

9.9.2013

A7-0263/ 001-078

MUUDATUSETTEPANEKUD 001-078

Keskkonna-, rahvatervise- ja toiduohutuse komisjon

Raport

Sandrine Bélier

A7-0263/2013

Juurdepäas geneetilistele ressurssidele ning nende kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamine liidus

Ettepanek võtta vastu määrus (COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD))

Muudatusettepanek 1

Ettepanek võtta vastu määrus

Volitus -1 (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

võttes arvesse bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni ning geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise Nagoya protokoll,

Muudatusettepanek 2

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus -1 (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(-1) Liit on võtnud vastu ELi bioloogilise mitmekesisuse strateegia aastani 2020, mis kohustab teda suurendama oma panust, et ära hoida maailma bioloogilise mitmekesisuse vähenemine 2020. aastaks.

Selgitus

Bioloogilise mitmekesisuse konventsioonil ja Nagoya protokollil on ühine üldeesmärk: bioloogilise mitmekesisuse säilitamine. Käesolevas tekstis tasub meelde tuletada, et ELil on oma bioloogilise mitmekesisuse strateegia, mille eesmärgiks on ära hoida maailma bioloogilise mitmekesisuse vähenemine 2020. aastaks.

Muudatusettepanek 3

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 1

Komisjoni ettepanek

(1) Euroopa Liidus kasutavad mitmesugused **osalised**, sh teadlased ja eri tööstusharude ettevõtted geneetilisi ressursse teadusuuringute ning arendus- ja äritegevuse otstarbel, samuti kasutatakse geneetiliste ressursidega seotud traditsioonilisi teadmisi.

Muudatusettepanek

(1) Euroopa Liidus kasutavad mitmesugused **kasutajad ja pakkujad**, sh teadlased ja eri tööstusharude ettevõtted geneetilisi ressursse teadusuuringute ning arendus- ja äritegevuse otstarbel, samuti kasutatakse geneetiliste ressursidega seotud traditsioonilisi teadmisi. ***Teadus- ja arendustegevus eeldab mitte ainult geneetiliste ressurside geneetilise ja biokeemilise koostise, vaid ka nendega seotud uuendusmeetmete ja praktiliste rakenduste uurimist ja analüüsimist. Nagoya protokollil edukas rakendamine sõltub ka sellest, kuivõrd on geneetiliste ressurside või geneetiliste ressursidega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutajad ja pakkujad võimelised pidama läbirääkimisi kokkuleppeliste tingimuste üle bioloogilise mitmekesisuse kaitse edendamiseks vastavalt ELi bioloogilise mitmekesisuse strateegiale aastani 2020.***

Muudatusettepanek 4

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 2

Komisjoni ettepanek

(2) Geneetilised ressursid on looduslike, kultiveeritud ja kodustatud liikide genofond ning nad on tähtsad ja muutuvad üha tähtsamaks paljudes majandussektorites, sh toiduainete

Muudatusettepanek

(2) Geneetilised ressursid on looduslike, kultiveeritud ja kodustatud liikide genofond ning nad on tähtsad ja muutuvad üha tähtsamaks paljudes majandussektorites, sh toiduainete

tootmine, metsandus, ravimite
väljatöötamine ja biopõhiste
taastuenergiaallikate väljatöötamine.

tootmine, metsandus, *biotehnoloogia*,
ravimite *ja kosmeetikatoodete*
väljatöötamine ja *tootmine ning* biopõhiste
energiaallikate väljatöötamine.
Geneetilistel ressurssidel on oluline osa
kahjustatud ökosüsteemide taastamiseks
ja ohustatud liikide kaitsmiseks
väljatöötatud strateegiate rakendamisel.

Muudatusettepanek 5

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(2a) Liit tunnustab kõigi riikide
vastastikust sõltuvust seoses geneetiliste
ressursside kasutamisega toidu ja
põllumajanduse tarbeks ning nende
ressursside erilisust ja tähtsust
ülemaailmse toiduga kindlustatuse
saavutamisel ning põllumajanduse
jätkusuutlikul arendamisel vaesuse
leevendamise ja kliimamuutuste
kontekstis, ning tunnustab
taimeneetiliste ressursside toidu ja
põllumajanduse tarbeks kasutamise
rahvusvahelise lepingu ning FAO toidu ja
põllumajanduse geneetiliste ressursside
komisjoni põhirolli selles.

Selgitus

Toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutatavate geneetiliste ressursside olulisus toiduga
kindlustatuse tagamisel ja kliimamuutustega kohanemisel peab olema määruses märgitud.

Muudatusettepanek 6

Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 2 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(2b) Geneetiliste ressursside uuringud on
järk-järgult laienenud uutesse
valdkondadesse, hõlmates eelkõige
ookeane, mis on endiselt meie planeedi

kõige vähem uuritud ja tuntud alad. Ookeanisügavused on planeedi viimane suur ääreala ning ressursside uurimise, avastamise ja kasutuselevõtmisega seoses huvi selle vastu üha kasvab. Süvamere mereökosüsteemide tohutut bioloogilist mitmekesisust käsitlevad uuringud on niisiis uus ja väga paljulubav valdkond selliste geneetiliste ressursside avastamise seisukohalt, millel võib olla väga erinevaid rakendusi.

Muudatusettepanek 7

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 2 c (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(2c) Tunnustatud tava on vahetada kõiki toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutatavaid taimegeneetilisi ressursse teadusuuringute, tõuaretuse ja koolituse eesmärgil vastavalt taimegeneetiliste ressursside toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutamise rahvusvahelise lepingu (ITPGRFA) alusel loodud standardse materjali üleandmise kokkuleppe (SMTA) sätetele ja tingimustele, nagu on kindlaks määratud vastastikuse mõistmise memorandumis Euroopa geenipanga ühtse süsteemi loomiseks (AEGIS); vastavalt Nagoya protokollis artikli 4 lõikele 3 tunnustatakse, et selline tava toetab konventsiooni ja Nagoya protokollis eesmärke ega ole nendega vastuolus.

Muudatusettepanek 8

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 3**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3) Kohalike ja põliskogukondade valduses olevatest traditsioonilistest teadmistest võib saada olulist infot, mis võib aidata teha

(3) Kohalike ja põliskogukondade valduses olevatest traditsioonilistest teadmistest, sealhulgas traditsioonilise eluviisiga

teaduslikke avastusi geneetiliste ressursside **huvitavate** geneetiliste või biokeemiliste omaduste kohta.

kohalike ja põliskogukondade teadmistest, uuendustest ja tavadest, mis on olulised bioloogilise mitmekesisuse kaitseks ja säästvaks kasutamiseks, võib saada olulist infot, mis võib aidata teha teaduslikke avastusi geneetiliste ressursside potentsiaalselt väärtuslike geneetiliste või biokeemiliste omaduste kohta. Selliste kogukondade õigusi, mis on sätestatud Rahvusvahelise Tööorganisatsiooni põlis- ja hõimurahvaste konventsioonis (nr 169) ning ÜRO Peaassamblee poolt 2007. aastal vastu võetud ÜRO deklaratsioonis põlisrahvaste õiguste kohta, tuleb austada, ja ELi rakendusmeetmed peaksid seda eesmärki toetama.

Selgitus

Muudatusettepanek on kooskõlas bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni artikliga 8 ja ÜRO aktidega. Kohalikud ja põliskogukonnad aitavad traditsiooniliste teadmiste säilitamise ja kasutamisega suuresti kaasa kohapealse bioloogilise mitmekesisuse säilitamisele ja seda tuleks tunnustada.

Muudatusettepanek 9

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 3 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3a) Oluline on meelde tuletada, et Euroopa patendikonventsiooni kohaselt ei saa patentida taimesorte ja loomaliike ning taime- ja loomakasvatuse bioloogilisi protsesse. Kui leiutised põhinevad geneetilistel ressurssidel või geneetiliste ressursside komponentidel, tuleks patenditaotlustes, mis hõlmavad muu hulgas geneetilisi ressursse, tooteid, sealhulgas derivaate ja biotehnoloogiast tuletatud protsesse või geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilisi teadmisi, märkida ressursid ja nende päritolu, ning see teave tuleks esitada asjaomastele asutustele ja edastada pädevale asutusele. Sama kohustus peaks kehtima uute taimesortidega seotud õiguste kohta.

Selgitus

Oluline on meelde tuletada Euroopa patendikonventsioonis sisalduvat elusorganismide patentimise keeldu. Läbipaistvuse, tõhususe ja parema jälgitavuse huvides peaks patenditaotlused sisaldama viidet geneetilistele ressurssidele ja nende päritolule.

Muudatusettepanek 10

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 3 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3b) Liikmesriikidel ja nende kohtutel on endiselt pädevus ja vastutus praktiliste meetmete rakendamise osas ELi kohalike ja põliskogukondade õiguste kaitsmisel juurdepääsu ja tulu jaotamise kokkulepete puhul.

Muudatusettepanek 11

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 4 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4a) Geneetilisi ressursse tuleks säilitada kohapeal ja kasutada säästvalt ning nende kasutamisest saadav tulu tuleks jaotada õiglaselt ja erapooletult. See aitaks kaasa vaesuse kaotamisele ning seeläbi ÜRO aastatuhande arengueesmärkide saavutamisele, nagu on sätestatud 29. oktoobril 2010. aastal konventsiooniosaliste poolt vastu võetud geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise Nagoya protokoll (edaspidi „Nagoya protokoll”) preambulis. Konventsiooniosalistena on EL ja enamik selle liikmesriike Nagoya protokoll allkirjastanud. Tuleks toetada võimekust seda protokoll tulemuslikult rakendada.

Selgitus

Ei tohiks unustada, et suur osa maailma rahvastikust sõltub otseselt bioloogilisest mitmekesisusest kui sissetulekuallikast. Maailma vaeseimate piirkondade geneetilise ressursi suhtes vale lähenemisviisi võtmise tagajärjed oleksid nende piirkondade elanikele laastavad. Nagoya protokollis tunnistati seda ja seetõttu tuleks protokollis nõuetekohaselt rakendada.

Muudatusettepanek 12

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 4 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4b) Tulu õiglast jaotamist peaks vaatlema kontekstis, kus bioloogilise mitmekesisuse poolest rikkad arenguriigid on peamised geneetilise ressursi pakkujad, samal ajal kui kasutajad asuvad peamiselt arenenud riikides. Lisaks võimalusele panustada bioloogilise mitmekesisuse kaitsele ning säästvasse kasutamisse, võib ressursidele juurdepääs ja tulu õiglane jaotamine kaasa aidata vaesuse kaotamisele ja keskkonnasäästlikkusele ning seega toetada ka liikumist aastatuhande arengueesmärkide saavutamise suunas, nagu on sätestatud Nagoya protokollis preambulis. Nagoya protokollis rakendamise eesmärgiks peaks olema ka nende võimaluste realiseerimine.

Muudatusettepanek 13

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 4 c (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4c) Inimõiguste ülddeklaratsiooni artiklis 25 ning majanduslike, sotsiaalsete ja kultuuriliste õiguste rahvusvahelise pakti artiklis 11 sätestatud õigus toidule, samuti majanduslike, sotsiaalsete ja kultuuriliste õiguste rahvusvahelise pakti artiklis 12 tunnustatud õigus võimalikult heale tervisele, on olulise tähtsusega ning peaksid alati olema kaitstud.

Muudatusettepanek 14

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 4 d (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(4d) Nagu geneetilised ressursid on ka selliste ressursidega seotud traditsioonilised teadmised suurel määral koondunud arenguriikidesse, eelkõige kohalikesse ja põliskogukondadesse. Selliste kogukondade õigusi, mis on sätestatud Rahvusvahelise Tööorganisatsiooni põlisrahvaste ja hõimurahvaste konventsioonis (nr 169) ning ÜRO Peaassamblee poolt 2007. aastal vastu võetud ÜRO deklaratsioonis põlisrahvaste õiguste kohta, tuleks austada ning ELi rakendusmeetmed peaksid seda hõlbustama.

Muudatusettepanek 15

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 5

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(5) Konventsioonis tunnustatakse riikide suveräänsed õigust nende jurisdiktsiooni alla kuuluvatel aladel leiduvatele loodusvaradele ja nende õigust otsustada geneetilistele ressursidele juurdepääsu üle. Konventsiooniga kohustatakse kõiki osalisi hõlbustama juurdepääsu sellistele geneetilistele ressursidele, millele neil on suveräänsed õigused. Samuti on kõik konventsiooniosalised kohustatud võtma meetmeid, et jagada õiglaselt ja erapooletult teadus- ja arendustegevuse tulemusi ning geneetiliste ressurside ärilisest või muust kasutamisest saadavat tulu kõnealuseid ressursse pakkuva osalisega. Selline jagamine toimub vastastikku kokkulepitud tingimustel. Konventsiooniga reguleeritakse ka sellist

(5) Konventsioonis tunnustatakse riikide suveräänsed õigust nende jurisdiktsiooni alla kuuluvatel aladel leiduvatele loodusvaradele ja nende õigust otsustada geneetilistele ressursidele juurdepääsu üle. Konventsiooniga kohustatakse kõiki osalisi hõlbustama juurdepääsu sellistele geneetilistele ressursidele, millele neil on suveräänsed õigused, **et võimaldada ressurside keskkonnasäästlikku kasutamist teiste osaliste poolt**. Samuti on kõik konventsiooniosalised kohustatud võtma meetmeid, et jagada õiglaselt ja erapooletult teadus- ja arendustegevuse tulemusi ning geneetiliste ressurside ärilisest või muust kasutamisest saadavat tulu kõnealuseid ressursse pakkuva osalisega. Selline jagamine toimub

geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava tulu jaotamist, mis on seotud bioloogilise mitmekesisuse kaitse ja säästva kasutamise suhtes asjakohaste kohalike ja põliskogukondade teadmiste, innovatsiooni ja tavadega.

kõnealuse ressursi päritoluriigi eelneva informeeritud nõusoleku alusel ning tulu jaotamine toimub vastastikku kokkulepitud tingimustel. Konventsiooniga reguleeritakse ka sellist geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava tulu jaotamist, mis on seotud bioloogilise mitmekesisuse kaitse ja säästva kasutamise suhtes asjakohaste kohalike ja põliskogukondade teadmiste, innovatsiooni ja tavadega. ***Geneetilisi ressursse tuleks kasutada tasakaalustatult ja säästvalt ning kohalikel kogukondadel peaks olema õigus olla kaasatud, sest ainult nii on võimalik, et ressursside kasutamisest tulenevatest võimalustest, arengust ja tulust saavad õiglaselt ja võrdselt osa kõik osalised.***

Muudatusettepanek 16

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 6

Komisjoni ettepanek

(6) Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise Nagoya protokoll (edaspidi „Nagoya protokoll”) on konventsiooniosaliste poolt 29. oktoobril 2010 vastu võetud rahvusvaheline leping. Nagoya protokolliga muudetakse palju üksikasjalikumaks konventsiooni üldeeskirjad geneetilistele ressurssidele ja nendega seotud traditsioonilistele teadmistele juurdepääsu ning nende ressursside ja teadmiste kasutamisest saadava tulu jaotamise kohta.

Muudatusettepanek

(6) Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise Nagoya protokoll (edaspidi „Nagoya protokoll”) on konventsiooniosaliste poolt 29. oktoobril 2010 vastu võetud rahvusvaheline leping. Nagoya protokolliga muudetakse palju üksikasjalikumaks konventsiooni üldeeskirjad geneetilistele ressurssidele ja nendega seotud traditsioonilistele teadmistele juurdepääsu ning nende ressursside ja teadmiste kasutamisest ***ning hilisemast turustamisest saadava rahalise ja mitterahalise*** tulu jaotamise kohta.

Muudatusettepanek 17

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 7 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(7a) Nagoya protokollil kohaldatakse geneetiliste ressursside suhtes, mis kuuluvad konventsiooni artikli 15 reguleerimisalasse, vastandina konventsiooni artikli 4 laiemale reguleerimisalale. See tähendab, et Nagoya protokolliga ei ole kaetud kogu artikli 4 jurisdiktsiooni ulatus, näiteks tegevus riikliku jurisdiktsiooni alt välja jäävatel merealadel. Sellele vaatamata ei takistata Nagoya protokolliga osalisi laiendamast oma põhimõtteid sellistel merealadel toimuvatele tegevustele.

Selgitus

Nagoya protokollil reguleerimisala on veidi kitsam kui bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni reguleerimisala ning see ei laiene riiklikest vetest väljaspool toimuvale tegevusele, näiteks kalavarude püüdmise väljaspool majandusvööndit. Sellele vaatamata on liidul õigus minna kõnealusel määrusel kaugemale ning seega on protokollil artiklis 10 kavandatud tulevased mehhanismid olukordade jaoks, kus eelneva informeeritud nõusoleku saamine ei ole võimalik.

Muudatusettepanek 18

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 8

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

*(8) Nagoya Protokollil rakendamiseks tuleb kehtestada selge ja kindel raamistik, mis peaks **parandama** looduspõhise teadus- ja arendustegevuse võimalusi ELis. **Samuti tuleb vältida seda, et ELis kasutataks ebaseaduslikult omandatud geneetilisi ressursse või ebaseaduslikult omandatud traditsioonilisi teadmisi, mis on geneetiliste ressurssidega seotud, ning toetada pakkujate ja kasutajate vahel kokkulepitud tingimustes sätestatud tulujaotamiskohustuste tõhusat täitmist.***

*(8) Nagoya protokollil **ja konventsiooni asjaomaste sätete** rakendamiseks tuleb kehtestada selge ja kindel raamistik, mis peaks **toetama protokollil peamist eesmärki, eelkõige bioloogilise mitmekesisuse kaitset, selle komponentide säästvat kasutamist ning geneetiliste ressursside kasutamisest saadava tulu õiglast ja võrdset jaotamist. See hõlmab ebaseaduslikult omandatud geneetiliste ressursside või selliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamise takistamist ELis. Samuti on***

oluline parandada looduspõhise teadus- ja arendustegevuse võimalusi ELis, *eelkõige parandades tingimusi seoses geneetiliste ressursside ja traditsiooniliste teadmiste kasutamise õiguskindlusega.*

Muudatusettepanek 19

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 8 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(8a) Ebaseaduslikult omandatud geneetiliste ressursside või nendel ressurssidel või traditsioonilistel teadmistel põhinevate toodete kasutamine või hilisem turuleviimine tuleks keelustada.

Muudatusettepanek 20

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 8 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(8b) Käesoleva määrusega loodud raamistikku on vaja ka geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ning nende kasutamisest saadava tulu jaotamisega seotud osaliste, kohalike ja põliskogukondade ning sidusrühmade vahelise usalduse säilitamiseks ja suurendamiseks.

Selgitus

Suur osa geneetilistest ressurssidest asub lõunapoolsetes riikides, kus elanikkonnal on bioloogilise mitmekesisusega tihe side. Tõhusalt toimiv määrus suurendab ELi välispartnerite usaldust ja tagab seeläbi Euroopa kasutajatele püsiva juurdepääsu geneetilistele ressurssidele.

Muudatusettepanek 21

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 9

Komisjoni ettepanek

(9) Õiguskindluse tagamiseks on oluline, et Nagoya protokollil rakendamise eeskirju kohaldataks üksnes **selliste** geneetiliste ressursside **suhtes** ja geneetiliste ressurssidega seotud **selliste** traditsiooniliste teadmiste suhtes, **millele on pääsetud juurde** pärast Nagoya protokollil jõustumist Euroopa Liidus.

Muudatusettepanek

(9) Õiguskindluse tagamiseks on oluline, et Nagoya protokollil rakendamise eeskirju kohaldataks üksnes geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste **uute omandamise ja kasutuse viiside** suhtes, **mida on rakendatud või mis on alguse saanud** pärast Nagoya protokollil jõustumist Euroopa Liidus.

Muudatusettepanek 22

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 11

Komisjoni ettepanek

(11) Nagoya protokolliga kooskõlas tuleb määratleda, et geneetiliste ressursside kasutamine tähendab geneetilise **materjali proovide geneetilise** või biokeemilise koostisega seotud teadus- ja arendustegevust, **mis hõlmab ka Nagoya protokollil osalisriigis juurde pääsetud geneetilisest materjalist eraldatud ühenditega seotud** teadus- ja arendustegevust.

Muudatusettepanek

(11) Nagoya protokolliga kooskõlas tuleb määratleda, et geneetiliste ressursside kasutamine tähendab **geneetiliste ressursside** geneetilise või biokeemilise koostisega seotud teadus- ja arendustegevust. Teadus- ja **arendustegevuse all tuleb mõista geneetiliste ressursside geneetilise või biokeemilise koostise uurimist ja tundmaõppimist, et teha kindlaks faktid ja jõuda järeldusteni, sealhulgas uuenduste ja praktiliste rakendusteni.**

Selgitus

Mõiste „teadus- ja arendustegevus” Nagoya protokollil kontekstis on kooskõlas rahvusvaheliste lepingute õiguse Viini konventsiooni artikli 31 lõikega 1.

Artikli 3 lõikes 6 antud ebaselge mõiste „kasutamine” jätab ohtlikult ulatusliku tõlgendusruumi, mistõttu tuleks kasutada protokollis esitatud kasutamise mõistet ning tagada mõiste ühtlane kasutamine. Siinkohal tuleb mõiste „geneetiliste ressursside kasutamine” puhul lähtuda määruse artikli 3 mõistest, et ära hoida eksitavat tõlgendamist, ning järgida Nagoya protokollil artikli 2 mõistet „kasutamine”.

Muudatusettepanek 23

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 14

Komisjoni ettepanek

(14) Nagoya protokollis tõhusa rakendamise tagamiseks peaksid kõik geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutajad olema kohustatud rakendama vajalikku hoolsust, et teha kindlaks, et kasutatud geneetilistele ressurssidele ja seonduvatele teadmistele on juurde pääsetud kohaldatavate õiguslike nõuete kohaselt, ning et tagada **vajaduse korral** tulu jaotamine. Võttes aga arvesse ELis olevate kasutajate mitmekesisust, ei ole asjakohane kohustada kõiki kasutajaid võtma samu vajaliku hoolsuse rakendamise meetmeid. **Seetõttu tuleks sätestada üksnes vajaliku hoolsuse meetmete miinimumelemendid.** Kasutajaid tuleks konkreetsete vajaliku hoolsuse rakendamise vahendite ja meetmete valimisel toetada parimate tavade tunnustamisega ning **täiendavate meetmetega** valdkondlike tegevusjuhendite, näidis-lepinguklauslite ja parimate tavade **väljatöötamise vallas**, et suurendada õiguskindlust ja vähendada kulusid. Aeg, mille jooksul on kasutaja kohustatud säilitama juurdepääsu ja tulu jaotamise seisukohast olulist teavet, peaks olema piiratud, võttes arvesse võimalikuks innovatsiooniks vajaminevat aega.

Muudatusettepanek 24

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 14 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(14) Nagoya protokollis tõhusa rakendamise tagamiseks peaksid kõik geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutajad olema kohustatud rakendama vajalikku hoolsust, et teha kindlaks, et kasutatud geneetilistele ressurssidele ja seonduvatele teadmistele on juurde pääsetud kohaldatavate õiguslike nõuete kohaselt, ning et tagada tulu jaotamine. Võttes aga arvesse ELis olevate kasutajate mitmekesisust, ei ole asjakohane kohustada kõiki kasutajaid võtma samu vajaliku hoolsuse rakendamise meetmeid. Kasutajaid tuleks konkreetsete vajaliku hoolsuse rakendamise vahendite ja meetmete valimisel toetada parimate tavade tunnustamisega ning valdkondlike tegevusjuhendite, näidis-lepinguklauslite ja parimate tavade **väljatöötamisega**, et suurendada õiguskindlust ja vähendada kulusid. Aeg, mille jooksul on kasutaja kohustatud säilitama juurdepääsu ja tulu jaotamise seisukohast olulist teavet, peaks olema piiratud, võttes arvesse võimalikuks innovatsiooniks vajaminevat aega.

(14a) Nagoya protokollis rakendamise edukus sõltub sellest, kas geneetiliste ressursside või geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutajad ja pakkujad räägivad läbi

vastastikku kokkulepitud tingimused, mis tagavad lisaks tulu õiglasele jaotamisele ka selle, et panustatakse Nagoya protokollile laiemasse eesmärki, milleks on bioloogilise mitmekesisuse kaitse.

Selgitus

Nagoya protokollile eesmärgid, mis on määratletud protokollile artiklis 1, annavad mõista, et tulu jaotamine peaks aitama kaasa ka „bioloogilise mitmekesisuse kaitsele ja selle komponentide säästvale kasutamisele”.

Muudatusettepanek 25

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 16

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(16) Kasutajate väljakujundatud parimad tavad peaksid olema tähtsad selliste vajaliku hoolsuse meetmete väljaselgitamisel, mis sobivad eriti hästi Nagoya protokollile rakendamise süsteemi järgimiseks suure õiguskindluse ja väikeste kuludega. Kasutajatel peaks olema võimalik tugineda juba olemasolevatele akadeemilise sektori ja eri tööstusharude tegevusjuhenditele. Kasutajate ühendustel peaks olema õigus taotleda, et komisjon teeks kindlaks, kas teatavat ühenduse jälgitavat menetlust, vahendite või mehhanismide kogumit võiks tunnustada parima tavana. Liikmesriikide pädevad asutused peaksid võtma arvesse, et tunnustatud parima tava kasutaja puhul on nõuete täitmatajätmise risk väiksem ning seega on põhjendatud vähesem nõuete täitmise kontrollimine. Sama peaks kehtima ka Nagoya protokollile osaliste ühise otsusega vastuvõetud parimate tavade kohta.

välja jäetud

Muudatusettepanek 26

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 17

Komisjoni ettepanek

(17) Kasutajad peaksid ***kasutamisenä käsitatavate*** tegevuste ahela teatavates etappides kinnitama, et nad on rakendanud vajalikku hoolsust. Selline kinnitamine peaks toimuma ***avalikult sektorilt*** teadusuuringute tegemiseks mõeldud rahaliste vahendite saamise ajal, geneetiliste ressursside põhjal välja töötatud tootele turustamisloa taotlemise ajal või juhul, kui turustamisloa ei ole vaja, sellealase äritegevuse ajal. Turustamisloa taotlemise ajal esitatud kinnitus ei oleks siiski loamenetluse osa, vaid oleks suunatud käesoleva määruse alusel kindlaks määratud pädevatele asutustele.

Muudatusettepanek

(17) Kasutajad peaksid tegevuste ahela teatavates etappides kinnitama, et nad on rakendanud vajalikku hoolsust, ***ja seda tõendama***. Selline kinnitamine peaks toimuma ***eelneva informeeritud nõusoleku ja vastastikku kokkulepitud tingimuste sätestamise ajal***, teadusuuringute tegemiseks mõeldud rahaliste vahendite saamise ajal, ***pädevalt riiklikult ja piirkondlikult asutuselt või rahvusvaheliselt organisatsioonilt intellektuaalomandi õiguse taotlemise ajal***, geneetiliste ressursside põhjal välja töötatud tootele turustamisloa taotlemise ajal või juhul, kui turustamisloa ei ole vaja, sellealase äritegevuse ajal. ***Intellektuaalomandi õiguste kaitse või*** turustamisloa taotlemise ajal esitatud kinnitus ei oleks siiski loamenetluse osa, vaid oleks suunatud käesoleva määruse alusel kindlaks määratud pädevatele asutustele.

Muudatusettepanek 27

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 18

Komisjoni ettepanek

(18) Loodusest koguvad geneetilisi materjale peamiselt akadeemilised uurijad või ***kogujad*** mitteärielistel eesmärkidel. Valdavatel juhtudel ja peaaegu kõigis sektorites pääsetakse uutele kogutud geneetilistele ressurssidele juurde vahendajate, kogude või geneetilisi ressursse kolmandatest riikidest omandanud agentide kaudu.

Muudatusettepanek

(18) Loodusest koguvad geneetilisi materjale peamiselt ***erakogujad ja ettevõtjad, sageli ärilistel eesmärkidel, ja*** akadeemilised uurijad või ***teadusasutused*** mitteärielistel eesmärkidel. Valdavatel juhtudel ja peaaegu kõigis sektorites pääsetakse uutele kogutud geneetilistele ressurssidele juurde ***nii äriliste kui ka mitteäriliste*** vahendajate, kogude või geneetilisi ressursse kolmandatest riikidest omandanud agentide kaudu. ***Käesoleva määrusega tuleks tagada, et kõik***

asjaomased osalised täidavad esmase juurdepääsu osas vastastikku kokkulepitud tingimusi, mida kohaldatakse materjalide edastamise suhtes kolmandatele isikutele. Paljudel juhtudel võib hilisem kasutus või turustamine eeldada uute eelnevalt vastastikku kokkulepitud tingimuste kehtestamist.

Muudatusettepanek 28

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 19

Komisjoni ettepanek

(19) **Kogud** on ELis kasutatavate geneetilistele ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste **olulised** pakkujad. Luua **tuleks ELi usaldusväärsete** kogude süsteem. Süsteem **tagaks**, et ELi **usaldusväärsete** kogude **registrisse kantud kogude** omanikud rakendavad tõhusalt meetmeid, et edastada geneetiliste ressursside proove kolmandatele isikutele üksnes koos dokumentidega, mis tõendavad seaduslikku omandamist ja vajaduse korral vastastikku kokkulepitud tingimuste kehtestamist. ELi **usaldusväärsete** kogude süsteem peaks märgatavalt vähendama riski, et ELis kasutatakse ebaseaduslikult omandatud geneetilisi ressursse. Liikmesriikide pädevad asutused teeksid kindlaks, kas teatav kogu vastab ELi **usaldusväärseks** koguks tunnistamise nõuetele. Kui kasutajad on saanud geneetilise ressursi ELi usaldusväärsete kogude registrisse kantud kogust, tuleks lugeda, et nad on rakendanud vajalikku hoolsust kogu vajaliku teabe otsimisel. See peaks olema eriti kasulik teadlastele ning väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatele.

Muudatusettepanek

(19) **Enamik kogusid** on ELis kasutatavate geneetilistele ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste **kõige kättesaadavamad** pakkujad. **Pakkujatena võivad nad oluliselt aidata teistel kontrolliahela osalistel oma kohustusi täita. Selle võimaldamiseks tuleks luua ELi registreeritud** kogude süsteem. Süsteem **tagab**, et ELi **tasandil registreeritud** kogude omanikud rakendavad tõhusalt meetmeid, et edastada geneetiliste ressursside proove kolmandatele isikutele üksnes koos dokumentidega, mis tõendavad seaduslikku omandamist ja vajaduse korral vastastikku kokkulepitud tingimuste kehtestamist. ELi **registreeritud** kogude süsteem peaks märgatavalt vähendama riski, et ELis kasutatakse ebaseaduslikult omandatud geneetilisi ressursse. Liikmesriikide pädevad asutused teeksid kindlaks, kas teatav kogu vastab ELi **registreeritud** koguks tunnistamise nõuetele, **ning selle, kas suudetakse täita Nagoya protokolliga laiema eesmärgi, mis puudutab geneetiliste ressursside kasutamisest saadava tulu õiglast ja erapooletut jaotamist ja bioloogilise mitmekesisuse kaitsele kaasa aitamist.** Kui kasutajad on saanud geneetilise ressursi ELi usaldusväärsete kogude registrisse kantud kogust, tuleks lugeda, et nad on

rakendanud vajalikkude hoolsust kogu vajaliku teabe otsimisel. See peaks olema eriti kasulik teadlastele ning väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatele.

Selgitus

Oluline on rõhutada, et ELi usaldusväärsete kogude hulka lugemise tingimused ei peaks olema ainult tehnilised. Esimene „usaldusväärse” tingimus on suutlikkus kehtestada tulu õiglane ja erapooletu jaotamine.

Kuna „usaldusväärne” on väga kaalukas mõiste, oleks eelistatavam neutraalsem mõiste, näiteks „registreeritud”.

Muudatusettepanek 29

**Ettepanek võtta vastu määrus
Põhjendus 19 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(19a) ELi registreeritud kogude puhul tuleks järgida Nagoya protokollis esmärke. Kogud peaksid protokollis artiklite 21 ja 22 kohaselt kaasa aitama teadlikkuse tõstmisele ja suutlikkuse suurendamisele, niipalju kui nende valduses olevad ressursid seda võimaldavad. Pädevad asutused võivad kaaluda kogude sellise tegevuse rahastamist. Iga ELi registreeritud kogu puhul tuleks püüda kaasa aidata geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste dokumenteerimisele koostöös kohalike ja põliskogukondadega, asutustega, antropoloogidega ja vajaduse korral teiste osalistega. Selliste teadmistega ümberkäimisel tuleks täielikult austada asjaomaseid õigusi. Teavet selliste teadmiste kohta peaks avaldama juhul, kui sellega kaitstakse asjaomaseid õigusi ega rikuta või takistata mingilgi viisil nende kaitset.

Muudatusettepanek 30

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 20

Komisjoni ettepanek

(20) Liikmesriikide pädevad asutused peaksid kontrollima, kas kasutajad täidavad oma kohustusi. Siinkohal peaksid pädevad asutused käsitama rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaate tõendina selle kohta, et geneetilised ressursid, mida need sertifikaadid hõlmavad, on omandatud seaduslikult ja kehtestatud on vastastikku kokkulepitud tingimused. Pädevad asutused peaksid tehtud kontrollid protokollima ja tegema asjakohase teabe kättesaadavaks kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2003. aasta direktiiviga 2003/4/EÜ keskkonnateabele avaliku juurdepääsu kohta.

Muudatusettepanek

(20) Liikmesriikide pädevad asutused peaksid kontrollima, kas kasutajad täidavad oma kohustusi. Siinkohal peaksid pädevad asutused käsitama rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaate tõendina selle kohta, et geneetilised ressursid, mida need sertifikaadid hõlmavad, on omandatud seaduslikult ja kehtestatud on vastastikku kokkulepitud tingimused. ***Kui rahvusvaheline sertifikaat puudub, tuleks muid õiguslikult vastuvõetavaid kinnitusi lugeda tõendiks selle kohta, et geneetilised ressursid, mida need kinnitused hõlmavad, on omandatud seaduslikult ja kehtestatud olid vastastikku kokkulepitud tingimused.*** Pädevad asutused peaksid tehtud kontrollid protokollima ja tegema asjakohase teabe kättesaadavaks kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2003. aasta direktiiviga 2003/4/EÜ keskkonnateabele avaliku juurdepääsu kohta.

Muudatusettepanek 31

Ettepanek võtta vastu määrus

Põhjendus 22 a (uus)

Komisjoni ettepanek

(22a) EL peaks tegutsema omaalgatuslikult, et tagada Nagoya protokollis eesmärkide saavutamise globaalse mitmepoolse kasu jaotamise mehhanismi loomise osas, et suurendada vahendeid bioloogilise mitmekesisuse kaitseks ja selle komponentide säästvaks kasutamiseks kogu maailmas.

Muudatusettepanek

Selgitus

Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni egiidi all on parajasti käimas rahvusvahelised läbirääkimised, et viia ellu Nagoya protokollis artiklis 10 määratletud globaalne mitmepoolne tulu jaotamise mehhanism. EL on läbirääkimiste osaline ja peaks näitama oma taht aidata kaasa bioloogilise mitmekesisuse kaitsesele kogu maailmas, rakendades oma eesmärgid ELi tulu jaotamise fondi kaudu ja ennetades globaalset mehhanismi loomist.

Muudatusettepanek 32

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 22 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(22b) EL peaks rakendama Nagoya protokollis artiklis 10 sätestatud tulu jaotamise põhimõtet, seni kuni luuakse Nagoya protokollis ette nähtud globaalne mitmepoolne mehhanism. Kuni mitmepoolse mehhanismi toimima hakkamiseni tuleks luua ELi tulu jaotamise fond, kuhu kogutakse tulu jaotamise sissemaksed ning suunatakse need bioloogilise mitmekesisuse kaitsmiseks kogu maailmas. Selleks tuleks delegeerida komisjonile volitused võtta kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290 vastu õigusakte üksikasjalike kriteeriumide ja eeskirjade kehtestamiseks tulu jaotamise kohta olukordades, kus geneetilised ressursid pärinevad väljaspool liikmesriikide jurisdiktsiooni asuvatest piirkondadest või kus geneetiliste ressursside päritoluriiki ei ole võimalik tuvastada või kui ei ole võimalik anda või saada eelnevat informeeritud nõusolekut. Eriti oluline on, et komisjon korraldaks ettevalmistustöö käigus asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil. Komisjon peaks delegeeritud õigusaktide ettevalmistamise ja koostamise ajal tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning nõuetekohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

Selgitus

Oluline on esitada juhised delegeeritud aktide vastuvõtmise kohta olukordades, kus geneetilised ressursid pärinevad väljaspool liikmesriikide jurisdiktsiooni asuvatest piirkondadest või kus geneetiliste ressursside päritoluriiki ei ole võimalik määrata, tulu jaotamise mehhanismi ja ELi tulu jaotamise fondi loomise kohta.

Muudatusettepanek 33

Ettepanek võtta vastu määrus Põhjendus 23

Komisjoni ettepanek

(23) Juurdepääsu käsitlev ELi platvorm peaks võimaldama arutada ja aitama ühtlustada juurdepääsutingimusi ELis, **juurdepääsusüsteemide** ülesehitust ja tulemuslikkust, lihtsustatud juurdepääsu mitteärielistel eesmärkidel tehtavate teadusuuringute jaoks, ELis asuvate kogude **juurdepääsutasid**, ELi sidusrühmade juurdepääsu kolmandates riikides **ja** parimate tavade vahetamist.

Muudatusettepanek

(23) Juurdepääsu **ning õiglast ja võrdset tulu jaotamist** käsitlev ELi platvorm peaks võimaldama arutada ja aitama ühtlustada juurdepääsutingimusi ELis, **juurdepääsu- ja tulu jaotamise süsteemide** ülesehitust ja tulemuslikkust, lihtsustatud juurdepääsu **ja tulu jaotamist** mitteärielistel eesmärkidel tehtavate teadusuuringute jaoks, ELis asuvate kogude **juurdepääsu- ja tulu jaotamise tasid**, ELi sidusrühmade juurdepääsu **ja tulu jaotamist** kolmandates riikides **ning** parimate tavade vahetamist. **Liidu platvormi puhul tuleks täielikult arvesse võtta liikmesriikide pädevust ja järgida eesmärki tagada vajaduse korral kohalike ja põliskogukondade kaasamine vastavalt Nagoya protokollile.**

Selgitus

Protokolli juurdepääsu ressurssidele käsitlevates sätetes osutatakse konkreetselt põlisrahvaste ja kohalike kogukondade huvidele. Seetõttu on asjakohane teha sama ka määruses.

Muudatusettepanek 34

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 1 – lõik 1

Komisjoni ettepanek

Käesoleva määrusega kehtestatakse eeskirjad geneetilistele ressurssidele ja nendega seotud traditsioonilistele teadmistele juurdepääsu ning nende ressursside ja teadmiste kasutamisest

Muudatusettepanek

Käesoleva määrusega kehtestatakse eeskirjad geneetilistele ressurssidele ja nendega seotud traditsioonilistele teadmistele juurdepääsu ning nende ressursside ja teadmiste kasutamisest

saadava tulu jaotamise kohta kooskõlas bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Nagoya protokolliga, milles käsitletakse juurdepääsu geneetilistele ressurssidele ning nende kasutamisest saadava tulu õiglast ja erapooletut jaotamist (edaspidi „Nagoya protokoll”).

saadava tulu jaotamise *põhimõttele vastavuse* kohta kooskõlas bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Nagoya protokolliga, milles käsitletakse juurdepääsu geneetilistele ressurssidele ning nende kasutamisest saadava tulu õiglast ja erapooletut jaotamist (edaspidi „Nagoya protokoll”).

Muudatusettepanek 35

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 1 – lõik 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Käesoleva määruse eesmärk on geneetiliste ressursside kasutamisest saadava tulu õiglane ja erapooletu jaotamine ning seeläbi bioloogilise mitmekesisuse kaitsesse ja selle komponentide säästvasse kasutamisse panustamine kooskõlas bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni eesmärkidega.

Selgitus

Oluline on meelde tuletada Nagoya protokoll eesmärki, nii nagu see on sõnastatud protokoll artiklis 1, ning protokoll aluseks oleva bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni eesmärke.

Muudatusettepanek 36

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 1 – lõik 1 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Käesoleva määrusega sätestatakse kohustused geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutajatele. Käesoleva määrusega loodud Nagoya protokoll rakendussüsteem hõlmab ka meetmeid kasutajate kohustuste täitmise lihtsustamiseks ning järelevalve ja kontrollimeetmete raamistikku, mida liidu liikmesriigid peavad edasi arendama ja

kehtestama. Käesolev määrus hõlmab ka sätteid, mis toetavad asjaomaste osaliste tegevust suurendamiseks teadlikkust geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste tähtsusest ning neile juurdepääsu ja tulu jaotamise küsimustest, samuti ka tegevust, millega panustatakse suutlikkuse suurendamisele arenguriikides vastavalt Nagoya protokollisätetele.

Muudatusettepanek 37

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 2

Komisjoni ettepanek

Käesolevat määrust kohaldatakse riikide suveräänsete õiguste alla kuuluvate selliste geneetiliste ressursside suhtes ja geneetiliste ressurssidega seotud selliste traditsiooniliste teadmiste suhtes, millele on pääsetud juurde pärast Nagoya protokollisätete jõustumist Euroopa Liidus. Määrust kohaldatakse ka kõnealuste geneetiliste ressursside kasutamisest saadava tulu ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste suhtes.

Käesolevat määrust ei kohaldata selliste geneetiliste ressursside suhtes, millele juurdepääsu ja mille kasutamisest saadava tulu jaotamist reguleeritakse rahvusvahelise erivahendiga, milles osaleb ka EL.

Muudatusettepanek

Käesolevat määrust kohaldatakse riikide suveräänsete õiguste alla kuuluvate selliste geneetiliste ressursside suhtes ja geneetiliste ressurssidega seotud selliste traditsiooniliste teadmiste suhtes, millele on pääsetud juurde *või mida on kasutatud* pärast Nagoya protokollisätete jõustumist Euroopa Liidus. Määrust kohaldatakse ka kõnealuste geneetiliste ressursside kasutamisest saadava tulu ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste suhtes, *samuti ka hilisema rakendamise ja turustamise suhtes.*

Käesolevat määrust ei kohaldata selliste geneetiliste ressursside suhtes, millele juurdepääsu ja mille kasutamisest saadava tulu jaotamist reguleeritakse rahvusvahelise erivahendiga, milles osaleb ka EL.

Käesolevat määrust ei kohaldata selliste geneetiliste ressursside suhtes, mille päritoluriik otsustas siseriiklike juurdepääsueeskirjade vastuvõtmisel mitte järgida kehtivaid Nagoya protokollisätete või üldise kaubavahetuse nõudeid. Nõuetekohaselt tuleks arvesse võtta muude rahvusvaheliste organisatsioonide tehtavat kasulikku ja asjakohast tööd või rakendatavaid tavasid.

Muudatusettepanek 38

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3 – punkt 3

Komisjoni ettepanek

(3) „geneetilised ressursid” – tegeliku või potentsiaalse väärtusega geneetiline materjal;

Muudatusettepanek

(3) „geneetilised ressursid” – tegeliku või potentsiaalse väärtusega geneetiline materjal **või selle derivaadid**;

Selgitus

Derivaadid moodustavad geneetilistest ressurssidest olulise osa ja tuleks määrukses selgelt ära märkida.

Muudatusettepanek 39

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3 – punkt 3 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(3a) „derivaat” – looduslikult esinev biokeemiline ühend, mis tekib bioloogiliste või geneetiliste ressursside geeniekspressiooni või metabolismi tulemusel, olenemata sellest, kas see sisaldab funktsionaalseid pärilikkuse üksusi;

Selgitus

Muudatusettepanekuga lisatakse Nagoya protokollis artiklis 2 esitatud määratlus.

Muudatusettepanek 40

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3 – punkt 5

Komisjoni ettepanek

(5) „kasutaja” – geneetilisi ressursse või nendega seotud traditsioonilisi teadmisi kasutav füüsiline või juriidiline isik;

Muudatusettepanek

(5) „kasutaja” – geneetilisi ressursse või nendega seotud traditsioonilisi teadmisi kasutav **või geneetilisi ressursse või geneetilistel ressurssidel või geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilistel**

teadmistel põhinevaid tooteid hiljem turustav füüsiline või juriidiline isik;

Muudatusettepanek 41

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – punkt 6**

Komisjoni ettepanek

(6) „geneetiliste ressursside kasutamine” – geneetiliste ressursside geneetilise või biokeemilise koostisega seotud teadus- ja arendustegevus;

Muudatusettepanek

(6) „geneetiliste ressursside kasutamine” – geneetiliste ressursside geneetilise või biokeemilise koostisega seotud teadus- ja arendustegevus, ***sealhulgas biotehnoloogia rakendamise teel***;

Muudatusettepanek 42

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – punkt 6 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(6a) „turuleviimine” – käesoleva määruse tähenduses toote liidu turul kättesaadavaks tegemine;

Muudatusettepanek 43

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 3 – punkt 6 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(6b) „biotehnoloogia” – mis tahes tehnoloogiline rakendus, mis kasutab bioloogilisi süsteeme, elusorganisme või nende derivaate spetsiifilise kasutusala toodete või protsesside väljatöötamiseks või modifitseerimiseks;

Selgitus

Muudatusettepanekuga lisatakse Nagoya protokollis artiklis 2 esitatud määratlus.

Muudatusettepanek 44

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3 – punkt 8 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(8a) „ebaseaduslikult omandatud geneetilised ressursid” – geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste omandamine viisil, mis on vastuolus kohaldatavate riiklike või rahvusvaheliste õigusnormidega päritoluriigis juurdepääsu ja tulu jaotamise kohta;

Muudatusettepanek 45

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3 – punkt 11

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(11) „rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaat” – juurdepääsuluba või sellega samaväärne dokument, mille on väljastanud pädev riigiasutus kooskõlas Nagoya protokolliga artikli 6 lõike 3 punktiga e ja mis on kättesaadav juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikule;

(11) *(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)*

Muudatusettepanek 46

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 3 – punkt 12

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(12) „juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustik” – Nagoya protokolliga artikli 14 lõike 1 kohaselt loodud üleilmne teabevahetusportaal.

(12) *(Ei puuduta eestikeelset versiooni.)*

Muudatusettepanek 47

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige -1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

-1. ELis keelustatakse ebaseaduslikult omandatud geneetiliste ressursside kasutamine.

Muudatusettepanek 48

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Kasutajad teevad kindlaks, rakendades seejuures vajalikku hoolsust, et kasutatud geneetiliste ressurssidele ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilistele teadmistele on juurde pääsetud **kooskõlas** juurdepääsu ja tulu jaotamist reguleerivate asjakohaste õigusnormide või regulatiivsete nõuetega ning et tulu jaotatakse **vastastikku** kokkulepitud tingimustel õiglaselt ja erapooletult. Kasutajad otsivad, säilitavad ja edastavad ka hilisematele kasutajatele **teavet**, mis on juurdepääsu ja tulu jaotamise seisukohast **oluline**.

1. Kasutajad teevad kindlaks, rakendades seejuures vajalikku hoolsust, et kasutatud geneetiliste ressurssidele ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilistele teadmistele on juurde pääsetud **eelneva informeeritud nõusoleku alusel ja vastastikku kokkulepitud tingimustel, nagu need on määratletud** juurdepääsu ja tulu jaotamist reguleerivate asjakohaste õigusnormide või regulatiivsete nõuetega, ning et tulu jaotatakse **nimetatud** kokkulepitud tingimustel õiglaselt ja erapooletult. Kasutajad otsivad, säilitavad ja edastavad ka hilisematele kasutajatele **kogu teabe ja dokumendid**, mis on **olulised** juurdepääsu ja tulu jaotamise seisukohast **ning käesoleva määruse nõuete täitmiseks**.

Muudatusettepanek 49

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 1 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1a. Geneetilisi ressursse ja nendega seotud traditsioonilisi teadmisi edastatakse teistele kasutajatele ainult rahvusvaheliselt tunnustatud

vastavussertifikaadi alusel ja vastastikku kokkulepitud tingimustel või eelneva informeeritud nõusoleku alusel ja vastastikku kokkulepitud tingimustel. Kui puuduvad vastastikku kokkulepitud tingimused või kui hilisemad kasutajad kavatses kasutada geneetilisi ressursse või traditsioonilisi teadmisi tingimustel, mis ei kajastu eelnevalt kokkulepitud tingimustes, peavad hilisemad kasutajad saavutama päritoluriigiga kokkuleppe vastastikku kokkulepitud tingimuste osas.

Muudatusettepanek 50

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 – lõige 1 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1b. Selliste geneetiliste ressursside puhul, mille päritoluriiki ei ole võimalik tuvastada või kui ei ole võimalik anda või saada eelnevat informeeritud nõusolekut, jaotavad uued kasutajad tulu ELi tulu jaotamise fondi, mille eesmärgiks on bioloogilise mitmekesisuse kaitse kogu maailmas, kuni luuakse globaalne mitmepoolne tulu jaotamise mehhanism, nagu on sätestatud Nagoya protokollis artiklis 10.

Muudatusettepanek 51

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 4 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Kasutajad

(a) otsivad, säilitavad ja edastavad ka hilisematele kasutajatele järgmist teavet:

2. Kasutajad

(a) otsivad, säilitavad ja edastavad *rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaati käsitlevat teavet* ka hilisematele kasutajatele, *juhul kui geneetilised ressursid on omandatud sellistelt Nagoya protokollis osalisriikidelt, kus geneetilistele ressurssidele juurdepääs*

- (1) geneetilistele ressurssidele ja nendega seotud traditsioonilistele teadmistele juurdepääsu kuupäev ja koht;
- (2) kasutatud geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kirjeldus, sh kättesaadavad kordumatud tunnused;
- (3) ressursside või teadmiste otseallikas ning geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste hilisemad kasutajad;
- (4) juurdepääsu ja tulu jaotamisega seotud õiguste ja kohustuste olemasolu või puudumine;
- (5) **juurdepääsu käsitlevad otsused** ja vajaduse korral vastastikku kokkulepitud tingimused;

(b) hangivad lisateavet või tõendeid, kui püsib ebakindlus juurdepääsu ja kasutamise seadluslikkuse osas; ning

(c) hangivad nõuetekohase juurdepääsuloa, kehtestavad vastastikku kokkulepitud tingimused või lõpetavad kasutuse juhul, kui ilmneb, et juurdepääs ei ole toimunud kooskõlas juurdepääsu ja tulu jaotamist reguleerivate asjakohaste õigusnormide või regulatiivsete nõuetega.

on reguleeritud Nagoya protokollis artikliga 6, samuti teavet vastastikku kokkulepitud tingimuste sisu kohta ja järgmist teavet:

- (1) geneetilistele ressurssidele ja nendega seotud traditsioonilistele teadmistele juurdepääsu kuupäev ja koht;
- (2) kasutatud geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kirjeldus, sh kättesaadavad kordumatud tunnused;
- (3) ressursside või teadmiste otseallikas ning geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste hilisemad kasutajad;
- (4) juurdepääsu ja tulu jaotamisega seotud õiguste ja kohustuste olemasolu või puudumine;
- (5) **juurdepääsuload** ja vajaduse korral vastastikku kokkulepitud tingimused, **sealhulgas tulu jaotamise kord**;

(6) selliste rahvusvaheliste erivahendite juurdepääsu ja tulu jaotamise nõuete kohaldamine artikli 2 tähenduses, mis võivad piirata või vähendada käesolevast määrusest tulenevaid kasutaja kohustusi. Sellisel juhul peab teave hõlmama ka märkust, et kasutamist reguleeritakse erivahenditega.

(b) hangivad lisateavet või tõendeid, kui püsib ebakindlus juurdepääsu ja kasutamise seadluslikkuse osas; ning

(c) hangivad nõuetekohase juurdepääsuloa, kehtestavad vastastikku kokkulepitud tingimused või lõpetavad kasutuse juhul, kui ilmneb, et juurdepääs ei ole toimunud kooskõlas juurdepääsu ja tulu jaotamist reguleerivate asjakohaste õigusnormide või regulatiivsete nõuetega.

Muudatusettepanek 52

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Kasutajad säilitavad juurdepääsu ja tulu jaotamise seisukohast olulise teabe 20 aastat pärast kasutusaja lõppu.

Muudatusettepanek

3. Kasutajad säilitavad juurdepääsu ja tulu jaotamise seisukohast olulise teabe 20 aastat pärast kasutusaja **või hilisema turustamisaja** lõppu.

Muudatusettepanek 53

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 4 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4a. Komisjon on artikli 14a kohaselt volitatud vastu võtma delegeeritud õigusakte, et kehtestada hiljemalt ...¹ tulu jaotamise eeskirjad kooskõlas lõikega 4a. Nende eeskirjadega nõutakse tulu jaotamist vähemalt asjaomase sektori parima tava tasemel ning kehtestatakse tingimused mitterahalise tulu jaotamiseks.

¹ Väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.

Muudatusettepanek 54

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 4 – lõige 4 b (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

4b. Kasutajad püüavad geneetiliste ressursside või geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste pakkujatega vastastikku kokkulepitud tingimuste üle läbirääkimisi pidades tagada, et sellised tingimused aitavad kaasa bioloogilise mitmekesisuse kaitsele ja selle komponentide säästvale

**kasutamisele ning tehnosiirdele
arenguriikidesse.**

Selgitus

Nagoya protokollis eesmärgid, nagu need on määratletud artiklis 1, annavad mõista, et tulu jaotamine peaks aitama kaasa ka „bioloogilise mitmekesisuse kaitsele ja selle komponentide säästvale kasutamisele”. Artiklis 1 viidatakse ka otseselt tehnosiirdele. Arvestades, et vastastikku kokkulepitud tingimused tuleb koos kindlaks määrata, on see nii andmete pakkujate kui ka kasutajate ülesanne ühiselt tagada, et vastastikku kokkulepitud tingimused suurendavad, mitte ei vähenda bioloogilist mitmekesisust.

Muudatusettepanek 55

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 5**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 5

välja jäetud

ELi usaldusväärsete kogud

1. Komisjon loob ELi usaldusväärsete kogude registri ja haldab seda. Register on internetipõhine, kasutajatele hõlpsasti ligipääsetav ja hõlmab geneetiliste ressursside kogusid, mille kohta on kindlaks tehtud, et need vastavad ELi usaldusväärse kogu kriteeriumidele.

2. Liikmesriigi jurisdiktsiooni all oleva kogu omaniku taotlusel kaalub liikmesriik asjaomase kogu kandmist ELi usaldusväärsete kogude registrisse. Kui liikmesriik on teinud kindlaks, et see kogu vastab lõikes 3 sätestatud kriteeriumidele, teatab ta komisjonile viivitamata kogu nimetuse ja liigi ning kontaktisiku andmed. Komisjon lisab saadud teabe viivitamata ELi usaldusväärsete kogude registrisse.

3. Selleks et kogu kantaks ELi usaldusväärsete kogude registrisse, tõendab tema omanik, et on suuteline tegema järgmist:

(a) kasutama standardmenetlusi geneetiliste ressursside proovide ja nendega seotud teabe vahetamisel muude kogude omanikega ning selliste proovide

ja sellise teabe edastamisel kolmandatele isikutele kasutamiseks;

(b) edastama geneetiliste ressursside proove ja nendega seotud teavet kolmandatele isikutele kasutamiseks üksnes koos dokumentidega, mis tõendavad, et neile proovidele ja sellele teabele juurdepääsemisel järgiti kohaldatavaid õiguslikke nõudeid ja vajaduse korral täideti tulu õiglase ja erapooletu jaotamise vastastikku kokkulepitud tingimused;

(c) registreerima kõik kolmandatele isikutele kasutamiseks edastatud geneetiliste ressursside proovid ja kogu nendega seotud teabe;

(d) looma kolmandatele isikutele edastatud geneetiliste ressursside proovide kordumatud tunnused ja neid kasutama;

(e) kasutama geneetiliste ressursside proovide ja nendega seotud teabe vahetamisel muude kogude omanikega asjakohaseid jälgimis- ja kontrollivahendeid.

4. Liikmesriigid kontrollivad korrapäraselt, et kõigi nende jurisdiktsiooni alla kuuluvate kogude puhul, mis on kantud ELi usaldusväärsete kogude registrisse, kohaldatakse tõhusalt lõike 3 meetmeid.

Liikmesriigid teatavad komisjonile viivitamata, kui mõni nende jurisdiktsiooni alla kuuluv ELi usaldusväärsete kogude registrisse kantud kogu ei vasta enam lõikele 3.

5. Kui on tõendeid, et ELi usaldusväärsete kogude registrisse kantud kogu puhul ei kohaldata lõike 3 meetmeid, selgitab asjaomane liikmesriik asjaomase kogu omanikuga kõnelusi pidades viivitamata välja parandusmeetmed.

Komisjon kõrvaldab ELi usaldusväärsete kogude registrist kogu, mille kohta ta on eelkõige lõike 4 kohaselt esitatud teabe põhjal kindlaks teinud, et selle puhul esineb lõike 3 sätete järgimisel suuri või

püsivaid raskusi.

6. Komisjon on volitatud vastu võtma rakendusaktid, millega nähakse ette käesoleva artikli lõigete 1–5 rakendamise kord. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu artikli 15 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Muudatusettepanek 56

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

2. Komisjon teeb pädevate asutuste nimekirja üldsusele kättesaadavaks, sealhulgas ka interneti vahendusel. Komisjon kannab hoolt nimekirja ajakohastamise eest.

Muudatusettepanek

2. Komisjon teeb pädevate asutuste nimekirja üldsusele kättesaadavaks, sealhulgas ka interneti vahendusel. Komisjon kannab hoolt nimekirja ajakohastamise eest. ***Äärepoolseimatele piirkondadele pööratakse erilist tähelepanu sealsete geneetiliste ressursside olulisuse ja hapruse tõttu, et hoida ära nende kuritarvitused.***

Muudatusettepanek 57

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 3 a (uus)**

Komisjoni ettepanek

(3a) Komisjoni poolt lõikes 3 määratud teabekeskus tagab konsulteerimise nõukogu määruse (EÜ) nr 338/97¹ alusel loodud asjaomaste ELi asutustega ja nimetatud määruse (EÜ) rakendamise eest vastutavate riigiasutustega.

Muudatusettepanek

¹ EÜT L 61, 3.3.1997, lk 1.

Selgitus

Määrus (EÜ) nr 338/97 looduslike looma- ja taimeliikide kaitse kohta nendega kauplemise reguleerimise teel, on üldtuntud kui ELi elusloodusega kauplemise määrus. Selliste vahendite loomine, mis tagavad tõhusa koordineerimise CITESi ja Nagoya protokollide rakendamise eest

vastutavate riiklike asutuste vahel, on nii ebaseadusliku kui ka jätkusuutmatu kaubavahetusega tegelemise aluseks.

Muudatusettepanek 58

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 6 – lõige 3 b (uus)**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

3b. Pädevad asutused ning juurdepääsu ja tulu jaotamise kontaktisikud annavad nõu üldsusele ja võimalikele kasutajatele, kes otsivad teavet käesoleva määruse ning konventsiooni ja Nagoya protokolliga asjaomaste sätete rakendamise kohta ELis.

Muudatusettepanek 59

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 1**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

1. Liikmesriigid ja komisjon nõuavad kõigilt, kes saavad avalikult sektorilt rahalisi vahendeid geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamist hõlmavate teadusuuringute jaoks, kinnituse andmist selle kohta, et nad rakendavad vajalikku hoolsust kooskõlas artikliga 4.

välja jäetud

Muudatusettepanek 60

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 7 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2. Kasutajad kinnitavad artikli 6 lõike 1 kohaselt kindlaks määratud pädevatele asutustele, et nad rakendasid geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste põhjal välja töötatud tootele turustamisloa taotlemisel

2. Kasutajad kinnitavad artikli 6 lõike 1 kohaselt kindlaks määratud pädevatele asutustele, et nad on täitnud artiklist 4 tulenevad kohustused ja esitavad seda tõendava teabe järgmistel juhtudel:

või juhul, kui turustamisluba ei ole vaja, sellealase äritegevuse ajal vajalikku hoolsust kooskõlas artikliga 4.

(a) eelneva informeeritud nõusoleku taotlemisel ja vastastikku kokkulepitud tingimuste kehtestamisel;

(b) rahaliste vahendite saamisel teadusuuringute jaoks, mis on seotud geneetiliste ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamisega;

(c) asjaomaselt riiklikult, piirkondlikult või rahvusvaheliselt asutuselt patendi või uue taimesordi õiguste kaitse taotlemisel, mis hõlmab muu hulgas juurdepääsetud geneetilisi ressursse, tooteid, sh derivaate ja biotehnoloogia kasutamisest tulenevaid protsesse või geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilisi teadmisi;

(d) geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste põhjal välja töötatud tootele turustamisloa taotlemisel või

(e) juhul, kui turustamisluba ei ole vaja, sellealase äritegevuse ajal.

Muudatusettepanek 61

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 7 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

Pädevad asutused edastavad komisjonile **iga kahe aasta järel lõigete 1 ja 2** alusel saadud teabe. Komisjon koostab saadud teabest kokkuvõtte ja teeb selle kättesaadavaks **juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikule**.

Muudatusettepanek

Pädevad asutused **kontrollivad lõike 2 punktide b–e alusel edastatud teavet ning edastavad juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikule**, komisjonile ja vajaduse korral asjaomase riigi pädevatele asutustele kolme kuu jooksul käesoleva artikli alusel saadud teabe. Komisjon koostab saadud teabest kolme kuu jooksul kokkuvõtte ja teeb selle üldsusele kättesaadavaks **hõlpsasti ligipääsetavas avatud internetipõhises formaadis**.

Muudatusettepanek 62

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 8

Komisjoni ettepanek

Parimad tavad

Mis tahes kasutajate ühendus võib esitada komisjonile taotluse, et tema arendatud ja jälgitavat menetluste, vahendite või mehhanismide kogumit tunnustataks parima tavana. Taotlusele lisatakse tõendavad materjalid ja andmed.

Komisjon tunnustab menetluste, vahendite või mehhanismide kogumit parima tavana, kui ta leiab kasutajate ühenduse esitatud andmete ja tõendite põhjal, et tõhusa rakendamise korral võimaldavad asjaomased menetlused, vahendid või mehhanismid kasutajal täita artiklites 4 ja 7 sätestatud kohustusi.

Kasutajate ühendus teatab komisjonile kõigist lõike 2 kohaselt tunnustuse saanud parima tava muudatustest või ajakohastamistest.

Kui liikmesriikide pädevatelt asutustelt või muudelt allikatelt saadud tõenditest ilmnevad korduvad juhtumid, mil parimat tava järginud kasutajatel on jäänud käesolevast määrusest tulenevad kohustused täitmata, uurib komisjon asjakohase kasutajate ühendusega kõnelusi pidades, kas need korduvad nõuete täitmata jätmise juhtumid on märk parima tava võimalikest puudujääkidest.

Komisjon tühistab parima tava tunnustuse, kui ta on kindlaks teinud, et asjaomase tava muudatustega on piiratud kasutaja suutlikkust täita artiklites 4 ja 7 sätestatud tingimusi või kui korduv nõuete täitmata jätmine kasutajate poolt on seotud kõnealuse tava puudujääkidega.

Komisjon koostab tunnustatud parimate tavade internetipõhise registri ja hoolitseb selle ajakohastamise eest. Registri ühes osas on loetletud komisjonilt käesoleva

Muudatusettepanek

välja jäetud

artikli lõike 2 kohaselt tunnustuse saanud parimad tavad ja teises osas Nagoya protokoll artikli 20 lõike 2 alusel vastu võetud parimad tavad.

Komisjon on volitatud vastu võtma rakendusaktid, millega nähakse ette käesoleva artikli lõigete 1–5 rakendamise kord. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu artikli 15 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Muudatusettepanek 63

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 9

Komisjoni ettepanek

1. Pädevad asutused teevad kontrolle, et teha kindlaks, kas kasutajad täidavad artiklites 4 ja 7 sätestatud nõudeid.
2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud kontrolle tehakse korrapäraselt läbivaadatava kava alusel, järgides riskipõhist lähenemisviisi. **Riskipõhise lähenemisviisi väljatöötamisel võtavad liikmesriigid arvesse, et käesoleva määruse artikli 8 lõike 2 või Nagoya protokoll artikli 20 lõike 2 alusel tunnustatud parima tava kasutaja puhul on nõuete täitmatajätmise risk väiksem.**
3. **Kontrolli võib teostada** juhul, kui pädeval asutusel on muu hulgas kolmanda isiku väljendatud põhjendatud kahtluste alusel asjakohast teavet, et kasutaja ei ole käesolevat määrust järginud.
4. Lõikes 1 osutatud kontrollid hõlmavad vähemalt järgmist:
 - (a) uuritakse meetmeid, mida kasutaja võtab vajaliku hoolsuse rakendamiseks kooskõlas artikliga 4;
 - (b) uuritakse dokumente ja registreid, mis tõendavad artikli 4 kohast vajaliku hoolsuse rakendamist konkreetsete kasutamiste puhul;
 - (c) tehakse kohapealseid kontrolle, sh

Muudatusettepanek

1. Pädevad asutused teevad kontrolle, et teha kindlaks, kas kasutajad täidavad artiklites 4 ja 7 sätestatud nõudeid.
2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud kontrolle tehakse korrapäraselt läbivaadatava kava alusel, järgides riskipõhist lähenemisviisi, **mille peamised põhimõtted sätestab komisjon artikli 15 lõikes 2 osutatud menetlusega.**
3. **Lisakontrolle teostatakse** juhul, kui pädeval asutusel on muu hulgas kolmanda isiku väljendatud põhjendatud kahtluste alusel asjakohast teavet, et kasutaja ei ole käesolevat määrust järginud.
4. Lõikes 1 osutatud kontrollid hõlmavad vähemalt järgmist:
 - (a) uuritakse meetmeid, mida kasutaja võtab vajaliku hoolsuse rakendamiseks kooskõlas artikliga 4;
 - (b) uuritakse dokumente ja registreid, mis tõendavad artikli 4 kohast vajaliku hoolsuse rakendamist konkreetsete kasutamiste puhul;
 - (c) tehakse kohapealseid kontrolle, sh

kohapealseid auditeid;

(d) uuritakse juhtumeid, mil kasutaja oli kohustatud andma artikli 7 kohased kinnitused.

5. Pädevad asutused käsitavad rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaati tõendina selle kohta, et geneetilisele ressursile, mida see sertifikaat hõlmab, on juurde pääsetud eelneva informeeritud nõusoleku alusel ja kehtestatud on vastastikku kokkulepitud tingimused, nagu on ette nähtud eelnevalt informeeritud nõusoleku andnud Nagoya protokollis osalise riigi õigusnormide või regulatiivsete nõuetega juurdepääsu ja tulu jaotamise kohta.

6. Kasutajad annavad lõikes 1 osutatud kontrollide hõlbustamiseks igakülge vajaliku abi ja tagavad eelkõige juurdepääsu ruumidele ja dokumentidele või registritele.

7. Kui käesoleva artikli **lõikes 1** osutatud kontrollide tulemusel avastatakse puudusi, võib pädev asutus, ilma et see piiraks artikli 11 kohaldamist, väljastada teate selle kohta, et kasutaja peab võtma parandusmeetmeid.

Peale selle võivad pädevad asutused avastatud puuduste iseloomust sõltuvalt võtta kohe ajutisi meetmeid, sh arestida ebaseaduslikult omandatud geneetilised ressursid ja peatada **konkreetne kasutamine**.

kohapealseid auditeid;

(d) uuritakse juhtumeid, mil kasutaja oli kohustatud andma artikli 7 kohased kinnitused.

5. Pädevad asutused käsitavad rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaati tõendina selle kohta, et geneetilisele ressursile, mida see sertifikaat hõlmab, on juurde pääsetud eelneva informeeritud nõusoleku alusel ja kehtestatud on vastastikku kokkulepitud tingimused, nagu on ette nähtud eelnevalt informeeritud nõusoleku andnud Nagoya protokollis osalise riigi õigusnormide või regulatiivsete nõuetega juurdepääsu ja tulu jaotamise kohta. **Juhul kui rahvusvaheliselt tunnustatud sertifikaat ei ole saadaval, loetakse muud õiguslikult vastuvõetavaid vastavuse vorme arvessevõetavateks tõenditeks selle kohta, et asjaomased geneetilised ressursid on omandatud seaduslikult ning on kehtestatud vastastikku kokkulepitud tingimused.**

6. Kasutajad annavad lõikes 1 osutatud kontrollide hõlbustamiseks igakülge vajaliku abi ja tagavad eelkõige juurdepääsu ruumidele ja dokumentidele või registritele.

7. Kui käesoleva artikli **lõigetes 1 ja 3** osutatud kontrollide **või artikli 7 lõike 2 kohase kontrolli** tulemusel avastatakse puudusi, võib pädev asutus, ilma et see piiraks artikli 11 kohaldamist, väljastada teate selle kohta, et kasutaja peab võtma parandusmeetmeid.

Juhul kui kasutaja ei anna positiivseid või rahuldavaid vastuseid ning avastatud puuduste iseloomust sõltuvalt **võivad liikmesriigid** võtta kohe ajutisi meetmeid, sh arestida ebaseaduslikult omandatud geneetilised ressursid ja peatada **konkreetses kasutamises, sh geneetilistel ressurssidel või nendega seotud traditsioonilistel teadmistel põhinevate toodete turustamise. Need ajutised meetmed peavad olema tõhusad,**

8. Komisjon on volitatud vastu võtma **rakendusakte**, millega nähakse ette käesoleva artikli **lõigete 1–7** rakendamise kord. **Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu artikli 15 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.**

Muudatusettepanek 64

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 10 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Lõikes 1 osutatud teave tehakse kättesaadavaks kooskõlas direktiiviga 2003/4/EÜ.

Muudatusettepanek 65

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 11 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Kehtestatavad karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Need karistused võivad hõlmata järgmist:

(a) rahatrahvid;

(b) konkreetse kasutamise kohene peatamine;

(c) ebaseaduslikult omandatud geneetiliste ressursside konfiskeerimine.

proportsionaalsed ja hoiatavad.

8. Komisjon on **artikli 14 a alusel** volitatud vastu võtma **delegeeritud õigusakte**, millega nähakse ette käesoleva artikli **lõigete 1–7** rakendamise kord, **ning artikli 7 ja artiklite 9–11 sätete kohaselt kindlaks määrama menetluslikud tagatised, nt kaebuse esitamise õiguse.**

Muudatusettepanek

2. Lõikes 1 osutatud teave tehakse kättesaadavaks kooskõlas direktiiviga 2003/4/EÜ **hõlpsalt kasutatavas avatud vormingus ja internetipõhiselt.**

Muudatusettepanek

2. Kehtestatavad karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Need karistused võivad hõlmata järgmist:

(a) rahatrahvid, **mis on proportsionaalsed asjaomaste geneetiliste ressursside kasutamise väärtusega ja jätavad vastutavad isikud vähemalt tulemuslikult ilma toime pandud rikkumisega saadud majanduslikust kasust;**

(b) konkreetse kasutamise, **sealhulgas geneetilistel ressurssidel ja nendega seotud traditsioonilistel teadmistel põhinevate toodete turustamise** kohene peatamine;

(c) ebaseaduslikult omandatud geneetiliste ressursside konfiskeerimine.

Muudatusettepanek 66

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Pädevad asutused teevad omavahel, kolmandate riikide haldusasutustega ja komisjoniga koostööd, et tagada, et kasutajad täidavad käesoleva määruse nõudeid.

Muudatusettepanek

1. Pädevad asutused teevad omavahel, kolmandate riikide haldusasutustega ja komisjoniga koostööd, et tugevdada tõhusat koordineerimist ja tagada, et kasutajad täidavad käesoleva määruse nõudeid. ***Koostööd tehakse ka teiste osalistega, sealhulgas kogud, valitsusvälised organisatsioonid ning kohalike ja põliskogukondade esindajad, kui see on oluline Nagoya protokolliga ja käesoleva määruse nõuetekohaseks rakendamiseks.***

Muudatusettepanek 67

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. Pädevad asutused vahetavad teiste liikmesriikide pädevate asutustega ja komisjoniga teavet artikli 9 lõikes 1 osutatud kontrollide tulemusel avastatud tõsiste puuduste ning artikli 11 kohaselt määratud karistuste kohta.

Muudatusettepanek

2. Pädevad asutused vahetavad teiste liikmesriikide pädevate asutustega ja komisjoniga teavet ***käesoleva määruse täitmise järelevalveks loodud kontrollisüsteemide struktuuri kohta, artikli 9 lõikes 4 ja artikli 10 lõikes 1*** osutatud kontrollide tulemusel avastatud tõsiste puuduste ning artikli 11 kohaselt määratud karistuste kohta.

Muudatusettepanek 68

Ettepanek võtta vastu määrus

Artikkel 12 – lõige 2 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

2a. Komisjon püüab saavutada kokkulepped Euroopa Patendiameti ja Maailma Intellektuaalse Omandi Organisatsiooniga tagamaks, et patentide

*registreerimises sisalduvad viited
geneetilistele ressurssidele ja nende
päritolule.*

Muudatusettepanek 69

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 13 – pealkiri

Komisjoni ettepanek

Juurdepääsu käsitlev ELi platvorm

Muudatusettepanek

Juurdepääsu **ja tulu jaotamist** käsitlev ELi platvorm

Muudatusettepanek 70

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 13 – lõige 1

Komisjoni ettepanek

1. Luuakse geneetilistele ressurssidele ja nendega seotud traditsioonilistele teadmistele juurdepääsu ELi platvorm.

Muudatusettepanek

1. Luuakse geneetilistele ressurssidele ja nendega seotud traditsioonilistele teadmistele juurdepääsu **ning õiglase ja võrdse tulu jaotamise** ELi platvorm. **Liikmesriigid, kes kaaluvad oma geneetilistele ressurssidele juurdepääsu käsitlevate eeskirjade vastuvõtmist, viivad kõigepealt läbi nende eeskirjade mõju hindamise ning edastavad tulemused ELi platvormile läbivaatamiseks käesoleva artikli lõikes 5 osutatud menetluse kohaselt.**

Muudatusettepanek 71

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 13 – lõige 2

Komisjoni ettepanek

2. ELi platvorm aitab ühtlustada juurdepääsutingimusi ELis seeläbi, et arutatakse nendega seotud küsimusi, sh liikmesriikide juurdepääsusüsteemide ülesehitus ja tulemuslikkus, lihtsustatud juurdepääs mitteäriilistel eesmärkidel

Muudatusettepanek

2. ELi platvorm aitab ühtlustada juurdepääsutingimusi ELis seeläbi, et arutatakse nendega seotud küsimusi, sh liikmesriikide juurdepääsusüsteemide ülesehitus ja tulemuslikkus, **selliste teadusuuringute edendamise, mis aitavad**

tehtavate teadusuuringute jaoks, ELis asuvate kogude juurdepääsuvad, ELi sidusrühmade juurdepääs kolmandates riikides ja parimate tavade *vahetamine*.

kaasa bioloogilise mitmekesisuse kaitsele ja säästvate kasutamisele, eelkõige arenguriikides, sh lihtsustatud juurdepääs mitteärielistel eesmärkidel tehtavate teadusuuringute jaoks, ELis asuvate kogude juurdepääsuvad, ELi sidusrühmade juurdepääs kolmandates riikides vastastikku kokkulepitud tingimustel ja pärast eelnevalt informeeritud nõusoleku saamist, tulu jaotamise kord, parimate tavade rakendamine ja edasine arendamine ning vaidluste lahendamise korra toimimine.

Muudatusettepanek 72

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 13 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. ELi platvorm võib esitada tema pädevusse kuuluvate küsimuste kohta soovituslikke nõuandeid, juhtnööre või arvamusi.

Muudatusettepanek

3. ELi platvorm võib esitada tema pädevusse kuuluvate küsimuste kohta soovituslikke nõuandeid, juhtnööre või arvamusi. ***Kõikide eelnimetatud nõuannete, juhtnööride või arvamuste puhul võetakse nõuetekohaselt arvesse nõuet kaasata asjaomaseid põlisrahvaid ja kohalikke kogukondi.***

Selgitus

Protokollis artiklis 6 kohustatakse osalisriike võtma vajaduse korral meetmeid, et kaasata põlisrahvad ja kohalikud kogukonnad, kui neil on õigus juurdepääsu andmiseks. ELi platvorm peaks olema otseselt kohustatud neid sätteid järgima.

Muudatusettepanek 73

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 14 – punktid d a, d b, d c, d d, d e ja d f (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

(da) võtavad meetmeid, sh olemasolevate uurimisprogrammide raames, nende kogude toetamiseks, mis aitavad kaasa bioloogilise ja kultuurilise mitmekesisuse kaitsele, kuid millel ei ole piisavalt

vahendeid oma kogude registreerimiseks ELi registris;

(db) tagavad, et olukordades, kus geneetilisi ressursse või geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilisi teadmisi kasutatakse ebaseaduslikult või viisil, mis ei ole kooskõlas eelneva informeeritud nõusolekuga või vastastikku kokkulepitud tingimustega, on pakkujatel, kellel on pädevus anda juurdepääs geneetilistele ressurssidele või allkirjastada vastastikku kokkulepitud tingimusi, õigus võtta meetmeid sellise kasutamise vältimiseks või peatamiseks, sealhulgas kohtumääruste kaudu, ning taotleda sellisest tegevusest tuleneva mis tahes kahju hüvitamist ning vajaduse korral õigust need geneetilised ressursid konfiskeerida;

(dc) ergutavad kasutajaid ja pakkujaid suunama geneetiliste ressursside kasutamisest või hilisemast turustamisest saadavat otsest tulu bioloogilise mitmekesisuse kaitsesse ja selle komponentide säästvasse kasutamisse;

(dd) toetavad, sh suutlikkuse suurendamise kaudu, taotluse korral piirkondlikku koostööd tulu jaotamisel seoses piiriüleste geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmistega;

(de) kaaluvad vajadust luua iga liikmesriigi käsutuses olevate geneetiliste ressursside katalooge kooskõlas bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni artikliga 7, et suurendada teadlikkust bioloogilisest mitmekesisusest;

(df) toetavad geneetiliste kataloogide alast teadus- ja arendustegevust nii ELis kui ka kolmandates riikides.

Muudatusettepanek 74

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 14 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 14a

Delegeerimine

- 1. Komisjonile antakse volitused võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.*
- 2. Artikli 4 lõikes 4b ja artikli 9 lõikes 8 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates ...¹. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase ajavahemiku möödumist. Volituste delegeerimist uuendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite, tehes seda hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.*
- 3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 4 lõikes 4a ja artikli 9 lõikes 8 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. Otsus ei mõjuta juba kehtivate delegeeritud õigusaktide kehtivust.*
- 4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.*
- 5. Delegeeritud õigusakt, mis on vastu võetud kooskõlas artikli 4 lõike 4a ja artikli 9 lõikega 8, jõustub ainult juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole esitanud vastuväiteid kahe kuu jooksul pärast kõnealusest õigusaktist teatamist Euroopa Parlamendile ja nõukogule või*

kui Euroopa Parlament ja nõukogu on mõlemad enne nimetatud ajavahemiku lõppemist komisjonile teatanud, et nad ei kavatse vastuväiteid esitada. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

¹ *Väljaannete talitus, palun sisestada kuupäev: artikli 17 lõikes 1 osutatud kuupäev.*

Selgitus

Delegeeritud õigusaktid on vajalikud, et kehtestada eeskirjad tulu jaotamise kohta olukordades, kus geneetilised ressursid pärinevad väljaspool liikmesriikide jurisdiktsiooni asuvatest piirkondadest või kus geneetiliste ressursside päritoluriiki ei ole võimalik määrata, selleks, et kehtestada kasutajapoolse nõuete täitmise kontrollimise menetlused ja rakendada riskipõhist lähenemisviisi, ning ELi tulu jaotamise fondi loomiseks, kuna need aktid täiendavad määruse vähemolulisi sätteid.

Muudatusettepanek 75

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 15 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 15a

Nõuandefoorum

Komisjon tagab, et määruse rakendamisel on tagatud liikmesriikide esindajate, asjakohaste pakkujaorganisatsioonide, kasutajate ühenduste, valitsustevaheliste ja valitsusväliste organisatsioonide ning kohalike ja põliskogukondade esindajate tasakaalustatud osalus. Nimetatud osalised aitavad eelkõige sõnastada ja läbi vaadata artikli 4 lõike 4a ja artikli 9 lõike 8 kohaseid delegeeritud õigusakte, rakendada artikleid 5, 7 ja 8 ning mis tahes suuniseid vastastikku kokkulepitud tingimuste kehtestamiseks. Osalised kohtuvad nõuandefoorumil. Komisjon kehtestab nimetatud foorumi töökorra.

Selgitus

Liikmesriikidel ja sidusrühmi esindavatel organisatsioonidel peab olema võimalus määruse rakendamisel osaleda ja sellele kaasa aidata, sealhulgas osaleda delegeeritud õigusaktide ja rakendusaktide koostamisel. Eeskujuks on ökodisaini käsitleva direktiivi 2005/32/EÜ nõuandefoorum.

Muudatusettepanek 76

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 16 – lõige 3

Komisjoni ettepanek

3. Iga **kümne aasta** järel pärast esimese aruande esitamist vaatab komisjon käesoleva määruse kohaldamist käsitlevatele aruannetele ja määruse kohaldamisel saadud kogemustele tuginedes läbi määruse toimimise ja tulemuslikkuse. Oma aruannetes analüüsib komisjon eelkõige halduslikku mõju avalik-õiguslikele teadusasutustele, väikestele või keskmise suurusega ettevõtjatele ja mikroettevõtjatele. Samuti kaalub ta, kas on vaja täiendavaid ELi meetmeid geneetilistele ressurssidele ja nendega seotud traditsioonilistele teadmistele juurdepääsu kohta.

Muudatusettepanek

3. Iga **viie aasta** järel pärast esimese aruande esitamist vaatab komisjon käesoleva määruse kohaldamist käsitlevatele aruannetele ja määruse kohaldamisel saadud kogemustele tuginedes läbi määruse toimimise ja tulemuslikkuse. Oma aruannetes analüüsib komisjon eelkõige halduslikku mõju ***konkreetsetele sektoritele***, avalik-õiguslikele teadusasutustele, väikestele või keskmise suurusega ettevõtjatele ja mikroettevõtjatele. Samuti kaalub ta, kas ***muudes asjaomastes rahvusvahelistes organisatsioonides asetleidvate suundumuste mõjul*** on vaja ***läbi vaadata geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilisi teadmisi käsitlevate käesoleva määruse sätete rakendamine ning kas on vaja*** täiendavaid ELi meetmeid geneetilistele ressurssidele ja nendega seotud traditsioonilistele teadmistele juurdepääsu kohta, ***pidades silmas Nagoya protokolli artikli 5 lõike 2, artikli 6 lõike 2 ning artikli 7 ja artikli 12 rakendamist ning kohalike ja põliskogukondade õiguste austamist.***

Muudatusettepanek 77

Ettepanek võtta vastu määrus Artikkel 16 a (uus)

Komisjoni ettepanek

Muudatusettepanek

Artikkel 16a

Direktiivi 2008/22/EÜ muutmine

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. novembri 2008. aasta direktiivi 2008/99/EÜ keskkonna kaitsmise kohta kriminaalõiguse kaudu¹ muudetakse alates ...* järgmiselt:

(1) Artiklisse 3 lisatakse järgmine punkt:

„(j) geneetiliste ressursside ebaseaduslik omandamine”

(2) A lisale lisatakse järgmine taane:

„– Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määrus (EL) nr .../2013, milles käsitletakse juurdepääsu geneetilistele ressurssidele ning nende kasutamisest saadava tulu õiglast ja erapooletut jaotamist Euroopa Liidus.”

¹ *ELT L 328, 6.12.2008, lk 28.*

** Väljaannete talitus: üks aasta pärast käesoleva määruse jõustumist.*

Muudatusettepanek 78

**Ettepanek võtta vastu määrus
Artikkel 17 – lõige 2**

Komisjoni ettepanek

2. Artikleid 4, 7 ja 9 hakatakse kohaldama üks aasta pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

Muudatusettepanek

2. **Artikli 4 lõikeid 1–4**, artikleid 7 ja 9 hakatakse kohaldama üks aasta pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.