

Bruselj, 4.10.2012
COM(2012) 576 final

2012/0278 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o dostopu do genskih virov ter pošteni in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove
uporabe v Uniji**

(Besedilo velja za EGP)

{SWD(2012) 291 final}
{SWD(2012) 292 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

- Razlogi za predlog in njegovi cilji

Glavni cilj predloga za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o dostopu do genskih virov ter poštenu in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe v Uniji, je izvajati Nagojski protokol v Uniji in omogočiti njegovo ratifikacijo s strani Unije.

- Splošno ozadje

Genski viri, tj. genski sklad v naravnih in gojenih zalogah, igrajo vse pomembnejšo vlogo v številnih ekonomskih sektorjih: 26 % vseh na novo odobrenih zdravil v zadnjih 30 letih je naravnih proizvodov, ali pa so bili pridobljeni iz naravnega proizvoda¹.

Široka paleta akterjev v Uniji, vključno z akademskimi raziskovalci in podjetji iz različnih sektorjev industrije (na primer gojenje rastlin in reja živali, biotično zatiranje, kozmetika, hrana in pijača, hortikultura, industrijska biotehnologija, farmacija), uporablja genske vire v raziskovalne in razvojne namene, nekateri uporabljajo tudi tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri.

Evropska unija in vseh njenih 27 držav članic so pogodbenice Konvencije o biološki raznovrstnosti². Omenjena konvencija priznava, da imajo države suverene pravice nad genskimi viri, najdenimi na območju njihove jurisdikcije, in pristojnost, da določajo dostop do takih virov. Konvencija vse pogodbenice zavezuje k omogočanju dostopa do genskih virov, nad katerimi imajo suverene pravice. Prav tako pogodbenice zavezuje k pošteni in pravični delitvi rezultatov raziskav in razvoja ter koristi, ki izhajajo iz komercialne in druge rabe genskih virov, s pogodbenico, ki je te vire zagotovila.

Poleg tega navedena konvencija obravnava tudi pravice avtohtonih in lokalnih skupnosti, ki imajo tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri, in ki bi lahko prispevale pomembne ključne informacije za znanstveno odkrivanje zanimivih genskih in biokemijskih značilnosti.

Vendar je Konvencija o biološki raznovrstnosti precej skopa pri določanju podrobnosti glede tega, kako bi dostop in delitev koristi v zvezi z genskimi viri in tradicionalnim znanjem v zvezi z njimi moral potekati v praksi. Akterji na začetku vrednostne verige genskih virov v Uniji (večinoma zbirke in akademski raziskovalci) so v neposrednem stiku z zakoni in pristojnimi organi držav, ki vire zagotavljajo. Ti prvi akterji vzorce genskih virov in prve rezultate raziskovalne dejavnosti posredujejo drugim uporabnikom, ki se ukvarjajo z osnovnimi ali uporabnimi raziskavami. Akterji na koncu vrednostne verige genskih virov se ukvarjajo s pogosto dolgo trajajočimi razvojnimi dejavnostmi, ki zahtevajo znatne naložbe, njihovi rezultati pa so negotovi. V veliki meri so odvisni od materiala in informacij, ki jim jih posredujejo predhodni uporabniki v verigi, vključno v zvezi z dostopom in deljenjem koristi. Ob pomanjkanju jasnih navodil ali ob zelo obremenjujočih pravilih v večini držav, ki vire

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

² Konvencija o biološki raznovrstnosti (Rio de Janeiro, 5. junij 1992, velja od 29. decembra 1993), na voljo na <<http://www.cbd.int/convention/text/>>.

zagotavljajo, so nekatere države evropske raziskovalce in podjetja večkrat obtožile „biopiratstva“, saj so menile, da so jim bile kršene suverene pravice. Jasen okvir obveznosti za vse uporabnike genskih virov po vsej vrednostni verigi je bistvenega pomena za ustvarjanje okolja, ki bo omogočalo lažji dostop do kakovostnih vzorcev genskih virov z visoko pravno varnostjo.

„Nagojski protokol o dostopu do genskih virov ter poštenu in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe, h Konvenciji o biološki raznovrstnosti“ (v nadaljnjem besedilu: Nagojski protokol) je nova mednarodna pogodba, sprejeta 29. oktobra 2010 s soglasjem 193 pogodbenic Konvencije o biološki raznovrstnosti. Gre za pogodbo s pravno zavezujočimi učinki, ki znatno razširja splošni okvir Konvencije o biološki raznovrstnosti za dostop in delitev koristi. Nagojski protokol naj bi začel veljati leta 2014. Izvajanje Nagojskega protokola bo ustvarilo znatne koristi za ohranjanje biološke raznovrstnosti v državah, ki dajejo na razpolago genske vire, nad katerimi imajo suverene pravice. Zlasti bo:

- ustvaril bolj predvidljive pogoje za dostop do genskih virov;
- zagotovil delitev koristi med uporabniki genskih virov in tistimi, ki jih zagotovijo;
- zagotovil, da se uporabljajo samo zakonito pridobljeni genski viri.

Protokol temelji na dveh glavnih stebrih: ukrepi za dostop in ukrepi za izpolnjevanje obveznosti uporabnikov.

Steber dostopa pogodbenicam daje diskrecijsko pravico do odločitve glede tega, ali želijo regulirati dostop ter zahtevati soglasje po predhodnem obveščanju in delitev koristi za uporabo njihovih genskih virov. Vendar, če se pogodbenica za to odloči, potem mora s pravno zavezujočo zakonodajo izvajati precej podrobne „mednarodne standarde za dostop“, ki so določeni v sami pogodbi. Protokol prav tako pojasnjuje, da morajo države sodelovati s svojimi avtohtonimi in lokalnimi skupnostmi v primeru, da potrebujejo dostop do tradicionalnega znanja ali genskih virov, s katerimi razpolagajo te skupnosti. Glavna načela Protokola v zvezi z dostopom so med drugim: (i) vladni organi ali predstavniki avtohtone skupnosti morajo podati soglasje po predhodnem obveščanju pred omogočitvijo dostopa, (ii) treba je določiti posebne obveznosti v zvezi z delitvijo koristi, in sicer z zasebnimi pravnimi pogodbami med tistim, ki vire zagotavlja, in uporabnikom, ter (iii) okviri za dostop morajo biti jasni in transparentni, temeljiti morajo na nearbitrarnih pravilih, poleg tega morajo privedi do zanesljivih in pravočasnih rezultatov na stroškovno učinkovit način.

Steber Protokola, ki se nanaša na izpolnjevanje obveznosti uporabnikov, zavezuje vse pogodbenice Protokola, naj sprejmejo ukrepe, ki bodo zagotovili, da se na območju njihove jurisdikcije uporabljajo samo zakonito pridobljeni genski viri in tradicionalno znanje v zvezi z njimi. Pogodbenice morajo spremljati, kako uporabniki izpolnjujejo svoje obveznosti na območju njihove jurisdikcije, in pripraviti enega ali več seznamov kontrolnih točk za namene spremljanja. Prav tako morajo sprejeti ustrezne, uspešne in sorazmerne ukrepe v primerih, ko na območju njihove jurisdikcije uporabniki ne izpolnjujejo svojih obveznosti v zvezi z dostopom in delitvijo koristi. Pogodbenice morajo tudi zagotoviti, da se spori, ki izhajajo iz specifičnih pogodb glede delitve koristi, lahko rešujejo na sodišču. Vendar pa za razliko od določb o dostopu, določbe v zvezi z izpolnjevanjem obveznosti uporabnikov Nagojskega protokola pogodbenicam dopuščajo kar nekaj diskrecijske pravice pri izbiri vrste in kombinacije izvedbenih ukrepov.

Pogodbenice Protokola se bodo morale nadalje odločiti glede začasne uporabe izvedbenih ukrepov ter upoštevanja obstoječih posebnih instrumentov za dostop in delitev koristi³, obenem pa bodo morale upoštevati posebne vidike pri nekomercialnem raziskovanju, pri izmenjavi genskih virov s patogenimi značilnostmi in pri genskih virih za prehrano in kmetijstvo. Prav tako bodo morale obravnavati odnose z nepogodbenicami Protokola. Vse pogodbenice Protokola morajo poleg tega tudi vzpostaviti nacionalno središče za dostop in delitev koristi, ki bo vzdrževalo stik z mednarodnim sekretariatom in ki bo zainteresiranim stranem odgovarjala na zahteve za informacije. Pogodbenice morajo tudi določiti enega ali več pristojnih nacionalnih organov, ki bodo odgovorni za odobritev dostopa in svetovanje v zvezi s postopki, ki se uporabljajo pri zahtevku za soglasje po predhodnem obveščanju in vstopanju v obojestransko dogovorjene sporazume. Pogodbenice lahko imenujejo organ, ki deluje hkrati kot nacionalno središče in pristojni državni organ.

Unija in večina njenih držav članic⁴ so podpisale Nagojski protokol in se tako zavezale, da si bodo prizadevale za izvajanje in ratifikacijo. Izvajanje in ratifikacija Protokola s strani Unije bosta ustvarila nove priložnosti za raziskovanje, ki temelji na virih iz narave, in prispevala k razvoju gospodarstva s pretežno rabo biomase⁵.

- Veljavne določbe na področju, na katero se nanaša predlog

Trenutno v pravu Unije ni določb o izvajanju niti stebra dostopa niti stebra o izpolnjevanju obveznosti uporabnikov.

- Usklajenost z drugimi politikami in cilji Unije

EU in njene države članice so politično zavezane postati pogodbenice Protokola, da zavarujejo dostop raziskovalcev in podjetij EU do kakovostnih vzorcev genskih virov na podlagi zanesljivih odločitev glede dostopa, in sicer po nizkih transakcijskih stroških⁶.

Predlog je prav tako skladen s podpisom Protokola s strani EU in s ciljem 16 strateškega načrta Konvencije o biološki raznovrstnosti, ki predvideva, da bo do leta 2015 Nagojski protokol veljaven in se bo izvajal, skladno z nacionalno zakonodajo.

2. REZULTATI POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENA UČINKA

Ta pobuda je rezultat obširnih posvetovanj s splošno javnostjo in relevantnimi zainteresiranimi stranmi. Poleg tega je Komisija izvedla oceno učinka predlaganih možnosti politike, ki ji je sledila objava poročila.

- Javno posvetovanje

³ Na primer, Mednarodna pogodba o rastlinskih genskih virih za prehrano in kmetijstvo, ki je bila sklenjena leta 2001 v kontekstu Organizacije ZN za prehrano in kmetijstvo in katere pogodbenica je EU. Za podrobnosti glej [Prilogo 1](#).

⁴ Latvija, Malta in Slovaška še niso podpisale.

⁵ Glej Sporočilo Komisije o biogospodarstvu za Evropo (COM (2012) 60 final).

⁶ Glej Sklepe Sveta z dne 20. decembra 2010 (odstavka 1 in 21), 23. junija 2011 (odstavek 14), Resolucijo Evropskega parlamenta z dne 20. aprila 2012 (odstavek 101), Sporočilo Komisije o strategiji EU za biotsko raznovrstnost do leta 2020 (COM(2011) 244) (Ukrep 20).

Komisija je sklicala spletno javno posvetovanje, ki je trajalo od 24. oktobra do 30. decembra 2011, da bi pridobila povratne informacije v zvezi s seznamom vprašanj, ki so obravnavala ključne vidike izvajanja Nagojskega protokola. Prejetih je bilo 43 takšnih odgovorov, ki so predstavljali veliko širše število sodelujočih, saj je večina odgovorov prišla iz evropskih ali mednarodnih zvez, od katerih ima vsaka na stotine ali tisoče članov. Sodelujoči so prihajali iz večine sektorjev, na katere bi izvedbeni ukrepi v okviru Nagojskega protokola lahko vplivali. Seznam vprašanj in rezultati spletnega javnega posvetovanja so bili objavljeni na spletni strani Evropske komisije na naslednji povezavi: http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs_en.htm.

- Posvetovanja ad hoc

GD za okolje je 26. januarja 2012 organiziral tehnično srečanje, na katerem so se zbrali vsi sodelujoči na javnem posvetovanju, predstavniki zainteresiranih strani s sedežem v Bruslju in strokovnjaki, ki so jih imenovala države članice. Na tem srečanju je Komisija predstavila svoj povzetek javnega posvetovanja, medtem ko so člani svetovalne ekipe predstavili okvirne ugotovitve svojega dela. Sodelujoči so izkoristili priložnost, ki se jim je ponudila za postavljanje vprašanj svetovalni ekipi v zvezi z nekaterimi njenimi ugotovitvami.

Uradniki GD za okolje so se udeležili številnih srečanj s predstavniki botaničnih vrtov, zbirk kultur, industrijskih združenj ali posameznih podjetij, poleg tega pa so sodelovali tudi pri različnih strokovnih konferencah v zvezi z Nagojskim protokolom. Svetovalna ekipa je opravila polstrukturirane intervjuje s predstavniki zainteresiranih strani in podjetij.

- Posvetovanja s tretjimi državami

GD za okolje je leta 2011 številne delegacije EU v tretjih državah zaprosil, naj od najpomembnejših partnerskih držav pridobijo informacije o trenutni situaciji in njihovih konkretnih predlogih za izvajanje Nagojskega protokola. Po pridobitvi povratnih informacij so bile opravljene še podrobnejše dvostranske razprave z Avstralijo, Brazilijo, Indijo, Japonsko, Mehiko in Švico.

- Poročilo o oceni učinka

Komisija je v skladu s politiko „boljše zakonodaje“ opravila oceno gospodarskih, družbenih in okoljskih učinkov različnih možnosti politike za izvajanje Nagojskega protokola. To poročilo je na voljo na spletni strani Evropske komisije (GD za okolje). Komisija je prav tako najela svetovalno podjetje za izvedbo študije, ki je dopolnila njeno poročilo. Omenjena študija je na voljo na isti spletni strani.

Ocena učinka Komisije je upoštevala široko paleto možnosti za izvajanje Nagojskega protokola. Natančno sta bili analizirani dve možnosti za ukrepe na področju dostopa in štiri možnosti za ukrepe na področju izpolnjevanja obveznosti uporabnikov. Vse možnosti so bile analizirane v primerjavi z osnovnim scenarijem, tj. brez izvedbenih ukrepov na ravni EU ali držav članic. Prav tako sta bili analizirani dve možnosti začasne uporabe ukrepov na ravni EU in vrsta dopolnilnih ukrepov.

Analiza je pokazala, da je na področju dostopa najugodnejša možnost vzpostavitev platforme EU za razpravo o dostopu do genskih virov in delitev najboljših praks, medtem ko se je na področju izpolnjevanja obveznosti uporabnikov za najboljšo možnost izkazala obveznost primerne skrbnosti za uporabnike EU, ki jo dopolnjuje sistem za ugotavljanje, katere zbirke genskih virov so „zanesljive zbirke“. Obveznost primerne skrbnosti bi se uporabljala samo za

genske vire in tradicionalno znanje v zvezi z njimi, ki so pridobljeni po začetku veljavnosti Nagojskega protokola v EU. Da bi znižali stroške in izboljšali učinkovitost, je te ukrepe treba dopolniti z dejavnostmi za ozaveščanje in usposabljanje, dodelavo vzorčnih pogodbenih klavzul, dodelavo tehničnih orodij za spremljanje in sledenje toku genskih virov ter, kjer je primerno, z dvostranskim sodelovanjem z drugimi državami ali regijami.

Obveznost primerne skrbnosti bi zagotovila, da bodo osnovne informacije v zvezi z dostopom in delitvijo koristi na voljo po celotni vrednostni verigi genskih virov v Uniji. To bo vsem uporabnikom omogočilo, da bodo seznanjeni z vsemi pravicami in obveznostmi, ter da jih bodo tudi spoštovali. Obenem pristop primerne skrbnosti ne dodeljuje vsem uporabnikom enake vrste ukrepov, temveč jim dopušča določeno fleksibilnost za sprejemanje ukrepov, ki so v njihovem konkretnem primeru najboljši, in za razvoj sektorskih najboljših praks. Sistem zanesljivih virov bi znatno zmanjšal tveganje uporabe protizakonito pridobljenih genskih virov v Uniji. Pridobivanje vzorcev iz zanesljivih virov bi bilo še zlasti koristno za akademske raziskovalce ter mala in srednja podjetja.

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

- Povzetek predlaganih ukrepov

Predlog navaja obveznosti uporabnikov genskih virov in z njimi povezanega tradicionalnega znanja v Uniji. Vse uporabnike bi zavezal k ravnanju s primerno skrbnostjo, da se zagotovi, da je dostop do genskih virov in z njimi povezanega tradicionalnega znanja skladen s pravnimi zahtevami, ki se uporabljajo za dostop, in, če je primerno, da so koristi pošteno in pravično razdeljene v skladu z obojestranskimi dogovori. V ta namen bi vsi uporabniki morali iskati, hraniti in svojim naslednikom prenašati določene informacije, ki so relevantne za dostop in delitev koristi. Predlog navaja najosnovnejše lastnosti ukrepov za primerno skrbnost.

Uporabniki bi lahko za namene izpolnjevanja svojih obveznosti kot osnovo upoštevali kodekse ravnanja v zvezi z dostopom in delitvijo koristi, ki so bili razviti za akademski sektor in različne industrije. Zveze uporabnikov lahko Komisijo zaprosijo, naj prizna določeno kombinacijo postopkov, orodij ali mehanizmov, ki jo je določena zveza pri določanju najboljših praks spregledala. Pristojni organi držav članic bi morali upoštevati, da če uporabniki izvajajo priznane najboljše prakse, se s tem zmanjša tveganje za uporabnikovo neizpolnjevanje zahtev, kar pa upravičuje zoževanje pregledov skladnosti.

V tem predlogu je tudi predviden sistem zanesljivih zbirk Unije, ki bi znatno zmanjšal tveganje uporabe protizakonito pridobljenih genskih virov v Uniji. Zbirke, ki si želijo biti vključene v register zanesljivih zbirk Unije, bi se zavezale k dobavljanju samo v celoti dokumentiranih vzorcev genskih virov tretjim osebam za uporabo. Pristojni organi držav članic bodo morali preveriti, ali določena zbirka izpolnjuje zahteve za pridobitev priznanja kot zanesljiva zbirka Unije. Za uporabnike, ki pridobijo genske vire iz zbirke, vključene v register Unije, bi štelo, da so pri iskanju vseh potrebnih informacij ravnali s primerno skrbnostjo. Sistem zanesljivih zbirk Unije bo zlasti koristen za akademske raziskovalce ter mala in srednja podjetja.

Uporabniki bodo na določenih točkah morali izjaviti, da so izpolnili svojo obveznost ravnanja s primerno skrbnostjo. Pristojni organi držav članic bi morali s pristopom na podlagi tveganja preveriti, ali uporabniki izpolnjujejo svoje obveznosti v okviru te uredbe. Države članice bi

morale zagotoviti tudi, da bodo uporabniki, ki kršijo to uredbo, kaznovani z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi kaznimi.

Predlagana uredba predvideva tudi vzpostavitev platforme Unije za dostop.

- Pravna podlaga

Predlog je osnovan na pristojnosti okoljske politike Unije iz člena 192(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije, saj je njegov cilj izvajanje Nagojskega protokola, globalnega okoljskega sporazuma za ohranjanje in trajnostno rabo biotske raznovrstnosti po vsem svetu.

- Izbira instrumenta

Predlagani instrument je uredba, saj je ta nujna za zagotovitev najvišje ravni usklajenosti in za izognitev hkratnemu obstoju različnih standardov med državami članicami.

- Načeli subsidiarnosti in sorazmernosti

Predlog bi v celoti izvajal steber Nagojskega protokola, ki se nanaša na izpolnjevanje obveznosti uporabnikov. Države članice bi imele diskrecijsko pravico glede odločanja, ali bodo za genske virov, ki jim pripadajo, zahtevale soglasje po predhodnem obveščanju in delitev koristi. Njihove odločitve v zvezi s tem ne bi bile predpogoj za ratifikacijo Nagojskega protokola s strani Unije.

Do zdaj sta zakonodajci o dostopu do svojih genskih virov, nad katerimi imajo suverene pravice, razvili samo dve državi članici Unije, medtem ko so se ostale države članice odločile za dodelitev prostega dostopa do svojih genskih virov. Trenutno ukrepi za usklajen dostop po vsej EU niso potrebni. Če se država članica odloči zahtevati soglasje po predhodnem obveščanju in delitev koristi, bi morala izvajati določbe Nagojskega protokola v zvezi z dostopom. Predlagana platforma Unije za dostop bi bila nezavezujoč pristop k racionalizaciji pogojev dostopa v državah članicah na podlagi metode odprtega usklajevanja.

Pravno zavezujoč poseg na ravni EU v zvezi z izpolnjevanjem obveznosti uporabnikov je upravičen, saj pomeni izognitev negativnim učinkom na notranji trg izdelkov in storitev, ki temeljijo na virih iz narave, kjer bi ti negativni učinki bili rezultat razdrobljenosti sistemov za izpolnjevanje obveznosti uporabnikov v državah članicah, poleg tega pa bi bil tak poseg tudi najboljše sredstvo za ustvarjanje okolja, ki bo ponujalo veliko možnosti za raziskovanje in razvijanje genskih virov s koristmi za ohranjanje in trajnostno rabo biotske raznovrstnosti po vsem svetu.

Predlagana obveznost ravnanja s primerno skrbnostjo za uporabnike genskih virov in z njimi povezanega tradicionalnega znanja je tudi sorazmerna, saj bi ohranjala ravnotežje med ciljema zmanjševanja tveganj uporabe protizakonito pridobljenih genskih virov v Uniji in podpiranja poštene in pravične delitve koristi, ki izvirajo iz uporabe genskih virov in z njimi povezanega tradicionalnega znanja, na podlagi obojestransko dogovorjenih pogojev, pri čemer so bili upoštevani pravna varnost, nizki transakcijski stroški in fleksibilnost, vsebovana v konceptu primerne skrbnosti sprejemanja izvedbenih ukrepov, ki so najustreznejši v različnih okoliščinah.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Ta predlog ne vsebuje nobenih znatnih finančnih posledic za proračun Skupnosti.

5. EVROPSKI GOSPODARSKI PROSTOR (EGP)

Predlog zadeva EGP in ga je zato treba razširiti na Evropski gospodarski prostor.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o dostopu do genskih virov ter poštenu in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe v Uniji

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 192(1) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po predložitvi osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora⁷,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij⁸,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Široka paleta akterjev v Uniji, vključno z akademskimi raziskovalci in podjetji iz različnih sektorjev industrije, uporablja genske vire za namene raziskovanja, razvoja in v poslovne namene; nekateri uporabljajo tudi tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri.
- (2) Genski viri predstavljajo genski sklad v naravnih in gojenih ali udomačenih zalogah ter igrajo vse pomembnejšo vlogo v številnih gospodarskih sektorjih, vključno s proizvodnjo živil, gozdarstvom, razvijanjem zdravil ali razvijanjem virov obnovljive energije, temelječih na biomasi.
- (3) Tradicionalno znanje, ki ga imajo avtohtone in lokalne skupnosti, lahko prispeva pomembne ključne informacije za znanstveno odkrivanje zanimivih genskih in biokemijskih značilnosti genskih virov.
- (4) Najpomembnejši mednarodni instrument, ki ureja dostop do genskih virov in njihovo uporabo, je Konvencija o biološki raznovrstnosti (v nadaljnjem besedilu: Konvencija).

⁷ UL C, , str. .

⁸ UL C, , str. .

Sklep Sveta 93/626/EGS z dne 25. oktobra 1993 o sklenitvi Konvencije o biološki raznovrstnosti⁹ je odobril Konvencijo v imenu Unije.

- (5) Konvencija priznava, da imajo države suverene pravice nad naravnimi viri, najdenimi na območju njihove jurisdikcije, in pristojnost, da določajo dostop do svojih genskih virov. Konvencija vse pogodbenice zavezuje k omogočanju dostopa do genskih virov, nad katerimi imajo suverene pravice. Prav tako pogodbenice zavezuje k sprejemanju ukrepov za pošteno in pravično delitev rezultatov raziskav in razvoja ter koristi, ki izhajajo iz komercialne in druge rabe genskih virov, s pogodbenico, ki je te vire zagotovila. Takšna delitev poteka pod medsebojno dogovorjenimi pogoji. Konvencija obravnava tudi dostop in delitev koristi v zvezi z znanjem, inovacijami in praksami avtohtonih in lokalnih skupnosti, ki so relevantni za ohranjanje in trajnostno rabo biotske raznovrstnosti.
- (6) Nagojski protokol o dostopu do genskih virov ter poštenu in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe, h Konvenciji o biološki raznovrstnosti (Nagojski protokol) je mednarodna pogodba, ki so jo 29. oktobra 2010 sprejele pogodbenice Konvencije¹⁰. Nagojski protokol znatno razširja splošna pravila Konvencije o dostopu in delitvi koristi za uporabo genskih virov in tradicionalnega znanja, povezanega z genskimi viri.
- (7) Sklep Sveta xxxx/xx/EU z dne [datum] o sklenitvi Nagojskega protokola o dostopu do genskih virov ter pravične in poštene delitve koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe, h Konvenciji o biološki raznovrstnosti¹¹ je v imenu Unije odobril Nagojski protokol.
- (8) Pomembno je določiti jasen in oprijemljiv okvir za izvajanje Nagojskega protokola, ki bi moral izboljšati priložnosti, ki so na voljo raziskovalnim dejavnostim, temelječim na virih iz narave, in razvojnim dejavnostim v Uniji. Prav tako je bistveno preprečiti uporabo protizakonito pridobljenih genskih virov ali z njimi povezanega tradicionalnega znanja v Uniji in podpreti učinkovito izvajanje obveznosti delitve koristi, določenih v obojestransko dogovorjenih pogojih med uporabniki in tistimi, ki vire zagotavljajo.
- (9) Da bi zagotovili pravno varnost, je pomembno, da bi se pravila, ki izvajajo Nagojski protokol, uporabljala samo za tiste genske vire oziroma tradicionalno znanje v zvezi z njimi, do katerih je bil dostop omogočen po začetku veljave Nagojskega protokola v Uniji.
- (10) Sklep Sveta 2004/869/ES z dne 24. februarja 2004 o sklenitvi, v imenu Evropske skupnosti, Mednarodne pogodbe o rastlinskih genskih virih za prehrano in kmetijstvo¹² je odobril omenjeno pogodbo v imenu Unije. Navedena pogodba predstavlja specializiran mednarodni instrument za dostop in delitev koristi, na katerega pravila za izvajanje Nagojskega protokola ne bi smela vplivati.
- (11) Pomembno je opredeliti, v skladu z Nagojskim protokolom, da se uporaba genskih virov nanaša na raziskovalne in razvojne dejavnosti v zvezi z gensko ali biokemijsko

⁹ UL L 309, 13.12.1993, str. 1.

¹⁰ Priloga I k dokumentu UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 z dne 29. oktobra 2010.

¹¹ UL

¹² UL L 378, 23.12.2004, str. 1.

sestavo vzorcev genskega materiala, kar vključuje raziskovalne in razvojne dejavnosti v zvezi z izoliranimi sestavami, pridobljenimi iz genskega materiala, do katerega je bil omogočen dostop v državi pogodbenici Nagojskega protokola.

- (12) Zdi se pomembno opomniti na Sklep Konvencije o biološki raznovrstnosti II/11, odstavek 2 – kakor je bil potrjen s Sklepom Konvencije o biološki raznovrstnosti X/1, odstavek 5 – ki ponovno poudarja izključenost človeških genskih virov iz okvira Konvencije.
- (13) Trenutno ne obstaja nobena mednarodno dogovorjena opredelitev „tradicionalnega znanja, povezanega z genskimi viri“ ali „imetja“ takega znanja v avtohtonih in lokalnih skupnostih. O mednarodnih opredelitvah teh izrazov in konceptov potekajo pogajanja v Medvladnem odboru Svetovne organizacije za intelektualno lastnino. Zaradi tega bi se ta uredba, da bi zagotovila fleksibilnost in pravno varnost za uporabnike in tiste, ki genske vire zagotavljajo, morala nanašati na tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri, kot je opisano v sporazumih o delitvi koristi.
- (14) Da bi zagotovili učinkovito izvajanje Nagojskega protokola, bi morali vsi uporabniki genskih virov in z njimi povezanega tradicionalnega znanja ravnati s primerno skrbnostjo, da tako zagotovijo, da je bil dostop do genskih virov in z njimi povezanega tradicionalnega znanja skladen s pravnimi zahtevami, ki se za njih uporabljajo, ter, kjer je primerno, da se koristi delijo. Vendar glede na raznolikost uporabnikov v Uniji ni primerno zavezati vseh uporabnikov k sprejemanju istih ukrepov zavoljo ravnanja s primerno skrbnostjo. Zato je treba določiti samo najosnovnejše značilnosti ukrepov za primerno skrbnost. Posamezne odločitve, ki jih uporabniki sprejmejo glede orodij in ukrepov, ki se uporabljajo za ravnanje s primerno skrbnostjo, bi bilo treba podpreti s priznanjem najboljših praks in dopolnilnih ukrepov v podporo sektorskim kodeksom ravnanja, vzorčnim pogodbenim klavzulam in smernicam, da se poveča pravna varnost in znižajo stroški. Obveznost uporabnikov, da morajo hraniti informacije, relevantne za dostop in delitev koristi, bi bilo treba časovno omejiti, skladno s časovnim razponom za morebitno inovacijo.
- (15) Obveznost ravnanja s primerno skrbnostjo bi morala veljati za vse uporabnike, ne glede na njihovo velikost, vključno z mikropodjetji ter malimi in srednjimi podjetji. Izključitev navedenih akterjev iz sistema bi v celoti spodkopala njegovo učinkovitost. Prav tako bi to bila kršitev mednarodnih obveznosti, ki jih ima Unija v skladu z Nagojskim protokolom. Vendar bi Uredba morala ponujati vrsto ukrepov in orodij za omogočanje mikropodjetjem ter malim in srednjim podjetjem, da izpolnjujejo svoje obveznosti z nizkimi stroški in visoko pravno varnostjo.
- (16) Najboljše prakse, ki so jih razvili uporabniki, imajo pomembno vlogo pri prepoznavanju ukrepov za primerno skrbnost, ki so še posebej primerni za doseganje skladnosti s sistemom izvajanja Nagojskega protokola z visoko pravno varnostjo in nizkimi stroški. Uporabnikom bi bilo treba omogočiti nadgrajevanje obstoječih kodeksov ravnanja v zvezi z dostopom in delitvijo koristi, ki so bili razviti za akademski sektor in različne industrije. Zvežam uporabnikov bi bilo treba omogočiti, da Komisijo zaprosijo, naj odloči, ali se določena kombinacija postopkov, orodij ali mehanizmov, ki jo zveza nadzira, lahko prizna kot najboljša praksa. Pristojni organi držav članic bi morali upoštevati, da če uporabniki izvajajo priznane najboljše prakse, se s tem zmanjša tveganje za uporabnikovo neizpolnjevanje zahtev, kar pa upravičuje

zoževanje pregledov skladnosti. Enako bi moralo veljati za najboljše prakse, ki jih sprejme kolektiv pogodbenic Nagojskega protokola.

- (17) Uporabniki bi na določenih točkah verige dejavnosti, ki so sestavni del uporabe, morali izjaviti, da so ravnali s primerno skrbnostjo. Točke, primerne za take izjave, so točka, ko uporabnik prejme javna sredstva za raziskovanje, točka, ko se zaprosi za dovoljenje za prodajo izdelka, pridobljenega na podlagi genskih virov, ali, v primeru, da dovoljenje za prodajo ni potrebno, čas, ko se izdelek trži. Zlasti velja, da izjava, podana ob prošnji za dovoljenje za trženje, ne bi bila del samega postopka odobritve in bi bila naslovljena na pristojne organe, kot jih določa ta uredba.
- (18) Zbiranje genskih virov v naravi večinoma izvajajo univerzitetni raziskovalci ali zbiralci za nekomercialne namene. V veliki večini primerov in v skoraj vseh sektorjih se dostop do na novo zbranih genskih virov pridobi prek posrednikov, zbirk, ali agentov, ki pridobijo genske vire v tretjih državah.
- (19) Zbirke so večji dobavitelji genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi, ki se uporabljajo v Uniji. Vzpostaviti je treba sistem zanesljivih zbirk Unije. Ta bi zagotavljal, da zbirke, vključene v register zanesljivih zbirk Unije, učinkovito izvajajo ukrepe za dobavo vzorcev genskih virov samo tretjim osebam z dokumentacijo, ki dokazuje zakonito pridobitev in vzpostavitev medsebojno dogovorjenih pogojev, če je to potrebno. Sistem zanesljivih zbirk Unije bi moral znatno znižati tveganje uporabe nezakonito pridobljenih genskih virov v Uniji. Pristojni organi držav članic bi preverili, ali zbirka izpolnjuje zahteve za priznanje kot zanesljiva zbirka Unije. Za uporabnike, ki pridobijo genske vire iz zbirke, vključene v register Unije, bi štelo, da so pri iskanju vseh potrebnih informacij ravnali s primerno skrbnostjo. To bi bilo zlasti koristno za akademske raziskovalce ter mala in srednje velika podjetja.
- (20) Pristojni organi držav članic bi morali preveriti, ali uporabniki izpolnjujejo svoje obveznosti. V tem okviru bi morali pristojni organi sprejeti mednarodno priznana potrdila o skladnosti kot dokaz, da so bili zajeti genski zakonito pridobljeni in vzpostavljeni medsebojno dogovorjeni pogoji. Pristojni organi bi morali tudi hraniti podatke o opravljenih pregledih, ustrezne informacije pa bi morale biti na voljo v skladu z Direktivo 2003/4/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2003 o dostopu javnosti do informacij o okolju¹³.
- (21) Države članice bi morale zagotoviti, da bodo uporabniki, ki kršijo pravila, ki sestavljajo sistem izvajanja Nagojskega protokola, kaznovani z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi kaznimi.
- (22) Ob upoštevanju mednarodnega značaja dostopa in transakcij za delitev koristi bi morali pristojni organi držav članic sodelovati med seboj, s Komisijo in z organi tretjih držav, da izpolnijo svoje obveznosti v okviru sistema za izvajanje Nagojskega protokola.
- (23) Platforma Unije za dostop bi morala omogočiti razprave in prispevati k racionalizaciji pogojev dostopa v državah članicah, načrtovanju in delovanju režimov dostopa, poenostavljenemu dostopu za nekomercialno raziskovanje, praksam dostopa do zbirk

¹³ UL L 41, 14.2.2003, str. 26.

v Uniji, dostopu zainteresiranih strani iz Unije v tretjih državah ter izmenjavi najboljših praks.

- (24) Komisija in države članice bi morale sprejeti ustrezne dopolnilne ukrepe za izboljšanje učinkovitosti izvajanja te uredbe in za znižanje stroškov, zlasti kadar bi to koristilo akademskim raziskovalcem ter malim in srednje velikim podjetjem.
- (25) Da bi se upošteval sam po sebi mednarodni značaj dostopa in dejavnosti delitve koristi, bi morala Komisija proučiti tudi možnost, ali bi sodelovanje s tretjimi državami ali regijami lahko podprlo učinkovito uporabo sistema, ki je bil vzpostavljen za izvajanje Nagojskega protokola.
- (26) Datum začetka veljavnosti te uredbe bi moral biti neposredno povezan z začetkom veljavnosti Nagojskega protokola, da se zagotovijo enaki pogoji na ravni Unije in svetovni ravni pri dejavnostih, povezanih z dostopom in delitvijo koristi genskih virov. Nagojski protokol bo začel veljati devetdeseti dan po deponiranju petdesete listine o ratifikaciji, sprejetju, odobritvi ali pristopu države ali regionalne organizacije za gospodarsko povezovanje, ki je pogodbenica Konvencije.
- (27) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi pravil in splošnih načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije¹⁴.
- (28) Cilji te uredbe so zmanjšanje tveganja, da se nezakonito pridobljeni genski viri ali tradicionalno znanje v zvezi z njimi uporabljajo v Uniji, ter podpora pošten in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz uporabe genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri na podlagi medsebojno dogovorjenih pogojev. Teh države članice ne morejo doseči same ter jih je zato zaradi njihovega obsega in zagotavljanja delovanja notranjega trga lažje uresničiti na ravni Unije. Unija lahko zato sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega okvirov, potrebnih za doseganje teh ciljev –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Vsebina

Ta uredba določa pravila, ki urejajo dostop in delitev koristi v zvezi z genskimi viri ter tradicionalno znanje v zvezi z njimi v skladu z določbami Nagojskega protokola o dostopu do genskih virov ter pošteno in pravično delitev koristi, ki izvirajo iz njihove uporabe, h Konvenciji o biološki raznovrstnosti (Nagojski protokol).

¹⁴ UL L 55, 28.2.2011, str. 13.

Člen 2

Področje uporabe

Ta uredba se uporablja za genske vire, nad katerimi članice izvršujejo suverene pravice, in tradicionalno znanje v zvezi z njimi, do katerih se dostopa po začetku veljavnosti Nagojskega protokola za Unijo. Uporablja se tudi za koristi, ki izvirajo iz uporabe takih genskih virov, in tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri.

Ta uredba ne velja za genske vire, za katere dostop in delitev koristi upravlja poseben mednarodni instrument, katerega pogodbenica je Unija.

Člen 3

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „Nagojski protokol“ pomeni Nagojski protokol o dostopu do genskih virov ter pošteni in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe, h Konvenciji o biološki raznovrstnosti;
- (2) „genski material“ pomeni vsak material rastlinskega, živalskega, mikrobskega ali drugega izvora, ki vsebuje funkcionalne enote dednosti;
- (3) „genski viri“ pomeni genski material z dejansko ali potencialno vrednostjo;
- (4) „dostop“ pomeni pridobitev genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi z njimi v pogodbenici Nagojskega protokola v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo o dostopu in delitvi koristi ali regulativnimi zahtevami navedene pogodbenice;
- (5) „uporabnik“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki uporablja genske vire ali tradicionalno znanje v zvezi z njimi;
- (6) „uporaba genskih virov“ pomeni izvajanje raziskav in razvoja na genski ali biokemijski sestavi genskih virov;
- (7) „medsebojno dogovorjeni pogoji“ pomeni pogodbeni dogovor, sklenjen med dobaviteljem genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi z njimi in uporabnikom teh virov in znanja, ki določa posebne pogoje za pošteno in pravično delitev koristi, ki izvirajo iz takšne uporabe, in lahko vključuje tudi dodatne pogoje za uporabo takih sredstev ali znanja;
- (8) „tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri“ pomeni tradicionalno znanje, ki ga ima avtohtona ali lokalna skupnost in ki je pomembno za uporabo genskih virov ter je kot tako opisano v medsebojnih dogovorjenih pogojih, ki veljajo za uporabo genskih virov;
- (9) „zbirka“ pomeni niz zbranih vzorcev genskih virov in povezanih informacij, ki se zbirajo, skladiščijo in taksonomsko opredelijo ter so v lasti javnih ali zasebnih subjektov;

- (10) „združenje uporabnikov“ pomeni pravno osebo, ki zastopa interese uporabnikov, ki sodelujejo pri razvoju in nadzoru najboljših praks v skladu s členom 8 te uredbe;
- (11) „mednarodno priznано potrdilo o skladnosti“ pomeni dovoljenje za dostop ali enakovreden dokument, ki ga izda pristojni nacionalni organ v skladu s členom 6(3)(e) Nagojskega protokola, ki je na voljo posredovalnemu mehanizmu za informacije o dostopu in delitvi koristi;
- (12) „posredovalni mehanizem za informacije o dostopu in delitvi koristi“ pomeni portal za globalno izmenjavo informacij, vzpostavljen v skladu s členom 14(1) Nagojskega protokola.

Člen 4

Obveznosti uporabnikov

- 1. Uporabniki ravnajo s primerno skrbnostjo, da zagotovijo, da je bil dostop do genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi v skladu z veljavno zakonodajo o dostopu in delitvi koristi ali regulativnimi zahtevami, ter, kjer je primerno, da se koristi pošteno in pravično delijo na podlagi medsebojno dogovorjenih pogojev. Uporabniki iščejo, hranijo in svojim naslednikom prenašajo določene informacije, ki so relevantne za dostop in delitev koristi.
- 2. Uporabniki:
 - (a) iščejo, hranijo in svojim naslednikom prenašajo informacije o:
 - (1) datumu in kraju dostopa do genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi s takimi viri;
 - (2) opisu genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi s takimi uporabljenimi viri, vključno z razpoložljivimi edinstvenimi identifikatorji;
 - (3) viru, iz katerega so bili viri ali znanje neposredno pridobljeni, ter naslednjih uporabnikih genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi s takimi viri;
 - (4) prisotnosti ali odsotnosti pravic in obveznosti, ki se nanašajo na dostop in delitev koristi;
 - (5) dostopu do odločitev in medsebojno dogovorjenih pogojev, kadar je to primerno;
 - (b) pridobijo dodatne informacije ali dokaze, če obstaja negotovost glede zakonitosti dostopa in uporabe ter
 - (c) pridobijo ustrezno dovoljenje za dostop, vzpostavijo medsebojno dogovorjene pogoje ali prekinejo uporabo, če se zdi, da dostop ni bil v skladu z veljavno zakonodajo o dostopu in delitvi koristi ali regulativnimi zahtevami.

3. Uporabniki hranijo informacije, pomembne za dostop in delitev koristi, dvajset let po koncu obdobja uporabe.
4. Za uporabnike, ki so pridobili genski vir iz zbirke, navedene v registru zanesljivih zbirk Unije iz člena 5(1), se šteje, da so pri iskanju informacij o dostopu in delitvi koristi za genske vire ter tradicionalnem znanju v zvezi z genskimi viri ravnali s primerno skrbnostjo.

Člen 5

Zanesljive zbirke Unije

1. Komisija vzpostavi in vodi register zanesljivih zbirk Unije. Ta register je na spletu, enostavno dostopen za uporabnike, ter vključuje zbirke genskih virov, ki izpolnjujejo merila za zanesljive zbirke Unije.
2. Vsaka država članica na zahtevo zbirke pod njeno jurisdikcijo prouči možnost vključitve te zbirke v register zanesljivih zbirk Unije. Država članica po preverjanju, da zbirka izpolnjuje merila iz odstavka 3, nemudoma obvesti Komisijo o imenu, kontaktnih podatkih in vrsti zbirke. Komisija tako prejete informacije nemudoma vključi v register zanesljivih zbirk Unije.
3. Da se zbirka vključi v register zanesljivih zbirk Unije, lastnik zbirke dokaže njeno zmožnost, da:
 - (a) uporablja standardizirane postopke za izmenjavo vzorcev genskih virov in s tem povezanih informacij z drugimi zbirkami ter za zagotavljanje vzorcev genskih virov in s tem povezanih informacij tretjim osebam za njihovo uporabo;
 - (b) zagotavlja vzorce genskih virov in z njimi povezane informacije tretjim osebam za njihovo uporabo le z dokumentacijo dokazil, da so viri in informacije pridobljeni v skladu z veljavnimi zakonskimi zahtevami in, kjer je to primerno, medsebojno dogovorjenimi pogoji za pošteno in pravično delitev koristi;
 - (c) vodi evidenco vseh vzorcev genskih virov in z njimi povezanih informacij, dobavljenih tretjim osebam za njihovo uporabo;
 - (d) vzpostavi ali uporabi edinstvene identifikatorje za vzorce genskih virov, dobavljenih tretjim osebam;
 - (e) uporabi ustrezna orodja za sledenje in spremljanje izmenjave vzorcev genskih virov in z njimi povezanih informacij z drugimi zbirkami.
4. Države članice redno preverjajo, da vsaka zbirka pod njihovo jurisdikcijo, ki je vključena v register zanesljivih zbirk Unije, učinkovito uporablja ukrepe iz odstavka 3.

Države članice nemudoma obvestijo Komisijo, če zbirka pod njihovo jurisdikcijo, ki je vključena v register Unije, ni več v skladu z odstavkom 3.

5. Kjer obstaja dokaz, da zbirka, vključena v register zanesljivih zbirk Unije, ne uporablja ukrepov iz odstavka 3, zadevna država članica v dialogu z lastnikom zadevne zbirke nemudoma opredeli sanacijske ukrepe.

Komisija odstrani zbirko iz registra zanesljivih zbirk Unije, če je bilo zlasti na podlagi informacij, predloženih v skladu z odstavkom 4, ugotovljeno, da se zbirka, vključena v register zanesljivih zbirk Unije, sooča s pomembnimi ali trajnimi težavami pri doseganju skladnosti z odstavkom 3.

6. Komisija je pooblaščenca, da sprejme izvedbene akte, s katerimi določi postopke za izvajanje odstavkov 1 do 5 tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 15(2).

Člen 6

Pristojni organi in nacionalna kontaktna točka

1. Vsaka država članica imenuje enega ali več pristojnih organov, ki so odgovorni za uporabo te uredbe. Države članice Komisijo obvestijo o imenih in naslovih svojih pristojnih organov od začetka veljavnosti te uredbe. Države članice nemudoma obvestijo Komisijo o kakršnih koli spremembah imen ali naslovov pristojnih organov.
2. Komisija objavi, tudi na internetu, seznam pristojnih organov. Komisija sproti posodablja ta seznam.
3. Komisija določi nacionalno kontaktno točko za dostop in delitev koristi, ki je odgovorna za zagotavljanje informacij prosilcem, ki želijo dostop do genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi s takimi viri v Uniji, in za stike s sekretariatom Konvencije o biološki raznovrstnosti.

Člen 7

Spremljanje izpolnjevanja obveznosti uporabnikov

1. Države članice in Komisija zahtevajo od vseh prejemnikov javnega financiranja raziskav, ki vključujejo uporabo genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi, da izjavijo, da bodo ravnali s primerno skrbnostjo v skladu s členom 4.
2. Uporabniki pristojnim organom, določenim v skladu s členom 6(1), podajo izjavo, da so ravnali s primerno skrbnostjo v skladu s členom 4, bodisi istočasno s prošnjo za dovoljenje za trženje proizvoda, razvitega na podlagi genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi s takimi viri, bodisi v času trženja, kadar trg ne zahteva dovoljenja za trženje.
3. Pristojni organi vsaki dve leti pošljejo Komisiji informacije, ki so jih prejeli na podlagi odstavkov 1 in 2. Komisija povzame prejete informacije in jih da na voljo posredovalnemu mehanizmu za informacije o dostopu in delitvi koristi.

4. Komisija je pooblaščen, da sprejme izvedbene akte za določitev postopkov za izvajanje odstavkov 1, 2 in 3 tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 15(2).

Člen 8

Najboljše prakse

1. Vsako združenje uporabnikov lahko Komisiji predloži zahtevek za priznanje kombinacije postopkov, orodij ali mehanizmov, ki jih je razvilo in jih nadzira, kot najboljšo prakso. Zahtevek se podpre z dokazi in informacijami.
2. Če Komisija na podlagi informacij in dokazov, ki jih je posredovalo združenje uporabnikov, odloči, da ta posebna kombinacija postopkov, orodij ali mehanizmov, kadar jo uporabnik izvaja učinkovito, uporabniku omogoča, da izpolnjuje obveznosti iz členov 4 in 7, podeli priznanje kot najboljša praksa.
3. Združenje uporabnikov Komisijo obvesti o kakršnih koli spremembah ali posodobitvah priznane najboljše prakse, za katero je bilo dodeljeno priznanje v skladu z odstavkom 2.
4. Če dokazi, ki jih predložijo pristojni organi držav članic ali drugi virov, kažejo ponavljajoče se primere, ko uporabniki, ki izvajajo najboljšo prakso, ne izpolnjujejo svojih obveznosti v skladu s to uredbo, Komisija v dialogu z zadevnim združenjem uporabnikov preuči, ali ponavljajoči se primeri neskladnosti kažejo na morebitne pomanjkljivosti najboljše prakse.
5. Komisija prekliče priznanje najboljše prakse, če je bilo ugotovljeno, da spremembe najboljše prakse ogrožajo sposobnost uporabnika, da izpolnjuje pogoje, določene v členih 4 in 7, ali kadar se ponavljajoči primeri neizpolnjevanja obveznosti uporabnikov nanašajo na pomanjkljivosti v praksi.
6. Komisija vzpostavi in posodablja spletni register priznanih najboljših praks. Ta register v enem oddelku navaja najboljše prakse, ki jih je Komisija priznala v skladu z odstavkom 2 tega člena, v drugem oddelku pa najboljše prakse, sprejete na podlagi člena 20(2) Nagojskega protokola.
7. Komisija je pooblaščen, da sprejme izvedbene akte, s katerimi določi postopke za izvajanje odstavkov 1 do 5 tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 15(2).

Člen 9

Pregledi izpolnjevanja obveznosti uporabnikov

1. Pristojni organi izvajajo preglede, da preverijo, ali uporabniki izpolnjujejo obveznosti iz členov 4 in 7.
2. Pregledi iz odstavka 1 tega člena se opravijo v skladu z redno revidiranim načrtom in v skladu s pristopom, ki temelji na tveganju. Pri razvoju pristopa, ki temelji na

tveganju, države članice upoštevajo, da če uporabnik izvaja najboljšo prakso v skladu s členom 8(2) te uredbe ali v skladu s členom 20(2) Nagojskega protokola, to zmanjša uporabnikovo tveganje za neizpolnjevanje obveznosti.

3. Poleg tega se pregledi lahko opravijo, ko ima pristojni organ na voljo potrebne informacije, vključno s tistimi na podlagi utemeljenih pomislekov tretjih strani, o neupoštevanju te uredbe s strani uporabnikov.
4. Pregledi iz odstavka 1 vključujejo vsaj:
 - (a) pregled ukrepov, ki jih je sprejel uporabnik za zagotovitev ravnanja s primerno skrbnostjo v skladu s členom 4;
 - (b) pregled dokumentacije in evidenc, ki dokazujejo, da so bile dejavnosti specifične uporabe opravljene s primerno skrbnostjo v skladu s členom 4;
 - (c) preglede, vključno z revizijami, na kraju samem;
 - (d) preglede primerov, v katerih je moral uporabnik podati izjavo v skladu s členom 7.
5. Pristojni organi sprejmejo mednarodno priznano potrdilo o skladnosti kot dokazilo, da je bil dostop do genskega vira, na katerega se nanaša, skladen s soglasjem po predhodnem obveščanju in da so bili vzpostavljeni medsebojno dogovorjeni pogoji, v skladu z nacionalno zakonodajo o dostopu in delitvi koristi ali v skladu z zakonskimi zahtevami pogodbenice Nagojskega protokola, ki poda soglasje po predhodnem obveščanju.
6. Uporabniki nudijo vso potrebno pomoč za lažje izvajanje pregledov iz odstavka 1, zlasti v zvezi z dostopom do objektov in predložitvijo dokumentacije ali evidenc.
7. Brez poseganja v člen 11 pristojni organi od uporabnikov zahtevajo sprejetje sanacijskih ukrepov, če so pri pregledih iz odstavka 1 tega člena ugotovljene pomanjkljivosti.

Poleg tega lahko države članice glede na naravo ugotovljenih pomanjkljivosti nemudoma sprejmejočasne ukrepe, med drugim zaseg nezakonito pridobljenih genskih virov in prekinitev dejavnosti specifične uporabe.
8. Komisija je pooblaščen, da sprejme izvedbene akte, s katerimi se vzpostavijo postopki za izvajanje odstavkov 1 do 7 tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 15(2).

Člen 10

Evidence pregledov

1. Pristojni organi hranijo evidence pregledov iz člena 9(1), v katerih so navedeni zlasti njihova vrsta in izsledki, vključno s sanacijskimi ukrepi in ukrepi, sprejetimi na podlagi člena 9(7).

Evidenca vseh pregledov se hrani vsaj pet let.

2. Informacije iz odstavka 1 so na voljo v skladu z Direktivo 2003/4/ES.

Člen 11

Kazni

1. Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb členov 4 in 7 te uredbe, in sprejmejo vse potrebne ukrepe, da se zagotovi njihovo izvajanje.
2. Določene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Te kazni lahko vključujejo:
 - (a) denarne kazni;
 - (b) takojšnjo prekinitev dejavnosti specifične uporabe;
 - (c) zaseg nezakonito pridobljenih genskih virov.
3. Države članice Komisijo uradno obvestijo o pravilih iz odstavka 1 najpozneje do [datum] in ji nemudoma sporočijo vse poznejše spremembe, ki vplivajo na te določbe.

Člen 12

Sodelovanje

1. Pristojni organi sodelujejo med seboj, z upravnimi organi tretjih držav in s Komisijo za zagotovitev upoštevanja te uredbe s strani uporabnikov.
2. Pristojni organi si s pristojnimi organi drugih držav članic in Komisijo izmenjujejo informacije glede hujših pomanjkljivosti, ki so bile ugotovljene med pregledi iz člena 9(1), in o vrstah kazni, izrečenih v skladu s členom 11.

Člen 13

Platforma Unije za dostop

1. Vzpostavi se platforma Unije za dostop do genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi.
2. Platforma Unije bo prispevala k racionalizaciji pogojev za dostop na ravni Unije z razpravami o povezanih vprašanjih, vključno z načrtovanjem in delovanjem režimov dostopa, vzpostavljenih v državah članicah, poenostavljenim dostopom za nekomercialne raziskave, praksami glede dostopa do zbirk v Uniji, dostopom zainteresiranih strani iz Unije v tretjih državah ter izmenjavo dobrih praks.
3. Platforma Unije lahko zagotovi nezavezujoče nasvete, navodila ali mnenja o zadevah, za katere je pooblaščen.

4. Vsaka država članica in Komisija lahko imenuje enega rednega člana platforme Unije. Po potrebi se lahko povabi tudi zainteresirane strani in druge izvedence za obravnavane zadeve.
5. Platforma Unije sklepe sprejema s soglasjem svojih rednih članov, prisotnih na sestanku. Sklepe glede postopka lahko sprejme dvotretjinska večina rednih članov, prisotnih na sestanku. Na prvem sestanku platforme Unije se s soglasjem sprejme podroben poslovnik. Komisija pripravi, skliče in predseduje sestankom platforme.

Člen 14

Dopolnilni ukrepi

Komisija in države članice, če je to ustrezno:

- (a) podprejo dejavnosti za informiranje, ozaveščanje in usposabljanje, da se zainteresiranim stranem pojasni njihove obveznosti v skladu s to uredbo;
- (b) podprejo pripravo sektorskih kodeksov ravnanja, vzorčnih pogodbenih klavzul, smernic in dobrih praks, zlasti če bi to koristilo akademskim raziskovalcem ter malim in srednje velikim podjetjem;
- (c) podprejo razvoj in uporabo stroškovno učinkovitih komunikacijskih orodij in podpornih sistemov za nadzor in sledenje uporabe genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi prek zbirk in uporabnikov;
- (d) zagotovijo tehnična in druga navodila za uporabnike ob upoštevanju situacije, v kateri se nahajajo akademski raziskovalci ter mala in srednje velika podjetja, da se olajša izpolnjevanje obveznosti iz te uredbe.

Člen 15

Izvedbeni akti

1. Komisiji pomaga odbor. Odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabi člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Kadar je treba mnenje odbora pridobiti s pisnim postopkom, se pisni postopek zaključi brez izida, če v roku za predložitev mnenja tako odloči predsednik odbora ali če to zahteva dvotretjinska večina članov odbora.
4. Če odbor ne poda mnenja, Komisija ne sprejme osnutka izvedbenega akta in se uporabi tretji pododstavek člena 5(4) Uredbe (EU) št. 182/2011.

Člen 16

Poročanje in pregled

1. Države članice tri leta po začetku veljavnosti te uredbe in vsakih pet let po tem Komisiji predložijo poročilo o izvajanju te uredbe.
2. Komisija najpozneje eno leto po preteku roka za predložitev nacionalnih poročil pripravi poročilo, ki se predloži Evropskemu parlamentu in Svetu. Poročilo Komisije vsebuje prvo oceno učinkovitosti te uredbe.
3. Komisija vsakih deset let po prvem poročilu na podlagi poročanja in izkušenj z izvajanjem te uredbe pregleda delovanje in učinkovitost te uredbe. Pri pripravi poročil Komisija upošteva zlasti upravne posledice za javne raziskovalne zavode, mala in srednje velika podjetja ter mikropodjetja. Upošteva tudi potrebo po nadaljnjih ukrepih Unije glede dostopa do genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi.
4. Komisija poroča Konferenci pogodbenic v vlogi zasedanja pogodbenic Nagojskega protokola o ukrepih, ki so jih Unija in njene države članice sprejele za izvajanje Nagojskega protokola.

Člen 17

Začetek veljavnosti in uporaba

1. Komisija v *Uradnem listu Evropske unije* objavi obvestilo, da je Nagojski protokol začel veljati. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi omenjenega obvestila.
2. Členi 4, 7 in 9 se začnejo uporabljati eno leto po začetku veljavnosti te uredbe.
3. Ta uredba je zavezujoča v celoti in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik