

6.9.2013

A7-0263/ 001-078

ÄNDRINGSFÖRSLAG 001-078

från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Betänkande

Sandrine Bélier

A7-0263/2013

Tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning i unionen

Förslag till förordning (COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD))

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning

Beaktanded -1 (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

– med beaktande av konventionen om biologisk mångfald och Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning,

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning

Skäl -1 (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(-1) Unionen har inrättat en EU-strategi för biologisk mångfald fram till 2020, vilken innebär ett åtagande från unionens sida att stärka sitt bidrag till att förhindra global förlust av biologisk mångfald före 2020.

Motivering

Konventionen om biologisk mångfald och Nagoyaprotokollet har ett gemensamt övergripande mål, nämligen att bevara den biologiska mångfalden. Det är värt att i denna förordning påminna om att EU har sin egen strategi för biologisk mångfald, vilken syftar till att förhindra global förlust av biologisk mångfald före 2020.

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning

Skäl 1

Kommissionens förslag

(1) En mängd **aktörer** inom unionen, däribland akademiska forskare och företag från olika branscher, använder genetiska resurser i sin forskning och utveckling, och några använder också traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

Ändringsförslag

(1) En mängd **användare och leverantörer** inom unionen, däribland akademiska forskare och företag från olika branscher, använder genetiska resurser i sin forskning och utveckling, och några använder också traditionell kunskap som rör genetiska resurser. **Forsknings- och utvecklingsverksamheten består i studiet och analysen av de genetiska resursernas genetiska eller biokemiska sammansättning, men även i skapandet av innovationer och praktiska tillämpningar. Ett framgångsrikt genomförande av Nagoyaprotokollet är även beroende av hur användarna och leverantörerna av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser lyckas förhandla fram ömsesidigt överenskomna villkor som främjar bevarandet av den biologiska mångfalden i enlighet med "EU:s strategi för biologisk mångfald fram till 2020".**

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning

Skäl 2

Kommissionens förslag

(2) Genetiska resurser representerar genbanken i såväl naturliga som odlade populationer och spelar en viktig och allt större roll inom många ekonomiska sektorer, som livsmedelsproduktion,

Ändringsförslag

(2) Genetiska resurser representerar genbanken i såväl naturliga som odlade populationer och spelar en viktig och allt större roll inom många ekonomiska sektorer, som livsmedelsproduktion,

skogsbruk, utveckling av läkemedel och utveckling av biobaserade **förnybara** energikällor.

skogsbruk, **bioteknik**, utveckling **och produktion** av läkemedel, **kosmetika** och utveckling av biobaserade energikällor. **Genetiska resurser spelar en betydande roll för genomförandet av lämpliga strategier för att återställa skadade ekosystem och se till att hotade arter återhämtar sig.**

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning Skäl 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(2a) Unionen erkänner det inbördes beroendet mellan samtliga länder när det gäller genetiska resurser för livsmedel och jordbruk samt dessa resursers särpräglade natur och betydelse för att världen över uppnå en tryggad livsmedelsförsörjning och för en hållbar utveckling av jordbruket när det gäller fattigdomsbekämpning och klimatförändringar, och erkänner den viktiga rollen hos det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk och FAO:s kommission för genetiska resurser för livsmedel och jordbruk på detta område.

Motivering

I förordningen bör man ta upp vilken betydelse genetiska resurser för livsmedel och jordbruk har för en tryggad livsmedelsförsörjning samt för anpassningen till klimatförändringarna.

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning Skäl 2b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(2b) Forskningen om genetiska resurser har successivt utvidgats till nya områden, särskilt oceanerna, som fortfarande utgör jordens mest utforskade och okända miljöer. Särskilt djuphaven utgör jordens

sista stora barriär, vilket ligger till grund för ett ökat intresse när det gäller forskning, prospektering och resursutnyttjande. I detta sammanhang utgör studien av den enorma biologiska mångfald som finns i djuphavens marina ekosystem ett nytt och mycket lovande forskningsområde när det gäller att upptäcka genetiska resurser med potential att användas för de mest skilda ändamål.

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning Skäl 2c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(2c) Det är en erkänd metod att utbyta alla typer av genetiska växtresurser för livsmedel och jordbruk i forsknings-, avels- och utbildningssyften enligt villkoren i det standardavtal för överföring av material som inrättats inom ramen för det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk i enlighet med vad som fastställs i samförståndsavtalet för inrättandet av det integrerade europeiska genbankssystemet (AEGIS). I artikel 4.3 i Nagoyaprotokollet erkänns att en sådan metod snarare stöder än strider mot målen i konventionen och Nagoyaprotokollet.

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning Skäl 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(3) Traditionell kunskap som finns hos ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen kan ge viktiga ledtrådar för den vetenskapliga upptäckten av *intressanta* genetiska eller biokemiska egenskaper.

(3) Traditionell kunskap som finns hos ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen kan ge viktiga ledtrådar för den vetenskapliga upptäckten av *potentiellt värdefulla* genetiska eller biokemiska egenskaper, *inbegripet kunskap,*

innovationer och sedvänjor hos ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen som har en traditionell livsstil som är relevant för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald. Rättigheterna hos ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen, som fastställs i Internationella arbetsorganisationens (ILO) konvention nr 169 om ursprungsbefolkningar och stamfolk samt i FN:s förklaring om urbefolkningars rättigheter, som antogs av FN:s generalförsamling 2007, bör respekteras, och unionens genomförandeåtgärder bör bidra till att det målet uppnås.

Motivering

Ändringsförslaget överensstämmer med artikel 8 i konventionen om biologisk mångfald och med FN:s konventioner. Ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen bidrar mycket till mångfaldens bevarande på plats tack vare att de tar till vara och utnyttjar traditionell kunskap, något som bör uppmärksammas.

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning Skäl 3a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(3a) Det är viktigt att komma ihåg att djur- och växtsorter och biologiska processer för djur- och växtproduktion inte är patenterbara enligt Europeiska patentkonventionen. När uppfinningar baseras på genetiska resurser eller på beståndsdelar av genetiska resurser, bör ansökningar som bland annat omfattar dessa resurser, produkter, inklusive derivat, och processer som uppstår vid användningen av bioteknik, eller traditionell kunskap som rör de genetiska resurserna ange resurserna, och deras ursprung bör meddelas till de berörda myndigheterna och överföras till den behöriga myndigheten. Samma skyldighet bör gälla för nya växtförädlarrättigheter.

Motivering

Det är viktigt att komma ihåg att levande ting inte kan patenteras, vilket fastställs i Europeiska patentkonventionen. Av insyns- och effektivitetsskäl, och för att åstadkomma bättre övervakning, bör hänvisningarna till genetiska resurser och deras ursprung tas med i samband med patentregistreringar.

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning

Skäl 3b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(3b) Behörigheten och ansvaret för det praktiska genomförandet av åtgärder för att skydda ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen inom unionen i överenskommelser om tillträde och fördelning av nytta skulle alljämt ligga hos medlemsstaterna och deras domstolar.

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning

Skäl 4a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(4a) Genetiska resurser bör bevaras på plats och utnyttjas på hållbara sätt, och den nytta som uppstår vid deras användning bör fördelas på ett rimligt och rättvist sätt. Detta skulle bidra till utrotningen av fattigdomen, och därmed till att FN:s millennieutvecklingsmål uppnås, vilket uppmärksammas i ingressen till Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning, vilket är fogat till konventionen om biologisk mångfald (Nagoyaprotokollet), som antogs den 29 oktober 2010 av parterna i konventionen. Som parter i konventionen har unionen och de flesta medlemsstaterna skrivit under Nagoyaprotokollet. Ett effektivt genomförande av protokollet bör stödjas.

Motivering

Man får inte glömma hur stor del av världsbefolkningen som är direkt beroende av den biologiska mångfalden som en inkomstkälla. Konsekvenserna av att välja fel strategi när det gäller genetiska resurser i de fattigaste delarna av världen skulle vara förödande för invånarna i dessa regioner. Detta uppmärksammades i Nagoyaprotokollet, som därför bör genomföras ordentligt.

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning Skäl 4b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(4b) Fördelningen av nyttan bör ses utifrån en kontext där det är utvecklingsländer med stor biologisk mångfald som utgör de främsta leverantörerna av genetiska resurser, medan användarna framför allt finns i de utvecklade länderna. Förutom att ha potential att bidra till bevarande och ett hållbart nyttjande av den biologiska mångfalden kan tillträde och fördelning av nytta även bidra till att utrota fattigdomen och till en hållbar miljö och därmed till att framsteg görs för att uppnå millennieutvecklingsmålen, något som också anges i Nagoyaprotokollets ingress. Även genomförandet av Nagoyaprotokollet bör ha till syfte att förverkliga denna potential.

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning Skäl 4c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(4c) Rätten till mat, som erkänns i artikel 25 i den allmänna förklaringen om de mänskliga rättigheterna och i artikel 11 i den internationella konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter, och rätten att åtnjuta bästa möjliga hälsa, som erkänns i artikel 12 i den internationella

konventionen om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter, är av överordnad vikt och bör alltid skyddas.

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning Skäl 4d (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(4d) Precis som de genetiska resurserna är de traditionella kunskaper som rör sådana resurser koncentrerade till utvecklingsländerna där de framför allt finns bland ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen. Dessa befolkningars rättigheter i enlighet med Internationella arbetsorganisationens (ILO) konvention nr 169 om urbefolkningar och stamfolk och FN:s förklaring om urbefolkningars rättigheter, som antogs av FN:s generalförsamling 2007, bör respekteras, och unionens genomförandeåtgärder bör underlätta detta.

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning Skäl 5

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(5) I konventionen erkänns att stater har suveräna rättigheter över naturliga resurser inom sin jurisdiktion och befogenhet att bestämma om tillträde till dessa resurser. Genom konventionen införs en skyldighet för alla parter att underlätta tillträdet till de genetiska resurser som de har suveräna rättigheter över. Dessutom är parterna skyldiga att vidta åtgärder för att på rimligt och rättvist sätt dela resultaten av forskning och utveckling och nyttan av kommersiell eller annan användning av genetiska resurser med den part som tillhandahåller sådana resurser. Delningen ska göras **enligt**

(5) I konventionen erkänns att stater har suveräna rättigheter över naturliga resurser inom sin jurisdiktion och befogenhet att bestämma om tillträde till dessa resurser. Genom konventionen införs en skyldighet för alla parter att underlätta tillträdet till de genetiska resurser, **för miljöanpassad användning av andra parter**, som de har suveräna rättigheter över. Dessutom är parterna skyldiga att vidta åtgärder för att på rimligt och rättvist sätt dela resultaten av forskning och utveckling och nyttan av kommersiell eller annan användning av genetiska resurser med den part som

ömsesidigt överenskomna villkor. Konventionen behandlar också tillträde och fördelning av nytta i fråga om kunskaper, innovationer och sedvänjor hos ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen som är relevanta för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald.

tillhandahåller sådana resurser. Delningen bör göras **först efter att förhandsgodkännande sedan information lämnats har inhämtats från det land där resursen har sitt ursprung, och nyttan bör baseras på** ömsesidigt överenskomna villkor. Konventionen behandlar också tillträde och fördelning av nytta i fråga om kunskaper, innovationer och sedvänjor hos ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen som är relevanta för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald. **Den utveckling och den nytta som uppstår till följd av användningen kan bara delas rättvist och jämlikt mellan alla berörda parter genom en balanserad och hållbar användning av de genetiska resurserna och ett legitimt deltagande av lokalsamhällena.**

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning Skäl 6

Kommissionens förslag

(6) Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning, vilket är fogat till konventionen om biologisk mångfald (nedan kallat Nagoyaprotokollet) är ett internationellt avtal som antogs den 29 oktober 2010 av parterna i konventionen. Genom Nagoyaprotokollet **utvidgas** konventionens generella bestämmelser om tillträde och fördelning av nytta i samband med användning av genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap.

Ändringsförslag

(6) Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning, vilket är fogat till konventionen om biologisk mångfald (nedan kallat Nagoyaprotokollet), är ett internationellt avtal som antogs den 29 oktober 2010 av parterna i konventionen. Genom Nagoyaprotokollet **preciseras vidare** konventionens generella bestämmelser om tillträde och fördelning av **monetär och icke-monetär** nytta i samband med användning **och efterföljande kommersialisering** av genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap.

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning Skäl 7a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(7a) Nagoyaprotokollet gäller genetiska resurser som omfattas av artikel 15 i konventionen, till skillnad från artikel 4 i konventionen, som har ett vidare tillämpningsområde. Detta innebär att Nagoyaprotokollet inte omfattar hela jurisdiktionen i artikel 4, såsom verksamhet i marina områden utanför nationell jurisdiktion. Ingenting i Nagoyaprotokollet hindrar dock parterna från att utöka dess principer till att omfatta verksamhet i sådana marina områden.

Motivering

Nagoyaprotokollets tillämpningsområde är något snävare än det som fastställs i konventionen om biologisk mångfald och omfattar inte verksamhet utanför nationella vatten, såsom exploatering utanför de exklusiva ekonomiska zonerna. Ingenting hindrar dock unionen från att gå längre i denna förordning, och i artikel 10 i protokollet planeras faktiskt för framtida mekanismer för att hantera situationer där förhandsgodkännande sedan information lämnats inte kan ges.

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning Skäl 8

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8) Det är viktigt att inrätta en tydlig och stabil ram för genomförandet av Nagoyaprotokollet som **ökar möjligheterna till naturbaserad forskning och utveckling i unionen. Det är också mycket viktigt** att förhindra användning av olagligt förvärvade genetiska resurser eller olagligt förvärvad traditionell kunskap som rör **genetiska** resurser inom unionen **och att stödja en effektiv tillämpning av de åtaganden om fördelning av nytta som fastställs i gemensamt överenskomna villkor mellan leverantörer och**

(8) Det är viktigt att inrätta en tydlig och stabil ram för genomförandet av Nagoyaprotokollet **och de relevanta bestämmelserna i konventionen** som **stöder protokollets huvudsyfte, dvs. att bevara den biologiska mångfalden, främja det hållbara nyttjandet av dess beståndsdelar och att skapa en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användningen av genetiska resurser. I detta ingår** att förhindra användning av olagligt förvärvade genetiska resurser eller olagligt förvärvad

användare.

traditionell kunskap som rör *sådana* resurser inom unionen. *Det är också mycket viktigt att öka möjligheterna när det gäller naturbaserad forskning och utveckling inom unionen, framför allt genom att rättssäkerheten förbättras i samband med nyttjandet av genetiska resurser och traditionell kunskap.*

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning
Skäl 8a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8a) Användning av olagligt förvärvade genetiska resurser eller efterföljande kommersialisering av produkter som är baserade på sådana resurser eller tillhörande traditionell kunskap bör förbjudas.

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning
Skäl 8b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8b) Den ram som skapas genom denna förordning behövs också för att bevara och stärka förtroendet mellan parterna, ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen samt intressentgrupper som är delaktiga i tillträde och fördelning av nytta av genetiska resurser.

Motivering

Majoriteten av genetiska resurser finns i länderna i syd, där befolkningarna ofta har ett nära förhållande till den biologiska mångfalden. En effektiv förordning kommer att öka våra externa partners förtroende och därmed säkerställa ett hållbart tillträde till genetiska resurser för europeiska användare.

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning

Skäl 9

Kommissionens förslag

(9) För att skapa rättssäkerhet är det viktigt att bestämmelserna om tillämpning av Nagoyaprotokollet endast ska gälla **tillträde till** genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser efter det att Nagoyaprotokollet har trätt i kraft för unionen.

Ändringsförslag

(9) För att skapa rättssäkerhet är det viktigt att bestämmelserna om tillämpning av Nagoyaprotokollet endast ska gälla **nyförvärv eller nyanvändning av** genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser **som sker eller påbörjas** efter det att Nagoyaprotokollet har trätt i kraft för unionen.

Ändringsförslag 22

Förslag till förordning

Skäl 11

Kommissionens förslag

(11) Enligt Nagoyaprotokollet avses med användning av genetiska resurser forskning och utveckling i fråga om den genetiska eller biokemiska sammansättningen av **prover av genetiskt material. Detta omfattar** forskning och utveckling i **fråga om isolerade kemiska föreningar som extraherats ur genetiskt material som man har fått tillträde till i en part till Nagoyaprotokollet.**

Ändringsförslag

(11) Enligt Nagoyaprotokollet avses med användning av genetiska resurser forskning och utveckling i fråga om den genetiska eller biokemiska sammansättningen av **genetiska resurser**. Forskning och utveckling **bör tolkas som undersökning och granskning av den genetiska eller biokemiska sammansättningen av genetiska resurser i syfte att fastställa fakta och nå slutsatser, inbegripet skapande av innovationer och praktisk tillämpning.**

Motivering

”Forskning och utveckling” såsom det förstås inom ramen för Nagoyaprotokollet ligger i linje med artikel 31.1 i Wienkonventionen om traktaträtten.

Den otydliga definitionen av ”användning”(en. ”use/utilization”) i artikel 3.6 riskerar att leda till olika tolkningar. Protokollets definition av ”användning” ska tillämpas. Termen ska användas konsekvent. Här ska definitionen av ”användning av genetiska resurser” enligt artikel 3 i förordningen återspeglas för att undvika missvisande tolkningar och garantera överensstämmelse med definitionen av ”användning” i artikel 2 i protokollet.

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning Skäl 14

Kommissionens förslag

(14) För att garantera en effektiv tillämpning av Nagoyaprotokollet bör alla användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör sådana resurser åläggas att visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att de genetiska resurser och den traditionella kunskap som används har inhämtats enligt tillämpliga rättsliga krav och ***i förekommande fall*** se till att nyttan fördelas. Med tanke på mångfalden av användare i unionen är det dock inte lämpligt att ålägga alla användare att vidta samma åtgärder för att visa tillbörlig aktsamhet. ***Därför bör det endast fastställas minimikrav på tillbörlig aktsamhet.*** De särskilda val som användare gör i fråga om de verktyg och åtgärder som används för att visa tillbörlig aktsamhet bör få stöd genom erkännande av bästa metoder och ***kompletterande åtgärder till stöd för*** sektorsspecifika uppförandekoder, avtalsmallar och riktlinjer för att öka rättssäkerheten och minska kostnaderna. Användarnas skyldighet att bevara information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta bör vara tidsbegränsad och vara förenlig med tidsåtgången för en eventuell innovation.

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning Skäl 14a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(14) För att garantera en effektiv tillämpning av Nagoyaprotokollet bör alla användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör sådana resurser åläggas att visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att de genetiska resurser och den traditionella kunskap som används har inhämtats enligt tillämpliga rättsliga krav och se till att nyttan fördelas. Med tanke på mångfalden av användare i unionen är det dock inte lämpligt att ålägga alla användare att vidta samma åtgärder för att visa tillbörlig aktsamhet. De särskilda val som användare gör i fråga om de verktyg och åtgärder som används för att visa tillbörlig aktsamhet bör få stöd genom erkännande av bästa metoder och sektorsspecifika uppförandekoder, avtalsmallar och riktlinjer för att öka rättssäkerheten och minska kostnaderna. Användarnas skyldighet att bevara information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta bör vara tidsbegränsad och vara förenlig med tidsåtgången för en eventuell innovation.

(14a) Ett framgångsrikt genomförande av Nagoyaprotokollet beror på huruvida användarna och leverantörerna av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser

*lyckas förhandla fram ömsesidigt
godkända villkor som inte endast medför
en rättvis fördelning av nyttan utan också
bidrar till Nagoyaprotokollets
övergripande mål om att bidra till
bevarandet av den biologiska mångfalden.*

Motivering

Enligt Nagoyaprotokollets mål, som definieras i protokollets artikel 1, bör fördelningen av nyttan också bidra till bevarandet av den biologiska mångfalden och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar.

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning

Skäl 16

Kommissionens förslag

(16) Bästa metoder som utvecklas av användare bör spela en viktig roll i identifieringen av åtgärder för tillbörlig aktsamhet som är särskilt lämpliga för att kunna följa systemet för tillämpning av Nagoyaprotokollet med hög rättssäkerhet och låga kostnader. Användarna bör kunna utgå från befintliga uppförandekoder för tillträde och fördelning av nytta som har utvecklats för den akademiska sektorn och för olika branscher. Användarorganisationer bör kunna ansöka hos kommissionen om att den ska avgöra om en viss kombination av förfaranden, verktyg eller mekanismer som övervakas av en organisation ska erkännas som bästa metod. Om en användare tillämpar en erkänd bästa metod bör medlemsstaternas behöriga myndigheter anse att detta minskar risken för att användaren inte ska följa bestämmelserna, vilket i sin tur motiverar en minskning av kontrollerna av att kraven är uppfyllda. Detsamma bör gälla för bästa metoder som antas av partskollektivet till Nagoyaprotokollet.

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 26

Förslag till förordning

Skäl 17

Kommissionens förslag

(17) Användare bör vid angivna tillfällen i **den kedja** av verksamheter **som utgör användning** deklarerat att de har visat tillbörlig aktsamhet. Lämpliga tidpunkter för dessa deklARATIONER är vid mottagandet av **offentliga** forskningsmedel, när en ansökan lämnas in om godkännande för försäljning av en produkt som har utvecklats på grundval av genetiska resurser eller vid tidpunkten för kommersialisering om det inte krävs godkännande för försäljning. Den deklARATION som görs vid ansökan om godkännande för försäljning **ska** inte ingå i godkännandeförfarandet i sig utan **ska** riktas till de behöriga myndigheter som utses enligt den här förordningen.

Ändringsförslag

(17) Användare bör vid angivna tillfällen i **kedjan** av verksamheter deklarerat att de har visat tillbörlig aktsamhet **och även styrka detta**. Lämpliga tidpunkter för dessa deklARATIONER är vid **fastställandet av förhandsgodkännandet sedan information lämnats och ömsesidigt överenskomna villkor, vid** mottagandet av forskningsmedel, när en ansökan lämnas in om **immateriella rättigheter hos berörda nationella, regionala eller internationella institutioner, när en ansökan lämnas in om** godkännande för försäljning av en produkt som har utvecklats på grundval av genetiska resurser eller vid tidpunkten för kommersialisering om det inte krävs godkännande för försäljning. Den deklARATION som görs vid ansökan om **immateriella rättigheter eller vid ansökan om** godkännande för försäljning **bör** inte ingå i godkännandeförfarandet i sig utan **bör** riktas till de behöriga myndigheter som utses enligt den här förordningen.

Ändringsförslag 27

Förslag till förordning

Skäl 18

Kommissionens förslag

(18) Insamling av genetiska resurser i det vilda görs **oftast** i icke-kommersiella syften **av universitetsbaserade forskare eller samlare**. I den allra största majoriteten av fallen och i så gott som alla sektorer får man tillträde till nyinsamlade genetiska resurser genom förmedlare, samlingar eller agenter som förvärvar genetiska resurser i tredjeländer.

Ändringsförslag

(18) Insamling av genetiska resurser i det vilda görs **framför allt av privata samlare och företag, ofta i kommersiella syften, och av akademiska forskare eller vetenskapliga institutioner i** icke-kommersiella syften. I den allra största majoriteten av fallen och i så gott som alla sektorer får man tillträde till nyinsamlade genetiska resurser genom förmedlare, samlingar eller agenter som förvärvar genetiska resurser i tredjeländer, **både i**

kommersiella och i icke-kommersiella syften. Syftet med denna förordning bör vara att se till att de ömsesidigt överenskomna villkoren för det inledande tillträdet som rör överföring till tredje part följs av alla berörda parter. I många fall skulle efterföljande användning eller kommersialisering kunna medföra krav på nya på förhand ömsesidigt överenskomna villkor.

Ändringsförslag 28

Förslag till förordning

Skäl 19

Kommissionens förslag

(19) Samlingar *är stora leverantörer* av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som används i unionen. *Det bör inrättas* ett system av *betrodda* samlingar i unionen. Ett sådant system *skulle garantera* att samlingar som *ingår i registret över betrodda samlingar i unionen* verkligen har vidtagit åtgärder för att enbart leverera prover av genetiska resurser till tredje personer med dokumentation som bevisar att förvärvet är lagligt och att det har fastställts ömsesidigt överenskomna villkor. Ett system med *betrodda* samlingar i unionen skulle minska risken avsevärt för att olagligt förvärvade genetiska resurser används i unionen. Medlemsstaternas behöriga myndigheter skulle kontrollera att en samling uppfyller kraven för erkännande som *betrodd* samling i unionen. Användare som förvärvar en genetisk resurs från en samling som är upptagen i unionens register *ska* anses ha visat tillbörlig aktsamhet när det gäller att söka all information som behövs. Detta bör vara särskilt fördelaktigt för akademiska forskare och små och medelstora företag.

Ändringsförslag

(19) *De flesta* samlingar *utgör de mest lättillgängliga leverantörerna* av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som används i unionen. *I egenskap av leverantörer har de en viktig roll att spela för att hjälpa andra användare i nyttjandekedjan att uppfylla sina skyldigheter. I detta syfte* bör ett system av *registrerade* samlingar *inrättas* i unionen. Ett sådant system *garanterar* att samlingar som *är registrerade på unionsnivå* verkligen har vidtagit åtgärder för att enbart leverera prover av genetiska resurser till tredje personer med dokumentation som bevisar att förvärvet är lagligt och att det har fastställts ömsesidigt överenskomna villkor. Ett system med *registrerade* samlingar i unionen skulle minska risken avsevärt för att olagligt förvärvade genetiska resurser används i unionen. Medlemsstaternas behöriga myndigheter skulle kontrollera att en samling uppfyller kraven för erkännande som *en registrerad* samling i unionen, *vilka omfattar bevis på förmåga att uppnå Nagoyaprotokollets övergripande mål när det gäller att åstadkomma en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användningen av genetiska resurser och att bidra till bevarandet av den biologiska mångfalden.* Användare

som förvärvar en genetisk resurs från en samling som är upptagen i unionens register anses ha visat tillbörlig aktsamhet när det gäller att söka all information som behövs. Detta bör vara särskilt fördelaktigt för akademiska forskare och små och medelstora företag.

Motivering

Det är viktigt att betona att kraven för erkännande som betrodd samling i unionen inte enbart bör vara tekniska. Det första kravet för erkännande som betrodd samling är förmågan att åstadkomma en rimlig och rättvis fördelning av nyttan.

Eftersom "betrodd" är en mycket värdeladdad term skulle en mer neutral term som "registrerad" vara att föredra.

Ändringsförslag 29

Förslag till förordning Skäl 19a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(19a) Registrerade samlingar i unionen bör uppfylla Nagoyaprotokollets mål. De bör bidra till ökad medvetenhet och kapacitetsuppbyggnad, i enlighet med artiklarna 21 och 22 i protokollet, i den utsträckning som de resurser som de förfogar över tillåter. Behöriga myndigheter kan överväga att för sådana ändamål tillhandahålla finansiella medel till samlingar. Varje sådan registrerad samling bör försöka bidra till insatserna för att dokumentera traditionell kunskap som rör genetiska resurser, i samarbete med ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen, myndigheter, antropologer och andra aktörer, när så är lämpligt. Sådan kunskap bör hanteras med full respekt för gällande rättigheter. Information om sådan kunskap bör offentliggöras om detta är till nytta för och inte på något sätt kränker eller begränsar gällande rättigheter.

Ändringsförslag 30

Förslag till förordning

Skäl 20

Kommissionens förslag

(20) Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör kontrollera att användarna uppfyller sina skyldigheter. I detta sammanhang bör behöriga myndigheter godta internationellt erkända intyg om efterlevnad som bevis på att de berörda genetiska resurserna har förvärvats lagligt och att det har upprättats ömsesidigt överenskomna villkor. De behöriga myndigheterna bör också föra register över de kontroller som görs och relevant information bör göras tillgänglig enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG av den 28 januari 2003 om allmänhetens tillgång till miljöinformation.

Ändringsförslag

(20) Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör kontrollera att användarna uppfyller sina skyldigheter. I detta sammanhang bör behöriga myndigheter godta internationellt erkända intyg om efterlevnad som bevis på att de berörda genetiska resurserna har förvärvats lagligt och att det har upprättats ömsesidigt överenskomna villkor. ***Om ett internationellt intyg inte finns tillgängligt bör andra rättsligt godtagbara former av efterlevnad betraktas som bevis på att de berörda genetiska resurserna har förvärvats lagligt och att ömsesidigt överenskomna villkor har upprättats.*** De behöriga myndigheterna bör också föra register över de kontroller som görs, och relevant information bör göras tillgänglig enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG av den 28 januari 2003 om allmänhetens tillgång till miljöinformation.

Ändringsförslag 31

Förslag till förordning

Skäl 22a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(22a) Unionen bör handla på ett proaktivt sätt för att säkerställa att målen i Nagoyaprotokollet kan uppnås i fråga om globala och multilaterala mekanismer för fördelning av nytta, i syfte att öka resurserna till stöd för bevarandet av den biologiska mångfalden och ett globalt hållbart nyttjande av dess beståndsdelar.

Motivering

Internationella förhandlingar med hänvisning till konventionen om biologisk mångfald pågår just nu för att genomföra den globala och multilaterala mekanismen för fördelning av nytta i enlighet med artikel 10 i Nagoyaprotokollet. Unionen är part i förhandlingarna och bör visa sitt engagemang genom att genomföra sina mål genom en unionsfond för fördelning av nytta, i avvaktan på att de globala mekanismerna upprättas för att bidra till bevarandet av den biologiska mångfalden i världen.

Ändringsförslag 32

Förslag till förordning Skäl 22b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(22b) Principen om fördelning av nytta enligt artikel 10 i Nagoyaprotokollet bör genomföras av unionen i avvaktan på att globala och multilaterala mekanismer upprättas i enlighet med Nagoyaprotokollet. Tills den multilaterala mekanismen upprättats bör en unionsfond för fördelning av nytta upprättas för att insamla medel till fördelning av nytta och på så sätt stödja bevarandet av den biologiska mångfalden i världen. Befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt bör därför delegeras till kommissionen med avseende på ingående kriterier och regler för fördelning av nytta i situationer där sådana resursers ursprungsland inte kan fastställas eller när det inte är möjligt att ge eller få ett förhandsgodkännande sedan information lämnats. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

Motivering

Det är viktigt att fastställa riktlinjer med anknytning till bestämmelserna om delegerade akter när det gäller fördelning av nytta från genetiska resurser som har sitt ursprung i områden utanför nationell jurisdiktion eller när ursprungslandet eller de ömsesidigt överenskomna villkoren inte kan fastställas, och när det gäller efterlevnadsmekanismer och upprättandet av unionsfonden för fördelning av nytta.

Ändringsförslag 33

Förslag till förordning

Skäl 23

Kommissionens förslag

(23) En unionsplattform för tillträde bör möjliggöra diskussioner om och bidra till att effektivisera villkoren för tillträde i medlemsstaterna, utformning och resultat av ordningar för tillträde, förenklat tillträde för icke-kommersiell forskning, praxis för tillträde hos samlingar i unionen, unionsintressenters tillträde i tredjeländer och utbyte av bästa metoder.

Ändringsförslag

(23) En unionsplattform för tillträde **och rimlig och rättvis fördelning av nyttan** bör möjliggöra diskussioner om och bidra till att effektivisera villkoren för tillträde i medlemsstaterna, utformning och resultat av ordningar för tillträde **och fördelning av nyttan**, förenklat tillträde **och förenklad fördelning av nyttan** för icke-kommersiell forskning, praxis för tillträde **och fördelning av nyttan** hos samlingar i unionen, unionsintressenters tillträde **och fördelning av nyttan** i tredjeländer och utbyte av bästa metoder.
Unionsplattformen bör fullt ut respektera medlemsstaternas befogenheter och syfta till att, där så är lämpligt, säkerställa medverkan från ursprungsbefolkningarnas och lokalsamhällenas sida i enlighet med Nagoyaprotokollet.

Motivering

Protokollets bestämmelser om tillträde till resurser hänvisar uttryckligen till ursprungsbefolkningarnas och lokalsamhällenas intressen. Därför är det lämpligt att förordningen gör detsamma.

Ändringsförslag 34

Förslag till förordning

Artikel 1

Kommissionens förslag

I denna förordning fastställs bestämmelser om tillträde till och fördelning av nytta från

Ändringsförslag

I denna förordning fastställs bestämmelser om **efterlevnad i fråga om** tillträde till och

genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser i enlighet med bestämmelserna i Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning, vilket är fogat till konventionen om biologisk mångfald (nedan kallat Nagoyaprotokollet).

fördelning av nytta från genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser i enlighet med bestämmelserna i Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning, vilket är fogat till konventionen om biologisk mångfald (nedan kallat Nagoyaprotokollet).

Ändringsförslag 35

Förslag till förordning Artikel 1 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Målet med denna förordning är en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användningen av genetiska resurser, för att därmed bidra till bevarandet av den biologiska mångfalden och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar i enlighet med målen i konventionen om biologisk mångfald (nedan kallad konventionen).

Motivering

Det är viktigt att påminna om syftet med Nagoyaprotokollet enligt dess artikel 1 och även om målen i ursprungskällan, nämligen konventionen om biologisk mångfald.

Ändringsförslag 36

Förslag till förordning Artikel 1 – stycke 1b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

I denna förordning anges skyldigheterna för användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Det system för Nagoyaprotokollets genomförande som inrättas genom denna förordning omfattar även mekanismer som ska underlätta för användarna att fullgöra sina skyldigheter och ramarna för de övervaknings- och kontrollmekanismer

som unionens medlemsstater ska utforma och anta. Denna förordning innehåller dessutom bestämmelser som ska uppmuntra berörda aktörer att vidta åtgärder för att öka medvetenheten om vikten av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser och om frågor som rör tillträde och fördelning av nyttan i samband med sådana resurser samt verksamhet som bidrar till kapacitetsuppbyggnad i utvecklingsländer, i enlighet med Nagoyaprotokollet.

Ändringsförslag 37

Förslag till förordning Artikel 2

Kommissionens förslag

Denna förordning ska tillämpas på genetiska resurser som stater har suveräna rättigheter till och på traditionell kunskap som rör genetiska resurser som unionen får tillträde till efter Nagoyaprotokollets ikraftträdande. Den ska också tillämpas på nyttan av användningen av genetiska resurser och på traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

Denna förordning ska inte tillämpas på genetiska resurser för vilka tillträde och fördelning av nytta regleras genom ett specialiserat internationellt instrument som unionen är en part i.

Ändringsförslag

Denna förordning ska tillämpas på genetiska resurser som stater har suveräna rättigheter till och på traditionell kunskap som rör genetiska resurser som unionen får tillträde till ***eller som unionen använder*** efter Nagoyaprotokollets ikraftträdande. Den ska också tillämpas på nyttan av användningen av genetiska resurser och på traditionell kunskap som rör genetiska resurser, ***samt på efterföljande tillämpningar och kommersialisering.***

Denna förordning ska inte tillämpas på genetiska resurser för vilka tillträde och fördelning av nytta regleras genom ett specialiserat internationellt instrument som unionen är en part i.

Denna förordning ska inte tillämpas på genetiska resurser från ett ursprungsland som beslutat att inte anta nationella bestämmelser om tillträde i enlighet med kraven i Nagoyaprotokollet eller på allmän varuhandel. Vederbörlig hänsyn bör tas till användbara och relevanta pågående arbeten eller metoder inom andra internationella organisationer.

Ändringsförslag 38

Förslag till förordning Artikel 3 – led 3

Kommissionens förslag

(3) genetiska resurser: genetiskt material med faktiskt eller potentiellt värde.

Ändringsförslag

(3) genetiska resurser: genetiskt material med faktiskt eller potentiellt värde, **eller derivat därav**.

Motivering

Derivat utgör en betydande del av genetiska resurser och bör uttryckligen omfattas av förordningen.

Ändringsförslag 39

Förslag till förordning Artikel 3 – led 3a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(3a) derivat: en naturligt förekommande biokemisk sammansättning som är ett resultat av det genetiska uttrycket eller metabolism av biologiska eller genetiska resurser, även om det inte innehåller funktionella enheter av arvs massa.

Motivering

Ändringsförslaget innehåller definitionen i artikel 2 i Nagoyaprotokollet.

Ändringsförslag 40

Förslag till förordning Artikel 3 – led 5

Kommissionens förslag

(5) användare: fysisk eller juridisk person som använder genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

Ändringsförslag

(5) användare: fysisk eller juridisk person som använder genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser **eller som senare kommersialiserar genetiska resurser, produkter som baseras på genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser.**

Ändringsförslag 41

Förslag till förordning

Artikel 3 – led 6

Kommissionens förslag

(6) användning av genetiska resurser: att bedriva forskning och utveckling som rör den genetiska eller biokemiska sammansättningen av genetiska resurser.

Ändringsförslag

(6) användning av genetiska resurser: att bedriva forskning och utveckling som rör den genetiska eller biokemiska sammansättningen av genetiska resurser, ***inbegripet genom tillämpning av bioteknik.***

Ändringsförslag 42

Förslag till förordning

Artikel 3 – led 6a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(6a) Kommersialisering: betyder i denna förordning tillhandahållande av en produkt på unionsmarknaden.

Ändringsförslag 43

Förslag till förordning

Artikel 3 – led 6b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(6b) bioteknik: varje användning av teknik som använder biologiska system, levande organismer eller derivat därav för att skapa eller modifiera produkter eller processer för en specifik användning.

Motivering

Ändringsförslaget innehåller definitionen enligt artikel 2 i Nagoyaprotokollet.

Ändringsförslag 44

Förslag till förordning Artikel 3 – led 8a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8a) olagligt förvärvade genetiska resurser: genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som förvärvats i strid med gällande internationell och nationell lagstiftning om tillträde och fördelning av nytta i ursprungslandet.

Ändringsförslag 45

Förslag till förordning Artikel 3 – led 11

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(11) internationellt erkänt intyg om efterlevnad: ett tillstånd för tillträde eller motsvarande dokument som har utfärdats av en behörig nationell myndighet i enlighet med artikel 6.3 e i Nagoyaprotokollet och som är tillgängligt för samordningskontoret för tillträde och fördelning av nytta.

(Berör inte den svenska versionen.)

Ändringsförslag 46

Förslag till förordning Artikel 3 – led 12

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(12) samordningskontoret för tillträde och fördelning av nytta: den globala informationsdelningsportal som inrättats enligt artikel 14.1 i Nagoyaprotokollet.

(Berör inte den svenska versionen.)

Ändringsförslag 47

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt -1 (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

-1. Användning av olagligt förvärvade genetiska resurser ska vara förbjuden i unionen.

Ändringsförslag 48

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Användare ska visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att genetiska resurser och traditionell kunskap som rör använda genetiska resurser har inhämtats **enligt** gällande lagstiftning eller tillsynskrav för tillträde och fördelning av nytta samt att **eventuell** nytta fördelas rimligt och rättvist enligt **villkor som parterna har kommit överens om**. Användare ska söka, bevara och överföra till efterföljande användare information som är **relevant** för tillträde och fördelning av nytta.

1. Användare ska visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att genetiska resurser och traditionell kunskap som rör använda genetiska resurser har inhämtats **med förhandsgodkännande sedan information lämnats och på grundval av ömsesidigt överenskomna villkor i enlighet med** gällande lagstiftning eller tillsynskrav för tillträde och fördelning av nytta samt att nytta fördelas rimligt och rättvist enligt **dessa överenskomna villkor**. Användare ska söka, bevara och överföra till efterföljande användare **all** information **och alla handlingar** som är **relevanta** för tillträde och fördelning av nytta **och för efterlevnaden av bestämmelserna i denna förordning**.

Ändringsförslag 49

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap ska endast överföras till andra användare om detta sker i enlighet med det internationellt erkända intyget om efterlevnad och ömsesidigt

överenskomna villkor eller ett förhandsgodkännande sedan information lämnats och ömsesidigt överenskomna villkor. Om det inte finns ömsesidigt överenskomna villkor, eller om efterföljande användare räknar med att använda de genetiska resurserna eller den traditionella kunskapen under förutsättningar som inte är inkluderade i de förhandsvillkoren, måste användarna söka ömsesidigt överenskomna villkor från ursprungslandet.

Ändringsförslag 50

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 1b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1b. Om de genetiska resursernas ursprungsland inte kan fastställas eller det inte är möjligt att ge eller få ett förhandsgodkännande sedan information lämnats, ska nya användare avsätta bidrag till en EU-fond för fördelning av nyttan för att bevara den biologiska mångfalden i världen, tills en global multilateral mekanism för fördelning av nytta har inrättats i enlighet med artikel 10 i Nagoyaprotokollet.

Ändringsförslag 51

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. Användare ska

(a) söka, bevara och överföra till efterföljande användare information om

2. Användare ska

(a) söka, bevara och överföra till efterföljande användare information om *det internationellt erkända intyget om efterlevnad när det gäller genetiska resurser som förvärvats från parter i Nagoyaprotokollet som har reglerat tillträde till sina genetiska resurser i*

- (1) datum och plats för tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör sådana resurser,
- (2) beskrivningen av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana använda resurser, inbegripet tillgängliga unika identifieringsnummer,
- (3) källan som resurserna eller kunskapen hämtades direkt från samt efterföljande användare av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser,
- (4) förekomst eller avsaknad av rättigheter eller skyldigheter som rör tillträde och fördelning av nytta,
- (5) **beslut om** tillträde och i förekommande fall ömsesidigt överenskomna villkor,

- (b) inhämta ytterligare information eller bevis om det fortfarande råder tvivel om att tillträdet eller användningen är lagligt,
- (c) inhämta ett korrekt tillstånd till tillträde, upprätta ömsesidigt överenskomna villkor, eller avsluta användningen om det framkommer att användningen inte har skett enligt gällande lagstiftning eller tillsynskrav för användning och fördelning av nytta.

enlighet med artikel 6 i Nagoyaprotokollet, liksom om innehållet i de ömsesidigt överenskomna villkoren, eller information om

- (1) datum och plats för tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör sådana resurser,
- (2) beskrivningen av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana använda resurser, inbegripet tillgängliga unika identifieringsnummer,
- (3) källan som resurserna eller kunskapen hämtades direkt från samt efterföljande användare av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser,
- (4) förekomst eller avsaknad av rättigheter eller skyldigheter som rör tillträde och fördelning av nytta,
- (5) **tillstånd för** tillträde och i förekommande fall ömsesidigt överenskomna villkor, **inklusive mekanismer för fördelning av nyttan,**

(6) tillämpning av bestämmelserna om tillträde och fördelning av nyttan hos de specialiserade internationella instrument som avses i artikel 2, som kan begränsa eller minska användarens skyldigheter enligt denna förordning, i vilket fall informationen även ska ange att användningen omfattas av de specialiserade instrumenten,

- (b) inhämta ytterligare information eller bevis om det fortfarande råder tvivel om att tillträdet eller användningen är lagligt,
- (c) inhämta ett korrekt tillstånd till tillträde, upprätta ömsesidigt överenskomna villkor, eller avsluta användningen om det framkommer att användningen inte har skett enligt gällande lagstiftning eller tillsynskrav för användning och fördelning av nytta.

Ändringsförslag 52

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Användarna ska bevara den information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta i tjugo år efter utgången av **användningsperioden**.

Ändringsförslag

3. Användarna ska bevara den information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta i tjugo år efter utgången av **perioden för användning eller efterföljande kommersialisering**.

Ändringsförslag 53

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4a. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 14a för att fastställa reglerna för fördelning av nytta i enlighet med punkt 4a senast den ...¹. Reglerna ska medföra krav på fördelning av nytta på åtminstone bästa praxis-nivå i den berörda sektorn och villkor för fördelning av icke-monetär nytta.

¹ EUT: sex månader efter denna förordnings ikraftträdande.

Ändringsförslag 54

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 4b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4b. När användare förhandlar om ömsesidigt överenskomna villkor med tillhandahållarna av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser ska de sträva efter att garantera att dessa villkor bidrar till bevarandet av den biologiska mångfalden

och det hållbara nyttjandet av dess beståndsdelar samt till tekniköverföring till utvecklingsländer.

Motivering

Enligt Nagoyaprotokollets syfte, som definieras i protokollets artikel 1, bör fördelningen av nyttan också bidra till bevarandet av den biologiska mångfalden och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar. I artikel 1 görs också en uttrycklig hänvisning till tekniköverföring. Eftersom leverantörer och användare sinsemellan måste komma fram till ömsesidigt överenskomna villkor, är de båda tillsammans ansvariga för att garantera att dessa ömsesidigt överenskomna villkor ökar, och inte minskar, den biologiska mångfalden.

Ändringsförslag 55

Förslag till förordning Artikel 5

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 5

utgår

Betrodda samlingar i unionen

1. Kommissionen ska upprätta och underhålla ett unionsregister över betrodda samlingar. Registret ska vara webbaserat, lättillgängligt för användare och omfatta samlingar av genetiska resurser som uppfyller kriterierna för betrodda samlingar i unionen.

2. Varje medlemsstat ska på begäran av en samling inom dess jurisdiktion överväga att föra in denna samling i unionens register över betrodda samlingar. Efter att ha kontrollerat att samlingen uppfyller de kriterier som anges i punkt 3 ska medlemsstaten utan dröjsmål informera kommissionen om samlingens namn, kontaktuppgifter och typ. Kommissionen ska utan dröjsmål föra in den mottagna informationen i unionens register över betrodda samlingar.

3. För att en samling ska föras in i unionens register över betrodda samlingar måste samlingens ägare visa sin förmåga att

(a) tillämpa standardiserade förfaranden för att utbyta prover på genetiska resurser

och tillhörande information med andra samlingar och tillhandahålla prover på genetiska resurser och tillhörande information till tredje personer för användning,

(b) endast leverera prover på genetiska resurser och tillhörande information till tredje personer för användning som har dokumentation som bevisar att resurserna och informationen har tagits fram enligt tillämpliga rättsliga krav och, i förekommande fall, ömsesidigt överenskomna villkor för rimlig och rättvis fördelning av nytta,

(c) föra register över alla prover på genetiska resurser och tillhörande information som lämnas till tredje personer för deras användning,

(d) införa eller använda unika identifieringsnummer för prover på genetiska resurser som lämnas till tredje personer,

(e) använda lämpliga spårnings- och övervakningsverktyg för att utbyta prover på genetiska resurser och tillhörande information med andra samlingar.

4. Medlemsstaterna ska regelbundet kontrollera att varje samling under deras jurisdiktion som ingår i unionens register över betrodda samlingar verkligen tillämpar de åtgärder som anges i punkt 3.

Medlemsstaterna ska utan dröjsmål meddela kommissionen om en samling under deras jurisdiktion som ingår i unionens register inte längre uppfyller kraven i punkt 3.

5. Om det finns bevis på att en samling som ingår i unionens register över betrodda samlingar inte vidtar de åtgärder som anges i punkt 3 ska den berörda medlemsstaten utan dröjsmål identifiera korrigerande åtgärder i dialog med ägaren till den berörda samlingen.

Kommissionen ska ta bort en samling från unionens register över betrodda samlingar om den, särskilt på grundval av

information som lämnats enligt punkt 4, har konstaterat att en samling som ingår i unionens register över betrodda samlingar står inför betydande eller varaktiga svårigheter att följa punkt 3.

6. Kommissionen ska ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa förfarandena för att tillämpa punkterna 1–5 i denna artikel. Genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som anges i artikel 15.2.

Ändringsförslag 56

Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Kommissionen ska, även på internet, offentliggöra en förteckning över de behöriga myndigheterna. Kommissionen ska hålla förteckningen aktuell.

Ändringsförslag

2. Kommissionen ska, även på internet, offentliggöra en förteckning över de behöriga myndigheterna. Kommissionen ska hålla förteckningen aktuell. ***Särskild uppmärksamhet ska fästas vid de yttersta randområdena, med tanke på hur betydelsefulla och känsliga de genetiska resurser som återfinns där är, och i syfte att undvika alla former av missbruk.***

Ändringsförslag 57

Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(3a) Den kontaktpunkt som utses av kommissionen i enlighet med punkt 3 ska garantera samråd med de berörda unionsorgan som inrättats enligt förordning (EG) nr 338/97¹ samt med de nationella myndigheter som genomför denna förordning.

¹ EGT L 61, 3.3.1997, s. 1.

Motivering

Förordning (EG) nr 338/97 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem, är allmänt känd som EU:s förordning om handel med vilda djur och växter. Inrättandet av en mekanism för att säkra en effektiv samordning mellan de nationella myndigheter som är ansvariga för genomförandet av Cites och Nagoyaprotokollet är nödvändigt för att på ett effektivt sätt kunna ta itu med både olaglig och ohållbar handel.

Ändringsförslag 58

Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 3b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3b. De behöriga myndigheterna och kontaktpunkterna för tillträde och fördelning av nytta ska ge råd till allmänheten och till potentiella användare som söker information om genomförandet av denna förordning och om de relevanta bestämmelserna i konventionen och Nagoyaprotokollet i unionen.

Ändringsförslag 59

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Medlemsstaterna och kommissionen ska kräva att alla mottagare av offentlig forskningsfinansiering som rör användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser ska deklarerat att de kommer att visa tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4.

utgår

Ändringsförslag 60

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. Användare ska lämna en deklARATION till

2. Användare ska lämna en deklARATION till

de behöriga myndigheter som har utsetts enligt artikel 6.1 om att de har **visat tillbörlig aktsamhet** enligt artikel 4 **när de begärde tillstånd för försäljning av en produkt som utvecklats på grundval av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser, eller vid tidpunkten för kommersialisering om det inte krävs tillstånd för försäljning.**

de behöriga myndigheter som har utsetts enligt artikel 6.1 om att de har **fullgjort skyldigheterna** enligt artikel 4 **och ska lämna relaterad information** vid

(a) upprättandet av ett förhandsgodkännande sedan information lämnats och ömsesidigt överenskomna villkor,

(b) mottagandet av forskningsmedel som rör användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör sådana resurser,

(c) ansökan om patent eller nya växtförädlarrättigheter hos relevanta nationella, regionala och internationella institutioner, vilket bland annat omfattar inhämtade genetiska resurser, produkter, inklusive derivat, och processer som uppstår vid användningen av bioteknik, eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser,

(d) begäran om tillstånd för försäljning av en produkt som utvecklats på grundval av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser, eller

(e) tidpunkten för kommersialisering om det inte krävs tillstånd för försäljning.

Ändringsförslag 61

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. De behöriga myndigheterna ska **varannat år** översända den information som tagits emot **enligt punkterna 1 och 2 till kommissionen. Kommissionen ska sammanfatta den mottagna informationen och göra den tillgänglig för samordningskontoret för tillträde och**

Ändringsförslag

3. De behöriga myndigheterna ska **verifiera den information som lämnats enligt punkt 2 led b–e och inom tre månader** översända den information som tagits emot **enligt denna artikel** till samordningskontoret för tillträde och fördelning av nytta, **kommissionen och om**

fördelning av nytta.

lämpligt de behöriga myndigheterna i den berörda staten. Kommissionen ska inom tre månader sammanfatta den mottagna informationen och offentliggöra den i ett lättillgängligt, öppet och webbaserat format.

Ändringsförslag 62

Förslag till förordning Artikel 8

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Bästa metoder

utgår

Alla sammanslutningar av användare får lämna in en ansökan till kommissionen om att en kombination av förfaranden, verktyg eller mekanismer som sammanslutningen har utvecklat och övervakar ska erkännas som bästa metod. Ansökan ska underbyggas med bevis och information.

Om kommissionen på grundval av information och bevis som en sammanslutning av användare lämnat in till den konstaterar att den specifika kombinationen av förfaranden, verktyg eller mekanismer, om den verkligen tillämpas av en användare, innebär att användaren kan uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 4 och 7, ska kommissionen erkänna denna kombination som bästa metod.

En sammanslutning av användare ska informera kommissionen om alla ändringar eller uppdateringar av en erkänd bästa metod som har erkänts enligt punkt 2.

Om bevis från behöriga myndigheter i medlemsstaterna eller från andra källor tyder på att det finns upprepade fall där användare som tillämpar en bästa metod inte uppfyller sina skyldigheter enligt denna förordning ska kommissionen i dialog med den berörda sammanslutningen av användare

undersöka om dessa upprepade fall av bristande efterlevnad innebär att det finns brister i den bästa metoden.

Kommissionen ska återkalla erkännandet av en bästa metod om den har konstaterat att ändringar av denna metod äventyrar användarens förmåga att uppfylla villkoren i artiklarna 4 och 7 eller när upprepade fall av bristande efterlevnad hos användaren beror på brister i metoden.

Kommissionen ska upprätta och uppdatera ett internetbaserat register över erkända bästa metoder. Detta register ska i ett avsnitt innehålla bästa metoder som har erkänts av kommissionen enligt punkt 2 i denna artikel och i ett annat avsnitt innehålla bästa metoder som har antagits på grundval av artikel 20.2 i Nagoyaprotokollet.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa förfarandena för att tillämpa punkterna 1–5 i denna artikel. Genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som anges i artikel 15.2.

Ändringsförslag 63

Förslag till förordning

Artikel 9

Kommissionens förslag

1. De behöriga myndigheterna ska göra kontroller för att verifiera att användarna uppfyller kraven i artiklarna 4 och 7.
2. De kontroller som avses i punkt 1 i denna artikel ska utföras enligt en plan som ses över regelbundet och som följer en riskbaserad metod. *När medlemsstater utvecklar denna riskbaserade metod ska de ta hänsyn till att en användares tillämpning av en bästa metod som erkänts enligt artikel 8.2 i denna förordning eller enligt artikel 20.2 i*

Ändringsförslag

1. De behöriga myndigheterna ska göra kontroller för att verifiera att användarna uppfyller kraven i artiklarna 4 och 7.
2. De kontroller som avses i punkt 1 i denna artikel ska utföras enligt en plan som ses över regelbundet och som följer en riskbaserad metod, *vars huvudprinciper ska fastställas av kommissionen i enlighet med det förfarande som avses i artikel 15.2.*

Nagoyaprotokollet minskar den användarens risk för icke-efterlevnad.

3. Kontroller **får** utföras när en behörig myndighet har relevant information, inbegripet på grundval av styrkta farhågor som uttrycks av tredje parter om att en användare inte följer bestämmelserna i denna förordning.

4. De kontroller som avses i punkt 1 ska minst omfatta följande:

(a) Granskning av de åtgärder som en användare har vidtagit för att visa tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4.

(b) Granskning av handlingar och register som visar att tillbörlig aktsamhet har visats enligt artikel 4 för specifika användningsområden.

(c) Stickprov, inklusive fältbesök.

(d) Granskning av tillfällena då en användare varit skyldig att göra deklARATIONER enligt artikel 7.

5. De behöriga myndigheterna ska godta ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad som bevis på att den genetiska resurs som intyget gäller har inhämtats med förhandsgodkännande och att ömsesidigt överenskomna villkor har upprättats enligt kraven i den inhemska lagstiftningen eller tillsynskraven för tillträde och fördelning av nytta hos den part i Nagoyaprotokollet som utfärdar förhandsgodkännandet.

6. Användarna ska ge allt bistånd som krävs för att underlätta de kontroller som avses i punkt 1, särskilt i fråga om tillgång till lokaler och presentation av handlingar eller register.

7. När brister har upptäckts vid de kontroller som anges i **punkt 1** i denna

3. **Ytterligare** kontroller **ska** utföras när en behörig myndighet har relevant information, inbegripet på grundval av styrkta farhågor som uttrycks av tredje parter om att en användare inte följer bestämmelserna i denna förordning.

4. De kontroller som avses i punkt 1 ska minst omfatta följande:

(a) Granskning av de åtgärder som en användare har vidtagit för att visa tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4.

(b) Granskning av handlingar och register som visar att tillbörlig aktsamhet har visats enligt artikel 4 för specifika användningsområden.

(c) Stickprov, inklusive fältbesök.

(d) Granskning av tillfällena då en användare varit skyldig att göra deklARATIONER enligt artikel 7.

5. De behöriga myndigheterna ska godta ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad som bevis på att den genetiska resurs som intyget gäller har inhämtats med förhandsgodkännande *sedan information lämnats* och att ömsesidigt överenskomna villkor har upprättats enligt kraven i den inhemska lagstiftningen eller tillsynskraven för tillträde och fördelning av nytta hos den part i Nagoyaprotokollet som utfärdar förhandsgodkännandet *sedan information lämnats*. ***Om ett internationellt erkänt intyg inte finns tillgängligt ska andra rättsligt godtagbara former av efterlevnad betraktas som tillräckliga bevis för att de berörda genetiska resurserna har förvärvats lagligt och att ömsesidigt överenskomna villkor har upprättats.***

6. Användarna ska ge allt bistånd som krävs för att underlätta de kontroller som avses i punkt 1, särskilt i fråga om tillgång till lokaler och presentation av handlingar eller register.

7. När brister har upptäckts vid de kontroller som anges i **punkterna 1 och 3** i

artikel, ska den behöriga myndigheten utfärda ett meddelande om korrigerande åtgärder som användaren ska vidta, utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 11.

Medlemsstaterna *får även*, beroende på vilka brister som upptäckts, omedelbart vidta provisoriska åtgärder, bland annat beslag av olagligt förvärvade genetiska resurser och tillfälligt upphörande av särskilda användningsverksamheter.

8. Kommissionen ska ges befogenhet att anta **genomförandeakter** för att fastställa förfarandena för att tillämpa punkterna 1–7 i denna artikel. **Genomförandeakter ska antas** i enlighet med *det granskningsförfarande som anges i artikel 15.2.*

Ändringsförslag 64

Förslag till förordning Artikel 10 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Den information som avses i punkt 1 ska göras tillgänglig enligt direktiv 2003/4/EG.

denna artikel, *eller efter verifiering enligt artikel 7.2*, ska den behöriga myndigheten utfärda ett meddelande om korrigerande åtgärder som användaren ska vidta, utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 11.

Om inget positivt eller tillfredsställande svar lämnas av användaren får medlemsstaterna, beroende på vilka brister som upptäckts, omedelbart vidta provisoriska åtgärder, bland annat beslag av olagligt förvärvade genetiska resurser och tillfälligt upphörande av särskilda användningsverksamheter **inklusive kommersialisering av produkter som är baserade på genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap. Dessa provisoriska åtgärder ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.**

8. Kommissionen ska ges befogenhet att anta **delegerade akter i enlighet med artikel 14a** för att fastställa förfarandena för att tillämpa punkterna 1–7 i denna artikel **och definiera rättssäkerhetsgarantier, till exempel rätten att överklaga**, i enlighet med **bestämmelserna i artikel 7 och artiklarna 9–11.**

Ändringsförslag

2. Den information som avses i punkt 1 ska göras tillgänglig enligt direktiv 2003/4/EG **i ett lättillgängligt, öppet och webbaserat format.**

Ändringsförslag 65

Förslag till förordning Artikel 11 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. De påföljder som fastställs ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Dessa påföljder får omfatta

(a) böter,

(b) omedelbart upphörande av särskilda användningsverksamheter,

(c) beslag av olagligt förvärvade genetiska resurser.

Ändringsförslag

2. De påföljder som fastställs ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Dessa påföljder får omfatta

(a) böter ***som står i proportion till värdet på de användningsverksamheter som rör de berörda genetiska resurserna, så att de ansvariga åtminstone förlorar den vinst som härrör från överträdelsen,***

(b) omedelbart upphörande av särskilda användningsverksamheter ***inklusive kommersialisering av produkter som är baserade på genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap,***

(c) beslag av olagligt förvärvade genetiska resurser.

Ändringsförslag 66

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. De behöriga myndigheterna ska samarbeta med varandra, med administrativa myndigheter i tredjeländer och med kommissionen för att se till att användare följer denna förordning.

Ändringsförslag

1. De behöriga myndigheterna ska samarbeta med varandra, med administrativa myndigheter i tredjeländer och med kommissionen för att ***främja ett effektivt samarbete och*** se till att användare följer denna förordning. ***Samarbete ska även ske med andra berörda aktörer, t.ex. samlings-, icke-statliga organisationer och företrädare för ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen när detta har betydelse för ett korrekt genomförande av Nagoyaprotokollet och denna förordning.***

Ändringsförslag 67

Förslag till förordning

Artikel 12 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. De behöriga myndigheterna ska utbyta information med de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater och kommissionen om allvarliga brister som har upptäckts vid de kontroller som avses i **artikel 9.1** och om de typer av påföljder som tillämpats enligt artikel 11.

Ändringsförslag

2. De behöriga myndigheterna ska utbyta information med de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater och kommissionen om ***hur de organiserar sitt kontrollsystem för övervakning av användarnas efterlevnad av denna förordning, om*** allvarliga brister som har upptäckts vid de kontroller som avses i ***artiklarna 9.4 och 10.1 och*** om de typer av påföljder som tillämpats enligt artikel 11.

Ändringsförslag 68

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. Kommissionen ska samarbeta med Europeiska patentverket och Världsorganisationen för den intellektuella äganderätten för att se till att hänvisning till genetiska resurser och deras ursprung görs när ett patent registreras.

Ändringsförslag 69

Förslag till förordning Artikel 13 – rubriken

Kommissionens förslag

Unionsplattform för tillträde

Ändringsförslag

Unionsplattform för tillträde ***och fördelning av nytta***

Ändringsförslag 70

Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 1

Kommissionens förslag

1. Härmed inrättas en unionsplattform för tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

Ändringsförslag

1. Härmed inrättas en unionsplattform för tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser **och en rimlig och rättvis fördelning av nytta. Medlemsstater som planerar att anta bestämmelser om tillträde till sina genetiska resurser ska först genomföra en konsekvensbedömning av dessa bestämmelser och överlämna resultaten till unionsplattformen för behandling i enlighet med förfarandet i punkt 5 i denna artikel.**

Ändringsförslag 71

**Förslag till förordning
Artikel 13 – punkt 2**

Kommissionens förslag

2. Unionsplattformen ska bidra till att effektivisera villkoren för tillträde på unionsnivå genom att diskutera relevanta frågor, bland annat utformning och resultat av ordningar för tillträde som inrättats i medlemsstaterna, förenklat tillträde för icke-kommersiell forskning, praxis för tillträde hos samlingar i unionen, unionsintressenters tillträde i tredjeländer **och utbyte** av bästa metoder.

Ändringsförslag

2. Unionsplattformen ska bidra till att effektivisera villkoren för tillträde på unionsnivå genom att diskutera relevanta frågor, bland annat utformning och resultat av ordningar för tillträde som inrättats i medlemsstaterna, **främjande av forskning som bidrar till att den biologiska mångfalden bevaras och används på ett hållbart sätt, framför allt i utvecklingsländerna, inklusive** förenklat tillträde för icke-kommersiell forskning, praxis för tillträde hos samlingar i unionen, unionsintressenters tillträde i tredjeländer **i enlighet med ömsesidigt överenskomna villkor efter förhandsgodkännande sedan information lämnats, fördelning av nytta, införande och vidareutveckling av bästa metoder samt tvistlösningsmekanismernas funktionssätt.**

Ändringsförslag 72

Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Unionsplattformen får ge icke-bindande rådgivning, vägledning eller yttranden i frågor som ingår i dess mandat.

Ändringsförslag

3. Unionsplattformen får ge icke-bindande rådgivning, vägledning eller yttranden i frågor som ingår i dess mandat. **All rådgivning, vägledning eller alla yttranden ska ta vederbörlig hänsyn till kravet på medverkan av berörda ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen.**

Motivering

Enligt artikel 6 i protokollet ska parterna, i tillämpliga fall, vidta åtgärder för att involvera ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen där dessa har rätt att bevilja tillträde. Unionsplattformen bör uttryckligen åläggas att respektera dessa bestämmelser.

Ändringsförslag 73

Förslag till förordning

Artikel 14 – led da-df (nya)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(da) vidta åtgärder för att stödja, bland annat genom befintliga forskningsprogram, samlingar som bidrar till bevarandet av den biologiska mångfalden, men som inte har tillräckliga medel för att registrera sina samlingar i unionens register,

(db) i situationer där genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap används olagligt, eller strider mot förhandsgodkännande sedan information lämnats eller ömsesidigt överenskomna villkor, se till att leverantörer som är behöriga att bevilja tillträde till genetiska resurser och underteckna ömsesidigt överenskomna villkor har rätt att väcka talan för att förhindra eller avbryta användningen, även genom föreläggande, och söka ersättning för eventuella skador som uppstår till följd av användningen, samt, när så är lämpligt, för beslaget av

de berörda genetiska resurserna,

(dc) uppmuntra användare och leverantörer att använda den nytta som uppstår vid användning eller efterföljande kommersialisering av genetiska resurser för att bevara den biologiska mångfalden och gynna ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar,

(dd) på begäran stödja, bland annat genom kapacitetsuppbyggnad, regionalt samarbete för fördelning av nytta avseende gränsöverskridande genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap,

(de) överväga om de tillgängliga genetiska resurser som härstammar från varje medlemsstat behöver katalogiseras i enlighet med artikel 7 i konventionen, för att få bättre kunskap om biologisk mångfald,

(df) stödja forskning och utveckling av genetiska kataloger både inom unionen och i tredjeländer.

Ändringsförslag 74

Förslag till förordning Artikel 14a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 14a

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

*2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 4.4b och 9.8 ska ges till kommissionen för en period av fem år från och med den ...*¹.*

Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte

Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 4.4a och 9.8 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

5. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 4.4a och 9.8 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

****1 OJ please insert date: the date referred to in Article 17(1)***

Motivering

Delegerade akter är nödvändiga för upprättandet av reglerna för fördelning av nytta för användning av genetiska resurser som har sitt ursprung i områden utanför nationell jurisdiktion eller när ursprungslandet inte kan fastställas, för förfaranden för kontroller av användarnas efterlevnad och genomförande av den riskbaserade metoden, och för inrättandet av unionsfonden för fördelning av nytta, eftersom dessa akter kompletterar icke-väsentliga delar av förordningen.

Ändringsförslag 75

Förslag till förordning Artikel 15a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 15a

Samrådsforum

Kommissionen ska vid genomförandet av denna förordning säkerställa en jämn fördelning av medlemsstaternas företrädare och relevanta leverantörsorganisationer, användarorganisationer, mellanstatliga och icke-statliga organisationer samt företrädare för ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen. Dessa parter ska i synnerhet bidra till utarbetandet och översynen av delegerade akter i enlighet med artiklarna 4.4a och 9.8, och till genomförandet av artiklarna 5, 7 och 8, samt till eventuella riktlinjer för upprättande av ömsesidigt överenskomna villkor. Parterna ska mötas i ett samrådsforum. Kommissionen ska fastställa arbetsordningen för forumet.

Motivering

Experter från medlemsstaterna och intresseorganisationer bör ges möjlighet att delta i och bidra till genomförandet av förordningen, inbegripet utkasten till delegerade akter och genomförandeakter. Detta koncept överensstämmer med samrådsforummodellen i direktiv 2009/125/EG om ekodesign.

Ändringsförslag 76

Förslag till förordning Artikel 16 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. Vart **tionde år** efter sin första rapport ska kommissionen på grundval av rapporterna om och erfarenheterna av tillämpningen av denna förordning, se över denna förordnings funktion och effektivitet. I sina rapporter ska kommissionen särskilt överväga de administrativa följderna för

3. Vart **femte år** efter sin första rapport ska kommissionen på grundval av rapporterna om och erfarenheterna av tillämpningen av denna förordning, se över denna förordnings funktion och effektivitet. I sina rapporter ska kommissionen särskilt överväga de administrativa följderna för

offentliga forskningsinstitutioner, små och medelstora företag och mikroföretag. Den ska också överväga behovet av ytterligare insatser på unionsnivå om tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

särskilda sektorer, offentliga forskningsinstitutioner, små och medelstora företag och mikroföretag. Den ska också överväga **behovet av att granska genomförandet av bestämmelserna i denna förordning om traditionell kunskap som rör genetiska resurser mot bakgrund av utvecklingen i andra relevanta internationella organisationer och behovet av ytterligare insatser på unionsnivå om tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser i syfte att genomföra artiklarna 5.2, 6.2 och 12 i Nagoyaprotokollet och respektera ursprungsbefolkningars och lokalsamhällens rättigheter.**

Ändringsförslag 77

Förslag till förordning Artikel 16a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 16a

Ändring till direktiv 2008/99/EG

Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/99/EG av den 19 november 2008 om skydd för miljön genom straffrättsliga bestämmelser¹ ändras härmed, med verkan från och med den ..., enligt följande:*

(1) I artikel 3 ska följande led läggas till:

”(j) Olagligt förvärv av genetiska resurser”

(2) I bilaga A ska följande strecksats läggas till:

”– Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr .../2013 av den ... om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning i unionen”.

¹ EUT L 328, 6.12.2008, s. 28.

* EUT: ett år efter denna förordnings ikraftträdande.

Ändringsförslag 78

Förslag till förordning Artikel 17 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Artiklarna 4, 7, och 9 ska tillämpas ett år efter det att denna förordning har trätt i kraft.

Ändringsförslag

2. Artiklarna **4.1–4**, 7, och 9 ska tillämpas ett år efter det att denna förordning har trätt i kraft.