



EVROPSKI PARLAMENT

2009 - 2014

Odbor za razvoj

2012/0278(COD)

28.3.2013

OSNUTEK MNENJA

Odbora za razvoj

za Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o dostupu do genskih virov ter pošteni in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe v Uniji (COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD))

Pripravljalnica mnenja: Catherine Grèze

PA_Legam

KRATKA OBRAZLOŽITEV

Z „Nagojskim protokolom o dostopu do genskih virov ter pošteni in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe, h Konvenciji o biološki raznovrstnosti”, ki je bil sprejet 29. oktobra 2010, se poskuša vzpostaviti bolj predvidljive pogoje dostopa do genskih virov, zagotoviti delitev koristi med uporabniki in dobavitelji genskih virov in končno zagotoviti tudi to, da se uporabljajo le zakonito pridobljeni genski viri. Glede na to, da pri oskrbi z genskimi viri in z njimi povezanim tradicionalnim znanjem prevladujejo države v razvoju, predstavlja Nagojski protokol pomembno orodje za boj proti biopiratstvu in vzpostavitev poštene in pravične izmenjave genskih virov, zlasti v luči tega, da večina uporabnikov prihaja iz razvitih držav. Vendar pa je Komisija pri oblikovanju predlaganega sistema za izvajanje Nagojskega protokola očitno bolj upoštevala koristi in pomisleke uporabnikov kot pa dobaviteljev. Zdi se, da so glavne prednostne naloge zmanjševanje bremena in stroškov uporabnikov in olajševanje dostopa zanje, kar pa nikakor ne bi mogli reči za spodbujanje učinkovite delitve koristi.

V skladu s cilji usklajene razvojne politike iz člena 208 Pogodbe o delovanju Evropske unije vzpostavlja ta uredba pošteno ravnovesje med dobavitelji in uporabniki genskih virov in z njimi povezanega tradicionalnega znanja ter hkrati prispeva k ohranitvi biotske raznovrstnosti in trajnostni rabi njenih sestavnih delov v skladu s cilji Konvencije o biološki raznovrstnosti. Zlasti je treba okrečiti določbe, povezane z izvajanjem in nadzorovanjem obveznosti uporabnikov glede primerne skrbnosti, da bi vzdolž verige uporabe genskih virov in z njimi povezanega tradicionalnega znanja zagotovili uspešno izvrševanje soglasja s predhodnim obveščanjem in medsebojno dogovorjenih pogojev. Prav tako bi morala uredba EU – glede na to, da tradicionalno znanje avtohtonih in lokalnih skupnosti lahko pomembno prispeva k znanstvenim odkritjem morebitno zelo koristnih genskih ali biokemijskih značilnosti genskih virov – spoštovati ter omogočati izvajanje pravic teh skupnosti, kot so določene v Konvenciji št. 169 Mednarodne organizacije dela o avtohtonih in plemenskih ljudstvih in tudi Deklaraciji Združenih narodov o pravicah avtohtonih ljudstev, ki jo je Generalna skupščina ZN sprejela leta 2007. Nadalje bi si morala Evropska unija dejavno prizadevati za doseganje ciljev Nagojskega protokola v zvezi z večstranskimi mehanizmi delitve koristi na svetovni ravni. Dokler ne bo vzpostavljen ta mehanizem, bi moral v praksi delovati sklad Unije za delitev koristi, ki bi zbiral prispevke iz delitve koristi in jih namenjal za ohranjanje biotske raznovrstnosti na svetovni ravni.

PREDLOGI SPREMEMB

Odbor za razvoj poziva Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane kot pristojni odbor, da v svoje poročilo vključi naslednje predloge sprememb:

Predlog spremembe 1

Predlog uredbe Navedba sklicevanja -1 (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

ob upoštevanju Konvencije o biološki raznovrstnosti in Nagojskega protokola o dostopu do genskih virov ter pošteni in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe,

Or. en

Predlog spremembe 2

Predlog uredbe Uvodna izjava (2)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(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.

(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, ***biotehnologijo***, razvijanjem ***in proizvodnjo*** zdravil, ***kozmetiko*** ali razvijanjem virov obnovljive energije, temelječih na biomasi.

Or. en

Predlog spremembe 3

Predlog uredbe Uvodna izjava (3)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(3) Tradicionalno znanje, ki ga imajo avtohtone in lokalne skupnosti, lahko prispeva pomembne ključne informacije za znanstveno odkrivanje ***zanimivih*** genskih

(3) Tradicionalno znanje, ki ga imajo avtohtone in lokalne skupnosti, lahko prispeva pomembne ključne informacije za znanstveno odkrivanje ***morebitno zelo koristnih*** genskih in biokemijskih

in biokemijskih značilnosti genskih virov.

značilnosti genskih virov, ***vključno z znanjem, inovacijami in običaji avtohtonih in lokalnih skupnosti, katerih tradicionalni način življenja je pomemben za ohranjanje in trajnostno rabo biotske raznovrstnosti. Pravice teh skupnosti, kot so določene v Konvenciji št. 169 Mednarodne organizacije dela o avtohtonih in plemenskih ljudstvih in tudi Deklaraciji Združenih narodov o pravicah avtohtonih ljudstev, ki jo je Generalna skupščina ZN sprejela leta 2007, je treba spoštovati, kar morajo omogočiti izvedbeni ukrepi EU.***

Or. en

Predlog spremembe 4

Predlog uredbe

Uvodna izjava (30a) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(3a) Pomembno je opozoriti na to, da v skladu z Evropsko patentno konvencijo ni mogoče pridobiti patentov za rastlinske sorte in živalske pasme (člen 53(a)) in biološke postopke vzgoje rastlin in živali (člen 53(b)). Če izumi temeljijo na genskih virih ali njihovih sestavnih delih, je treba pri vlogah za patente, ki so povezani, med drugimi, z genskimi viri, proizvodi, vključno z derivati, in postopki, ki izhajajo iz uporabe biotehnologije, ali tradicionalnim znanjem, povezanim z genskimi viri, navesti vire in njihov izvor ter to posredovati pristojnim organom. Enaka obveznost bi morala veljati za pravice v zvezi z novimi rastlinskimi sortami.

Or. en

Predlog spremembe 5

Predlog uredbe

Uvodna izjava - (4a) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(4a) Genske vire je treba ohraniti in situ, njihova raba mora biti trajnostna, koristi, ki izhajajo iz njihove rabe, pa morajo biti pošteno in pravično razdeljene. Evropska unija in države članice so tem načelom zavezane kot pogodbenice Konvencije o biološki raznovrstnosti. Evropska unija in njene države članice so tudi podpisnice Nagojskega protokola o dostopu do genskih virov ter poštenu in pravično delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe. Okrepiti bi bilo treba zmogljivosti za učinkovito izvajanje tega protokola.

Or. en

Predlog spremembe 6

Predlog uredbe

Uvodna izjava - (4b) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(4b) Delitev koristi bi bilo treba obravnavati v okviru tega, da so države v razvoju z veliko biotsko raznovrstnostjo vodilne pri oskrbi z genskimi viri, medtem ko večina uporabnikov prihaja iz razvitih držav. Dostop in delitev koristi lahko poleg možnega doprinosa k ohranjanju in trajnostni rabi biotske raznovrstnosti prispevata k izkoreninjenju revščine in okoljski trajnosti in posledično k napredku pri uresničevanju razvojnih ciljev tisočletja, kot so zapisani v preambuli Nagojskega protokola. Izvajanje Nagojskega protokola bi moralo biti usmerjeno tudi v koriščenje teh

možnosti.

Or. en

Predlog spremembe 7

Predlog uredbe

Uvodna izjava - (4c) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(4c) Pravica do hrane, ki je zapisana v 25. členu Splošne deklaracije o človekovih pravicah in 11. členu Mednarodnega pakta o ekonomskih, socialnih in kulturnih pravicah, in pravica do najvišjega dosegljivega zdravstvenega standarda iz 12. člena omenjenega pakta sta izrednega pomena in ju je treba zmeraj varovati.

Or. en

Predlog spremembe 8

Predlog uredbe

Uvodna izjava - (4d) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(4d) Tako kot genske vire je tudi z njimi povezano tradicionalno znanje najpogosteje mogoče najti v državah v razvoju, zlasti pri avtohtonih in lokalnih skupnostih. Pravice teh skupnosti, kot so določene v Konvenciji št. 169 Mednarodne organizacije dela o avtohtonih in plemenskih ljudstvih in tudi Deklaraciji Združenih narodov o pravicah avtohtonih ljudstev, ki jo je Generalna skupščina ZN sprejela leta 2007, je treba spoštovati, kar morajo omogočiti izvedbeni ukrepi EU.

Predlog spremembe 9

Predlog uredbe Uvodna izjava (5)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(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.

Predlog spremembe

(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, ***da dostop*** do genskih virov, nad katerimi imajo suverene pravice, ***omogočajo drugim pogodbenicam za okolju prijazno rabo***. 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. Delitev poteka ***v skladu z zahtevo po soglasju države, iz katere viri izvirajo, s predhodnim obveščanjem, koristi pa so razdeljene v skladu z*** 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.

Predlog spremembe 10

Predlog uredbe Uvodna izjava (6)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(6) Nagojski protokol o dostopu do genskih virov ter pošteni 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 Konvencije¹. Nagojski protokol znatno razširja splošna pravila Konvencije o dostopu in delitvi koristi za uporabo genskih virov in tradicionalnega znanja, povezanega z genskimi viri.

Predlog spremembe

(6) Nagojski protokol o dostopu do genskih virov ter pošteni 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 Konvencije². Nagojski protokol znatno razširja splošna pravila Konvencije o dostopu in delitvi koristi za uporabo **in posledično komercializacijo** genskih virov in tradicionalnega znanja, povezanega z genskimi viri.

Or. en

Predlog spremembe 11

Predlog uredbe Uvodna izjava (8)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(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.**

Predlog spremembe

(8) Pomembno je določiti jasen in oprijemljiv okvir za izvajanje Nagojskega protokola, ki bi moral **podpirati njegov glavni cilj, to je ohranitev biotske raznovrstnosti, trajnostno rabo njenih sestavnih delov in pošteno in pravično delitev koristi, ki izhajajo iz uporabe genskih virov. To vključuje preprečevanje uporabe** protizakonito pridobljenih genskih virov ali z njimi povezanega tradicionalnega znanja v Uniji. **Prav tako je nujno treba** izboljšati priložnosti, ki so na voljo raziskovalnim dejavnostim, temelječim na virih iz narave, in razvojnim dejavnostim v Uniji, **zlasti z izboljšanjem**

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

² Priloga I k dokumentu UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 z dne 29. oktobra 2010.

pogojev za pravno varnost v zvezi z uporabo genskih virov in tradicionalnega znanja.

Or. en

Predlog spremembe 12

Predlog uredbe Uvodna izjava (8a)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(8a) Biopiratsvo, bodisi nedovoljena ekstrakcija genskih virov ali nedovoljena uporaba ali posledična komercializacija proizvodov iz teh virov ali z njimi povezanega tradicionalnega znanja, bi moralo biti prepovedano in bi se moralo kaznovati v skladu z Direktivo 2008/99/ES.

Or. en

Predlog spremembe 13

Predlog uredbe Uvodna izjava (8b)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(8b) Okvir, ki ga ustvarja ta uredba, je potreben tudi za krepitev zaupanja med pogodbenicami, avtohtonimi in lokalnimi skupnostmi ter interesnimi skupinami, ki sodelujejo pri dostopu do genskih virov in delitvi njihovih koristi.

Or. en

Predlog spremembe 14

Predlog uredbe Uvodna izjava (9)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(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.

Predlog spremembe

(9) Da bi zagotovili pravno varnost, je pomembno, da bi se pravila o izvajanju Nagojskega protokola uporabljala samo za **nove pridobitve in uporabo genskih virov** oziroma **tradicionalnega znanja** v zvezi z njimi, **ki so začele potekati** po začetku **veljavnosti** Nagojskega protokola v Uniji.

Or. en

Predlog spremembe 15

Predlog uredbe Uvodna izjava (10)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(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 kmetijstvo¹ 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.

Predlog spremembe

(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 kmetijstvo je odobril omenjeno pogodbo v imenu Unije. Navedena pogodba predstavlja **ločen**, specializiran mednarodni instrument za dostop in delitev koristi z **lastnimi izvedbenimi določbami**.

Or. en

¹ UL L 378, 23.12.2004, str. 1.

Predlog spremembe 16

Predlog uredbe Uvodna izjava (11)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(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 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.

Predlog spremembe

(Ne zadeva slovenske različice.)

Or. en

Predlog spremembe 17

Predlog uredbe Uvodna izjava (14)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(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***

Predlog spremembe

(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, ***da je delitev koristi, kadar je primerna, poštena in pravična***. Vendar glede na raznolikost uporabnikov v Uniji ni primerno zavezati vseh uporabnikov k sprejemanju istih ukrepov zavoljo ravnanja s primerno skrbnostjo. ***Orodja in ukrepe, ki se uporabljajo za zagotavljanje primerne skrbnosti in so se izkazali za zanesljive in učinkovite***, bi bilo treba podpreti s priznanjem najboljših praks.

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.

Prav tako bi bilo treba podpreti sektorski kodeks ravnanja, *vzorčne pogodbene klavzule in smernice*, 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.

Or. en

Predlog spremembe 18

Predlog uredbe Uvodna izjava (16)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(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. Zvezam 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.

Predlog spremembe

(16) *Oceniti bi bilo treba* najboljše prakse, ki so jih razvili uporabniki *ali organizacije*, ki imajo *interes in znanje glede uporabe genskih virov ter dostopa in delitve koristi*. *Če so uporabne in skladne z Nagojskim protokolom in to uredbo, bi bilo treba iz njih črpati* 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, *pod pogojem, da uporabnikom olajšujejo izpolnjevanje njihovih obveznosti, med drugim glede poštene in pravične delitve koristi*. Zvezam 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 *za lažje izpolnjevanje obveznosti*

uporabnikov. 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.

Or. en

Predlog spremembe 19

Predlog uredbe Uvodna izjava (17)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(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.

Predlog spremembe

(17) Uporabniki bi na določenih točkah verige dejavnosti, ki so sestavni del uporabe, morali izjaviti, da so ravnali s primerno skrbnostjo, **in predstaviti dokaze za to.** Točke, primerne za take izjave, so **pridobitev soglasja s predhodnim obveščanjem in določitev medsebojno dogovorjenih pogojev, prejetje sredstev** za raziskovanje **ob vložitvi vloge za pravice intelektualne lastnine pri ustreznih nacionalnih, regionalnih ali mednarodnih ustanovah, trenutek**, 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 **naj** izjava, podana ob **vložitvi vloge za pravice intelektualne lastnine ali prošnje za** dovoljenje za trženje, ne bi bila del samega postopka odobritve in bi bila naslovljena na pristojne organe, kot jih določa ta uredba.

Or. en

Predlog spremembe 20

Predlog uredbe Uvodna izjava (18)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(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.

Predlog spremembe

(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. ***Ta uredba bi morala zagotoviti, da vse vpletene strani sledijo določbam o medsebojno dogovorjenih pogojih za začetni dostop, ki se tiče prenosa tretje stranke. V številnih primerih je za posledično uporabo ali komercializacijo potrebno novo soglasje s predhodnim obveščanjem in vzajemno dogovorjeni pogoji.***

Or. en

Predlog spremembe 21

Predlog uredbe Uvodna izjava (19)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(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

Predlog spremembe

(19) Zbirke so ***v večini*** najbolj dostopni dobavitelji genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi, ki se uporabljajo v Uniji. ***Kot dobavitelji lahko igrajo pomembno vlogo pri nudenju pomoči ostalim uporabnikom v verigi nadzora nad izpolnjevanjem obveznosti.*** Za doseg tega je treba vzpostaviti 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

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.

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.

Or. en

Predlog spremembe 22

Predlog uredbe

Uvodna izjava (19 a) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(19a) Zbirke, ki so v skrbništvu Unije, bi morale slediti ciljem Nagojskega protokola. Prispevati bi morale k širjenju ozaveščenosti in izgradnji zmogljivosti v skladu z 21. in 22. členom protokola, in sicer v meri, ki jo dopuščajo viri, ki so na voljo. Pristojni organi lahko preučijo možnost nudenja sredstev zbirkam za izvajanje teh dejavnosti. Vsaka zbirka v skrbništvu Unije bi morala sodelovati v prizadevanjih za zabeležbo tradicionalnega znanja, povezanega z genskimi viri, in sicer v sodelovanju z avtohtonimi in lokalnimi skupnostmi, organi, antropologi in drugimi ustreznimi akterji. To znanje je treba obravnavati ob doslednem spoštovanju ustreznih pravic. Informacije o znanju bi bilo treba objaviti, če to služi zaščiti teh pravic in jih v nobenem primeru ne izpodbija ali ogroža.

Predlog spremembe 23

Predlog uredbe

Uvodna izjava 21 (a) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(21a). V 18. členu Nagojskega protokola je določeno, naj vsaka pogodbenica zagotovi, da je v primeru sporov, ki izhajajo iz medsebojno dogovorjenih pogojev, na voljo možnost njihovega reševanja v skladu z veljavnimi jurisdikcijskimi zahtevami v okviru njenega pravnega sistema. Dogovori o teh pogojih so stvar zasebnega prava. Države članice EU morajo kot pogodbenice Nagojskega protokola vzpostaviti pritožbene mehanizme. Ti si morajo biti med seboj čim bolj podobni.

Or. en

Predlog spremembe 24

Predlog uredbe

Uvodna izjava 22 (a) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(22a) Evropska unija si mora dejavno prizadevati za doseganje ciljev Nagojskega protokola v zvezi z večstranskimi mehanizmi za delitev koristi na svetovni ravni, da bi tako povečali sredstva za podporo pri ohranjanju biotske raznovrstnosti in trajnostni rabi njihovih sestavnih delov na svetovni ravni.

Or. en

Predlog spremembe 25

Predlog uredbe

Uvodna izjava 22 (b) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(22b) Unija bi morala izvajati načelo o delitvi koristi, kot je zapisano v 10. členu Nagojskega protokola, dokler ne bo vzpostavljen večstranski mehanizem iz protokola. Dokler slednji ne bo vzpostavljen, bi moral delovati sklad Unije za delitev koristi, ki bi zbiral prispevke iz delitve koristi in jih namenjal za ohranjanje biotske raznovrstnosti na svetovni ravni. V zvezi s tem bi bilo treba v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov za določitev natančnih meril in pravil v zvezi z delitvijo koristi v primerih, kadar genski viri izhajajo iz območij, ki niso v sodni pristojnosti držav članic, kadar države izvora teh virov ni mogoče določiti ali kadar ni mogoče podeliti ali pridobiti soglasja s predhodnim obveščanjem. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, tudi s strokovnjaki. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da so ustrezni dokumenti Evropskemu parlamentu in Svetu predloženi istočasno, pravočasno in na ustrezen način.

Or. en

Predlog spremembe 26

Predlog uredbe Uvodna izjava (23)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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

Predlog spremembe

(23) Platforma Unije za dostop ***in pošteno in pravično delitev koristi*** bi morala omogočiti razprave in prispevati k racionalizaciji pogojev dostopa v državah članicah, načrtovanju in delovanju režimov dostopa ***in delitve koristi***, poenostavljenemu dostopu ***in delitvi koristi*** za nekomercialno raziskovanje, praksam dostopa do zbirk ***in delitve koristi*** v Uniji, dostopu ***in delitvi koristi*** zainteresiranih strani iz Unije v tretjih državah ter izmenjavi najboljših praks.

Or. en

Predlog spremembe 27

Predlog uredbe Člen 1 –pododstavek -1 (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Cilj te uredbe je poštena in pravična delitev koristi, ki izhajajo iz uporabe genskih virov, in s tem doprinos k ohranitvi biotske raznovrstnosti in trajnostni rabi njenih sestavnih delov v skladu s cilji Konvencije o biološki raznovrstnosti.

Or. en

Predlog spremembe 28

Predlog uredbe

Člen 1 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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).

Predlog spremembe

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

Or. en

Predlog spremembe 29

Predlog uredbe

Člen 1 –pododstavek 2 (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Ta uredba določa obveznosti uporabnikov genskih virov in z njimi povezanega tradicionalnega znanja. Sistem za izvajanje Nagojskega protokola, ki je vzpostavljen s to uredbo, vključuje tudi ureditev, ki uporabnikom olajšuje izpolnjevanje obveznosti, in okvir za predpise o spremljanju in nadzoru, ki jih oblikujejo in izvajajo države članice Unije. Uredba prav tako vključuje določbe o spodbujanju dejavnosti akterjev za krepitev ozaveščenosti o pomenu genskih virov in z njimi povezanega tradicionalnega znanja ter pomenu vprašanj dostopa in delitve koristi ter dejavnosti za podporo izgradnji zmogljivosti v državah v razvoju, v skladu z določbami Nagojskega protokola.

Or. en

Predlog spremembe 30

Predlog uredbe

Člen 2 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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.

Predlog spremembe

Ta uredba se uporablja za genske vire in tradicionalno znanje v zvezi z njimi, do katerih se dostopa ***in ki se uporabljajo*** 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 ***ter posledično uporabo in komercializacijo***.

Or. en

Predlog spremembe 31

Predlog uredbe

Člen 3 – pododstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(3) „genski viri“ pomeni genski material z dejansko ali potencialno vrednostjo;

Predlog spremembe

(3) „genski viri“ pomeni genski material z dejansko ali potencialno vrednostjo ***ali njegove derivate***;

Or. en

Predlog spremembe 32

Predlog uredbe

Člen 3 – pododstavek 3 (a) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(3a) „derivat“ pomeni v naravi prisotno biokemijsko spojino, ki je posledica genskega izraza ali metabolizma bioloških ali genskih virov, tudi če ne vsebuje funkcionalnih enot dednosti.

Predlog spremembe 33

Predlog uredbe

Člen 3 – pododstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(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***;

Predlog spremembe

(4) „dostop“ pomeni pridobitev genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi z njimi v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo o dostopu in delitvi koristi ali regulativnimi zahtevami ***države izvora***;

Or. en

Predlog spremembe 34

Predlog uredbe

Člen 5 – pododstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(5) „uporabnik“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki uporablja genske vire ali tradicionalno znanje v zvezi z njimi;

Predlog spremembe

(5) „uporabnik“ pomeni fizično ali pravno osebo, ki uporablja genske vire ali tradicionalno znanje v zvezi z njimi ***ali posledično trži genske vire ali produkte, ki na teh virih temeljijo, ali tradicionalno znanje v zvezi z njimi***;

Or. en

Predlog spremembe 35

Predlog uredbe

Člen 3 – pododstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(6) „uporaba genskih virov“ pomeni izvajanje raziskav in razvoja na genski ali

Predlog spremembe

(6) „uporaba genskih virov“ pomeni izvajanje raziskav in razvoja na genski ali

biokemijski sestavi genskih virov;

biokemijski sestavi genskih virov, **tudi z uporabo biotehnologije;**

Or. en

Predlog spremembe 36

Predlog uredbe

Člen 3 –pododstavek 10 (a) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(10a) „protizakonito pridobljeni genski viri“ pomeni genske vire in tradicionalno znanje v zvezi z njimi, uporabljene v nasprotju z veljavnimi mednarodno in nacionalno zakonodajo ali regulativnimi zahtevami v državi izvora o dostopu in delitvi koristi.

Or. en

Predlog spremembe 37

Predlog uredbe

Člen 3 –pododstavek 10 (b) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(10b) „biopiratstvo“ pomeni uporabo ali posledično komercializacijo nezakonito pridobljenih genskih virov ali proizvodov iz teh virov ali z njimi povezanega tradicionalnega znanja;

Or. en

Predlog spremembe 38

Predlog uredbe

Člen 4 –pododstavek -1 (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(-1) Uporaba in trženje protipravno pridobljenih genskih virov sta v EU prepovedana.

Or. en

Predlog spremembe 39

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek -1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

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.

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, **potem ko pridobijo soglasje s predhodnim obveščanjem**, kjer je primerno, **in ob polnem spoštovanju obstoječih nalog v zvezi s** pošteno in pravično **delitvijo koristi** na podlagi medsebojno dogovorjenih pogojev. Uporabniki iščejo, hranijo in svojim naslednikom prenašajo določene informacije, ki so relevantne za dostop in delitev koristi **in skladnost z določbami te uredbe**.

Or. en

Predlog spremembe 40

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek -1 (a) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1a. Genski viri in tradicionalno znanje v zvezi z njimi se drugim uporabnikom prenesejo le, če je to skladno s soglasjem po predhodnem obveščanju in vzajemno dogovorjenimi pogoji. Nasledniki lahko pridobljen material uporabijo le v skladu z izvirnimi pogoji. Če nasledniki nimajo soglasja s predhodnim obveščanjem ali vzajemno dogovorjenih pogojev ali če genske vire ali tradicionalno znanje uporabljajo pod pogoji, ki niso vključeni med izvirne pogoje, morajo pred ponovnim začetkom uporabe od države, iz katere izvirajo genski viri, pridobiti soglasje s predhodnim obveščanjem in se ponovno medsebojno dogovoriti o pogojih.

Or. en

Predlog spremembe 41

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek -1 (b) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1b. Novi uporabniki zagotovijo za genske vire, ki izhajajo iz območij, ki niso v pristojnosti držav članic ali kadar ni mogoče podeliti ali pridobiti soglasja s predhodnim obveščanjem, delitev koristi s skladom Unije za delitev koristi, ki je namenjen ohranjevanju svetovne biološke raznolikosti, dokler ne bo v skladu z Nagojskim protokolom ustanovljen večstranski mehanizem delitve koristi na svetovni ravni.

Or. en

Predlog spremembe 42

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 2 – pododstavek (a) (5)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(5) dostopu do odločitev in medsebojno dogovorjenih pogojev, kadar je to primerno;

Predlog spremembe

(5) dostopu do odločitev in medsebojno dogovorjenih pogojev, ***vključno z ureditvijo delitve koristi***, kadar je to primerno;

Or. en

Predlog spremembe 43

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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.

Predlog spremembe

4. Za uporabnike, ki ***imajo dostop do genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi z njimi*** iz zbirke, navedene v registru zanesljivih zbirk Unije iz člena 5(1), ***in ki skupaj z genskimi viri ali tradicionalnim znanjem predložijo dokumentacijo, ki so jo pridobili iz te zbirke***, 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.

Or. en

Predlog spremembe 44

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 4 (a) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

4a. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v zvezi z določanjem pravil o delitvi koristi v skladu z odstavkom 1c do [šest mesecev po začetku veljavnosti te uredbe]. Ta pravila določajo delitev koristi vsaj na ravni najboljše prakse v zadevnem sektorju in vzpostavljajo pogoje za delitev nedenarnih koristi.

Or. en

Predlog spremembe 45

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 (a)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(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;

(a) uporablja standardizirane postopke za izmenjavo vzorcev genskih virov in informacij **o tradicionalnem znanju v zvezi z njimi** z drugimi zbirkami ter za zagotavljanje vzorcev genskih virov in informacij **o takšnem znanju** tretjim osebam za njihovo uporabo;

Or. en

Predlog spremembe 46

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 (b)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) zagotavlja vzorce genskih virov in z njimi povezane informacije tretjim osebam

(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;

za njihovo uporabo le z dokumentacijo dokazil, da so viri in informacije pridobljeni v skladu z **veljavno zakonodajo o dostopu in delitvi koristi ali regulativnimi** zahtevami in medsebojno dogovorjenimi pogoji za pošteno in pravično delitev koristi;

Or. en

Predlog spremembe 47

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 (f) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(f) prizadeva v sodelovanju z avtohtonimi in lokalnimi skupnostmi, drugimi zbirkami, organi, organizacijami ali institucijami, kakor je to ustrezno, da se dokumentira tradicionalno znanje v zvezi z njimi ali se omogoči dostop do informacij v zvezi s takšnim znanjem v pomoč varovanju ustreznih pravic in za lažjo uporabo takšnega znanja ob polnem spoštovanju ustreznih pravic;

Or. en

Predlog spremembe 48

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 (g) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(g) prispeva k ozaveščanju o pomenu genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi ter o povezanih vprašanjih dostopa in delitve koristi v skladu s členom 21 Nagojskega protokola;

Or. en

Predlog spremembe 49

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 3 (h) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(h) prispeva k vzpostavitvi zmogljivosti v državah v razvoju v skladu s členom 22 Nagojskega protokola:

Or. en

Predlog spremembe 50

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

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.

črtano

Or. en

Predlog spremembe 51

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

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

2. Uporabniki pristojnim organom, določenim v skladu s členom 6(1), podajo izjavo, da so ravnali v skladu s členom 4, in povezane informacije predložijo istočasno s:

tradicionalnega znanja v zvezi s takimi viri, bodisi v času trženja, kadar trg ne zahteva dovoljenja za trženje.

Or. en

Predlog spremembe 52

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 2 – pododstavek (a) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(a) pridobitvijo soglasja s predhodnim obveščanjem in določitvijo medsebojno dogovorjenih pogojev;

Or. en

Predlog spremembe 53

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 2 – pododstavek (b) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(b) prejemom finančnih sredstev za raziskave, ki vključujejo uporabo genskih virov in tradicionalnega znanja, povezanega z genskimi viri;

Or. en

Predlog spremembe 54

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 2 – pododstavek (c) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(c) vložitevijo vloge za patente ali pravice za nove rastlinske sorte pri ustreznih

nacionalnih, regionalnih ali mednarodnih ustanovah, ki se med drugim ukvarjajo z genskimi viri, proizvodi, vključno z derivati, in postopki, ki izhajajo iz uporabe biotehnologije, ter tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri, do katerih se dostopa;

Or. en

Predlog spremembe 55

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 2 – pododstavek (d) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(d) prošnjo za dovoljenje za trženje proizvoda, razvitega na podlagi genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi s takimi viri, ali

Or. en

(Besedilo s konca člena 7(2))

Predlog spremembe 56

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

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.

3. Pristojni organi **preverijo informacije, zagotovljene v skladu s točkami od (b) do (e), in v roku treh mesecev Komisiji** pošljejo informacije, ki so jih prejeli **v skladu s tem členom**. Komisija **v treh mesecih** povzame prejete informacije in **informacije, ki se zahtevajo za mednarodno priznано potrdilo** da na voljo posredovalnemu mehanizmu za informacije o dostopu in delitvi koristi **in javnosti v enostavno dostopni odprti obliki**.

Predlog spremembe 57

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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.

Predlog spremembe

1. Vsako združenje uporabnikov **ali organizacija z interesi in strokovnim znanjem za uporabo genskih virov ter dostop in delitev koristi** 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.

Predlog spremembe 58

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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.**

Predlog spremembe

2. Komisija pri oceni vsake vloge upošteva informacije in dokaze vlagatelja, ustreznih subjektov, ki zagotavljajo genske vire, uporabnikov, organov, ustanov, medvladnih in nevladnih organizacij ter predstavnikov avtohtonih in lokalnih skupnosti in drugih akterjev, kakor je ustrezno. Če Komisija na podlagi **teh** 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, **vključno s tistimi, ki se nanašajo na pridobitev soglasja s predhodnim obveščanjem ter pošteno in**

pravično delitev koristi na podlagi medsebojno dogovorjenih pogojev, kakor je ustrezno. Komisija prizna kot primer najboljše prakse kombinacijo postopkov, orodij ali mehanizmov, za katero je bila vložena prošnja, če takšna kombinacija uporabnikom omogoča, da izpolnjujejo svoje obveznosti, kar stori na bolj zanesljiv in učinkovit način, kot bi to z drugimi obstoječimi ali nastajajočimi kombinacijami.

Or. en

Predlog spremembe 59

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 2 – pododstavek 2(a) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Kadar imajo genski viri ali tradicionalno znanje v zvezi z njimi potencial, da privedejo k razvoju zdravil, ki so zanimiva za ponudnika in pomembna za človekovo pravico, da uživa najvišji dosegljiv zdravstveni standard, je lahko cenovno sprejemljiv dostop do treh zdravil pomemben vidik poštene in pravične delitve koristi, in najboljše prakse na ustreznih področjih morajo to upoštevati.

Or. en

Predlog spremembe 60

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 2 – pododstavek 2 (b) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Kadar lahko uporaba genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi z njimi

vpliva na prehransko varnost, na primer s tem, da povzroča omejevanje možnosti kmetov, da ponovno uporabijo ali izmenjajo semena, je lahko preprečevanje takšnih posledic pomemben vidik poštene in pravične delitve koristi in najboljše prakse na ustreznih področjih morajo to upoštevati.

Or. en

Predlog spremembe 61

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 2 – pododstavek (a)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(a) *denarne* kazni;

Predlog spremembe

(a) kazni, *ki so sorazmerne z uporabo teh genskih virov*;

Or. en

Predlog spremembe 62

Predlog uredbe

Člen 11 – odstavek 2 – pododstavek (b)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) takojšnjo prekinitev dejavnosti specifične uporabe;

Predlog spremembe

(b) takojšnjo prekinitev dejavnosti specifične uporabe, *vključno s trženjem proizvodov, ki temeljijo na genskih virih in tradicionalnem znanju v zvezi z njimi*;

Or. en

Predlog spremembe 63

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Pristojni organi sodelujejo med seboj, z upravnimi organi tretjih držav in s Komisijo za zagotovitev upoštevanja te uredbe s strani uporabnikov.

Predlog spremembe

1. Pristojni organi sodelujejo med seboj, z upravnimi organi tretjih držav in s Komisijo za **okrepitev učinkovite koordinacije in** zagotovitev upoštevanja te uredbe s strani uporabnikov. **Kadar je potrebno zaradi pravilnega izvajanja Nagojskega protokola in te uredbe, poteka sodelovanje tudi z drugimi ustreznimi akterji, vključno z zbirkami, nevladnimi organizacijami in predstavniki avtohtonih in lokalnih skupnosti.**

Or. en

Predlog spremembe 64

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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.

Predlog spremembe

2. Pristojni organi **prejmejo informacije od ustreznih akterjev in** si **medsebojno izmenjajo** informacije **o** hujših **pomanjkljivostih**, ki so bile ugotovljene med pregledi iz člena 9(1), in o vrstah kazni, izrečenih v skladu s členom 11.

Or. en

Predlog spremembe 65

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 2 (a) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2a. Komisija si prizadeva za ureditev z Evropskim patentnim uradom in Svetovno organizacijo za intelektualno lastnino, s katero se zagotovi, da se v registracijo patentov vključijo sklicevanja na genske vire in njihov izvor.

Or. en

Predlog spremembe 66

Predlog uredbe

Člen 13 – naslov

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Platforma Unije za dostop

Platforma Unije za dostop ***in delitev koristi***

Or. en

Predlog spremembe 67

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. Vzpostavi se platforma Unije za dostop do genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi.

1. Vzpostavi se platforma Unije za dostop do genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi ***ter pošteno in pravično delitev koristi.***

Or. en

Predlog spremembe 68

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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.

Predlog spremembe

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, **spodbujanju raziskav, ki prispevajo k ohranjanju in trajnostni uporabi biološke raznolikosti, zlasti v državah v razvoju, vključno s** poenostavljenim dostopom za nekomercialne raziskave, praksami glede dostopa do zbirk v Uniji, dostopom zainteresiranih strani iz Unije v tretjih državah **pod medsebojno dogovorjenimi pogoji po pridobitvi soglasja o predhodnem obveščanju, praksami delitve koristi, izvajanjem in nadaljnjim razvojem** dobrih praks **in delovanjem ureditve reševanja sporov.**

Or. en

Predlog spremembe 69

Predlog uredbe

Člen 13 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

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.

Predlog spremembe

4. Vsaka država članica in Komisija lahko imenuje enega rednega člana platforme Unije. Po potrebi se lahko povabi tudi **predstavnike ustreznih medvladnih in nevladnih organizacij in** druge izvedence za obravnavane zadeve.

Or. en

Predlog spremembe 70

Predlog uredbe

Člen 14 - pododstavek (e) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(e) zagotovi, da so v primeru protipravne uporabe genskih virov in z njimi povezanega tradicionalnega znanja ali nespoštovanja zahteve po soglasju s predhodnim obveščanjem ali medsebojno dogovorjenih pogojev, organi, ki so pristojni za dovoljevanje dostopa do genskih virov in podpis medsebojno dogovorjenih pogojev, pristojni ukrepati za preprečitev ali zaustavitev takšne uporabe, vključno preko sodnih odredb, in da zahtevajo odškodnino za kakršno koli škodo, ki izhaja iz te uporabe, ter po potrebi zablembo teh genskih virov.

Or. en

Predlog spremembe 71

Predlog uredbe

Člen 14 - pododstavek (f) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(f) spodbujajo uporabnike in ponudnike, naj neposredne koristi, ki izhajajo iz uporabe genskih virov, usmerijo v ohranjanje biotske raznovrstnosti in trajnostno uporabo njenih sestavnih delov.

Or. en

Predlog spremembe 72

Predlog uredbe

Člen 14 - pododstavek (g) (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

(g) spodbujajo regionalno sodelovanje pri delitvi koristi glede čezmejnih genskih virov in z njimi povezanega tradicionalnega znanja.

Or. en

Predlog spremembe 73

Predlog uredbe

Člen 14 (a) naslov (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Sklad Unije za delitev koristi

Or. en

Predlog spremembe 74

Predlog uredbe

Člen 14 (a) – odstavek 1 (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

1. Ustanovi se sklad Unije za delitev koristi

Or. en

Predlog spremembe 75

Predlog uredbe

Člen 14 (a) – odstavek 2 (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

2. Sklad Unije za delitev koristi prejema sredstva iz izvajanja člena 4(1c).

Or. en

Predlog spremembe 76

Predlog uredbe

Člen 14 (a) – odstavek 3 (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

3. Na Komisijo s prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za vzpostavitev postopkov za izvajanje in delovanje sklada Unije za delitev koristi za financirane ohranjevanja biotske raznolikosti na svetovni ravni.

Or. en

Predlog spremembe 77

Predlog uredbe

Člen 15 (a) - naslov (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Posvetovalni forum

Or. en

Predlog spremembe 78

Predlog uredbe

Člen 15 (a) – odstavek 1 (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

Komisija zagotovi, da so izvajanju uredbe uravnoteženo zastopani predstavniki držav članic in ustreznih organizacij ponudnikov, združenj uporabnikov, medvladnih in nevladnih organizacij ter predstavnikov avtohtonih in lokalnih skupnosti. Te strani zlasti prispevajo k opredelitvi in pregledu delegiranih aktov v skladu s členi 4(5), 9(8) in 14a(3) in izvajanju členov 5, 7 in 8 ter možnim smernicam o medsebojno dogovorjenih pogojih. Te strani se sestajajo v posvetovalnem forumu. Poslovnik foruma določi Komisija.

Or. en

Predlog spremembe 79

Predlog uredbe

Člen 16a (novo)

Direktiva 2008/99/ES¹

Člen 3 – odstavek ia (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

16a. V točki 3 direktive 2008/99/ES se doda naslednja točka z veljavnostjo od ... *:

„(ia) biopiratsvo,“

****UL: eno leto od datuma začetka veljavnosti te uredbe.***

Or. en

¹ Direktiva 2008/99/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o kazenskoprnem varstvu okolja, UL L 328, 6.12.2008, str. 28.

Predlog spremembe 80

Predlog uredbe

Člen 16b (novo)

Direktiva 2008/99/ES¹

Priloga A - alineja (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Predlog spremembe

16b. V Prilogi A direktive 2008/99/ES se doda naslednja alineja z veljavnostjo od ...*:

„– Uredba (EU), št. .../2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o dostopu do genskih virov ter pošteni in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe v Uniji.“

***UL: eno leto od datuma začetka veljavnosti te uredbe.**

Or. en

¹ Direktiva 2008/99/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o kazenskopravnem varstvu okolja, UL L 328, 6.12.2008, str. 28.