiāls” ir jebkurš augu, dzīvnieku, mikroorganismu vai citas izcelsmes materiāls, kas satur iedzimtības funkcionālās vienības;
- (3) „ģenētiskie resursi” ir ģenētiskais materiāls ar esošu vai potenciālu vērtību;
- (4) „pieeja” ir ģenētisko resursu vai ar ģenētiskajiem resursiem saistīto tradicionālo zināšanu ieguve Nagojas protokola puses teritorijā saskaņā ar attiecīgās puses piemērojamiem tiesību aktiem par pieejamību un labumu sadali vai saskaņā ar attiecīgās puses regulatīvajām prasībām;
- (5) „lietotājs” ir fiziska vai juridiska persona, kas izmanto ģenētiskos resursus vai ar ģenētiskajiem resursiem saistītās tradicionālās zināšanas;
- (6) „ģenētisko resursu izmantošana” ir pētniecība un izstrāde par ģenētisko resursu ģenētisko vai bioķīmisko sastāvu;
- (7) „savstarpēji saskaņoti noteikumi” ir līgumattiecības starp ģenētisko resursu vai ar ģenētiskajiem resursiem saistīto tradicionālo zināšanu piegādātāju un šādu resursu vai zināšanu lietotāju, kas paredz konkrētus nosacījumus par šādā izmantošanā iegūto labumu taisnīgu un vienlīdzīgu sadali un kas var ietvert arī citus nosacījumus un noteikumus par šādu resursu vai zināšanu izmantošanu;
- (8) „ar ģenētiskajiem resursiem saistītās tradicionālās zināšanas” ir tradicionālās zināšanas, ko glabā pamatiedzīvotāji vai vietējā kopiena un kas ir nozīmīgas ģenētisko resursu izmantošanā, un kas kā tādas ir aprakstītas savstarpēji saskaņotajos noteikumos, kurus piemēro ģenētisko resursu izmantošanai;
- (9) „kolekcija” ir savākto ģenētisko resursu paraugu un saistītās informācijas kopums, kas ir uzkrāts, glabāts un taksonomiski identificēts un var piederēt publiskām vai privātām struktūrām;

- (10) „lietotāju apvienība” ir juridiska persona, kas pārstāv to lietotāju intereses, kuri ir iesaistīti paraugprakses izstrādē un pārraudzībā saskaņā ar šīs regulas 8. pantu;
- (11) „starptautiski atzīts atbilstības sertifikāts” ir pieejas atļauja vai līdzvērtīgs dokuments, ko valsts kompetentā iestāde izdevusi saskaņā ar Nagojas protokola 6. panta 3. punkta e) apakšpunktu un kas darīts pieejams Pieejamības un labumu sadales starpniecības centram;
- (12) „Pieejamības un labumu sadales starpniecības centrs” ir globāls informācijas apmaiņas portāls, kas izveidots saskaņā ar Nagojas protokola 14. panta 1. punktu.

4. pants

Lietotāju pienākumi

1. Lietotāji veic pienācīgu pārbaudi, lai pārlicinātos, ka izmantotajiem ģenētiskajiem resursiem un ar ģenētiskajiem resursiem saistītajām tradicionālajām zināšanām piekļūts saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem par pieejamību un labumu sadali un ka attiecīgā gadījumā labumu sadale ir taisnīga un vienlīdzīga saskaņā ar savstarpēji saskaņotiem noteikumiem. Lietotāji noskaidro, glabā un nodod turpmākiem lietotājiem informāciju par pieeju un labumu sadali.
2. Lietotāji:
 - (a) noskaidro, glabā un tālākiem lietotājiem nodod šādu informāciju:
 - (1) datums un vieta, kad piekļūts ģenētiskajiem resursiem vai ar šādiem resursiem saistītajām tradicionālajām zināšanām,
 - (2) apraksts par izmantotajiem ģenētiskajiem resursiem vai ar šādiem resursiem saistītajām tradicionālajām zināšanām, tostarp pieejamie unikālie identifikatori,
 - (3) avots, no kura resursi vai zināšanas tieši iegūti, kā arī ģenētisko resursu vai ar ģenētiskajiem resursiem saistīto tradicionālo zināšanu tālākie lietotāji,
 - (4) vai pastāv vai nepastāv tiesības un pienākumi saistībā ar pieeju un labumu sadali,
 - (5) attiecīgā gadījumā — lēmumi par pieeju un savstarpēji saskaņotie noteikumi;
 - (b) iegūst papildu informāciju vai pierādījumus, ja pastāv neskaidrības par pieejas un izmantošanas likumību; un
 - (c) iegūst pienācīgu pieejas atļauju, nosaka savstarpēji saskaņotus noteikumus vai pārtrauc izmantošanu, ja šķiet, ka pieeja nav notikusi saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem par pieeju un labumu sadali vai regulatīvajām prasībām.

3. Lietotāji glabā ar pieeju un labumu sadali saistīto informāciju divdesmit gadus pēc izmantošanas perioda beigām.
4. Lietotājus, kas iegūst ģenētisko resursu no kolekcijas, kas iekļauta 5. panta 1. punktā minētajā uzticamo kolekciju Savienības reģistrā, uzskata par tādiem, kas ir veikuši pienācīgu pārbaudi, proti, noskaidrojuši informāciju par pieeju un labumu sadali attiecībā uz ģenētiskajiem resursiem un ar ģenētiskajiem resursiem saistītajām tradicionālajām zināšanām.

5. pants

Savienības uzticamās kolekcijas

1. Komisija izveido un uztur uzticamo kolekciju Savienības reģistru. Reģistrs ir izvietots internetā, ir viegli pieejams lietotājiem un tajā ir iekļautas tās ģenētisko resursu kolekcijas, kuras identificētas kā Savienības uzticamās kolekcijas kritērijiem atbilstošas.
2. Katra dalībvalsts pēc tās jurisdikcijā esošas kolekcijas pieprasījuma apsver, vai šo kolekciju iekļaut uzticamo kolekciju Savienības reģistrā. Kad verificēta kolekcijas atbilstība 3. punktā izklāstītajiem kritērijiem, dalībvalsts nekavējoties paziņo Komisijai kolekcijas nosaukumu, kontaktinformāciju un tipu. Komisija šādi saņemto informāciju nekavējoties iekļauj uzticamo kolekciju Savienības reģistrā.
3. Lai kolekciju varētu iekļaut uzticamo kolekciju Savienības reģistrā, kolekcijas īpašniekam jāpierāda savas iespējas:
 - (a) izmantot standartizētas procedūras, lai ar ģenētisko resursu paraugiem un saistīto informāciju apmainītos ar citām kolekcijām un lai piegādātu ģenētisko resursu paraugus un saistīto informāciju trešām personām izmantošanai;
 - (b) ģenētiskos resursus un saistīto informāciju trešām personām izmantošanai piegādāt tikai ar dokumentāciju, kas pierāda, ka resursiem un informācijai piekļūts saskaņā ar piemērojamām juridiskajām prasībām un — attiecīgā gadījumā — savstarpēji saskaņotiem noteikumiem par taisnīgu un vienlīdzīgu labumu sadali;
 - (c) vest uzskaiti par visiem ģenētisko resursu paraugiem un saistīto informāciju, kas piegādāta trešām personām izmantošanai;
 - (d) ieviest vai izmantot trešām personām piegādāto ģenētisko resursu paraugu unikālus identifikatorus;
 - (e) izmantot attiecīgus izsekošanas un uzraudzības rīkus attiecībā uz ģenētisko resursu paraugu un saistītās informācijas apmaiņu ar citām kolekcijām.
4. Dalībvalsts regulāri verificē, ka katra tās jurisdikcijā esošā kolekcija, kas iekļauta uzticamo kolekciju Savienības reģistrā, patiešām piemēro 3. punktā izklāstītos pasākumus.

Dalībvalsts nekavējoties informē Komisiju, ja kāda tās jurisdikcijā esoša kolekcija, kas iekļauta Savienības reģistrā, vairs neatbilst 3. punktam.

5. Ja ir pierādījumi, ka uzticamo kolekciju Savienības reģistrā iekļauta kolekcija nepiemēro 3. punktā izklāstītos pasākumus, attiecīgā dalībvalsts bez kavēšanās dialogā ar attiecīgās kolekcijas īpašnieku noskaidro, kā stāvokli labot.

Komisija izslēdz kolekciju no uzticamo kolekciju Savienības reģistra, ja, pamatojoties uz informāciju, kas sniegta saskaņā ar 4. punktu, tā konstatējusi, ka uzticamo kolekciju Savienības reģistrā iekļautajai kolekcijai ir ievērojamas vai pastāvīgas grūtības izpildīt 3. punktu.

6. Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, lai izveidotu šā panta 1. līdz 5. punkta īstenošanas procedūras. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 15. panta 2. punktā paredzēto pārbaudes procedūru.

6. pants

Kompetentās iestādes un koordinācijas centrs

1. Katra dalībvalsts izraugās vienu vai vairākas kompetentās iestādes, kas ir atbildīgas par šīs regulas piemērošanu. Dalībvalstis paziņo Komisijai kompetento iestāžu nosaukumus un adreses laikā, kad šī regula stājas spēkā. Dalībvalstis nekavējoties informē Komisiju par visām kompetento iestāžu nosaukumu un adrešu maiņām.
2. Komisija publisko, tostarp internetā, kompetento iestāžu sarakstu. Komisija šo sarakstu pastāvīgi atjaunina.
3. Komisija ieceļ koordinācijas centru pieejamības un labumu sadales jautājumos, kura uzdevums ir sniegt informāciju pieteicējiem, kas vēlas piekļūt ģenētiskajiem resursiem un ar šādiem resursiem saistītajai informācijai Savienībā, un uzturēt sakarus ar Konvencijas par bioloģisko daudzveidību sekretariātu.

7. pants

Uzraudzība pār to, kā lietotāji pilda prasības

1. Dalībvalstis un Komisija nosaka, ka ikvienam, kas saņem publisko finansējumu pētniecībai, kura ietver ģenētisko resursu un ar ģenētiskajiem resursiem saistīto tradicionālo zināšanu izmantošanu, ir jādeklarē, ka tiks veiktā pienācīga pārbaude saskaņā ar 4. pantu.
2. Lietotāji kompetentajām iestādēm, kas izveidotas saskaņā ar 6. panta 1. punktu, deklarāciju par to, ka ir veiktas pienācīgas pārbaudes saskaņā ar 4. pantu, iesniedz vai nu tad, kad tiek pieprasīta tirdzniecības atļauja produktam, kas izstrādāts uz ģenētisko resursu vai ar šādiem resursiem saistītu tradicionālo zināšanu bāzes, vai — ja tirdzniecības atļauja nav nepieciešama — kad produkts tiek laists tirgū.

3. Kompetentās iestādes reizi divos gados pārsūta Komisijai informāciju, kas saņemta, pamatojoties uz 1. un 2. punktu. Komisija apkopo saņemto informāciju un dara to pieejamu Pieejamības un labumu sadales starpniecības centram.
4. Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, lai izveidotu šā panta 1., 2. un 3. punkta īstenošanas procedūras. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 15. panta 2. punktā paredzēto pārbaudes procedūru.

8. pants

Paraugprakse

1. Ikvienu lietotāju apvienība var Komisijai iesniegt pieteikumu, lai apvienības izstrādātu vai pārraudzītu procedūru, rīku vai mehānismu kombināciju Komisija atzītu par paraugpraksi. Pieteikumu pamato ar pierādījumiem un informāciju.
2. Ja, pamatojoties uz lietotāju apvienības sniegto informāciju un pierādījumiem, Komisija nosaka, ka konkrētā procedūru, rīku vai mehānismu kombinācija, ja to lietotājs patiešām izmanto, ļauj lietotājam izpildīt 4. un 7. pantā minētos pienākumus, tā šo kombināciju atzīst par paraugpraksi.
3. Lietotāju apvienība informē Komisiju par visām izmaiņām un atjauninājumiem atzītajā paraugpraksē, kas par tādu atzīta saskaņā ar 2. punktu.
4. Ja no dalībvalstu kompetentajām iestādēm vai citiem avotiem iegūti pierādījumi liecina, ka ir atkārtoti gadījumi, kad lietotāji, kas izmanto paraugpraksi, nepilda savus pienākumus saskaņā ar šo regulu, Komisija sarunās ar attiecīgo lietotāju apvienību izvērtē, vai atkārtotie neievērošanas gadījumi liecina par iespējamām paraugprakses nepilnībām.
5. Komisija atsauc paraugprakses atzīšanu, ja tā ir konstatējusi, ka izmaiņas paraugpraksē laupa lietotājam iespēju izpildīt 4. un 7. pantā minētos pienākumus, vai ja lietotāju atkārtota prasību neievērošana ir saistīta ar prakses nepilnībām.
6. Komisija izveido un pastāvīgi atjaunina atzīto paraugprakšu reģistru internetā. Vienā reģistra sadaļā iekļauj paraugprakses, kuras Komisija atzinusi saskaņā ar šā panta 2. punktu, bet citā sadaļā — paraugprakses, kas pieņemtas, pamatojoties uz Nagojas protokola 20. panta 2. punktu.
7. Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, lai izveidotu šā panta 1. līdz 5. punkta īstenošanas procedūras. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 15. panta 2. punktā paredzēto pārbaudes procedūru.

9. pants

Pārbaudes par to, kā lietotāji pilda noteikumus

1. Kompetentās iestādes veic pārbaudes, lai pārliecinātos par to, vai lietotāji pilda 4. un 7. pantā izklāstītās prasības.

2. Šā panta 1. punktā minētās pārbaudes veic saskaņā ar regulāri pārskatītu plānu, kura pamatā ir pieeja, kas balstīta riska analīzē. Izstrādājot šo riska analīzē balstīto pieeju, dalībvalstis pieņem, ka, ja lietotājs ievēro paraugpraksi, kas atzīta saskaņā ar šīs regulas 8. panta 2. punktu vai Nagojas protokola 20. panta 2. punktu, tas samazina risku, ka šis lietotājs varētu neievērot noteikumus.
3. Pārbaudes var veikt, ja kompetentās iestādes rīcībā ir attiecīga informācija, tostarp trešo personu pamatotas bažas, ka lietotājs neievēro šīs regulas prasības.
4. Šā panta 1. punktā minētajās pārbaudēs vismaz:
 - (a) izvērtē pienācīgas pārbaudes pasākumus, ko lietotājs veicis saskaņā ar 4. pantu,
 - (b) izvērtē dokumentāciju un ierakstus, kas pierāda, ka ir veiktas pienācīgas pārbaudes saskaņā ar 4. pantu attiecībā uz konkrētām izmantošanas darbībām,
 - (c) veic pārbaudes uz vietas, tostarp revīzijas uz vietas,
 - (d) izvērtē gadījumus, kad lietotājam bija jāsniedz deklarācija saskaņā ar 7. pantu.
5. Kompetentās iestādes akceptē starptautiski atzītu atbilstības sertifikātu kā pierādījumu tam, ka pieeja ģenētiskajiem resursiem, uz kuriem tas attiecas, ir notikusi saskaņā ar iepriekšēju informētu piekrišanu, un tam, ka ir pieņemti savstarpēji saskaņoti noteikumi, kā paredzēts šo piekrišanu devušās Nagojas protokola puses tiesību aktos vai regulatīvajās prasībās par pieejamību un labumu sadali.
6. Lietotāji sniedz visu vajadzīgo palīdzību, lai atvieglotu 1. punktā minētās pārbaudes, jo īpaši attiecībā uz piekļuvi telpām un iepazīstināšanu ar dokumentiem vai uzskaiti.
7. Neskarot 11. pantu, ja šā panta 1. punktā minēto pārbaudzi laikā konstatē trūkumus, kompetentā iestāde izsniedz paziņojumu, ka lietotājam ir jāveic korektīvas darbības, un norāda, kādas tā ir.

Bez tam atkarībā no konstatēto trūkumu rakstura dalībvalstis var veikt tūlītējus pagaidu pasākumus, tostarp aizturēt nelikumīgi iegūtos ģenētiskos resursus un apturēt konkrētās izmantošanas darbības.
8. Komisija ir pilnvarota pieņemt īstenošanas aktus, lai izveidotu šā panta 1. līdz 7. punkta īstenošanas procedūras. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 15. panta 2. punktā paredzēto pārbaudes procedūru.

10. pants

Pārbaudzi dokumentēšana

1. Kompetentās iestādes glabā dokumentāciju par 9. panta 1. punktā minētajām pārbaudēm līdz ar konkrētām norādēm par to būtību un rezultātiem, kā arī par visām korektīvajām darbībām un pasākumiem saskaņā ar 9. panta 7. punktu.

Visu pārbaudzi dokumentāciju glabā vismaz piecus gadus.

2. Šā panta 1. punktā minēto informāciju dara pieejamu saskaņā ar Direktīvu 2003/4/EK.

11. pants

Sankcijas

1. Dalībvalstis nosaka noteikumus par sankcijām, kas piemērojamas par šīs regulas 4. panta 7. punkta noteikumu pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to īstenošanu.
2. Paredzētajām sankcijām jābūt iedarbīgām, samērīgām un atturošām. Sankcijas cita starpā var būt:
 - (a) soda nauda;
 - (b) konkrētu izmantošanas darbību tūlītēja apturēšana;
 - (c) nelikumīgi iegūto ģenētisko resursu konfiskācija.
3. Par 1. punktā minētajiem noteikumiem dalībvalstis informē Komisiju vēlākais līdz [datums] un nekavējoties informē Komisiju par jebkuriem turpmākiem grozījumiem, kas šos noteikumus ietekmē.

12. pants

Sadarbība

1. Lai nodrošinātu, ka lietotāji ievēro šo regulu, kompetentās iestādes sadarbojas savā starpā, ar trešo valstu administratīvajām iestādēm un ar Komisiju.
2. Kompetentās iestādes ar citu valstu kompetentajām iestādēm un ar Komisiju apmainās ar informāciju par nopietniem trūkumiem, kas konstatēti 9. panta 1. punktā minētajās pārbaudēs, un par to, kāda veida sankcijas piemērotas saskaņā ar 11. pantu.

13. pants

Savienības pieejamības platforma

1. Ar šo izveido Savienības platformu jautājumos par ģenētisko resursu un ar ģenētiskajiem resursiem saistīto tradicionālo zināšanu pieejamību.
2. Savienības platforma sekmē pieejas nosacījumu optimizēšanu Savienības līmenī, proti, diskusijas par attiecīgiem jautājumiem, tostarp par dalībvalstīs izveidoto pieejas režīmu koncepciju un funkcionēšanu, vienkāršotu pieeju nekomerciālas pētniecības vajadzībām, pieejas režīmu kolekcijām Savienībā, Savienības ieinteresēto personu pieeju trešās valstīs un paraugprakses apmaiņu.
3. Savienības platforma var sniegt nesaistošas konsultācijas, norādes vai atzinumus par jautājumiem, kas ir tās kompetencē.

4. Katra dalībvalsts un Komisija var iecelt vienu pastāvīgu Savienības platformas locekli. Pēc vajadzības var pieaicināt ieinteresētās personas un citus ekspertus šajā regulā aplūkotajos jautājumos.
5. Savienības platformā lēmumus vienprātīgi pieņem tās pastāvīgie locekļi, kas piedalās sanāksmē. Lēmumus par procedūru var pieņemt ar divu trešdaļu balsu vairākumu; balsstiesīgi ir pastāvīgie locekļi, kas piedalās sanāksmē. Savienības platformas pirmajā sanāksmē vienprātīgi pieņem tās reglamentu. Komisija sagatavo, sasauc un vada platformas sanāksmes.

14. pants

Papildpasākumi

Komisija un dalībvalstis pēc vajadzības:

- (a) atbalsta informēšanas, izpratnes veidošanas un mācību pasākumus, lai palīdzētu ieinteresētajām personām izprast to pienākumus saskaņā ar šo regulu;
- (b) atbalsta nozaru ētikas kodeksu, standartlīgumu paraugu, norāžu un paraugprakses izstrādi, īpaši gadījumos, kad tas nāktu par labu akadēmiskajiem pētniekiem un mazajiem un vidējiem uzņēmumiem;
- (c) atbalsta rentablu saziņas rīku un sistēmu izstrādi un izmantošanu, lai kolekcijām un lietotājiem atvieglinātu ģenētisko resursu un ar ģenētiskajiem resursiem saistīto tradicionālo zināšanu izmantošanas pārraudzību un izsekošanu;
- (d) sniedz tehniskas un cita veida norādes lietotājiem, ņemot vērā akadēmisko pētnieku un mazo un vidējo uzņēmumu situāciju, lai atvieglinātu šīs regulas prasību izpildi.

15. pants

Īstenošanas akti

1. Komisijai palīdz komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.
3. Kad komitejas atzinums jāsaņem rakstiskā procedūrā, minēto procedūru izbeidz, nepanākot rezultātu, ja atzinuma sniegšanas termiņā tā nolemj komitejas priekšsēdētājs vai to pieprasa komitejas locekļi ar divu trešdaļu balsu vairākumu.
4. Ja komiteja nesniedz atzinumu, Komisija nepieņem īstenošanas akta projektu un tiek piemērota Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta trešā daļa.

16. pants

Ziņošana un pārskatīšana

1. Trīs gadu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā un pēc tam ik pēc pieciem gadiem dalībvalstis Komisijai iesniedz ziņojumu par šīs regulas piemērošanu.
2. Ne vēlāk kā viena gada laikā pēc valstu ziņojumu iesniegšanas termiņa Komisija sagatavo ziņojumu, kas iesniedzams Eiropas Parlamentam un Padomei. Komisijas ziņojums satur pirmo novērtējumu par šīs regulas lietderību.
3. Ik pēc desmit gadiem pēc pirmā ziņojuma Komisija, pamatojoties uz ziņojumiem un šīs regulas īstenošanā gūto pieredzi, izvērtē šīs regulas darbību un lietderību. Ziņojumos Komisija īpašu uzmanību pievērš administratīvajām sekām, kas rodas publiskām pētniecības iestādēm, maziem vai vidējiem uzņēmumiem un mikrouzņēmumiem. Tā arī apsver, vai nepieciešami vēl citi Savienības pasākumi saistībā ar piekļuvi ģenētiskajiem resursiem un ar ģenētiskajiem resursiem saistītajām tradicionālajām zināšanām.
4. Komisija par pasākumiem, ko Savienība un tās dalībvalstis veikušas, lai īstenotu Nagojas protokolu, ziņo pušu konferencei, kas pilda Nagojas protokola pušu sanāksmes funkciju.

17. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

1. Komisija *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicē paziņojumu par to, ka Nagojas protokols ir stājies spēkā. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc šī paziņojuma publicēšanas.
2. Šīs regulas 4., 7. un 9. pantu sāk piemērot, kad no tās stāšanās spēkā pagājis viens gads.
3. Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*