



EVROPSKÝ PARLAMENT

2009 - 2014

Dokument ze zasedání

A7-0263/2013

16. 7. 2013

*****I**
ZPRÁVA

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání v Unii
(COM(2012)576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD))

Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

Zpravodajka: Sandrine Bélier

Vysvětlivky

- * Postup konzultace
- *** Postup souhlasu
- ***I Řádný legislativní postup (první čtení)
- ***II Řádný legislativní postup (druhé čtení)
- ***III Řádný legislativní postup (třetí čtení)

(Druh postupu závisí na právním základu navrženém v návrhu aktu.)

Pozměňovací návrhy k návrhu aktu

V pozměňovacích návrzích Parlamentu je pozměněný text zvýrazněn ***tučnou kurzivou***. Zvýraznění *normální kurzivou* je upozorněním pro technická oddělení a označuje části návrhu aktu, u nichž je navržena oprava, a má sloužit k usnadnění vypracování konečného znění (např. zjevné chyby nebo vynechání textu v některé jazykové verzi). Tyto navržené opravy podléhají dohodě příslušných oddělení.

V záhlaví každého pozměňovacího návrhu k existujícímu aktu, který má být návrhem aktu pozměněn, je na třetím řádku uveden existující akt a na čtvrtém řádku ustanovení existujícího aktu, kterého se pozměňovací návrh týká. Převzaté části ustanovení existujícího aktu, které Parlament hodlá změnit, zatímco návrh aktu tento úsek nezmění, jsou označeny **tučně**. Případné vypuštění takovýchto úseků se označuje [...].

OBSAH

	Strana
NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU.....	5
VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ	53
STANOVISKO VÝBORU PRO ROZVOJ.....	56
STANOVISKO VÝBORU PRO ZEMĚDĚLSTVÍ A ROZVOJ VENKOVA.....	95
STANOVISKO VÝBORU PRO RYBOLOV	118
POSTUP	125

NÁVRH LEGISLATIVNÍHO USNESENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU

o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání v Unii (COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Evropský parlament,

- s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2012)0576),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 2 a čl. 192 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu s nimiž předložila Komise svůj návrh Parlamentu (C7-0322/2012),
 - s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,
 - s ohledem na odůvodněná stanoviska předložená v rámci protokolu č. 2 o používání zásad subsidiarity a proporcionality francouzským senátem, italským senátem a švédským parlamentem, v nichž se uvádí, že návrh legislativního aktu není v souladu se zásadou subsidiarity,
 - s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 20. března 2013¹,
 - po konzultaci s Výborem regionů,
 - s ohledem na článek 55 jednacího řádu,
 - s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin a na stanoviska Výboru pro rozvoj, Výboru pro zemědělství a rozvoj venkova a Výboru pro rybolov (A7-0263/2013]),
1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;
 2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, bude-li mít v úmyslu svůj návrh podstatně změnit nebo jej nahradit jiným textem;
 3. pověřuje svého předsedu, aby předal postoj Parlamentu Radě, Komisi a vnitrostátním parlamentům.

¹ Úř. věst. C 161, 6.6.2013, s. 73.

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení Právní východisko -1 (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

s ohledem na Úmluvu o biologické rozmanitosti a na Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání,

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení Bod odůvodnění -1 (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(-1) Unie začala provádět strategii EU pro biologickou rozmanitost do roku 2020, která ji zavazuje k tomu, aby se aktivněji zasazovala o odvrácení celosvětové ztráty biologické rozmanitosti do roku 2020.

Odůvodnění

Úmluva o biologické rozmanitosti a Nagojský protokol mají společný cíl: zachování biologické rozmanitosti. V textu nařízení by mělo být připomenuto, že Unie má svou vlastní strategii pro biologickou rozmanitost, jejímž cílem je odvrátit ztrátu biologické rozmanitosti do roku 2020.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(1) Velký počet **aktérů** v Unii, včetně výzkumných pracovníků z akademické sféry a podniků z různých odvětví průmyslu, využívá genetické zdroje pro

(1) Velký počet **uživatelů a dodavatelů** v Unii, včetně výzkumných pracovníků z akademické sféry a podniků z různých odvětví průmyslu, využívá genetické

účely výzkumu, vývoje i pro komerční účely; někteří z nich rovněž využívají tradiční znalosti související s genetickými zdroji.

zdroje pro účely výzkumu a vývoje i pro komerční účely; někteří z nich rovněž využívají tradiční znalosti související s genetickými zdroji. ***Součástí výzkumné a vývojové činnosti je nejen studium a analýza genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, ale rovněž opatření na podporu inovací a praktického využití. Úspěšné uplatňování Nagojského protokolu rovněž závisí na tom, jakým způsobem jsou uživatelé a dodavatelé genetických zdrojů či tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji schopni dohodnout se na společných podmínkách pro podporu zachování biologické rozmanitosti v souladu se strategií EU pro biologickou rozmanitost do roku 2020.***

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí

(2) Genetické zdroje představují genofond jak přírodního, tak pěstovaného či domestikovaného původu a hrají významnou a rostoucí roli v mnoha hospodářských odvětvích, včetně produkce potravin, lesnictví, vývoje léčiv nebo vývoje ***obnovitelných*** zdrojů energie biologického původu.

Pozměňovací návrh

(2) Genetické zdroje představují genofond jak přírodního, tak pěstovaného či domestikovaného původu a hrají významnou a rostoucí roli v mnoha hospodářských odvětvích, včetně produkce potravin, lesnictví, ***biotechnologií***, vývoje ***a výroby*** léčiv ***a kosmetických přípravků*** nebo vývoje zdrojů energie biologického původu. ***Genetické zdroje jsou velmi důležité při provádění strategií zaměřených na obnovu poškozených ekosystémů a na ochranu ohrožených druhů.***

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení Bod odůvodnění 2 a (nový)

(2a) Unie si je vědoma vzájemné závislosti všech zemí, pokud jde o genetické zdroje pro výživu a zemědělství, a uvědomuje si zvláštní povahu a význam těchto zdrojů pro zajištění potravin na celém světě a pro trvale udržitelný rozvoj zemědělství v kontextu zmírňování chudoby a změny klimatu. V této souvislosti uznává zásadní úlohu Mezinárodní smlouvy o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství a Komise pro genetické zdroje pro výživu a zemědělství Organizace spojených národů pro výživu a zemědělství (FAO).

Odůvodnění

Narizení by mělo upozornit na význam genetických zdrojů pro výživu a zemědělství z hlediska zabezpečení potravin a přizpůsobení se změně klimatu.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2 b (nový)

(2b) Výzkum genetických zdrojů se postupně rozšiřuje na další oblasti, zejména oceány, které nadále představují nejméně prozkoumaná a nejméně známá prostředí naší planety. Zejména hlubiny oceánů představují nejzazší hranici naší planety a přitahují rostoucí zájem o výzkum, průzkum a využívání zdrojů. V tomto kontextu je studium nesmírné biologické rozmanitosti, již skrývají hlubinné mořské ekosystémy, novou, velmi nadějnou oblastí výzkumu usilujícího o objevení genetických zdrojů, které by nabízely potenciálně širokou škálu využití.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2c) Je uznávanou praxí vyměňovat si veškeré genetické zdroje rostlin pro výživu a zemědělství za účelem výzkumu, pěstitelství a odborného vzdělávání za podmínek stanovených ve Standardní dohodě o poskytování genetických zdrojů (SMTA), jež byla uzavřena v rámci Mezinárodní smlouvy o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství (ITPGRFA), jak je uvedeno v Memorandu o porozumění o zřízení evropského integrovaného systému genových bank (AEGIS); v souladu s čl. 4 odst. 3 Nagojského protokolu se uznává, že tato praxe podporuje cíle Úmluvy a Nagojského protokolu a není s nimi v rozporu.

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(3) Tradiční znalosti, které mají domorodá a místní společenství, mohou poskytnout důležité základní informace při vědeckých objevech **zajímavých** genetických nebo biochemických vlastností genetických zdrojů.

(3) Tradiční znalosti *domorodých* a *místních* společenství mohou poskytnout důležité základní informace při vědeckých objevech **potenciálně cenných** genetických nebo biochemických vlastností genetických zdrojů, **včetně znalostí, inovací a postupů domorodých a místních společenství, která představují tradiční životní styl vhodný pro zachování a trvale udržitelné využívání biologické rozmanitosti. Je třeba dodržovat práva těchto společenství stanovená v úmluvě Mezinárodní organizace práce č. 169 o domorodém a kmenovém obyvatelstvu a rovněž v deklaraci OSN o právech původních**

obyvatel, kterou přijalo Valné shromáždění OSN v roce 2007, a dosažení tohoto cíle by měla usnadnit prováděcí opatření Unie.

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh je v souladu s článkem 8 Úmluvy o biologické rozmanitosti a s právními předpisy OSN. Vzhledem k tomu, že domorodá a místní společnosti zachovávají a uplatňují tradiční znalosti, významně přispívají k zachování biologické rozmanitosti „in situ. Tato úloha by měla být uznána.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(3a) Je důležité připomenout, že v souladu s Evropskou patentovou úmluvou nelze patentovat odrůdy rostlin a plemena zvířat ani biologické pěstitelské a chovné postupy. Jsou-li vynálezy založeny na genetických zdrojích nebo složkách genetických zdrojů, měly by být v žádostech o udělení patentu, jenž se týká mj. těchto zdrojů, produktů, včetně derivátů, a postupů odvozených od využívání biotechnologie nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, tyto zdroje označeny a jejich původ je třeba sdělit dotčeným orgánům a následně poskytnout příslušnému orgánu. Tatáž povinnost by se měla vztahovat i na nová odrůdová práva.

Odůvodnění

Je důležité připomenout základní zásadu nepatentovatelnosti živých organismů, jak je uvedeno v Evropské patentové úmluvě. V registracích patentů by měly být v zájmu transparentnosti, efektivnosti a lepšího sledování uvedeny genetické zdroje a jejich původ.

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 3 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(3b) Pravomoc a odpovědnost za praktické provádění opatření na ochranu přístupu původních a místních společenství na území Unie a společného využívání přínosů bude ponechána členským státům a jejich soudům.

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(4a) Genetické zdroje by měly být zachovány „in situ“ a využívány udržitelným způsobem a přínosy plynoucí z jejich využívání by měly být rozděleny spravedlivým a rovnocenným způsobem. Přispělo by to k vymýcení chudoby a tím k dosažení rozvojových cílů tisíciletí OSN, jak jsou potvrzeny v předmluvě Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (Nagojský protokol), který byl smluvními stranami Úmluvy přijat dne 29. října 2010. Unie a většina jejích členských států podepsaly Nagojský protokol jako strany Úmluvy. Je třeba podpořit kapacitu pro účinné provádění tohoto protokolu.

Odůvodnění

Nesmíme zapomenout na to, jak velká část světové populace je přímo závislá na biologické rozmanitosti jako zdroji příjmů. Důsledky chybného postoje ke genetickým zdrojům v nejchudších oblastech světa by měly ničující důsledky pro lidi, kteří tam žijí. Nagojský protokol tuto skutečnost uznal, a proto by měl být řádně prováděn.

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(4b) Při rozdělování přínosů je třeba mít na paměti, že genetické zdroje poskytují především rozvojové země s bohatou biologickou rozmanitostí, zatímco uživatelé těchto zdrojů se nacházejí hlavně v rozvinutých zemích. Přístup ke zdrojům a rozdělení přínosů mohou přispívat nejen k zachování a k trvale udržitelnému využívání biologické rozmanitosti, ale rovněž k vymýcení chudoby a k udržitelnosti životního prostředí, a tím i k dosažení rozvojových cílů tisíciletí, jak je potvrzeno v preambuli Nagojského protokolu. Při provádění Nagojského protokolu je třeba usilovat i o využití tohoto potenciálu.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(4c) Právo na potraviny stanovené v článku 25 Všeobecné deklarace lidských práv a v článku 11 Mezinárodního paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech, stejně jako právo na nejvyšší dosažitelnou úroveň zdraví uznané v článku 12 Mezinárodního paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech mají mimořádný význam a měla by být za všech okolností chráněna.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(4d) Stejně jako genetické zdroje i tradiční znalosti související s těmito zdroji se nacházejí především v rozvojových zemích, zejména v domorodých a místních společenstvích. Je třeba dodržovat práva těchto společenství stanovená v úmluvě Mezinárodní organizace práce č. 169 o domorodém a kmenovém obyvatelstvu a rovněž v deklaraci OSN o právech původního obyvatelstva, kterou přijalo Valné shromáždění OSN v roce 2007, a jejich dodržování by měla usnadnit prováděcí opatření Unie.

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(5) Úmluva uznává, že státy mají *suverénní právo* na přírodní zdroje nacházející se v jejich *působnosti* a pravomoc určit přístup *k jejich* genetickým zdrojům. Úmluva ukládá všem smluvním stranám povinnost, aby usnadnily přístup ke genetickým zdrojům, na něž mají *suverénní právo*. Zároveň musí všechny smluvní strany přijmout taková opatření, aby byly výsledky výzkumu a vývoje a přínosy vyplývající z komerčního a jiného využívání genetických zdrojů rozděleny spravedlivě a rovnocenně se smluvní stranou poskytující takové zdroje. Takové rozdělení *se musí dít* na základě vzájemně dohodnutých podmínek. Úmluva rovněž řeší přístup a rozdělení přínosů, pokud jde o znalosti, inovace a postupy domorodých

(5) Úmluva uznává, že státy mají *svrchovaná práva* na přírodní zdroje nacházející se v jejich *jurisdikci* a pravomoc určit přístup *ke svým* genetickým zdrojům. Úmluva ukládá všem smluvním stranám povinnost, aby usnadnily přístup ke genetickým zdrojům, na něž mají *svrchovaná práva, jiným smluvním stranám, které je musí využívat ekologicky*. Zároveň musí všechny smluvní strany přijmout taková opatření, aby byly výsledky výzkumu a vývoje a přínosy vyplývající z komerčního a jiného využívání genetických zdrojů rozděleny spravedlivě a rovnocenně se smluvní stranou poskytující takové zdroje. Takové rozdělení musí *být provedeno výhradně s předchozím informovaným souhlasem*

a místních společenství vhodné pro ochranu a trvale udržitelné využívání biologické rozmanitosti.

země původu tohoto zdroje a přínosy musí být stanoveny na základě vzájemně dohodnutých podmínek. Úmluva rovněž řeší přístup a rozdělení přínosů, pokud jde o znalosti, inovace a postupy domorodých a místních společenství vhodné pro ochranu a trvale udržitelné využívání biologické rozmanitosti. ***Genetické zdroje by měly být využívány vskutku vyváženě a udržitelně s právoplatnou účastí místních společenství, protože jedině takto mohou mít všechny strany spravedlivý a rovnocenný prospěch z příležitostí, rozvoje a přínosů plynoucích z jejich využívání.***

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí

(6) Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (dále jen „Nagojský protokol“) je mezinárodní smlouvou přijatou dne 29. října 2010 smluvními stranami Úmluvy. Nagojský protokol ***výrazně rozšiřuje*** obecná pravidla Úmluvy týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a k tradičním znalostem s nimi souvisejícím a rozdělení přínosů z jejich využívání.

Pozměňovací návrh

(6) Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (dále jen „Nagojský protokol“) je mezinárodní smlouvou přijatou dne 29. října 2010 smluvními stranami Úmluvy. Nagojský protokol ***upřesňuje*** obecná pravidla Úmluvy týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a k tradičním znalostem s nimi souvisejícím a rozdělení ***peněžitých a nepeněžitých*** přínosů z jejich využívání ***a následného uvádění na trh.***

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(7a) Nagojský protokol se vztahuje na genetické zdroje ve smyslu článku 15 Úmluvy, jenž má v porovnání s článkem 4 Úmluvy omezenou oblast působnosti. To znamená, že Nagojský protokol se nevztahuje na celou oblast působnosti podle článku 4, tedy např. na činnosti prováděné v mořských oblastech za hranicemi vnitrostátní jurisdikce. Žádné ustanovení Nagojského protokolu však smluvním stranám nebrání v tom, aby své zásady rozšířily na činnosti prováděné v těchto mořských oblastech.

Odůvodnění

Oblast působnosti Nagojského protokolu je poněkud užší než oblast působnosti Úmluvy o biologické rozmanitosti a nevztahuje se na činnosti prováděné mimo vody jednotlivých zemí, např. na využívání zdrojů mimo výlučné ekonomické zóny. Nic však Unii nebrání v tom, aby šla v tomto nařízení nad rámec současné úpravy, a článek 10 protokolu skutečně předjímá budoucí mechanismy, které mají řešit situace, kdy není možné získat předchozí souhlas.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(8) Je třeba vytvořit srozumitelný a spolehlivý rámec pro provedení Nagojského protokolu, který by měl v Unii posílit možnosti výzkumu a vývoje v oblasti přírody. Je rovněž nezbytné, aby se v Unii zabránilo využívání protiprávně získaných genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji a podpořilo účinné provádění závazků týkajících se rozdělení

(8) Je třeba vytvořit srozumitelný a spolehlivý rámec pro provedení Nagojského protokolu a příslušných ustanovení Úmluvy, který by měl podpořit jejich hlavní cíl, tj. zachování biologické rozmanitosti a trvale udržitelné využívání jejich složek a spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů. Znamená to rovněž, že je v Unii nutné zabránit využívání

přínosů, které byly stanoveny v podmínkách, na nichž se mezi sebou dohodli poskytovatelé a uživatelé genetických zdrojů.

protiprávně získaných genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji. **Je také velmi důležité podpořit v Unii příležitosti k výzkumu a vývoji vycházejících z přírody, zejména zlepšením právní jistoty, pokud jde o využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí.**

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení Bod odůvodnění 8 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(8a) Používání nezákonně získaných genetických zdrojů nebo uvedení produktů na trh, které byly získány z takových zdrojů či pomocí souvisejících tradičních znalostí, by mělo být zakázáno.

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení Bod odůvodnění 8 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(8b) Rámec vytvořený tímto nařízením je rovněž zapotřebí k zachování a prohloubení důvěry mezi smluvními stranami, domorodými a místními společenstvími a skupinami zúčastněných stran, jež využívají přístupů a rozdělení přínosů z genetických zdrojů.

Odůvodnění

Drtivá většina genetických zdrojů se nachází v jižních zemích, jejichž obyvatelstvo je často úzce propojeno s biologickou rozmanitostí. Účinné nařízení zvýší důvěru našich zahraničních partnerů, a evropským uživatelům tak zajistí udržitelný přístup ke genetickým zdrojům.

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí

(9) Aby byla zajištěna právní jistota, je důležité, aby se prováděcí předpisy k Nagojskému protokolu vztahovaly pouze na *genetické zdroje a tradiční znalosti související* s genetickými zdroji, *k nimž bude umožněn přístup až poté, kdy vstoupí Nagojský protokol* v platnost pro Unii.

Pozměňovací návrh

(9) Aby byla zajištěna právní jistota, je důležité, aby se prováděcí předpisy k Nagojskému protokolu vztahovaly pouze na *nové získávání nebo nové využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících* s genetickými zdroji, *tj. na činnosti, které jsou uskutečňovány nebo zahájeny po vstupu Nagojského protokolu* v platnost pro Unii.

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí

(11) *Je důležité stanovit* v souladu s Nagojským protokolem, že využívání genetických zdrojů se týká výzkumu a vývoje v oblasti genetického a biochemického složení *vzorků genetického materiálu, což zahrnuje výzkum a vývoj izolovaných složek extrahovaných z genetického materiálu, ke kterému byl v smluvní straně Nagojského protokolu dán přístup.*

Pozměňovací návrh

(11) V souladu s Nagojským protokolem *je důležité stanovit*, že využívání genetických zdrojů se týká výzkumu a vývoje v oblasti genetického a biochemického složení *genetických zdrojů. Výzkum a vývoj by měly být chápány jako zkoumání a studium genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů s cílem získat poznatky a dospět k závěrům, včetně zajištění inovací a praktického využití.*

Odůvodnění

„Výzkum a vývoj“, jak je chápán v kontextu Nagojského protokolu, je v souladu s čl. 31 odst. 1 Vídeňské úmluvy o smluvním právu.

Nejasná definice „využívání“ v čl. 3 odst. 6 umožňuje nebezpečně širokou škálu výkladů. Je nutné použít definici „využívání“ uvedenou v Nagojském protokolu a zajistit její důsledné používání. Tento bod odůvodnění by měl vycházet z definice „využívání genetických zdrojů“ podle článku 3 nařízení, aby se předešlo zavádějícím výkladům a aby byl zajištěn soulad s definicí „využívání“ podle článku 2 Nagojského protokolu.

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí

(14) S cílem zajistit efektivní provedení Nagojského protokolu by měli *mít* všichni uživatelé genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji *za povinnost* postupovat s náležitou pečlivostí při zajišťování toho, aby byl přístup ke genetickým zdrojům a souvisejícím tradičním znalostem využíván v souladu s platnými právními předpisy, a *při případném rozdělování přínosů*. Vzhledem k rozmanitosti uživatelů v Unii není vhodné uložit všem uživatelům povinnost přijmout stejná opatření při uplatňování náležité pečlivosti. ***Měly by být proto stanoveny pouze minimální prvky pro opatření náležité pečlivosti.*** Konkrétní volba nástrojů a opatření použitých při uplatňování náležité pečlivosti *uživateli* by měla být podporována uznáváním osvědčených postupů a ***doplňujícími opatřeními na podporu*** odvětvových kodexů chování, vzorových smluvních ustanovení a pokynů, aby se zvýšila právní jistota a snížily náklady. Povinnost uživatelů uchovávat informace relevantní pro přístup a rozdělení přínosů by měla být časově omezena a mělo by být ponecháno určité časové rozpětí pro případnou inovaci.

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(14) S cílem zajistit efektivní provedení Nagojského protokolu by měli *být* všichni uživatelé genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji *povinni* postupovat s náležitou pečlivostí při zajišťování toho, aby byl přístup ke genetickým zdrojům a souvisejícím tradičním znalostem využíván v souladu s platnými právními předpisy a *aby byly rozdělovány přínosy*. Vzhledem k rozmanitosti uživatelů v Unii není vhodné uložit všem uživatelům povinnost přijmout stejná opatření při uplatňování náležité pečlivosti. Konkrétní volba nástrojů a opatření použitých *uživateli* při uplatňování náležité pečlivosti by měla být podporována uznáváním osvědčených postupů a odvětvových kodexů chování, vzorových smluvních ustanovení a pokynů, aby se zvýšila právní jistota a snížily náklady. Povinnost uživatelů uchovávat informace relevantní pro přístup a rozdělení přínosů by měla být časově omezena a mělo by být ponecháno určité časové rozpětí pro případnou inovaci.

(14a) Úspěšné provádění Nagojského protokolu závisí na tom, zda uživatelé

a poskytovatelé genetických zdrojů nebo tradičních znalostí spojených s genetickými zdroji se vzájemně shodnou na podmínkách, které nejenže povedou ke spravedlivému rozdělení přínosů, ale rovněž podpoří širší cíl protokolu, jímž je posílení ochrany biologické rozmanitosti.

Odůvodnění

Z cílů Nagojského protokolu, které jsou vymezeny v článku 1 tohoto protokolu, vyplývá, že rozdělení přínosů by mělo také přispívat „k ochraně biologické rozmanitosti a trvale udržitelnému způsobu využívání jejích složek“.

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(16) Při stanovování opatření náležitě pečlivosti by měly hrát důležitou úlohu osvědčené postupy vyvinuté uživateli, které jsou zvláště vhodné pro dodržení systému provádění Nagojského protokolu s vysokou právní jistotou a s nízkými náklady. Uživatelé by měli mít možnost navazovat na stávající kodexy chování zabývající se přístupem a rozdělováním přínosů, které byly vytvořeny pro akademickou sféru a různá průmyslová odvětví. Sdružení uživatelů by měla mít možnost požádat Komisi, aby určila, zda může být konkrétní kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů, na kterou sdružení dohlíží, uznána za osvědčený postup. Příslušné orgány členských států by měly vycházet z toho, že provádění uznaného osvědčeného postupu uživatelem snižuje riziko, že uživatel nedodrží pravidla, a odůvodňuje menší míru nutné kontroly dodržování pravidel. Totéž by mělo platit pro osvědčené postupy, jež byly přijaty společně smluvními stranami Nagojského protokolu.

vypouští se

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí

(17) Uživatelé by měli při přesně stanovených příležitostech v rámci řetězce činností, **kteří tvoří využívání**, prohlásit, že plní povinnost náležitě pečlivosti. *Vhodné příležitosti* pro tato prohlášení jsou obdržení **veřejných** prostředků na výzkum, *schválení uvedení produktu vyvinutého na základě genetických zdrojů na trh*, nebo v případě, kdy takové schválení není vyžadováno, okamžik jeho uvedení na trh. Prohlášení učiněné při **podávání** žádosti o schválení produktu pro uvedení na trh by nebylo součástí schvalovacího postupu jako takového a bylo by určeno pro příslušné orgány zřízené podle tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh

(17) Uživatelé by měli při přesně stanovených příležitostech v rámci řetězce činností prohlásit, že plní povinnost náležitě pečlivosti, **a tuto skutečnost by měli doložit**. *V případě, kdy se vyžaduje schválení produktu vyvinutého na základě genetických zdrojů pro jeho uvedení na trh*, jsou *vhodnými příležitostmi* pro tato prohlášení **udělení předchozího informovaného souhlasu a stanovení vzájemně dohodnutých podmínek**, obdržení prostředků na výzkum, **podání žádosti o práva duševního vlastnictví u příslušných vnitrostátních, regionálních nebo mezinárodních institucí**, nebo v případě, kdy takové schválení není vyžadováno, okamžik jeho uvedení na trh. Prohlášení učiněné při **podání žádosti o uznání práv duševního vlastnictví nebo žádosti o schválení produktu pro uvedení na trh** by nebylo součástí schvalovacího postupu jako takového a bylo by určeno pro příslušné orgány zřízené podle tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí

(18) Sběr genetických zdrojů ve volné přírodě většinou provádějí **pro nekomerční účely univerzitní** výzkumní pracovníci **a sběratelé**. V převážné většině případů a v téměř všech sektorech se přístup k nově získaným genetickým zdrojům uskutečňuje

Pozměňovací návrh

(18) Sběr genetických zdrojů ve volné přírodě většinou provádějí **soukromí sběratelé a soukromé společnosti, často pro komerční účely, a akademičtí** výzkumní pracovníci **či vědecké instituce pro nekomerční účely**. V převážné většině

prostřednictvím zprostředkovatelů, sbírek nebo subjektů, které získávají genetické zdroje ve třetích zemích.

případů a v téměř všech sektorech se přístup k nově získaným genetickým zdrojům uskutečňuje prostřednictvím zprostředkovatelů, sbírek nebo subjektů, které získávají genetické zdroje ve třetích zemích *pro komerční i nekomerční účely. Toto nařízení by mělo zajistit, aby všechny zúčastněné strany dodržovaly ustanovení vzájemně dohodnutých podmínek prvotního přístupu týkajícího se převodu provedeného třetí stranou. V mnoha případech by následné využívání nebo uvedení na trh mohlo vyžadovat další stanovení nových vzájemně dohodnutých podmínek.*

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí

(19) **Hlavními** dodavateli genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji využívaných v Unii **jsou sbírky**. Je třeba **zavést** v Unii systém **důvěryhodných** sbírek. Díky tomuto systému **by bylo** u sbírek **uvedených v registru důvěryhodných sbírek** Unie zaručeno, že **by** třetím osobám **byly** dodávány pouze vzorky genetických zdrojů s dokumentací prokazující jejich zákonné získání a v případě potřeby existenci vzájemně dohodnutých podmínek. Systém **důvěryhodných** sbírek Unie by výrazně snížil riziko, že by se v Unii využívaly protiprávně získané genetické zdroje. Příslušné orgány členských států by ověřily, zda sbírka splňuje požadavky pro uznání za **důvěryhodnou** sbírku Unie. U uživatelů, kteří získali nějaký genetický zdroj ze sbírky zařazené do registru Unie, by mělo platit, že postupovali s náležitou pečlivostí při získávání všech nezbytných informací. To by mělo být výhodné zvláště

Pozměňovací návrh

(19) **Nejdostupnějšími** dodavateli genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji využívaných v Unii **je většina sbírek**. **Jakožto dodavatelé mohou hrát významnou úlohu a pomoci jiným uživatelům v dokumentačním řetězci dodržovat své povinnosti. Za tímto účelem** je třeba v Unii **zavést** systém **registrovaných** sbírek. Díky tomuto systému **je** u sbírek **registrovaných na úrovni** Unie zaručeno, že třetím osobám jsou dodávány pouze vzorky genetických zdrojů s dokumentací prokazující jejich zákonné získání a v případě potřeby existenci vzájemně dohodnutých podmínek. Systém **registrovaných** sbírek Unie by výrazně snížil riziko, že by se v Unii využívaly protiprávně získané genetické zdroje. Příslušné orgány členských států by ověřily, zda sbírka splňuje požadavky pro uznání za **registrovanou** sbírku Unie **a zda je**

pro výzkumné pracovníky v akademické sféře, jakož i pro malé a střední podniky.

schopna zohledňovat širší cíle Nagojského protokolu, tj. spravedlivě a rovnocenně rozdělovat přínosy plynoucí z využívání genetických zdrojů a podporovat zachování biologické rozmanitosti.

U uživatelů, kteří získali nějaký genetický zdroj ze sbírky zařazené do registru Unie, by mělo platit, že postupovali s náležitou pečlivostí při získávání všech nezbytných informací. To by mělo být výhodné zvláště pro výzkumné pracovníky v akademické sféře, jakož i pro malé a střední podniky.

Odůvodnění

Je třeba zdůraznit, že podmínky, za jakých je určitá sbírka Unie považována za důvěryhodnou, by neměly být pouze odborného rázu. První podmínkou „důvěryhodnosti“ je spravedlivé a rovnocenné rozdělování přínosů.

Vzhledem k tomu, že výraz „důvěryhodný“ je příliš významově zabarvený, je neutrální výraz „registrovaný“ vhodnější.

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(19a) Registrované sbírky Unie by měly podporovat cíl Nagojského protokolu. V souladu s články 21 a 22 tohoto protokolu by měly přispívat ke zvyšování informovanosti a budování kapacit v rozsahu, v jakém to umožňují zdroje, které mají k dispozici. Příslušné orgány mohou zvážit, zda sbírkám na tyto činnosti poskytnou finanční prostředky. Každá registrovaná sbírka Unie by se měla ve spolupráci s domorodými a místními společenstvími, orgány, antropology a případě i jinými subjekty podílet na úsilí o zdokumentování tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji. Při využívání těchto znalostí je nezbytné plně dodržovat příslušná práva. Informace o těchto znalostech by měly být

zveřejňovány, pokud to slouží dané věci a v žádném případě nenarušuje ochranu příslušných práv nebo jejich ochraně nebrání.

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí

(20) Příslušné orgány členských států by měly ověřit, zda uživatelé dodržují své povinnosti. V této souvislosti by měly příslušné orgány přijímat mezinárodně uznávaná osvědčení o shodě jakožto důkaz, že byly genetické zdroje získány legálně a že byly vzájemně dohodnuty podmínky. Příslušné orgány by také měly uchovávat záznamy o provedených kontrolách a v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí by měly zpřístupňovat příslušné informace.

Pozměňovací návrh

(20) Příslušné orgány členských států by měly ověřit, zda uživatelé dodržují své povinnosti. V této souvislosti by měly příslušné orgány přijímat mezinárodně uznávaná osvědčení o shodě jakožto důkaz, že byly genetické zdroje získány legálně a že byly vzájemně dohodnuty podmínky. ***Není-li k dispozici mezinárodní osvědčení, měly by se za důkaz toho, že příslušné genetické zdroje byly získány legálně a že byly stanoveny vzájemně dohodnuté podmínky, považovat ostatní právně přípustné formy souladu.*** Příslušné orgány by také měly uchovávat záznamy o provedených kontrolách a v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí by měly zpřístupňovat příslušné informace.

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení Bod odůvodnění 22 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(22a) Unie by se měla chopit iniciativy a zajistit, aby bylo dosaženo cílů Nagojského protokolu týkajících se globálního mnohostranného mechanismu rozdělení přínosů s cílem posílit zdroje na podporu zachování biologické

*rozmanitosti a trvale udržitelného
využívání jejích složek na celém světě.*

Odůvodnění

V současné době probíhají mezinárodní jednání pod záštitou Úmluvy o biologické rozmanitosti s cílem zavést globální mnohostranný mechanismus rozdělení přínosů tak, jak je definován v článku 10 Nagojského protokolu. Unie je účastníkem těchto jednání a měla by doložit svou angažovanost tím, že ještě před vytvořením globálního mechanismu začne plnit cíle protokolu prostřednictvím fondu Unie pro rozdělování přínosů a přispěje tak k zachování biologické rozmanitosti na celém světě.

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 22 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(22b) Zásadu rozdělení přínosů, jak je stanovena v článku 10 Nagojského protokolu, by Unie měla dodržovat již před zavedením globálního mnohostranného mechanismu, s nímž tento protokol počítá. Do doby, než bude takový mnohostranný mechanismus zaveden, měl by být zřízen fond Unie pro rozdělení přínosů, v němž budou shromažďovány příspěvky z rozdělení přínosů, které budou využívány na zachování biologické rozmanitosti po celém světě. Za tímto účelem by měla být Komisi v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie svěřena pravomoc přijímat akty, v nichž stanoví podrobná kritéria a pravidla pro rozdělení přínosů v případech, kdy nelze určit zemi původu těchto zdrojů nebo nelze udělit či získat předchozí informovaný souhlas. Je zvláště důležité, aby Komise během přípravných prací vedla náležitou konzultaci, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby

**byly příslušné dokumenty předány
současně, včas a vhodným způsobem
Evropskému parlamentu a Radě.**

Odůvodnění

Je důležité vydat pokyny pro přijímání aktů v přenesené pravomoci týkajících se rozdělení přínosů v případech, kdy genetické zdroje pocházejí z oblastí mimo jurisdikci členských států nebo kdy nelze určit zemi původu těchto zdrojů nebo nelze stanovit vzájemně dohodnuté podmínky, dále pro mechanismy dodržování a pro zřízení fondu Unie pro rozdělení přínosů.

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí

(23) Platforma Unie pro přístup by měla umožnit projednávání takových otázek, jako jsou podmínky přístupu v členských státech, navrzení a účinnost režimů přístupu, jednodušší přístup pro nekomerční výzkum, postupy přístupu ke sbírkám v Unii, přístup zúčastněných stran Unie v třetích zemích či sdílení osvědčených postupů, a přispět k optimálnímu řešení uvedených problémů.

Pozměňovací návrh

(23) Platforma Unie pro přístup ***a spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů*** by měla umožnit projednávání takových otázek, jako jsou podmínky přístupu v členských státech, navrzení a účinnost režimů přístupu ***a rozdělení přínosů***, jednodušší přístup ***a rozdělení přínosů*** pro nekomerční výzkum, postupy přístupu ke sbírkám v Unii ***a rozdělení přínosů***, přístup ***a rozdělení přínosů*** zúčastněných stran Unie v třetích zemích či sdílení osvědčených postupů, a přispět k optimálnímu řešení uvedených problémů. ***Platforma Unie by měla plně respektovat pravomoci členských států a případně usilovat o to, aby bylo zajištěno zapojení domorodých a místních společenství v souladu s Nagojským protokolem.***

Odůvodnění

Ustanovení protokolu týkající se přístupu ke zdrojům konkrétně zmiňují zájmy domorodých a místních společenství. Je proto vhodné, aby na ně odkazovalo i toto nařízení.

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Toto nařízení stanoví pravidla upravující přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji a rozdělení přínosů z nich plynoucích v souladu s ustanoveními Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (Nagojský protokol).

Pozměňovací návrh

Toto nařízení stanoví pravidla upravující **požadavky na** přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji a rozdělení přínosů z nich plynoucích v souladu s ustanoveními Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (Nagojský protokol).

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení Čl. 1 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Cílem tohoto nařízení je spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů, a přispět tak k zachování biologické rozmanitosti a trvale udržitelnému způsobu využívání jejích složek v souladu s cíli Úmluvy o biologické rozmanitosti („Úmluva“).

Odůvodnění

Je důležité připomenout cíl Nagojského protokolu uvedený v článku 1 tohoto protokolu a cíle dokumentu, z něhož protokol vychází, tj. Úmluvy o biologické rozmanitosti.

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Toto nařízení stanoví povinnosti uživatelů genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji. Součástí systému, který je zřízen tímto nařízením pro provedení Nagojského protokolu, jsou i opatření, jež uživatelům usnadní plnění jejich povinností, a rovněž rámec opatření pro sledování a kontrolu, jež vypracují a zavedou členské státy Unie. Nařízení také zahrnuje ustanovení, jež podporují činnost příslušných subjektů zaměřenou na zvyšování informovanosti o významu genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji a o souvisejících otázkách přístupu a rozdělení přínosů, jakož i činnosti, které napomáhají budování kapacit v rozvojových zemích v souladu s ustanoveními Nagojského protokolu.

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení

Článek 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Toto nařízení se vztahuje na genetické zdroje, na něž mají státy *suverénní právo*, a na tradiční znalosti související s genetickými zdroji, k nimž je umožněn přístup po vstupu Nagojského protokolu v platnost pro Unii. Vztahuje se také na přínosy plynoucí z využívání těchto genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji.

Toto nařízení se vztahuje na genetické zdroje, na něž mají státy *svrchovaná práva*, a na tradiční znalosti související s genetickými zdroji, k nimž je umožněn přístup **nebo jež jsou využívány** po vstupu Nagojského protokolu v platnost pro Unii. Vztahuje se také na přínosy plynoucí z využívání těchto genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji **i na následné použití a uvedení na trh**.

Toto nařízení se nevztahuje na genetické

Toto nařízení se nevztahuje na genetické

zdroje, u nichž je přístup a rozdělení přínosů upravováno zvláštním mezinárodním nástrojem, jehož je Unie smluvní stranou.

zdroje, u nichž je přístup a rozdělení přínosů upravováno zvláštním mezinárodním nástrojem, jehož je Unie smluvní stranou.

Nařízení se nevztahuje na genetické zdroje, jejichž země původu se rozhodla, že nepřijme vnitrostátní předpisy pro přístup v souladu s požadavky Nagojského protokolu nebo pro obchod s komoditami obecně. Je vhodné pečlivě sledovat užitečnou a relevantní aktuální činnost nebo postupy jiných mezinárodních organizací.

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 3

Znění navržené Komisí

3. „genetickými zdroji“ genetický materiál skutečné nebo potenciální hodnoty;

Pozměňovací návrh

3. „genetickými zdroji“ genetický materiál skutečné nebo potenciální hodnoty **či jejich deriváty**;

Odůvodnění

Deriváty představují značnou část genetických zdrojů a měly by výslovně spadat do působnosti nařízení.

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení

Čl. 3. – odst. 1 – bod 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. „derivátem“ přirozeně se vyskytující biochemická sloučenina plynoucí z genetické exprese nebo metabolismu biologických či genetických zdrojů, a to i pokud neobsahuje funkční jednotky dědičnosti;

Odůvodnění

Tímto pozměňovacím návrhem se přidává definice obsažená v článku 2 Nagojského protokolu.

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 5

Znění navržené Komisí

5. „uživatel“ fyzická nebo právnická osoba, která využívá genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji;

Pozměňovací návrh

5. „uživatel“ fyzická nebo právnická osoba, která využívá genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji **nebo která genetické zdroje nebo produkty, které pocházejí z genetických zdrojů či jsou založené na tradičních znalostech souvisejících s genetickými zdroji, následně uvádí na trh;**

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 6

Znění navržené Komisí

6. „využíváním genetických zdrojů“ uskutečňování výzkumu a vývoje v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů;

Pozměňovací návrh

6. „využíváním genetických zdrojů“ uskutečňování výzkumu a vývoje v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, **a to i pomocí biotechnologií;**

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Čl. 3. – odst. 1 – bod 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6a. „uvedením na trh“ první dodání výrobku na trh Společenství.

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 6 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6b. „biotechnologií“ jakákoli technologie, která využívá biologických systémů, živých organismů nebo jejich derivátů k produkci nebo modifikaci výrobků či procesů pro specifické použití;

Odůvodnění

Tímto pozměňovacím návrhem se přidává definice obsažená v článku 2 Nagojského protokolu.

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení

Čl. 3. – odst. 1 – bod 8 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

8a. „protiprávně získanými genetickými zdroji“ genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji získané v rozporu s platnými mezinárodními a vnitrostátními právními předpisy, které upravují přístup a rozdělení přínosů v zemi původu;

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 11

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

11. „mezinárodně uznávaným osvědčením o shodě“ povolení přístupu nebo obdobný dokument vydaný příslušným vnitrostátním orgánem v souladu s čl. 6 odst. 3 písm. e) Nagojského protokolu, který má k dispozici Informační systém pro přístup

11. *(Netýká se českého znění.)*

a rozdělení přínosů;

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 12

Znění navržené Komisí

12. „Informačním systémem pro přístup a rozdělení přínosů“ celosvětový portál pro sdílení informací zřízený podle čl. 14 odst. 1 Nagojského protokolu.

Pozměňovací návrh

12. *(Netýká se českého znění.)*

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. -1 (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

-1. Využívání protiprávně získaných genetických zdrojů je v Unii zakázáno.

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Uživatelé musí postupovat s náležitou pečlivostí při zajišťování toho, aby byly genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji využívány **v souladu** s platnými právními předpisy o přístupu a rozdělení přínosů nebo regulačními požadavky a aby byly **případně** přínosy spravedlivě a rovnocenně rozděleny na základě **vzájemně** dohodnutých podmínek. Uživatelé získávají, uchovávají a předávají dalším uživatelům informace významné z hlediska přístupu a rozdělení přínosů.

Pozměňovací návrh

1. Uživatelé musí postupovat s náležitou pečlivostí při zajišťování toho, aby byly genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji využívány **s předchozím informovaným souhlasem a na základě vzájemně dohodnutých podmínek, jak je stanoveno** platnými právními předpisy o přístupu a rozdělení přínosů nebo regulačními požadavky, a aby byly přínosy spravedlivě a rovnocenně rozděleny na základě **těchto** dohodnutých podmínek. Uživatelé získávají, uchovávají a předávají dalším uživatelům **všechny** informace **a dokumenty, které jsou**

významné z hlediska přístupu a rozdělení
přínosů *a důležité pro dodržování
ustanovení tohoto nařízení.*

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení Čl. 4 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Genetické zdroje a související tradiční znalosti jsou dalším uživatelům předávány pouze na základě mezinárodně uznávaného osvědčení o shodě a vzájemně dohodnutých podmínkách nebo na základě předchozího informovaného souhlasu a vzájemně dohodnutých podmínkách. Pokud nejsou k dispozici vzájemně dohodnuté podmínky nebo pokud následní uživatelé zamýšlejí využívat genetické zdroje či tradiční znalosti za podmínek, které nejsou uvedeny v původních podmínkách, musí tito uživatelé se zemí původu stanovit vzájemně dohodnuté podmínky.

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení Čl. 4 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1b. V případě, že nelze určit zemi původu genetických zdrojů nebo nelze udělit ani získat předchozí informovaný souhlas, musí noví uživatelé do doby, než nebude vytvořen globální mnohostranný mechanismus rozdělení přínosů podle článku 10 Nagojského protokolu, poskytnout příspěvek z rozdělení přínosů do fondu Unie pro rozdělení přínosů, který má sloužit zachování biologické rozmanitosti po celém světě.

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení Čl. 4 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Uživatelé:

a) získávají, uchovávají a předávají dalším uživatelům informace o

- 1) datu a místě přístupu ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s těmito zdroji;
- 2) popisu genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito využívanými zdroji, včetně dostupných unikátních identifikátorů;
- 3) bezprostředním původu získaných zdrojů nebo znalostí, jakož i o dalších uživatelích genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji;
- 4) existenci nebo neexistenci práv a povinností týkajících se přístupu a rozdělení přínosů;
- 5) **rozhodnutích o** přístupu a případně vzájemně dohodnutých podmínkách;

Pozměňovací návrh

2. Uživatelé:

a) **v případě genetických zdrojů získaných od smluvních stran Nagojského protokolu, které mají regulovaný přístup ke svým genetickým zdrojům v souladu s článkem 6 Nagojského protokolu,** získávají, uchovávají a předávají dalším uživatelům informace o **mezinárodně uznávaném osvědčení o shodě, jakož i informace o obsahu vzájemně dohodnutých podmínek nebo informace o:**

- 1) datu a místě přístupu ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s těmito zdroji;
- 2) popisu genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito využívanými zdroji, včetně dostupných unikátních identifikátorů;
- 3) bezprostředním původu získaných zdrojů nebo znalostí, jakož i o dalších uživatelích genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji;
- 4) existenci nebo neexistenci práv a povinností týkajících se přístupu a rozdělení přínosů;
- 5) **povoleních k** přístupu a případně vzájemně dohodnutých podmínkách, **včetně opatření týkajících se rozdělení přínosů;**
- 6) **uplatňování požadavků kladených specializovanými mezinárodními nástroji ve smyslu článku 2 na přístup a rozdělení přínosů, které mohou omezit nebo zmírnit povinnosti uživatele podle tohoto nařízení;**

b) získávají doplňující informace nebo dokumenty, pokud přetrvávají pochybnosti ohledně legality přístupu a využívání, a

c) získávají řádné povolení k přístupu, vypracovávají vzájemně dohodnuté podmínky nebo ukončují využívání, pokud se ukáže, že přístup nebyl v souladu s platnými právními předpisy nebo regulačními požadavky týkajícími se přístupu a rozdělení přínosů.

v tomto případě informace rovněž uvádějí, že využití je upraveno zvláštními nástroji;

b) získávají doplňující informace nebo dokumenty, pokud přetrvávají pochybnosti ohledně legality přístupu a využívání, a

c) získávají řádné povolení k přístupu, vypracovávají vzájemně dohodnuté podmínky nebo ukončují využívání, pokud se ukáže, že přístup nebyl v souladu s platnými právními předpisy nebo regulačními požadavky týkajícími se přístupu a rozdělení přínosů.

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Uživatelé uchovávají informace, které jsou významné pro přístup a rozdělení přínosů, po dobu dvaceti let po skončení doby využívání.

Pozměňovací návrh

3. Uživatelé uchovávají informace, které jsou významné pro přístup a rozdělení přínosů, po dobu dvaceti let po skončení doby využívání ***nebo po následném uvedení produktů na trh.***

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Komise je oprávněna do ...¹ přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 14a s cílem stanovit pravidla rozdělení přínosů v souladu s odstavcem 4a. Tato pravidla vyžadují, aby k rozdělení přínosů docházelo alespoň na úrovni osvědčených postupů v dotčeném odvětví, a stanoví podmínky rozdělení nepeněžních přínosů.

¹ ***Úř. věst.: šest měsíců od vstupu tohoto***

nařízení v platnost.

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 4 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4b. Uživatelé se při sjednávání vzájemně dohodnutých podmínek s poskytovateli genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji snaží zajistit, aby tyto podmínky přispívaly k zachování biologické rozmanitosti a trvale udržitelnému využívání jejich složek a k předávání technologií do rozvojových zemí.

Odůvodnění

Z cílů Nagojského protokolu, které jsou vymezeny v článku 1 tohoto protokolu, vyplývá, že rozdělení přínosů by mělo přispívat „k ochraně biologické rozmanitosti a trvale udržitelnému způsobu využívání jejich složek“. Článek 1 také výslovně zmiňuje předávání technologií. Vzhledem k tomu, že poskytovatelé a uživatelé musí sjednat podmínky vzájemné dohody, je na nich, aby společně zajistili, aby vzájemně dohodnuté podmínky biologickou rozmanitost spíše zvyšovaly, nežli snižovaly.

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení

Článek 5

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 5

vypouští se

Důvěryhodné sbírky Unie

1. Komise vytvoří a bude spravovat registr důvěryhodných sbírek Unie. Tento registr bude na internetu, snadno dostupný pro uživatele a bude obsahovat sbírky genetických zdrojů, které splňují kritéria důvěryhodné sbírky Unie.

2. Každý členský stát zváží na žádost sbírky v rámci své působnosti její zařazení

do registru důvěryhodných sbírek Unie. Po ověření, že sbírka splňuje kritéria stanovená v odstavci 3, oznámí členský stát neprodleně Komisi název sbírky, kontaktní údaje a druh sbírky. Komise neprodleně zařadí takto získané informace do registru důvěryhodných sbírek Unie.

3. Aby mohla být sbírka zařazena do registru důvěryhodných sbírek Unie, prokáže vlastník sbírky, že je schopen:

a) používat standardní postupy při výměně vzorků genetických zdrojů a souvisejících informací s jinými sbírkami i při dodávání vzorků genetických zdrojů a souvisejících informací třetím osobám pro jejich využití;

b) dodávat vzorky genetických zdrojů a související informace k využití třetím osobám pouze s dokumentací dokládající, že ke zdrojům a informacím získal přístup v souladu s příslušnými právními předpisy, a případně za vzájemně dohodnutých podmínek pro spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů;

c) vést záznamy o všech vzorcích genetických zdrojů a souvisejících informacích dodaných k využití třetím osobám;

d) zavést nebo využívat unikátní identifikátory u vzorků genetických zdrojů dodaných třetím osobám;

e) používat vhodné nástroje ke sledování a monitorování výměn vzorků genetických zdrojů a souvisejících informací s jinými sbírkami.

4. Členské státy pravidelně ověřují, zda každá sbírka v rámci jejich působnosti, která je zařazená do registru důvěryhodných sbírek Unie, efektivně uplatňuje opatření stanovená v odstavci 3.

Členské státy neprodleně informují Komisi, pokud sbírka v rámci jejich působnosti, která byla zařazena do

registru Unie, již není v souladu s odstavcem 3.

5. Pokud existuje důkaz, že sbírka zařazená do registru důvěryhodných sbírek Unie neuplatňuje opatření stanovená v odstavci 3, určí dotýčný členský stát po projednání s majitelem dotyčné sbírky neprodleně nápravná opatření.

Komise vyškrtne sbírku z registru důvěryhodných sbírek Unie, pokud se zjistí, zejména na základě informací poskytnutých podle odstavce 4, že sbírka zařazená do registru důvěryhodných sbírek Unie má výrazné nebo přetrvávající problémy s dodržováním odstavce 3.

6. Komise je oprávněna přijmout prováděcí akty pro stanovení postupů k provádění odstavců 1 až 5 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem stanoveným v čl. 15 odst. 2.

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení Čl. 6 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Komise zveřejní seznam příslušných orgánů, a to rovněž na internetu. Komise tento seznam aktualizuje.

Pozměňovací návrh

2. Komise zveřejní seznam příslušných orgánů, a to rovněž na internetu. Komise tento seznam aktualizuje. ***Zvláštní pozornost věnuje nejvzdálenějším regionům vzhledem k významu a zranitelnosti genetických zdrojů nacházejících se na jejich území a s cílem zabránit jejich nadměrnému využívání.***

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení Čl. 6 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Kontaktní místo určené Komisí podle odstavce 3 zajistí konzultace s příslušnými orgány Unie zřízenými podle nařízení (ES) č. 338/338¹ a s příslušnými vnitrostátními orgány, které uvedené nařízení provádějí.

¹ Úř. věst. L 61, 3.3.1997, s. 1.

Odůvodnění

Nařízení (ES) č. 338/97 o ochraně druhů volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin regulováním obchodu s nimi je běžně známé jako nařízení EU o obchodu s volně žijícími živočichy. Zřízení mechanismu, který zajistí účinnou koordinaci mezi vnitrostátními orgány odpovědnými za provádění úmluvy CITES a Nagojského protokolu, má zásadní význam pro účinné potírání nezákonného a neudržitelného obchodu.

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 3 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3b. Příslušné orgány a kontaktní místo pro otázky přístupu a rozdělení přínosů poskytují poradenství veřejnosti a potenciálním uživatelům, kteří hledají informace o uplatňování tohoto nařízení a příslušných ustanovení Úmluvy a Nagojského protokolu v Unii.

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Členské státy a Komise požádají všechny příjemce, kteří dostávají veřejné finanční prostředky na výzkum spojený

vypouští se

*s využíváním genetických zdrojů
a tradičních znalostí souvisejících
s genetickými zdroji, aby prohlásili, že
budou postupovat s náležitou pečlivostí
v souladu s článkem 4.*

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení Čl. 7 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Uživatelé příslušným orgánům určeným podle čl. 6 odst. 1 oznámí, že **postupovali s náležitou pečlivostí v souladu s článkem 4**, když **žádali** o **schválení uvedení na trh u produktu vyvinutého na základě genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji**, nebo v okamžiku jeho uvedení na trh, pokud se takové schválení nevyžaduje.

Pozměňovací návrh

2. Uživatelé příslušným orgánům určeným podle čl. 6 odst. 1 oznámí, že **splnili povinnosti podle článku 4, a předloží související informace**, když:

- a) získali předchozí informovaný souhlas a byly stanoveny vzájemně dohodnuté podmínky;**
- b) obdrželi finanční prostředky na výzkum spojený s využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji;**
- c) podali žádost o udělení patentu nebo práv k novým odrůdám u příslušných vnitrostátních, regionálních nebo mezinárodních institucí, jež se týká mj. genetických zdrojů, k nimž byl poskytnut přístup, produktů, včetně derivátů, a postupů odvozených na základě využívání biotechnologií nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji;**
- d) požádali o schválení, aby mohl být na trh uveden produkt vyvinutý na základě genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji. nebo**
- e) v okamžiku jeho uvedení na trh, pokud se takové schválení nevyžaduje.**

Pozměňovací návrh 61

Návrh nařízení Čl. 7 – odst. 3

Znění navržené Komisí

Příslušné orgány zašlou **Komisi každé dva roky** informace získané **na základě odstavců 1 a 2**. Komise **shrne** získané informace a **dá je k dispozici Informačnímu systému pro přístup a rozdělení přínosů**.

Pozměňovací návrh

Příslušné orgány **ověří informace poskytnuté podle odst. 2 písm. b) až e) a do tří měsíců** zašlou informace získané **podle tohoto článku Informačnímu systému pro přístup a rozdělení přínosů, Komisi a případně příslušným orgánům dotčeného členského státu**. Komise **do tří měsíců** získané informace **shrne** a **zveřejní je v snadno přístupném otevřeném internetovém formátu**.

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení Článek 8

Znění navržené Komisí

Osvědčené postupy

Jakékoli sdružení uživatelů může Komisi předložit žádost o uznání určité kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů, kterou vypracovala a na niž dohlíží, za osvědčený postup. Žádost musí být podložena dokumentací a informacemi.

V případě, že Komise na základě informací a dokumentace, kterou jí sdružení uživatelů poskytlo, dojde k závěru, že specifická kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů umožňuje uživatelům, který ji efektivně provádí, dodržovat povinnosti stanovené v člancích 4 a 7, uzná ji jako osvědčený postup.

Sdružení uživatelů uvědomí Komisi o jakékoli změně nebo aktualizaci

Pozměňovací návrh

vypouští se

uznaného osvědčeného postupu, pro který bylo uděleno uznání v souladu s odstavcem 2.

Mají-li příslušné orgány členských států nebo jiné zdroje důkazy o opakovaných případech, kdy uživatelé uplatňující osvědčený postup nedodrží své povinnosti podle tohoto nařízení, Komise přezkoumá se zapojením příslušného sdružení uživatelů, zda opakované případy nedodržování předpisů neukazují na možné nedostatky v osvědčeném postupu.

Komise zruší uznání osvědčeného postupu, pokud zjistí, že změny v osvědčeném postupu ohrožují schopnost uživatele dodržovat podmínky stanovené v člancích 4 a 7, nebo pokud opakované nedodržování předpisů uživateli ukazuje na nedostatky v daném postupu.

Komise vytvoří a aktualizuje internetový seznam uznaných osvědčených postupů. Tento seznam shromáždí do jednoho oddílu osvědčené postupy uznané Komisí v souladu s odstavcem 2 tohoto článku a do druhého oddílu osvědčené postupy přijaté na základě čl. 20 odst. 2 Nagojského protokolu.

Komise je oprávněna přijmout prováděcí akty pro stanovení postupů k provádění odstavců 1 až 5 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem stanoveným v čl. 15 odst. 2.

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení Článek 9

Znění navržené Komisí

1. Příslušné orgány provádějí kontroly, aby ověřily, zda uživatelé splňují požadavky stanovené v člancích 4 a 7.
2. Kontroly uvedené v odstavci 1 tohoto

Pozměňovací návrh

1. Příslušné orgány provádějí kontroly, aby ověřily, zda uživatelé splňují požadavky stanovené v člancích 4 a 7.
2. Kontroly uvedené v odstavci 1 tohoto

článku jsou prováděny podle pravidelně aktualizovaného plánu a používají přístup založený na analýze rizika. ***Při vytváření tohoto přístupu založeného na analýze rizika musí členské státy vycházet z toho, že provádění osvědčeného postupu uznaného podle čl. 8 odst. 2 tohoto nařízení nebo podle čl. 20 odst. 2 Nagojského protokolu omezuje riziko, že uživatel nedodrží předpisy.***

3. ***Kontroly mohou být prováděny*** v případě, že příslušný orgán má k dispozici důležité informace, včetně opodstatněných obav třetích osob, o nedodržování tohoto nařízení uživatelem.

4. Kontroly uvedené v odstavci 1 zahrnují alespoň:

a) posouzení opatření, která uživatel přijal s cílem postupovat s náležitou pečlivostí v souladu s článkem 4;

b) prověření dokumentace a záznamů, které prokazují v souvislosti s konkrétním využitím, že bylo postupováno s náležitou pečlivostí v souladu s článkem 4;

c) namátkové kontroly, včetně auditů na místě;

d) přezkoumání případů, kdy byl uživatel povinen učinit prohlášení podle článku 7.

5. Příslušné orgány akceptují mezinárodně uznávané osvědčení o shodě jako doklad skutečnosti, že přístup ke genetickým zdrojům, na které se vztahuje, se uskutečnil v souladu s předchozím souhlasem a že byly stanoveny vzájemně dohodnuté podmínky, a to způsobem vyžadovaným vnitrostátním právem nebo regulačními požadavky ohledně přístupu a rozdělení přínosů smluvní strany Nagojského protokolu poskytující předchozí souhlas.

článku jsou prováděny podle pravidelně aktualizovaného plánu a používají přístup založený na analýze rizika, ***jehož hlavní zásady stanoví Komise postupem uvedeným v čl. 15 odst. 2.***

3. V případě, že příslušný orgán má k dispozici důležité informace, včetně opodstatněných obav třetích osob, o nedodržování tohoto nařízení uživatelem, ***provede dodatečné kontroly.***

4. Kontroly uvedené v odstavci 1 zahrnují alespoň:

a) posouzení opatření, která uživatel přijal s cílem postupovat s náležitou pečlivostí v souladu s článkem 4;

b) prověření dokumentace a záznamů, které prokazují v souvislosti s konkrétním využitím, že bylo postupováno s náležitou pečlivostí v souladu s článkem 4;

c) namátkové kontroly, včetně auditů na místě;

d) přezkoumání případů, kdy byl uživatel povinen učinit prohlášení podle článku 7.

5. Příslušné orgány akceptují mezinárodně uznávané osvědčení o shodě jako doklad skutečnosti, že přístup ke genetickým zdrojům, na které se vztahuje, se uskutečnil v souladu s předchozím souhlasem a že byly stanoveny vzájemně dohodnuté podmínky, a to způsobem vyžadovaným vnitrostátním právem nebo regulačními požadavky ohledně přístupu a rozdělení přínosů smluvní strany Nagojského protokolu poskytující předchozí souhlas. ***Není-li k dispozici mezinárodně uznávané osvědčení, za dostatečný důkaz toho, že genetické zdroje byly získány zákonně a že byly stanoveny vzájemně dohodnuté podmínky, se považují jiné právně***

6. Uživatelé poskytnou veškerou pomoc nezbytnou pro snazší provádění kontrol uvedených v odstavci 1, zejména pokud jde o přístup do prostorů a předkládání dokumentace nebo záznamů.

7. Aniž by tím byl dotčen článek 11, jsou-li při kontrolách uvedených v **odstavci 1** tohoto článku zjištěny nedostatky, příslušné orgány uloží uživateli, aby přijal nápravná opatření.

Kromě toho mohou členské státy podle charakteru zjištěných nedostatků přijmout okamžitá prozatímní opatření, a to i včetně zabavení protiprávně nabytých genetických zdrojů a pozastavení jejich konkrétního využívání.

8. Komise je oprávněna přijmout **prováděcí** akty **pro stanovení postupů k** provádění odstavců 1 až 7 tohoto článku. **Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem stanoveným v čl. 15 odst. 2.**

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení Čl. 10 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Informace uvedené v odstavci 1 se zpřístupní v souladu se směrnicí 2003/4/ES.

přípustné formy souladu.

6. Uživatelé poskytnou veškerou pomoc nezbytnou pro snazší provádění kontrol uvedených v odstavci 1, zejména pokud jde o přístup do prostorů a předkládání dokumentace nebo záznamů.

7. Aniž by tím byl dotčen článek 11, jsou-li při kontrolách uvedených v **odstavcích 1 a 3** tohoto článku **nebo po ověření podle čl. 7 odst. 2** zjištěny nedostatky, příslušné orgány uloží uživateli, aby přijal nápravná opatření.

Pokud uživatel nereaguje kladně nebo uspokojivě, mohou členské státy podle charakteru zjištěných nedostatků přijmout okamžitá prozatímní opatření, a to i včetně zabavení protiprávně nabytých genetických zdrojů a pozastavení jejich konkrétního využívání, **včetně uvádění výrobků, které jsou založené na genetických zdrojích a souvisejících tradičních znalostech, na trh. Taková prozatímní opatření musí být účinná, přiměřená a odrazující.**

8. Komise je oprávněna přijmout akty **v přenesené pravomoci podle článku 14a, v nichž stanoví postup** provádění odstavců 1 až 7 tohoto článku **a stanoví procesní záruky, jako je právo na odvolání, pro ustanovení článku 7 a článků 9 až 11.**

Pozměňovací návrh

2. Informace uvedené v odstavci 1 se zpřístupní v souladu se směrnicí 2003/4/ES **ve snadno dostupném otevřeném internetovém formátu.**

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení Čl. 11 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Tyto sankce mohou zahrnovat:

a) peněžité sankce;

b) okamžité pozastavení konkrétního využívání genetických zdrojů;

c) konfiskaci protiprávně nabytých genetických zdrojů.

Pozměňovací návrh

2. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Tyto sankce mohou zahrnovat:

a) peněžité sankce ***přiměřené hodnotě využívání dotčených genetických zdrojů, kterými budou odpovědné osoby přinejmenším účinně připraveny o hospodářský zisk vyplývající z porušení předpisů;***

b) okamžité pozastavení konkrétního využívání genetických zdrojů, ***jakož i uvádění výrobků, které jsou založené na genetických zdrojích a souvisejících tradičních znalostech, na trh;***

c) konfiskaci protiprávně nabytých genetických zdrojů.

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení Čl. 12 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Příslušné orgány spolupracují mezi sebou, se správními orgány třetích zemí a s Komisí, aby zajistily dodržování tohoto nařízení uživateli.

Pozměňovací návrh

1. Příslušné orgány spolupracují mezi sebou, se správními orgány třetích zemí a s Komisí, aby ***upevnily účinnou koordinaci a*** zajistily dodržování tohoto nařízení uživateli. ***Ke spolupráci dochází rovněž s dalšími příslušnými subjekty, mezi něž patří sbírky, nevládní organizace a zástupci domorodých a místních společenství, je-li to důležité pro řádné provádění Nagojského protokolu a tohoto nařízení.***

Pozměňovací návrh 67

Návrh nařízení Čl. 12 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Příslušné orgány si s příslušnými orgány jiných členských států a s Komisí vyměňují informace o závažných nedostatcích zjištěných kontrolami podle **čl. 9 odst. 1** a druhých sankcí uložených podle článku 11.

Pozměňovací návrh

2. Příslušné orgány si s příslušnými orgány jiných členských států a s Komisí vyměňují informace **o organizaci svých kontrolních systémů pro sledování toho, jak uživatelé dodržují toto nařízení**, o závažných nedostatcích zjištěných kontrolami podle **čl. 9 odst. 4 a čl. 10 odst. 1** a druhých sankcí uložených podle článku 11.

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení Čl. 12 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Komise usiluje o ujednání s Evropským patentovým úřadem a se Světovou organizací duševního vlastnictví, aby zajistila, aby v registracích patentů byly uváděny genetické zdroje a jejich původ.

Pozměňovací návrh 69

Návrh nařízení Čl. 13 – název

Znění navržené Komisí

Platforma Unie pro přístup

Pozměňovací návrh

Platforma Unie pro přístup **a rozdělení přínosů**

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Zřizuje se platforma Unie pro přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji.

Pozměňovací návrh

1. Zřizuje se platforma Unie pro přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji ***a pro spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů. Členské státy, které mají v úmyslu přijmout pravidla pro přístup ke svým genetickým zdrojům, vypracují nejprve posouzení dopadů těchto pravidel a jeho výsledky předloží k přezkoumání platformě Unie postupem uvedeným v odstavci 5 tohoto článku.***

Pozměňovací návrh 71

**Návrh nařízení
Čl. 13 – odst. 2**

Znění navržené Komisí

2. Platforma Unie přispěje k optimalizaci podmínek přístupu na úrovni Unie, neboť se zde budou projednávat související otázky, včetně navrhování a efektivity režimů přístupu zavedených v členských státech, jednoduššího přístupu pro nekomerční výzkum, postupů pro přístup ke sbírkám v Unii, přístupu zúčastněných stran Unie ve třetích zemích ***a sdílení*** osvědčených postupů.

Pozměňovací návrh

2. Platforma Unie přispěje k optimalizaci podmínek přístupu na úrovni Unie, neboť se zde budou projednávat související otázky, včetně navrhování a efektivity režimů přístupu zavedených v členských státech, ***podpory výzkumu, jenž přispívá k zachování a trvale udržitelnému využívání biologické rozmanitosti, zejména v rozvojových zemích, včetně jednoduššího přístupu pro nekomerční výzkum, postupů pro přístup ke sbírkám v Unii, přístupu zúčastněných stran Unie ve třetích zemích na základě vzájemně dohodnutých podmínek poté, co získaly předchozí informovaný souhlas, postupů pro rozdělení přínosů, provádění a dalšího propracování*** osvědčených postupů ***a fungování mechanismů pro urovnávání sporů.***

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení Čl. 13 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Platforma Unie může poskytovat nezávazné poradenství, pokyny nebo stanoviska týkající se otázek v rámci jejího mandátu.

Pozměňovací návrh

3. Platforma Unie může poskytovat nezávazné poradenství, pokyny nebo stanoviska týkající se otázek v rámci jejího mandátu. ***Takové poradenství, pokyny nebo stanoviska musí náležitě zohledňovat požadavek na zapojení příslušných domorodých a místních společenství.***

Odůvodnění

Článek 6 protokolu vyžaduje, aby smluvní strany v případě potřeby zapojovaly domorodá a místní společenství, disponují-li tato společenství právy k udělování přístupu. Platformě Unie by mělo být výslovně uloženo, aby tato ustanovení dodržovala.

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení Čl. 14 – písmena da, db, dc, dd, de a df (nová)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

da) přijmou opatření – i v rámci stávajících výzkumných programů – na podporu sbírek, které přispívají k zachování biologické a kulturní rozmanitosti, avšak nemají dostatečné prostředky na to, aby své sbírky zaregistrovaly v registru Unie;

db) zajistí, aby poskytovatelé příslušní k poskytnutí přístupu ke genetickým zdrojům a k podpisu vzájemně dohodnutých podmínek byli v případě, že genetické zdroje a související tradiční znalosti jsou využívány protiprávně nebo v rozporu s předchozím informovaným souhlasem nebo vzájemně dohodnutými podmínkami, oprávněni podat žalobu a zabránit tak tomuto využívání nebo je ukončit, a to i prostřednictvím soudních příkazů, jakož i požadovat náhradu škod

způsobených tímto využíváním a případně dotčené genetické zdroje zabavit;

dc) vybízejí uživatele a poskytovatele, aby přínosy plynoucí z využívání nebo následného uvádění genetických zdrojů na trh směřovali na ochranu biologické rozmanitosti a trvale udržitelný způsob využívání jejích složek;

dd) na žádost podporují – i budováním kapacit – regionální spolupráci při rozdělování přínosů plynoucích z přeshraničních genetických zdrojů a souvisejících tradičních znalostí.

de) zváží, zda je v zájmu lepších poznatků o biologické rozmanitosti nutné sestavit katalogy dostupných genetických zdrojů pocházejících z každého členského státu v souladu s článkem 17 Úmluvy o biologické rozmanitosti;

df) podporují výzkum a sestavování genetických katalogů na území Unie i ve třetích zemích.

Pozměňovací návrh 74

Návrh nařízení Článek 14 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 14a

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 4 odst. 4b a čl. 9 odst. 8 je svěřena Komisi na dobu pěti let od ...¹. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo

Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 4 odst. 4a a čl. 9 odst. 8 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení pravomoci se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po jeho zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 4 odst. 4a a čl. 9 odst. 8 vstupuje v platnost pouze v případě, že proti němu Evropský parlament ani Rada nevysloví do dvou měsíců ode dne jeho oznámení Evropskému parlamentu a Radě námitky, či v případě, že před uplynutím této lhůty Evropský parlament i Rada uvědomí Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

¹ Pro Úř. věst.: vložte prosím datum: datum uvedené v čl. 17 odst. 1.

Odůvodnění

Akty v přenesené pravomoci jsou nezbytné pro stanovení pravidel pro rozdělení přínosů z využívání genetických zdrojů pocházejících z oblastí mimo jurisdikci členských států nebo v případech, kdy nelze určit zemi původu těchto zdrojů, pro postupy užívané při kontrolách toho, jak uživatelé dodržují předpisy, pro přístup založený na analýze rizika a pro zřízení fondu Unie pro rozdělení přínosů, neboť tyto akty doplňují prvky tohoto nařízení, které nejsou podstatné.

Pozměňovací návrh 75

Návrh nařízení Článek 15 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 15a

Konzultační fórum

Komise při uplatňování tohoto nařízení zajistí vyváženou účast zástupců členských států a příslušných organizací poskytovatelů, sdružení uživatelů, mezivládních i nevládních organizací a zástupců domorodých a místních společenství. Tyto strany se podílejí zejména na vymezení a přezkumu aktů v přenesené pravomoci podle čl. 4 odst. 4a a čl. 9 odst. 8, na provádění článků 5, 7 a 8 a pokynů ke stanovení vzájemně dohodnutých podmínek. Tyto strany se setkávají v rámci konzultačního fóra. Jednací řád fóra stanoví Komise.

Odůvodnění

Odborníci z členských států a organizace zúčastněných stran by měli mít možnost podílet se na provádění nařízení a přispívat k němu, včetně práce na návrzích aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů. Pojetí fóra se řídí vzorem konzultačního fóra podle směrnice 2009/125/ES o ekodesignu.

Pozměňovací návrh 76

Návrh nařízení Čl. 16 – odst. 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Každých **deset** let po první zprávě Komise na základě zpráv a zkušeností s prováděním tohoto nařízení přezkoumá fungování a účinnost tohoto nařízení. Při podávání zpráv Komise posoudí zejména administrativní důsledky pro veřejné výzkumné instituce, malé a střední podniky a mikropodniky. Posoudí rovněž **potřebu**

3. Každých **pět** let po první zprávě Komise na základě zpráv a zkušeností s prováděním tohoto nařízení přezkoumá fungování a účinnost tohoto nařízení. Při podávání zpráv Komise posoudí zejména administrativní důsledky pro **konkrétní odvětví**, veřejné výzkumné instituce, malé a střední podniky a mikropodniky. Posoudí

dalších opatření Unie pro přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji.

rovněž, *zda je třeba přezkoumat provádění ustanovení tohoto nařízení, která se týkají tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, a to s ohledem na vývoj v jiných relevantních mezinárodních organizacích, a zda jsou potřebná další opatření Unie pro přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji, pokud jde o uplatňování čl. 5 odst. 2, čl. 6 odst. 2 a článků 7 a 12 Nagojského protokolu a dodržování práv domorodých a místních společenství.*

Pozměňovací návrh 77

Návrh nařízení Článek 16 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 16a

Změna směrnice 2008/99/ES

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/99/ES ze dne 19. listopadu 2008 o trestněprávní ochraně životního prostředí¹ se s účinností od...^{} mění takto:*

1) V článku 3 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„j) nezákonné získávání genetických zdrojů“

2) V příloze A se doplňuje nová odrážka, která zní:

„– nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. .../2013 ze dne ... o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání v Unii“

¹ Úř. věst. L 328, 6.12.2008, s. 28.

^{*} Pro Úř. věst.: rok ode dne vstupu tohoto

nařízení v platnost.

Pozměňovací návrh 78

Návrh nařízení

Čl. 17 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. **Články** 4, 7 a 9 se použijí rok po vstupu tohoto nařízení v platnost.

Pozměňovací návrh

2. **Čl. 4 odst. 1 až 4 a články** 7 a 9 se použijí rok po vstupu tohoto nařízení v platnost.

VYSVĚTLUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ

Přístup ke genetickým zdrojům a spravedlivému a rovnocennému rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání (Nagojský protokol): provádění a ratifikace ze strany Unie 2012/0278(COD)

Obecné souvislosti

Ke ztrátě biologické rozmanitosti dochází stále více a rychleji. Je zjištěno, že čtvrtina savců, osmina ptáků a více než jedna třetina obojživelníků je v celosvětovém měřítku ohrožena vyhynutím (IUCN, 2012). Za posledních padesát let bylo poškozeno více než 60 % ekosystémů (FAO, 2010). Hospodářský a sociální dopad tohoto úbytku je vedle etické a morální odpovědnosti nesmírný: do roku 2050 se každoročně ztratí 7 % celosvětového HDP (TEEB 2010).

Paradoxně právě v biologické rozmanitosti se nachází nevyčerpatelný zdroj inovací a objevů pro vědecký výzkum, technologické aplikace nebo zdravotnické, potravinářské, kosmetické a další výrobky. Zachování biologické rozmanitosti je tak důležité nejen pro budoucnost celého lidstva jak na severní, tak na jižní polokouli, ale i pro socioekonomickou životaschopnost Evropy a všech jejích občanů, kteří mají přímý prospěch z jejího využívání.

Aby se bylo možno podílet na zachování biologické rozmanitosti, národů a znalostí s ní spojených, je dnes nezbytné, aby přínosy plynoucí z využívání těchto genetických zdrojů a s nimi spojených tradičních znalostí byly rozdělovány spravedlivým a rovnocenným způsobem. Toto rozdělování musí přispívat k zachování biologické a kulturní rozmanitosti „in situ“ a zajistit její udržitelné využívání pro místní společnosti.

V tomto duchu byl v roce 2010 v rámci 10. konference smluvních stran Úmluvy o biologické rozmanitosti podepsán Nagojský protokol o přístupu a rozdělení přínosů.

Návrh zpravodajky

Unie se dnes tímto návrhem nařízení Komise zavazuje k provádění Nagojského protokolu. Pro zpravodajku je důležité, aby se toto evropské nařízení co nejlépe drželo ducha a litery této mezinárodní smlouvy.

Návrh Komise představuje pevný základ pro vybudování účinného systému v evropském měřítku. Bezvýhradné dodržování Nagojského protokolu však vyžaduje posílení některých mechanismů, jak navrhuje zpravodajka. Je-li otázka přístupu ke zdrojům ponechána v pravomoci členských států, je důležité nabídnout v rámci Společenství jasný rámec v oblasti spravedlivého a rovnocenného rozdělení přínosů plynoucích z využívání přírodních zdrojů.

Cílem tohoto návrhu nařízení, který zpravodajka předložila Evropskému parlamentu, je reagovat na různé situace a potřeby, které v současné době znají, vyjadřují a očekávají všechny evropské subjekty, ale i naši partneři z třetích zemí.

Navrhované změny tedy mají přinášet užitek především evropským občanům tím, že zaručí výsledovatelnost a etický přístup, dodržování mezinárodních právních závazků a spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů.

Přijetí jasného legislativního rámce je dále výhodné pro všechny uživatele, mimo jiné i pro veřejné a soukromé hospodářské subjekty, neboť jim zajišťuje na jedné straně trvalý přístup ke genetickým zdrojům a na druhé straně právní jistotu v rámci celého uživatelského řetězce.

Sbírký a veřejné nebo soukromé výzkumné instituce, které jsou hlavními prostředníky v evropském uživatelském řetězci, se budou moci navíc opírat o jednoduchá a uzpůsobená pravidla. Je nezbytné, aby se toto nařízení vztahovalo v souladu s příslušnými ustanoveními Nagojského protokolu na všechny subjekty, zejména na subjekty z oblasti nekomerčního výzkumu, neboť ti předávají genetické zdroje a hodnotné informace uživatelům, jimž je třeba zajistit výsledovatelnost a právní jistotu.

Změny navrhované zpravodajkou mají rovněž posílit mezinárodní rovnoprávnost a důvěru třetích zemí poskytujících zdroje, a umožnit tak výměny se zeměmi Evropské unie, které tyto zdroje využívají. Spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů plynoucích z využívání z jejich genetických zdrojů se neomezuje jen na rozdělení finančních přínosů a umožní zachování životního prostředí, společenský pokrok a udržitelné využívání zdrojů „*in situ*“.

Hlavní body

Zlepšení uživatelského řetězce genetických zdrojů a s nimi spojených tradičních znalostí

Pro možnost výsledování a právní jistoty uživatelů je zásadní zajištění integrity uživatelského řetězce. To znamená, že genetický zdroj musí být vždy využíván v souladu s tím, co bylo stanoveno na základě dohody s dodavatelem. Pokud se předpokládá jiné využití, je třeba předem uzavřít novou dohodu o přístupu a o rozdělení přínosů, která zohlední úpravy. Zpravodajka navrhuje zachovat kontrolní body při žádosti o povolení uvedení na trh a při poskytování úvěru na veřejný nebo soukromý výzkum, aby nebyly znevýhodněny veřejné výzkumné instituce a univerzity.

Do uzavření dohody o přístupu a o rozdělení přínosů je rovněž třeba zahrnout oznámení, aby bylo známo, kdy se genetický zdroj začlení do evropského systému.

Při žádosti o patent je třeba rovněž provádět ověření u příslušných orgánů. To se bude v první řadě týkat vnitrostátních patentových úřadů, ale i Evropského patentového úřadu, který má na starosti většinu patentů a s nímž musí Evropská unie uzavřít určité ujednání.

Takové zlepšení uživatelského řetězce vyloučí dodatečné správní postupy spojené s kontrolami díky jasně definovanému a funkčnímu sledování. Navíc zaručí, že na konci postupu nebude udělena sankce, jako například při žádosti o povolení uvedení na trh, které by bylo zamítnuto podnikem, který investoval značné prostředky do výzkumu a vývoje, avšak využíval genetický zdroj, aniž by k tomu byl oprávněn.

Posílení transparentnosti a právní jistoty

Pro zpravodajku je stěžejní, aby v Evropě bylo zakázáno nezákonné získávání a využívání genetických zdrojů, známé jako „biopiráctví“. Takové chování, které je v rozporu se rovným přístupem a s hodnotami Evropské unie, nejen že lidem připravuje dramatické osudy, ale poškozují i mezinárodní obraz zemí Evropské unie a naše vztahy s dodavatelskými zeměmi a po právní stránce vystavuje evropské uživatele riziku.

Náležitá pečlivost vyžaduje, aby uživatelé provedli všechny kroky nutné pro zajištění souladu s navrhovaným právním předpisem. Tento mechanismus musí být ale posílen zákazem „biopirátství“ tak, aby se postupně vytvářel účinný odrazující prostředek. Právě spojení těchto dvou nástrojů umožní posílit spolehlivost a plynulé fungování mechanismů pro přístup ke zdrojům a rozdělení přínosů.

To předpokládá, že bude po právní stránce definován trestný čin „biopirátství“ a že budou stanoveny příslušné sankce. Evropská unie tak bude mít mechanismus velmi podobný tomu, který definoval Parlament v roce 2010 v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 995/2010 ze dne 20. října 2010, kterým se stanoví povinnosti hospodářských subjektů uvádějících na trh dřevo a dřevařské výrobky.

Nové využití genetických zdrojů a s nimi spojených tradičních znalostí a postupné uvádění do souladu

Úmluva o biologické rozmanitosti a Nagojský protokol vyžadují spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů u jakéhokoli využití genetických zdrojů a s nimi souvisejících tradičních znalostí. Zpravodajka tedy navrhuje, aby každé nové využití, které nebylo definováno před vstupem tohoto nařízení v platnost, bylo předmětem dohody o přístupu a rozdělení přínosů. Takový mechanismus umožní, aby bylo využito všech genetických zdrojů, které jsou přítomny v Evropě, postupně uvedeno do souladu s právními předpisy. Velká část světových genetických zdrojů je ve skutečnosti již k dispozici v evropských sbírkách. Návrh Komise tyto genetické zdroje nezahrnuje, což v současné situaci způsobuje řadu vážných problémů, z nichž je podle zpravodajky nejvýznamnější skutečnost, že některé způsoby využití zdrojů, které byly získány pravděpodobně nezákonně, by tak mohly být legalizovány. Jde ovšem o to, aby na jednu stranu nebyli znevýhodňováni uživatelé, kteří již uplatňují zásadu „rozdělení přínosů“, oproti těm, kteří si tak nepočínají, a aby na druhou stranu v budoucnu nedocházelo k tomu, že jeden genetický zdroj přítomný v evropské sbírce již nemůže být předmětem rozdělení přínosů v zemi svého původu. Tento mechanismus přispěje k povzbuzení třetích zemí, aby zavedly zabezpečený a udržitelný přístup ke genetickým zdrojům a k tradičním znalostem, které s nimi souvisí.

Fond Evropské unie pro rozdělení přínosů a posílení celosvětového mnohostranného mechanismu

Zpravodajka se domnívá, že je důležité, aby uživatelé učinili v případě nového způsobu využívání veškeré kroky k uzavření dohody o přístupu a o rozdělení přínosů pro všechny genetické zdroje. Uznává však, že není možné vystopovat původ některých genetických zdrojů, například těch, které byly získány mimo jurisdikci členských států, nebo tzv. „historických“ zdrojů. K řešení této situace zpravodajka navrhuje vytvořit fond Evropské unie pro rozdělení přínosů, do něhož budou přispívat uživatelé genetických zdrojů a jehož cílem bude zachování biologické rozmanitosti v celém světě. Tento fond Evropské unie bude moci dlouhodobě přispívat ke globálnímu mnohostrannému mechanismu rozdělení přínosů tak, jak je stanoveno v článku 10 Nagojského protokolu.

Cílem všech návrhů zpravodajky je zajistit Evropské unii vedoucí postavení a úlohu v právě probíhajících mezinárodních jednáních a podporovat pokrokové stanovisko tak, aby bylo rychle dosaženo ambiciózního celosvětového mnohostranného mechanismu, který by mohl čelit výzvám zachování biologické rozmanitosti a jejího udržitelného využívání.

STANOVISKO VÝBORU PRO ROZVOJ

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání v Unii (COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD))

Navrhovatelka: Catherine Grèze

STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

Cílem „Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti“, jenž byl přijat dne 29. října 2010, je stanovit předvídatelnější podmínky pro přístup ke genetickým zdrojům, zajistit rozdělení přínosů mezi uživatele a poskytovatele genetických zdrojů a zajistit, že budou využívány pouze zákonně získané genetické zdroje. Vzhledem k tomu, že genetické zdroje a tradiční znalosti související s těmito zdroji poskytují především rozvojové země, je Nagojský protokol důležitým nástrojem boje proti biopirátství a k obnově spravedlnosti a rovnosti ve výměně genetických zdrojů, zejména tehdy, když se uživatelé těchto zdrojů nacházejí hlavně v rozvinutých zemích. Komise však při přípravě navrhovaného systému provádění Nagojského protokolu zjevně přikládala větší význam zájmům a obavám uživatelů než poskytovatelů. Hlavní prioritou je minimalizace zátěže a nákladů uživatelů a snadnější přístup, zatímco totéž nelze v žádném případě říci o podpoře účinného rozdělování přínosů.

V souladu s cílem soudržnosti politik ve prospěch rozvoje stanoveným v článku 208 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) toto nařízení obnovuje spravedlivou rovnováhu mezi poskytovateli a uživateli genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji a současně přispívá k ochraně biologické rozmanitosti a trvale udržitelnému využívání jejích složek v souladu s cíli Úmluvy o biologické rozmanitosti. Je třeba zpřísnit zejména ustanovení týkající se dodržování a sledování povinností náležitě pečlivosti na straně uživatelů, a umožnit tak účinné prosazování předchozího informovaného souhlasu a vzájemně dohodnutých podmínek v celém řetězci využívání genetických zdrojů a souvisejících tradičních znalostí. Vzhledem k tomu, že tradiční znalosti, které mají domorodá a místní společenství, mohou poskytnout informace důležité pro vědecké objevy případně cenných genetických nebo biochemických vlastností genetických zdrojů, by nařízení EU mělo respektovat práva těchto společenství a usnadňovat jejich dodržování, jak je stanoveno v úmluvě Mezinárodní organizace práce č. 169 o domorodém a kmenovém obyvatelstvu a rovněž v deklaraci OSN o právech původního obyvatelstva, kterou přijalo Valné shromáždění

OSN v roce 2007. Evropská unie by navíc měla jednat proaktivně a zajistit, aby bylo dosaženo cílů Nagojského protokolu týkajících se globálního mnohostranného mechanismu rozdělení přínosů. Dokud tento mnohostranný mechanismus nebude zaveden, je třeba v praxi zřídit fond Unie pro rozdělení přínosů, v němž budou shromažďovány příspěvky získané na základě rozdělení přínosů, které budou využívány na ochranu biologické rozmanitosti po celém světě.

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro rozvoj vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako příslušný výbor, aby do své zprávy začlenil tyto pozměňovací návrhy:

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení

Právní východisko -1 (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

S ohledem na Úmluvu o biologické rozmanitosti a na Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání,

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2) Genetické zdroje představují genofond jak přírodního, tak pěstovaného či domestikovaného původu a hrají významnou a rostoucí roli v mnoha hospodářských odvětvích, včetně produkce potravin, lesnictví, vývoje léčiv nebo vývoje obnovitelných zdrojů energie biologického původu.

(2) Genetické zdroje představují genofond jak přírodního, tak pěstovaného či domestikovaného původu a hrají významnou a rostoucí roli v mnoha hospodářských odvětvích, včetně produkce potravin, lesnictví, **biotechnologie**, vývoje **a produkce** léčiv **a kosmetických přípravků** nebo vývoje obnovitelných zdrojů energie biologického původu.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí

(3) Tradiční znalosti, které mají domorodá a místní společenství, mohou poskytnout důležité základní informace při vědeckých objevech ***zajímavých*** genetických nebo biochemických vlastností genetických zdrojů.

Pozměňovací návrh

(3) Tradiční znalosti, které mají domorodá a místní společenství, mohou poskytnout důležité základní informace při vědeckých objevech ***potenciálně cenných*** genetických nebo biochemických vlastností genetických zdrojů, ***včetně znalostí, inovací a postupů domorodých a místních společenství, která představují tradiční životní styl vhodný pro zachování a trvale udržitelné využívání biologické rozmanitosti. Je třeba respektovat práva těchto společenství stanovená v úmluvě Mezinárodní organizace práce č. 169 o domorodém a kmenovém obyvatelstvu a rovněž v deklaraci OSN o právech původního obyvatelstva, kterou přijalo Valné shromáždění OSN v roce 2007, a jejich dodržování by měla usnadnit prováděcí opatření EU.***

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení Bod odůvodnění 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

(3a) Je důležité připomenout, že v souladu s Evropskou patentovou úmluvou nelze patentovat odrůdy rostlin a plemena zvířat (čl. 53 písm. a) ani biologické způsoby pro pěstování rostlin a chov zvířat (čl. 53 písm. b)). Jsou-li vynálezy založeny na genetických zdrojích nebo složkách genetických zdrojů a žádosti o udělení patentu se týkají mj. genetických zdrojů, produktů, včetně derivátů, a postupů odvozených na základě využívání biotechnologie nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, měly by

Pozměňovací návrh

být zdroje označeny a jejich původ je třeba sdělit příslušným orgánům a následně odpovědnému orgánu. Tatáž povinnost by se měla uplatňovat i v případě nových odrůdových práv.

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(4a) Genetické zdroje by měly být zachovány „in situ“ a využívány udržitelným způsobem a přínosy plynoucí z jejich využívání by měly být rozděleny spravedlivým a rovnocenným způsobem. EU a její členské státy se jako smluvní strany Úmluvy o biologické rozmanitosti zavázaly k dodržování těchto zásad. EU a její členské státy se rovněž připojily k Nagojskému protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání. Je třeba vytvořit kapacitu k účinnému provádění tohoto protokolu.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(4b) Při rozdělování přínosů je třeba mít na paměti, že genetické zdroje poskytují především rozvojové země s bohatou biologickou rozmanitostí, zatímco uživatelé těchto zdrojů se nacházejí hlavně v rozvinutých zemích. Kromě toho, že přístup ke zdrojům a rozdělení přínosů mohou přispívat k ochraně a trvale udržitelnému využívání biologické rozmanitosti, mohou přispívat rovněž k

vymýcení chudoby a k udržitelnosti životního prostředí, a tím i k dosažení rozvojových cílů tisíciletí, jak je uvedeno v preambuli Nagojského protokolu. Při provádění Nagojského protokolu je třeba usilovat i o využití těchto možností.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení Bod odůvodnění 4 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(4c) Právo na potraviny stanovené v článku 25 Všeobecné deklarace lidských práv a v článku 11 Mezinárodního paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech, stejně jako právo na nejvyšší dosažitelnou úroveň zdraví uznané v článku 12 Mezinárodního paktu o hospodářských, sociálních a kulturních právech mají mimořádný význam a je nezbytné je za všech okolností chránit.

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení Bod odůvodnění 4 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(4d) Stejně jako genetické zdroje i tradiční znalosti související s těmito zdroji se nacházejí především v rozvojových zemích, zejména v domorodých a místních společenstvích. Je třeba respektovat práva těchto společenství stanovená v úmluvě Mezinárodní organizace práce č. 169 o domorodém a kmenovém obyvatelstvu a rovněž v deklaraci OSN o právech původního obyvatelstva, kterou přijalo Valné shromáždění OSN v roce 2007, a jejich dodržování by měla usnadnit prováděcí opatření EU.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí

(5) Úmluva uznává, že státy mají suverénní právo na přírodní zdroje nacházející se v jejich působnosti a pravomoc určit přístup k jejich genetickým zdrojům. Úmluva ukládá všem smluvním stranám povinnost, aby usnadnily přístup ke genetickým zdrojům, na něž mají suverénní právo. Zároveň musí všechny smluvní strany přijmout taková opatření, aby byly výsledky výzkumu a vývoje a přínosy vyplývající z komerčního a jiného využívání genetických zdrojů rozděleny spravedlivě a rovnocenně se smluvní stranou poskytující takové zdroje. Takové rozdělení se musí dít na základě vzájemně dohodnutých podmínek. Úmluva rovněž řeší přístup a rozdělení přínosů, pokud jde o znalosti, inovace a postupy domorodých a místních společenství vhodné pro ochranu a trvale udržitelné využívání biologické rozmanitosti.

Pozměňovací návrh

(5) Úmluva uznává, že státy mají suverénní právo na přírodní zdroje nacházející se v jejich působnosti a pravomoc určit přístup k jejich genetickým zdrojům. Úmluva ukládá všem smluvním stranám povinnost, aby usnadnily přístup ke genetickým zdrojům, na něž mají suverénní právo, **za účelem jejich využití jinými smluvními stranami způsobem šetrným k životnímu prostředí**. Zároveň musí všechny smluvní strany přijmout taková opatření, aby byly výsledky výzkumu a vývoje a přínosy vyplývající z komerčního a jiného využívání genetických zdrojů rozděleny spravedlivě a rovnocenně se smluvní stranou poskytující takové zdroje. Takové rozdělení se musí dít na základě **žádosti země původu tohoto zdroje o předchozí informovaný souhlas a přínosy budou stanoveny** na základě vzájemně dohodnutých podmínek. Úmluva rovněž řeší přístup a rozdělení přínosů, pokud jde o znalosti, inovace a postupy domorodých a místních společenství vhodné pro ochranu a trvale udržitelné využívání biologické rozmanitosti. **Spravedlivé a nestranné sdílení příležitostí, rozvoje a výhod plynoucích z využívání genetických zdrojů je nicméně možné zajistit všem stranám pouze jejich vyrovnaným a udržitelným používáním a legitimním zapojením místních komunit.**

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí

(6) Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (dále jen „Nagojský protokol“) je mezinárodní smlouvou přijatou dne 29. října 2010 smluvními stranami Úmluvy. Nagojský protokol výrazně rozšiřuje obecná pravidla Úmluvy týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a k tradičním znalostem s nimi souvisejícím a rozdělení přínosů z jejich využívání.

Pozměňovací návrh

(6) Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (dále jen „Nagojský protokol“) je mezinárodní smlouvou přijatou dne 29. října 2010 smluvními stranami Úmluvy. Nagojský protokol výrazně rozšiřuje obecná pravidla Úmluvy týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a k tradičním znalostem s nimi souvisejícím a rozdělení přínosů z jejich využívání **a následného uvádění na trh.**

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí

(8) Je třeba vytvořit srozumitelný a spolehlivý rámec pro provedení Nagojského protokolu, který by měl **v Unii posílit možnosti výzkumu a vývoje v oblasti přírody. Je rovněž nezbytné, aby se v Unii zabránilo** využívání protiprávně získaných genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s **genetickými zdroji a podpořilo účinné provádění závazků týkajících se rozdělení přínosů, které byly stanoveny v podmínkách, na nichž se mezi sebou dohodli poskytovatelé a uživatelé genetických zdrojů.**

Pozměňovací návrh

(8) Je třeba vytvořit srozumitelný a spolehlivý rámec pro provedení Nagojského protokolu, který by měl **podporovat jeho hlavní cíl, zejména ochranu biologické rozmanitosti a trvale udržitelné využívání jejích složek a spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů. Znamená to také, že je třeba v Unii zabránit** využívání protiprávně získaných genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s **těmito** zdroji. **Je rovněž nezbytné posílit v Unii možnosti výzkumu a vývoje v oblasti přírody, zejména lepšími podmínkami pro právní jistotu, pokud jde o využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí.**

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(8a) Biopirátství, jež spočívá buď v nepovolené těžbě genetických zdrojů, nebo v nepovoleném využívání produktů pocházejících z těchto zdrojů nebo souvisejících tradičních znalostí či v jejich následném uvedení na trh, je třeba zakázat a měly by se na něj vztahovat trestněprávní sankce podle směrnice 2008/99/ES.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(8b) Rámce vytvořeného tímto nařízením je rovněž zapotřebí k zachování a prohloubení důvěry mezi smluvními stranami, domorodými a místními společenstvími a skupinami zúčastněných stran, jež využívají přístup ke genetickým zdrojům a rozdělení přínosů z nich.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(9) Aby byla zajištěna právní jistota, je důležité, aby se prováděcí předpisy k Nagojskému protokolu vztahovaly pouze na ***genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji, k nimž bude umožněn přístup*** až poté, kdy vstoupí Nagojský protokol v platnost pro Unii.

(9) Aby byla zajištěna právní jistota, je důležité, aby se prováděcí předpisy k Nagojskému protokolu vztahovaly pouze na ***nové případy získání a využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, jež nastanou*** až poté, kdy vstoupí Nagojský

protokol v platnost pro Unii.

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí

(11) Je důležité stanovit v souladu s Nagojským protokolem, že využívání genetických zdrojů se týká výzkumu a vývoje v oblasti genetického a biochemického složení vzorků genetického materiálu, což zahrnuje výzkum a vývoj izolovaných složek extrahovaných z genetického materiálu, ke kterému byl v smluvní straně Nagojského protokolu dán přístup.

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí

(14). S cílem zajistit efektivní provedení Nagojského protokolu by měli mít všichni uživatelé genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji za povinnost postupovat s náležitou pečlivostí při zajišťování toho, aby byl přístup ke genetickým zdrojům a souvisejícím tradičním znalostem využíván v souladu s platnými právními předpisy, **a při případném rozdělování přínosů.** Vzhledem k rozmanitosti uživatelů v Unii není vhodné uložit všem uživatelům povinnost přijmout stejná opatření při uplatňování náležité pečlivosti. ***Měly by být proto stanoveny pouze minimální prvky pro opatření náležité pečlivosti. Konkrétní volba nástrojů a opatření použitých při uplatňování náležité pečlivosti uživateli by měla být podporována*** uznáváním

Pozměňovací návrh

(11) *Netýká se českého znění.*

Pozměňovací návrh

(14). S cílem zajistit efektivní provedení Nagojského protokolu by měli mít všichni uživatelé genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji za povinnost postupovat s náležitou pečlivostí při zajišťování toho, aby byl přístup ke genetickým zdrojům a souvisejícím tradičním znalostem využíván v souladu s platnými právními předpisy ***a v každém takovém případě došlo ke spravedlivému a rovnocennému rozdělení přínosů.*** Vzhledem k rozmanitosti uživatelů v Unii není vhodné uložit všem uživatelům povinnost přijmout stejná opatření při uplatňování náležité pečlivosti. ***Nástroje a opatření použité pro snadnější uplatňování náležité pečlivosti, jejichž spolehlivost a účinnost byla prokázána, je třeba podporovat*** uznáváním osvědčených

osvědčených postupů *a doplňujícími opatřeními na podporu odvětvových kodexů* chování, *vzorových smluvních ustanovení a pokynů*, aby se zvýšila právní jistota a snížily náklady. Povinnost uživatelů uchovávat informace relevantní pro přístup a rozdělení přínosů by měla být časově omezena a mělo by být ponecháno určité časové rozpětí pro případnou inovaci.

postupů. *Rovněž je třeba podporovat odvětvové kodexy chování, vzorová smluvní ustanovení a pokyny*, aby se zvýšila právní jistota a snížily náklady. Povinnost uživatelů uchovávat informace relevantní pro přístup a rozdělení přínosů by měla být časově omezena a mělo by být ponecháno určité časové rozpětí pro případnou inovaci.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí

(16) *Při stanovování opatření náležitě pečlivosti by měly hrát důležitou úlohu osvědčené* postupy vyvinuté uživateli, *kteřé* jsou zvláště *vhodné* pro dodržení systému provádění Nagojského protokolu s vysokou právní jistotou a s nízkými náklady. Uživatelé by měli mít možnost navazovat na stávající kodexy chování zabývající se přístupem a rozdělováním přínosů, které byly vytvořeny pro akademickou sféru a různá průmyslová odvětví. Sdružení uživatelů by měla mít možnost požádat Komisi, aby určila, zda může být konkrétní kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů, na kterou sdružení dohlíží, uznána za osvědčený postup. Příslušné orgány členských států by měly vycházet z toho, že provádění uznaného osvědčeného postupu uživatelem snižuje riziko, že uživatel nedodrží pravidla, a odůvodňuje menší míru nutné kontroly dodržování pravidel. Totéž by mělo platit pro osvědčené postupy, jež byly přijaty společně smluvními stranami Nagojského protokolu.

Pozměňovací návrh

(16) *Osvědčené* postupy vyvinuté uživateli *nebo organizací, jež má zájem na využívání genetických zdrojů a přístupu a rozdělení přínosů a má v této oblasti odborné znalosti, by měly být vyhodnocovány. Zjistí-li se, že jsou užitečné a v souladu s Nagojským protokolem a tímto nařízením, je třeba jich využívat při stanovování opatření náležitě pečlivosti, která* jsou zvláště *vhodná* pro dodržení systému provádění Nagojského protokolu s vysokou právní jistotou a s nízkými náklady. Uživatelé by měli mít možnost navazovat na stávající kodexy chování zabývající se přístupem a rozdělováním přínosů, které byly vytvořeny pro akademickou sféru a různá průmyslová odvětví *za předpokladu, že uživatelům usnadňují plnění jejich povinností, mezi něž bude patřit i spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů*. Sdružení uživatelů by měla mít možnost požádat Komisi, aby určila, zda může být konkrétní kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů, na kterou sdružení dohlíží, uznána za osvědčený postup, *jenž uživatelům usnadňuje plnění jejich povinností*. Příslušné orgány členských států by měly vycházet z toho,

že provádění uznaného osvědčeného postupu uživatelem snižuje riziko, že uživatel nedodrží pravidla, a odůvodňuje menší míru nutné kontroly dodržování pravidel. Totéž by mělo platit pro osvědčené postupy, jež byly přijaty společně smluvními stranami Nagojského protokolu.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení Bod odůvodnění 17

Znění navržené Komisí

(17) Uživatelé by měli při přesně stanovených příležitostech v rámci řetězce činností, **kteří tvoří využívání**, prohlásit, že plní povinnost náležitě pečlivosti. Vhodné příležitosti pro tato prohlášení jsou obdržení **veřejných** prostředků na výzkum, schválení uvedení produktu vyvinutého na základě genetických zdrojů na trh, nebo v případě, kdy takové schválení není vyžadováno, okamžik jeho uvedení na trh. Prohlášení učiněné při podávání žádosti o schválení produktu pro uvedení na trh by nebylo součástí schvalovacího postupu jako takového a bylo by určeno pro příslušné orgány zřízené podle tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh

(17) Uživatelé by měli při přesně stanovených příležitostech v rámci řetězce činností prohlásit, že plní povinnost náležitě pečlivosti, **a měli by tuto skutečnost průkazně doložit**. Vhodné příležitosti pro tato prohlášení jsou **stanovení předchozího informovaného souhlasu a vzájemně dohodnutých podmínek**, obdržení prostředků na výzkum, **registrace práv duševního vlastnictví u příslušných vnitrostátních, regionálních nebo mezinárodních institucí**, schválení uvedení produktu vyvinutého na základě genetických zdrojů na trh, nebo v případě, kdy takové schválení není vyžadováno, okamžik jeho uvedení na trh. Prohlášení učiněné při **registraci práv duševního vlastnictví nebo** podávání žádosti o schválení produktu pro uvedení na trh by nebylo součástí schvalovacího postupu jako takového a bylo by určeno pro příslušné orgány zřízené podle tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí

(18) Sběr genetických zdrojů ve volné přírodě většinou provádějí pro nekomerční účely univerzitní výzkumní pracovníci a sběratelé. V převážné většině případů a v téměř všech sektorech se přístup k nově získaným genetickým zdrojům uskutečňuje prostřednictvím zprostředkovatelů, sbírek nebo subjektů, které získávají genetické zdroje ve třetích zemích.

Pozměňovací návrh

(18) Sběr genetických zdrojů ve volné přírodě většinou provádějí pro nekomerční účely univerzitní výzkumní pracovníci a sběratelé. V převážné většině případů a v téměř všech sektorech se přístup k nově získaným genetickým zdrojům uskutečňuje prostřednictvím zprostředkovatelů, sbírek nebo subjektů, které získávají genetické zdroje ve třetích zemích. ***Toto nařízení by mělo zajistit, aby všechny zúčastněné strany dodržovaly ustanovení vzájemně dohodnutých podmínek prvotního přístupu týkající se převodu provedeného třetí stranou. V mnoha případech by následné využívání nebo uvedení na trh mohlo vyžadovat další předchozí informovaný souhlas a stanovení vzájemně dohodnutých podmínek.***

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí

(19) ***Hlavními*** dodavateli genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji využívaných v Unii ***jsou sbírky. Je*** třeba zavést v Unii systém důvěryhodných sbírek. Díky tomuto systému by bylo u sbírek uvedených v registru důvěryhodných sbírek Unie zaručeno, že by třetím osobám byly dodávány pouze vzorky genetických zdrojů s dokumentací prokazující jejich zákonné získání a v případě potřeby existenci vzájemně dohodnutých podmínek. Systém důvěryhodných sbírek Unie by výrazně snížil riziko, že by se v Unii využívaly

Pozměňovací návrh

(19) ***Nejdostupnějšími*** dodavateli genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji využívaných v Unii ***je většina sbírek. Jakožto dodavatelé mohou hrát významnou úlohu a pomoci jiným uživatelům dodavatelského řetězce dodržovat své povinnosti. Za tímto účelem je*** třeba zavést v Unii systém důvěryhodných sbírek. Díky tomuto systému by bylo u sbírek uvedených v registru důvěryhodných sbírek Unie zaručeno, že by třetím osobám byly dodávány pouze vzorky genetických zdrojů

protiprávně získané genetické zdroje. Příslušné orgány členských států by ověřily, zda sbírka splňuje požadavky pro uznání za důvěryhodnou sbírku Unie. U uživatelů, kteří získali nějaký genetický zdroj ze sbírky zařazené do registru Unie, by mělo platit, že postupovali s náležitou pečlivostí při získávání všech nezbytných informací. To by mělo být výhodné zvláště pro výzkumné pracovníky v akademické sféře, jakož i pro malé a střední podniky.

s dokumentací prokazující jejich zákonné získání a v případě potřeby existenci vzájemně dohodnutých podmínek. Systém důvěryhodných sbírek Unie by výrazně snížil riziko, že by se v Unii využívaly protiprávně získané genetické zdroje. Příslušné orgány členských států by ověřily, zda sbírka splňuje požadavky pro uznání za důvěryhodnou sbírku Unie. U uživatelů, kteří získali nějaký genetický zdroj ze sbírky zařazené do registru Unie, by mělo platit, že postupovali s náležitou pečlivostí při získávání všech nezbytných informací. To by mělo být výhodné zvláště pro výzkumné pracovníky v akademické sféře, jakož i pro malé a střední podniky.

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(19a) Důvěryhodné sbírky Unie by měly sdílet cíl Nagojského procesu. V souladu s články 21 a 22 protokolu by měly přispívat ke zvyšování povědomí a budování kapacit v rozsahu, v jakém to umožňují zdroje, které mají k dispozici. Příslušné orgány mohou zvážit, zda sbírkám na tyto činnosti poskytnou finanční prostředky. Každá důvěryhodná sbírka Unie by se měla snažit přispět k úsilí o zdokumentování tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, a to ve spolupráci s domorodými a místními společenstvími, orgány, antropology a v případě potřeby i jinými subjekty. Při nakládání s těmito znalostmi je nezbytné plně dodržovat příslušná práva. Informace o těchto znalostech je třeba zveřejňovat, pokud zveřejnění slouží dané věci a v žádném případě nenarušuje ochranu příslušných práv nebo jejich ochraně nebrání.

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení Bod odůvodnění 21 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(21a) Článek 18 Nagojského protokolu stanoví, že jednotlivé smluvní strany zajistí, aby v případě sporů vyplývajících ze vzájemně dohodnutých podmínek byla v rámci jejich právních systémů k dispozici možnost použití právního prostředku, a to v souladu s platnými požadavky na soudní příslušnost. Smlouvy o podmínkách budou soukromoprávními smlouvami. Členské státy EU musí jako smluvní strany Nagojského protokolu zavést odvolací mechanismy. Tyto mechanismy by si měly být co nejvíce podobné.

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení Bod odůvodnění 22 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(22a) Evropská unie by měla jednat proaktivně a zajistit, aby bylo dosaženo cílů Nagojského protokolu týkajících se globálního mnohostranného mechanismu rozdělení přínosů s cílem navýšit zdroje na podporu ochrany biologické rozmanitosti a trvale udržitelného využívání jejich složek po celém světě.

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 22 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(22b) Zásadu rozdělení přínosů, jak je zakotvena v článku 10 Nagojského protokolu, by Unie měla provést ještě před zavedením globálního mnohostranného mechanismu, s nímž protokol počítá. Dokud tento mechanismus nebude zaveden, je třeba zřídit fond Unie pro rozdělení přínosů, v němž budou shromažďovány příspěvky získané na základě rozdělení přínosů, které budou využívány na ochranu biologické rozmanitosti po celém světě. Za tím účelem by Komisi měla být svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie akty, v nichž stanoví podrobná kritéria a pravidla pro rozdělení přínosů v případech, že genetické zdroje pocházejí z oblastí mimo působnost členských států nebo nelze určit zemi původu těchto zdrojů nebo nelze udělit či získat předchozí informovaný souhlas. Obzvláště důležité je, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(23) Platforma Unie pro přístup by měla umožnit projednávání takových otázek,

(23) Platforma Unie pro přístup *a spravedlivé a rovnocenné rozdělení*

jako jsou podmínky přístupu v členských státech, navržení a účinnost režimů přístupu, jednodušší přístup pro nekomerční výzkum, postupy přístupu ke sbírkám v Unii, přístup zúčastněných stran Unie v třetích zemích či sdílení osvědčených postupů, a příspěv k optimálnímu řešení uvedených problémů.

přínosů by měla umožnit projednávání takových otázek, jako jsou podmínky přístupu v členských státech, navržení a účinnost režimů přístupu **a rozdělení přínosů**, jednodušší přístup **a rozdělení přínosů** pro nekomerční výzkum, postupy přístupu ke sbírkám v Unii **a rozdělení přínosů**, přístup **a rozdělení přínosů** zúčastněných stran Unie v třetích zemích či sdílení osvědčených postupů, a příspěv k optimálnímu řešení uvedených problémů.

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Čl. 1 – pododstavec -1 (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Cílem tohoto nařízení je spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů, což přispívá k ochraně biologické rozmanitosti a trvale udržitelnému způsobu využívání jejich složek v souladu s cíli Úmluvy o biologické rozmanitosti.

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Čl. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Toto nařízení stanoví pravidla upravující přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji a rozdělení přínosů z nich plynoucích v souladu s ustanoveními Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (Nagojský protokol).

Toto nařízení stanoví pravidla upravující přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji **a spravedlivé a rovnocenné** rozdělení přínosů z nich plynoucích v souladu s ustanoveními Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (Nagojský protokol) **a na**

jejich podporu.

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Čl. 1 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Toto nařízení stanoví povinnosti uživatelů genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji. Součástí systému pro provedení Nagojského protokolu zřízeného tímto nařízením jsou i opatření, jež uživatelům usnadňují plnění jejich povinností, a rovněž rámec opatření pro sledování a kontrolu, jež členské státy Unie musí vypracovat a zavést. Součástí tohoto nařízení jsou i ustanovení, jež podporují činnosti příslušných aktérů ke zvyšování povědomí o významu genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji a o souvisejících otázkách přístupu a rozdělení přínosů, jakož i činnosti přispívající k budování kapacit v rozvojových zemích, a to v souladu s ustanoveními Nagojského protokolu.

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Čl. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Toto nařízení se vztahuje na genetické zdroje, **na něž mají státy suverénní právo**, a na tradiční znalosti související s genetickými zdroji, k nimž je umožněn přístup po vstupu Nagojského protokolu v platnost pro Unii. Vztahuje se také na přínosy plynoucí z využívání těchto genetických zdrojů a tradičních znalostí

Toto nařízení se vztahuje na genetické zdroje a na tradiční znalosti související s genetickými zdroji, k nimž je umožněn přístup **nebo jsou využívány** po vstupu Nagojského protokolu v platnost pro Unii. Vztahuje se také na přínosy plynoucí z využívání těchto genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji **a také na následné**

souvisejících s genetickými zdroji.

aplikace a uvedení na trh.

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Čl. 3 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí

3. „genetickými zdroji“ genetický materiál skutečné nebo potenciální hodnoty;

Pozměňovací návrh

3. „genetickými zdroji“ genetický materiál skutečné nebo potenciální hodnoty **nebo jeho deriváty**;

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Čl. 3 – pododstavec 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

3a. „derivátem“ přirozeně se vyskytující biochemická sloučenina plynoucí z genetické exprese nebo metabolismu biologických či genetických zdrojů, a to i pokud neobsahuje funkční jednotky dědičnosti;

Pozměňovací návrh

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení

Čl. 3 – pododstavec 5

Znění navržené Komisí

5. „uživatel“ fyzická nebo právnická osoba, která využívá genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji;

Pozměňovací návrh

5. „uživatel“ fyzická nebo právnická osoba, která využívá genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji **anebo genetické zdroje nebo produkty pocházející z genetických zdrojů či tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji následně uvádí na trh**;

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Čl. 3 – pododstavec 6

Znění navržené Komisí

6. „využíváním genetických zdrojů“
uskutečňování výzkumu a vývoje v oblasti
genetického nebo biochemického složení
genetických zdrojů;

Pozměňovací návrh

6. „využíváním genetických zdrojů“
uskutečňování výzkumu a vývoje v oblasti
genetického nebo biochemického složení
genetických zdrojů, ***a to i prostřednictvím
biotechnologií;***

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení

Čl. 3 – pododstavec 10 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***10a. „protiprávně získanými genetickými
zdroji“ genetické zdroje a tradiční znalosti
související s genetickými zdroji, k nimž byl
přístup získán v rozporu s platnými
mezinárodními a vnitrostátními právními
předpisy nebo regulačními požadavky
týkajícími se přístupu a rozdělení přínosů
v zemi původu;***

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení

Čl. 3 – pododstavec 10 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***10b. „biopirátstvím“ využití protiprávně
získaných genetických zdrojů nebo
produktů získaných z těchto zdrojů nebo
souvisejících tradičních znalostí či jejich
následné uvedení na trh;***

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení Článek 3 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 3b

Definice katalogu

Genetické katalogy sestávají z jedinců náležejících k určitému druhu. Další důležitou položkou jsou místní populace (plané formy, ekotypy, endemismy, odrůdy nebo dokonce poddruhy). Genetické katalogy vyžadují z důvodu výsledovatelnosti objektivní metodu čárového kódování, která by se měla zakládat na technologii skenování DNA.

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení Čl. 4 – pododstavec -1 (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

-1. Využití protiprávně získaných genetických zdrojů a jejich uvedení na trh je v EU zakázáno.

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení Čl. 4 – odst. -1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Uživatelé musí postupovat s náležitou pečlivostí při zajišťování toho, aby byly genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji využívány v souladu s platnými právními předpisy o přístupu a rozdělení přínosů nebo regulačními požadavky **a aby byly případné přínosy spravedlivě a**

1. Uživatelé musí postupovat s náležitou pečlivostí při zajišťování toho, aby byly genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji využívány v souladu s platnými právními předpisy o přístupu a rozdělení přínosů nebo regulačními požadavky **až poté, co byl získán předchozí informovaný souhlas, je-**

rovnocenně rozděleny na základě vzájemně dohodnutých podmínek.

Uživatelé získávají, uchovávají a předávají dalším uživatelům informace významné z hlediska přístupu a rozdělení přínosů.

li požadován, přičemž musí být řádně splněny stávající povinnosti spojené se spravedlivým a rovnocenným rozdělením přínosů podle vzájemně dohodnutých podmínek. Uživatelé získávají, uchovávají a předávají dalším uživatelům informace významné z hlediska přístupu a rozdělení přínosů **a důležité pro dodržování ustanovení tohoto nařízení.**

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Genetické zdroje a související tradiční znalosti jsou dalším uživatelům předávány pouze na základě předchozího informovaného souhlasu, a pokud jsou v souladu se vzájemně dohodnutými podmínkami. Následní uživatelé mohou získaný materiál využívat pouze v souladu s původními podmínkami. Není-li k dispozici předchozí informovaný souhlas ani vzájemně dohodnuté podmínky nebo následní uživatelé předpokládají, že genetické zdroje či tradiční znalosti budou využívat na základě podmínek, které nejsou uvedeny v původních podmínkách, musejí dříve, než je začnou nově využívat, získat předchozí informovaný souhlas země původu a stanovit vzájemně dohodnuté podmínky.

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení

Čl. 4. – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1b. V případě, že genetické zdroje pocházejí z oblastí mimo působnost členských států, nebo v případě, že nelze

určit zemi původu, nebo v případě, že nelze udělit ani získat předchozí informovaný souhlas, musí noví uživatelé do fondu Unie pro rozdělení přínosů určeného na ochranu biologické rozmanitosti po celém světě poskytnout příspěvek získaný na základě rozdělení přínosů, dokud nebude vytvořen globální mnohostranný mechanismus rozdělení přínosů uvedený v článku 10 Nagojského protokolu.

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) získávají, uchovávají a předávají dalším uživatelům informace o:

- 1) datu a místě přístupu ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s těmito zdroji;*
- 2) popisu genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito využívanými zdroji, včetně dostupných unikátních identifikátorů;*
- 3) bezprostředním původu získaných zdrojů nebo znalostí, jakož i o dalších uživatelích genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji;*
- 4) existenci nebo neexistenci práv a povinností týkajících se přístupu a rozdělení přínosů;*
- 5) rozhodnutích o přístupu a případně vzájemně dohodnutých podmínkách;*

Pozměňovací návrh

a) získávají, uchovávají a předávají dalším uživatelům *mezinárodně uznávaný certifikát o shodě v případě genetických zdrojů zpřístupněných smluvním stranám Nagojského protokolu, které uplatnily svá svrchovaná práva v souladu s článkem 6 Nagojského protokolu; nebo pokud takový certifikát není k dispozici,*

Odůvodnění

Čl 4 odst. 2 písm. a) bod 1 až 5 je uveden v následujícím pozměňovacím návrhu.

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2 – písm. a a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

aa) získávají, uchovávají a předávají dalším uživatelům informace o:

1) datu a místě přístupu ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s těmito zdroji;

2) popisu genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito využívanými zdroji, včetně dostupných unikátních identifikátorů;

3) bezprostředním původu získaných zdrojů nebo znalostí, jakož i o dalších uživatelích genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji;

4) existenci nebo neexistenci práv a povinností týkajících se přístupu a rozdělení přínosů;

5) rozhodnutích o přístupu a případně vzájemně dohodnutých podmínkách;

Odůvodnění

Umístění čl. 4 odst. 2 písm. a) bodu 1 až 5 se změnilo a nyní se nachází pod písm. aa) (nové).

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2 – písm. a – bod 5

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5) rozhodnutích o přístupu a případně

5) rozhodnutích o přístupu a případně

vzájemně dohodnutých podmínkách;

vzájemně dohodnutých podmínkách,
*včetně opatření týkajících se rozdělení
přínosů;*

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení Čl. 4 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. U uživatelů, kteří **získávají genetické zdroje** ze sbírky uvedené v registru Unie důvěryhodných sbírek podle čl. 5 odst. 1, se má se za to, že při získávání informací důležitých pro přístup a rozdělení přínosů v případě genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji postupovali s náležitou pečlivostí.

Pozměňovací návrh

4. U uživatelů, kteří **mají přístup ke genetickým zdrojům nebo tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji** ze sbírky uvedené v registru Unie důvěryhodných sbírek podle čl. 5 odst. 1 **a předloží dokumentaci, kterou z této sbírky obdrželi spolu s genetickými zdroji nebo tradičními znalostmi**, se má se za to, že při získávání informací důležitých pro přístup a rozdělení přínosů v případě genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji postupovali s náležitou pečlivostí.

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení Čl. 4 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Komise se zmocňuje k přijetí aktů v přenesené pravomoci za účelem stanovení pravidel pro rozdělení přínosů v souladu s odstavcem 1c do [šest měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost]. Tato pravidla vyžadují, aby k rozdělení přínosů docházelo alespoň na úrovni osvědčených postupů v dotčeném odvětví, a stanoví podmínky pro rozdělení nepeněžních přínosů.

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) používat standardní postupy při výměně vzorků genetických zdrojů a **souvisejících** informací s jinými sbírkami i při dodávání vzorků genetických zdrojů a **souvisejících** informací třetím osobám pro jejich využití;

Pozměňovací návrh

a) používat standardní postupy při výměně vzorků genetických zdrojů a informací **o tradičních znalostech souvisejících s genetickými zdroji** s jinými sbírkami i při dodávání vzorků genetických zdrojů a informací **o těchto znalostech** třetím osobám pro jejich využití;

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) dodávat vzorky genetických zdrojů a související informace k využití třetím osobám pouze s dokumentací dokládající, že ke zdrojům a informacím získal přístup v souladu s **příslušnými** právními předpisy, a **případně** za vzájemně dohodnutých podmínek pro spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů;

Pozměňovací návrh

b) dodávat vzorky genetických zdrojů a související informace k využití třetím osobám pouze s dokumentací dokládající, že ke zdrojům a informacím získal přístup v souladu s **platnými** právními předpisy **o přístupu a rozdělení přínosů nebo regulačními požadavky** a za vzájemně dohodnutých podmínek pro spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů;

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ea) usilovat ve spolupráci s domorodými a místními společenstvími a podle potřeby s jinými sbírkami, orgány, organizacemi nebo institucemi o zdokumentování tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji nebo zpřístupnění informací o těchto znalostech s cílem

*podpořit ochranu příslušných práv a
snadnější využívání těchto znalostí při
současném řádném respektování
příslušných práv;*

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. e b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

*eb) přispívat ke zvyšování povědomí o
významu genetických zdrojů a tradičních
znalostí souvisejících s genetickými zdroji
a o souvisejících otázkách přístupu a
rozdělení přínosů v souladu s článkem 21
Nagojského protokolu;*

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. e c (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

*ec) přispívat k budování kapacit v
rozvojových zemích v souladu s článkem
22 Nagojského protokolu;*

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Uživatelé příslušným orgánům určeným podle čl. 6 odst. 1 oznámí, že *postupovali s náležitou pečlivostí v souladu s článkem 4, když žádali o schválení uvedení na trh u produktu vyvinutého na základě genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji, nebo v okamžiku jeho uvedení na trh, pokud se*

2. Uživatelé příslušným orgánům určeným podle čl. 6 odst. 1 oznámí, že *dodrželi ustanovení článku 4, a předloží související informace v případě, že:*

takové schválení nevyžaduje.

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2 – písm. a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***a) získali předchozí informovaný souhlas
a byly stanoveny vzájemně dohodnuté
podmínky;***

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2 – písm. b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***b) obdrželi finanční prostředky na výzkum
spojený s využíváním genetických zdrojů
a tradičních znalostí souvisejících
s genetickými zdroji;***

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2 – písm. c (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***c) podali žádost o udělení patentu nebo
nových odrůdových práv u příslušných
vnitrostátních, regionálních nebo
mezinárodních institucí, jež se týká mj.
genetických zdrojů, k nimž byl poskytnut
přístup, produktů, včetně derivátů, a
postupů odvozených na základě využívání
biotechnologií nebo tradičních znalostí
souvisejících s genetickým zdrojem;***

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 2 – písm. d (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

d) požádali o schválení uvedení na trh u produktu vyvinutého na základě genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji, nebo

(Znění převzato z poslední části čl. 7 odst. 2.)

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Příslušné orgány **zašlou Komisi každé dva roky** informace získané **na základě odstavců 1 a 2**. Komise shrne získané informace a dá **je** k dispozici Informačnímu systému pro přístup a rozdělení přínosů.

3. Příslušné orgány **ověří informace poskytnuté podle písmene b) až e) a** informace získané **podle tohoto článku zašlou Komisi do tří měsíců**. Komise **do tří měsíců** shrne získané informace a dá **informace požadované pro mezinárodně uznávané osvědčení** k dispozici Informačnímu systému pro přístup a rozdělení přínosů **a zpřístupní je i veřejnosti ve snadno dostupném otevřeném formátu**.

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Jakékoli sdružení uživatelů může Komisi předložit žádost o uznání určité kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů, kterou vypracovala a na niž dohlíží, za osvědčený postup. Žádost musí být podložena dokumentací a informacemi.

1. Jakékoli sdružení uživatelů **nebo organizace, jež má zájem na využívání genetických zdrojů a přístupu a rozdělení přínosů a má v této oblasti odborné znalosti**, může Komisi předložit žádost o uznání určité kombinace postupů, nástrojů

nebo mechanismů, kterou vypracovala a na niž dohlíží, za osvědčený postup. Žádost musí být podložena dokumentací a informacemi.

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. *V případě, že* Komise na základě informací a dokumentace, *kte*rou jí sdružení uživatelů poskytlo, *dojde k závěru, že* specifická kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů umožňuje uživateli, který ji efektivně provádí, dodržovat povinnosti stanovené v člancích 4 a 7, uzná *ji* jako osvědčený postup.

Pozměňovací návrh

2. *Komise každou žádost posoudí, přičemž přihlédne k informacím a dokumentaci, jež předložil žadatel, příslušní poskytovatelé, uživatelé, orgány, instituce, mezinárodní organizace a v případě potřeby také zástupci domorodých a místních společenství, nevládních organizací a jiných aktérů.* Komise na základě *těchto* informací a dokumentace určí, zda specifická kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů umožňuje uživateli, který ji efektivně provádí, dodržovat povinnosti stanovené v člancích 4 a 7, *včetně povinností spojených se získáním předchozího informovaného souhlasu a případně se spravedlivým a rovnocenným rozdělením přínosů na základě vzájemně dohodnutých podmínek.* Komise uzná *kombinaci postupů, nástrojů nebo mechanismů, pro niž byla podána žádost, jako osvědčený postup, jestliže tato kombinace uživatelům umožňuje dodržovat povinnosti, a to spolehlivěji a účinněji než jiné stávající nebo navrhované kombinace.*

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 2 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. V případě, že využívání genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji může vést k vývoji léčivých přípravků, na nichž bude mít poskytovatel zájem a jež budou důležité pro lidské právo na nejvyšší dosažitelnou úroveň zdraví, může být cenově přijatelný přístup k těmto produktům důležitým aspektem spravedlivého a rovnocenného rozdělení přínosů a osvědčené postupy v příslušných oblastech musí tuto skutečnost zohledňovat.

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 2 – pododstavec 2 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2b. V případě, že má využívání genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji potenciální dopad na zajišťování potravin, např. v jeho důsledku mohou být omezeny možnosti zemědělců znovu zasadit semena nebo provádět jejich výměnu, může být předcházení takovým negativním dopadům důležitým aspektem spravedlivého a rovnocenného rozdělení přínosů a osvědčené postupy v příslušných oblastech musí tuto skutečnost zohledňovat.

Pozměňovací návrh 61

Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Kontroly **mohou být prováděny** v případě, že příslušný orgán má k dispozici důležité informace, včetně opodstatněných obav třetích osob, o nedodržování tohoto nařízení uživatelem.

Pozměňovací návrh

3. Kontroly **se provádějí** v případě, že příslušný orgán má k dispozici důležité informace, včetně opodstatněných obav třetích osob, o nedodržování tohoto nařízení uživatelem.

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 2 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) peněžité sankce;

Pozměňovací návrh

a) peněžité sankce **přiměřené hodnotě využívání dotčeného genetického zdroje;**

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení

Čl. 11 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) okamžité pozastavení konkrétního využívání genetických zdrojů;

Pozměňovací návrh

b) okamžité pozastavení konkrétního využívání genetických zdrojů, **jakož i uvádění na trh produktů pocházejících z genetických zdrojů a souvisejících tradičních znalostí;**

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Příslušné orgány spolupracují mezi sebou, se správními orgány třetích zemí a s Komisí, aby zajistily dodržování tohoto nařízení uživateli.

Pozměňovací návrh

1. Příslušné orgány spolupracují mezi sebou, se správními orgány třetích zemí a s Komisí, aby **upevnily účinnou spolupráci a** zajistily dodržování tohoto nařízení uživateli. **Rovněž dochází ke spolupráci s dalšími příslušnými aktéry, mezi něž patří**

sbírky, nevládní organizace a zástupci domorodých a místních společenství, je-li to důležité pro řádné provádění Nagojského protokolu a tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení Čl. 12 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Příslušné orgány *si* s příslušnými orgány jiných členských států a s Komisí vyměňují informace o závažných nedostatcích zjištěných kontrolami podle čl. 9 odst. 1 a druhých sankcí uložených podle článku 11.

Pozměňovací návrh

2. Příslušné orgány **získávají informace od příslušných aktérů a mezi sebou** a s příslušnými orgány jiných členských států a s Komisí *si* vyměňují informace o závažných nedostatcích zjištěných kontrolami podle čl. 9 odst. 1 a druhých sankcí uložených podle článku 11.

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení Čl. 12 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Komise usiluje o ujednání s Evropským patentovým úřadem a Světovou organizací duševního vlastnictví, aby zajistila, že v registracích patentů budou uváděny genetické zdroje a jejich původ.

Pozměňovací návrh 67

Návrh nařízení Čl. 13 – název

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Platforma Unie pro přístup

Platforma Unie pro přístup **a rozdělení přínosů**

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Zřizuje se platforma Unie pro přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji.

Pozměňovací návrh

1. Zřizuje se platforma Unie pro přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji ***a pro spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů.***

Pozměňovací návrh 69

Návrh nařízení Čl. 13 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Platforma Unie přispěje k optimalizaci podmínek přístupu na úrovni Unie, neboť se zde budou projednávat související otázky, včetně navrhování a efektivitu režimů přístupu zavedených v členských státech, jednoduššího přístupu pro nekomerční výzkum, postupů pro přístup ke sbírkám v Unii, přístupu zúčastněných stran Unie ve třetích zemích ***a sdílení*** osvědčených postupů.

Pozměňovací návrh

2. Platforma Unie přispěje k optimalizaci podmínek přístupu na úrovni Unie, neboť se zde budou projednávat související otázky, včetně navrhování a efektivitu režimů přístupu zavedených v členských státech, ***podpory výzkumu, jenž přispívá k ochraně a trvale udržitelnému využívání biologické rozmanitosti, zejména v rozvojových zemích, včetně*** jednoduššího přístupu pro nekomerční výzkum, postupů pro přístup ke sbírkám v Unii, přístupu zúčastněných stran Unie ve třetích zemích ***na základě vzájemně dohodnutých podmínek poté, co získaly předchozí informovaný souhlas, postupů pro rozdělení přínosů, provádění a dalšího rozvoje*** osvědčených postupů ***a fungování mechanismů pro urovnávání sporů.***

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení Čl. 13 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Každý členský stát a Komise mohou jmenovat do platformy Unie jednoho řádného člena. V případě potřeby **mohou být** přizvány zúčastněné strany i další odborníci na záležitosti upravené tímto nařízením.

Pozměňovací návrh

4. Každý členský stát a Komise mohou jmenovat do platformy Unie jednoho řádného člena. V případě potřeby **jsou** přizvány zúčastněné strany, **zástupci příslušných mezivládních i nevládních organizací** i další odborníci na záležitosti upravené tímto nařízením.

Pozměňovací návrh 71

Návrh nařízení Čl. 14 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

da) vytvářejí katalog dostupných genetických zdrojů pocházejících z členských států, a to v souladu s článkem 7 Úmluvy o biologické rozmanitosti, aby tak určily jejich biologickou rozmanitost. Kromě toho povzbuzují třetí země, aby vytvářely katalogy svých genetických zdrojů s cílem zlepšit transparentnost uživatelského přístupu.

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení Čl. 14 – odst. 1 – písm. d b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

db) zajistí, aby v případě, že genetické zdroje a související tradiční znalosti jsou využívány protiprávně nebo v rozporu s předchozím informovaným souhlasem nebo vzájemně dohodnutými podmínkami, měly subjekty příslušné k poskytnutí přístupu ke genetickým zdrojům a

k podpisu vzájemně dohodnutých podmínek nárok podat žalobu a zabránit tak tomuto využívání nebo jej ukončit, a to i prostřednictvím soudních příkazů, jakož i nárok požadovat náhradu škod způsobených tímto využíváním a případně i náhradu za zabavení dotčeného genetického zdroje;

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 1 – písm. d c (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

dc) vybízejí uživatele a poskytovatele, aby směřovali přínosy plynoucí z využívání genetických zdrojů na ochranu biologické rozmanitosti a trvale udržitelného způsobu využívání jejich složek;

Pozměňovací návrh 74

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 1 – písm. d d (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

dd) podporují regionální spolupráci při rozdělování přínosů z přeshraničních genetických zdrojů a souvisejících tradičních znalostí;

Pozměňovací návrh 75

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 1 – písm. d e (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

de) jakmile fond, který bude vytvořen podle Úmluvy o biologické rozmanitosti, nebo jakýkoli jiný fond vytvořený ke stejnému účelu začne fungovat, musejí

zajistit, aby tyto fondy poskytovaly zdroje financování pro oblast výzkumu a sestavování katalogů genetických zdrojů.

Pozměňovací návrh 76

Návrh nařízení
Čl. 14 a (nový) – název

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Fond Unie pro rozdělení přínosů

Pozměňovací návrh 77

Návrh nařízení
Čl. 14 a (nový) – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Zřizuje se fond Unie pro rozdělení přínosů.

Pozměňovací návrh 78

Návrh nařízení
Čl. 14 a (nový) – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Do fondu plynou příjmy z provádění čl. 4 odst. 1c.

Pozměňovací návrh 79

Návrh nařízení
Čl. 14 a (nový) – odst. 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Komise se zmocňuje k přijetí aktů v přenesené pravomoci za účelem stanovení postupů pro využívání a provoz fondu Unie pro rozdělení přínosů

*k financování ochrany biologické
rozmanitosti po celém světě.*

Pozměňovací návrh 80

**Návrh nařízení
Čl. 15 a (nový) – název**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Konzultační fórum

Pozměňovací návrh 81

**Návrh nařízení
Čl. 15 a (nový) – odst. 1**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Komise zajistí vyváženou účast zástupců členských států a příslušných organizací poskytovatelů, sdružení uživatelů, mezivládních i nevládních organizací i zástupců domorodých a místních společenství v rámci provádění tohoto nařízení. Tyto strany připívají zejména k vymezení a přezkumu aktů v přenesené pravomoci podle čl. 4 odst. 5, čl. 9 odst. 8 a čl. 14a odst. 3 a k provádění článků 5, 7 a 8, jakož i případných pokynů ke stanovení vzájemně dohodnutých podmínek. Tyto strany se setkávají na konzultačním fóru. Jednací řád fóra stanoví Komise.

Pozměňovací návrh 82

Návrh nařízení

Článek 16 a (nový)

Směrnice 2008/99/ES

Čl. 3 – bod i a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

16a. Do článku 3 směrnice 2008/99/ES se s účinkem ode dne ...* doplňuje následující písmeno:

„ia) biopirátství.“

***Úř. věst.: jeden rok ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.**

Pozměňovací návrh 83

Návrh nařízení

Článek 16 b (nový)

Směrnice 2008/99/ES

Příloha A – odrážka (nová)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

16b. Do přílohy A směrnice 2008/99/ES se s účinkem ode dne ...* doplňuje následující odrážka:

„– nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. .../2013 o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání v Unii.“

***Úř. věst.: jeden rok ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.**

POSTUP

Název	Přístup ke genetickým zdrojům a spravedlivé a rovnoměrné rozdělování přínosů plynoucích z jejich využívání v Unii
Referenční údaje	COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD)
Věcně příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	ENVI 19.11.2012
Výbor, který vypracoval stanovisko Datum oznámení na zasedání	DEVE 19.11.2012
Navrhovatel(ka) Datum jmenování	Catherine Grèze 3.1.2013
Projednáni ve výboru	22.4.2013
Datum přijetí	27.5.2013
Výsledek konečného hlasování	+: 13 –: 10 0: 0
Členové přítomní při konečném hlasování	Thijs Berman, Corina Crețu, Véronique De Keyser, Charles Goerens, Mikael Gustafsson, Eva Joly, Filip Kaczmarek, Miguel Angel Martínez Martínez, Gay Mitchell, Bill Newton Dunn, Andreas Pitsillides, Maurice Ponga, Jean Roatta, Alf Svensson, Keith Taylor, Ivo Vajgl, Anna Záborská, Iva Zanicchi
Náhradník(ci) přítomný(i) při konečném hlasování	Eric Andrieu, Philippe Boulland, Emer Costello, Cristian Dan Preda, Judith Sargentini

30. 5. 2013

STANOVISKO VÝBORU PRO ZEMĚDĚLSTVÍ A ROZVOJ VENKOVA

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání v Unii (COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD))

Navrhovatel: José Bové

STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

Souvislosti

Zvažovaný návrh nařízení je nezbytný pro účely provádění Nagojského protokolu v Unii a umožnění jeho ratifikace ze strany Unie. Nagojský protokol (NP), přijatý v říjnu 2010, přímo navazuje na Úmluvu o biologické rozmanitosti, která v Unii již vstoupila v platnost. Konkrétněji řečeno je účelem Nagojského protokolu stanovit soubor pravidel týkajících se přístupu a rozdělení přínosů, která v Úmluvě o biologické rozmanitosti nejsou dostatečně upřesněna.

V běžném jazyce má výraz „přístup a rozdělení přínosů“ na mezinárodní úrovni znamenat dvojí:

- 1) země, které vlastní genetické zdroje, by tyto zdroje měly zpřístupnit zahraničním veřejným či soukromým provozovatelům, kteří mají zájem o výzkum a vývoj nových produktů („přístup“),
- 2) přičemž „přínosy“, zejména zisky, plynoucí z užívání těchto genetických zdrojů by měly být spravedlivě rozdělovány mezi zemi původu a dotyčné provozovatele („rozdělení přínosů“).

Postoj navrhovatele

Jelikož účelem nařízení je v podstatě provedení mezinárodní dohody v rámci unijních právních předpisů, domnívá se navrhovatel, že by se znění navrženého nařízení všude tam, kde je to možné, mělo shodovat se zněním Nagojského protokolu.

Předkládá proto řadu pozměňovacích návrhů, které mají formulace Nagojského protokolu a budoucího nařízení sblížit. Důležité je mít na paměti především to, že pravidla týkající se

přístupu a rozdělení přínosů mají sloužit širšímu cíli, který je v Úmluvě o biologické rozmanitosti a Nagojském protokolu výslovně zmíněn, a sice ochraně biologické rozmanitosti. Nagojský protokol rovněž výslovně definuje některé druhotné cíle, mezi něž patří například předávání technologií do rozvojových zemí. Navrhovatel tedy má za to, že některé formulace budoucího nařízení by měly důsledněji odrážet kontext Nagojského protokolu.

Poznámky k předloženým pozměňovacím návrhům

Navrhovatel je přesvědčen, že součástí textu nařízení by měl být i odkaz na uchování genetických zdrojů pro jejich využití v zemědělství v Evropské unii, a předkládá proto pozměňovací návrh, jehož účelem je pomoci zemědělcům a dalším místním subjektům, které se podílejí na ochraně biologické rozmanitosti, například obilovin, nacházejících se ve sbírkách *in situ*. Cílem by bylo pomoci těmto drobným provozovatelům, aby se stali „důvěryhodnými sbírkami Unie“ ve smyslu navrhovaného nařízení. Tato myšlenka je obsahem pozměňovacího návrhu 38.

Další důležitý pozměňovací návrh se týká oblasti působnosti (článek 2). S ohledem na vytvoření právní jistoty by mělo být jednoznačně stanoveno, že nařízení se vztahuje na genetické zdroje, které budou po vstupu Nagojského protokolu v platnost **využívány a stanou se předmětem obchodování**, nikoli pouze přístupné, což je znění, které je bližší původnímu znění protokolu.

Návrh Komise nezmiňuje práva duševního vlastnictví, navrhovatel se nicméně domnívá, že v rámci tohoto nařízení je nezbytné výslovně uvést skutečnost, že u nových patentů by měl být uváděn původ genetických zdrojů použitých při výrobě nového produktu. Cílem Nagojského protokolu je vytvořit systém – založený na důvěře –, v jehož rámci bude probíhat cirkulace genetických zdrojů na celém světě, protože jejich poskytovatelé i uživatelé cítí, že tento oběh pro ně bude zdrojem přínosů. Z těchto důvodů – vybudování systému založeného na důvěře a vytvoření alternativy „biopirátství“ – má také smysl vytvářet mezinárodní pravidla, jejichž cílem bude zajistit, aby nové patenty byly založeny na genetických zdrojích, které byly získány zákonným způsobem.

Řada dalších pozměňovacích návrhů, které navrhovatel předkládá, vychází z toho, že budoucí nařízení by mělo obsahovat, jak již bylo výše objasněno, některé formulace Nagojského protokolu, ze kterých bude jasnější jeho kontext. Pozměňovací návrhy k článku 4 o povinnostech uživatelů, k článku 5 o důvěryhodných sbírkách Unie a k článku 8 o osvědčených postupech tak například připomínají celkové cíle Nagojského protokolu. Pozměňovací návrh týkající se sankcí (článek 11) přispívá ke snadnější srozumitelnosti příkladů možných sankcí.

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro zemědělství a rozvoj venkova vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako věcně příslušný výbor, aby do své zprávy začlenil tyto pozměňovací návrhy:

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení

Bod odůvodnění -1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(-1a) Unie začala provádět strategii EU v oblasti biologické rozmanitosti pro rok 2020, která ji zavazuje k tomu, aby zvýšila svůj podíl na odvracení celosvětové ztráty biologické rozmanitosti do roku 2020.

Odůvodnění

Úmluva o biologické rozmanitosti a Nagojský protokol mají společný cíl: ochranu biologické rozmanitosti. V textu nařízení by mělo být připomenuto, že Unie má svou vlastní strategii pro biologickou rozmanitost, jejímž cílem je odvrátit ztrátu biologické rozmanitosti do roku 2020.

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(1) Velký počet **aktérů** v Unii, včetně výzkumných pracovníků z akademické sféry a podniků z různých odvětví průmyslu, využívá genetické zdroje pro účely výzkumu, vývoje i pro komerční účely; někteří z nich rovněž využívají tradiční znalosti související s genetickými zdroji.

(1) Velký počet **uživatelů a dodavatelů** v Unii, včetně výzkumných pracovníků z akademické sféry a podniků z různých odvětví průmyslu, využívá genetické zdroje pro účely výzkumu, vývoje i pro komerční účely; někteří z nich rovněž využívají tradiční znalosti související s genetickými zdroji. **Součástí výzkumné a vývojové činnosti je nejen studium a analýza genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, ale rovněž opatření na podporu inovací a praktického využití. Úspěšné uplatňování Nagojského protokolu rovněž závisí na způsobu, jakým jsou uživatelé a dodavatelé genetických zdrojů či tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji schopni spolu na základě jednání dospět k vzájemně dohodnutým podmínkám pro podporu zachování biologické rozmanitosti v souladu se**

Pozměňovací návrh 3
Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí

(2) Genetické zdroje představují genofond jak přírodního, tak pěstovaného či domestikovaného původu a hrají významnou a rostoucí roli v mnoha hospodářských odvětvích, včetně produkce potravin, lesnictví, vývoje léčiv nebo vývoje obnovitelných zdrojů energie biologického původu.

Pozměňovací návrh

(2) Genetické zdroje představují genofond jak přírodního, tak pěstovaného či domestikovaného původu a hrají významnou a rostoucí roli v mnoha hospodářských odvětvích, včetně produkce potravin, lesnictví, vývoje léčiv nebo vývoje obnovitelných zdrojů energie biologického původu. ***Genetické zdroje jsou důležité při provádění strategií zaměřených na obnovu poškozených ekosystémů a ochranu ohrožených druhů.***

Pozměňovací návrh 4
Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2a) Přístup ke genetickým zdrojům a spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání by měly vyřešit problém dodávek dostatečného množství jídla k pokrytí potřeb rostoucí světové populace.

Pozměňovací návrh 5
Návrh nařízení

Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí

(6) Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (dále jen „Nagojský protokol“) je mezinárodní smlouvou přijatou dne 29. října 2010 smluvními stranami Úmluvy. Nagojský protokol **výrazně rozšiřuje** obecná pravidla Úmluvy týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a k tradičním znalostem s nimi souvisejícím a rozdělení přínosů z jejich využívání.

Pozměňovací návrh

(6) Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (dále jen „Nagojský protokol“) je mezinárodní smlouvou přijatou dne 29. října 2010 smluvními stranami Úmluvy. Nagojský protokol **podrobněji rozvádí** obecná pravidla Úmluvy týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a k tradičním znalostem s nimi souvisejícím a rozdělení přínosů z jejich využívání.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí

(9) Aby byla zajištěna právní jistota, je důležité, aby se prováděcí předpisy k Nagojskému protokolu vztahovaly pouze na genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji, k nimž bude umožněn přístup až poté, kdy vstoupí Nagojský protokol v platnost pro Unii.

Pozměňovací návrh

(9) Aby byla zajištěna právní jistota, je důležité, aby se prováděcí předpisy k Nagojskému protokolu vztahovaly pouze na genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji, k nimž bude umožněn přístup **nebo které budou využívány** až poté, kdy vstoupí Nagojský protokol v platnost pro Unii.

Odůvodnění

Články 1 a 3 Nagojského protokolu, z nichž první se týká cílů, druhý oblasti působnosti, hovoří o „využívání“ genetických zdrojů, nikoli o pouhém přístupu k nim. V článku 1 Nagojského protokolu se uvádí, že „cílem tohoto protokolu je spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů“.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 11 a (nový)

(11a) V souladu s Nagojským protokolem je třeba stanovit, že členské státy nesmí být omezovány při výkladu směrnice 98/44/ES o právní ochraně biotechnologických vynálezů (směrnice o biopatentech) na vnitrostátní úrovni. Zejména je třeba zaručit, aby bylo možné využívat biologický materiál za účelem šlechtění, objevování a vývoje dalších odrůd rostlin a aby zemědělci mohli využívat plodiny pro účely reprodukce nebo rozmnožování v rámci svého vlastního pozemku.

Pozměňovací návrh 8 Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí

(14) S cílem zajistit efektivní provedení Nagojského protokolu by měli mít všichni uživatelé genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji za povinnost postupovat s náležitou pečlivostí při zajišťování toho, aby byl přístup ke genetickým zdrojům a souvisejícím tradičním znalostem využíván v souladu s platnými právními předpisy, a při případném rozdělování přínosů. Vzhledem k rozmanitosti uživatelů v Unii není **vhodné uložit všem uživatelům povinnost** přijmout stejná opatření při uplatňování náležité pečlivosti. **Měly by být proto stanoveny pouze minimální prvky pro opatření náležité pečlivosti. Konkrétní volba nástrojů a opatření použitých při uplatňování náležité pečlivosti uživateli by měla být podporována uznáváním osvědčených postupů a doplňujícími opatřeními na podporu odvětvových kodexů chování, vzorových smluvních**

Pozměňovací návrh

(14) S cílem zajistit efektivní provedení Nagojského protokolu by měli mít všichni uživatelé genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji za povinnost postupovat s náležitou pečlivostí při zajišťování toho, aby byl přístup ke genetickým zdrojům a souvisejícím tradičním znalostem využíván v souladu s platnými právními předpisy, a při případném rozdělování přínosů. Vzhledem k rozmanitosti uživatelů v Unii není **třeba, aby všichni uživatelé byli povinni** přijmout stejná opatření při uplatňování náležité pečlivosti. **To se týká především následných uživatelů, kteří by měli být povinni uplatnit náležitou pečlivost pouze v případě, že přistupují ke genetickým zdrojům a využívají je v podobě, v jaké k nim přistoupil původní uživatel.** Povinnost uživatelů uchovávat informace relevantní pro přístup a rozdělení přínosů, **zvláště pak doklady o úplném a zákonném**

ustanovení a pokynů, aby se zvýšila právní jistota a snížily náklady. Povinnost uživatelů uchovávat informace relevantní pro přístup a rozdělení přínosů by měla být časově omezena a mělo by být ponecháno určité časové rozpětí pro případnou inovaci.

splnění povinností týkajících se rozdělování přínosů, by měla být časově omezena a mělo by být ponecháno určité časové rozpětí pro případnou inovaci.

Odůvodnění

Musí být jasně stanoveno, že uživatelé jsou povinni uchovávat doklady o tom, že splnili své povinnosti týkající se rozdělování přínosů.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(14a) Úspěšné provedení Nagojského protokolu závisí na tom, zda uživatelé a poskytovatelé genetických zdrojů nebo tradičních znalostí spojených s genetickými zdroji spolu na základě jednání dospějí k takovým vzájemně dohodnutým podmínkám, které nejenže povedou ke spravedlivému rozdělení přínosů, ale napomohou i širšímu cíli protokolu, jímž je přispívání k ochraně biologické rozmanitosti.

Odůvodnění

Z cílů Nagojského protokolu, které jsou vymezeny v článku 1, vyplývá, že rozdělení přínosů by mělo také přispívat „k ochraně biodiverzity a trvale udržitelnému využívání jejích složek“.

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí

(16) Při stanovování opatření náležitě pečlivosti by měly hrát důležitou úlohu osvědčené postupy vyvinuté uživateli, které jsou zvláště vhodné pro dodržení systému provádění Nagojského protokolu s vysokou právní jistotou a s nízkými náklady. Uživatelé by měli mít možnost navazovat na stávající kodexy chování zabývající se přístupem a rozdělováním přínosů, které byly vytvořeny pro akademickou sféru a různá průmyslová odvětví. Sdružení uživatelů by měla mít možnost požádat Komisi, aby určila, zda může být konkrétní kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů, na kterou sdružení dohlíží, uznána za osvědčený postup. Příslušné orgány členských států by měly vycházet z toho, že provádění uznaného osvědčeného postupu uživatelem snižuje riziko, že uživatel nedodrží pravidla, a odůvodňuje menší míru nutné kontroly dodržování pravidel. Totéž by mělo platit pro osvědčené postupy, jež byly přijaty společně smluvními stranami Nagojského protokolu.

Pozměňovací návrh

(16) Při stanovování opatření náležitě pečlivosti by měly hrát důležitou úlohu osvědčené postupy vyvinuté uživateli, které jsou zvláště vhodné pro dodržení systému provádění Nagojského protokolu s vysokou právní jistotou a s nízkými náklady. Uživatelé by měli mít možnost navazovat na stávající kodexy chování zabývající se přístupem a rozdělováním přínosů, které byly vytvořeny pro akademickou sféru a různá průmyslová odvětví. Sdružení uživatelů by měla mít možnost požádat Komisi, aby určila, zda může být konkrétní kombinace **cílů, činností**, postupů, nástrojů nebo mechanismů, na kterou sdružení dohlíží, uznána za osvědčený postup. Příslušné orgány členských států by měly vycházet z toho, že provádění uznaného osvědčeného postupu uživatelem snižuje riziko, že uživatel nedodrží pravidla, a odůvodňuje menší míru nutné kontroly dodržování pravidel. Totéž by mělo platit pro osvědčené postupy, jež byly přijaty společně smluvními stranami Nagojského protokolu.

Odůvodnění

„Osvědčené postupy“ by se neměly týkat pouze postupů, nástrojů či mechanismů, ale měly by zahrnovat také cíle a činnosti.

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí

(19) **Hlavními** dodavateli genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji využívaných v Unii jsou sbírky. Je třeba zavést v Unii systém důvěryhodných sbírek. Díky tomuto systému **by bylo** u sbírek uvedených v registru důvěryhodných sbírek Unie zaručeno, že **by** třetím osobám **byly** dodávány pouze vzorky genetických zdrojů s dokumentací prokazující jejich zákonné získání a v případě potřeby existenci vzájemně dohodnutých podmínek. Systém důvěryhodných sbírek Unie by výrazně snížil riziko, že by se v Unii využívaly protiprávně získané genetické zdroje. Příslušné orgány členských států by ověřily, zda sbírka splňuje požadavky pro uznání za důvěryhodnou sbírku Unie. U uživatelů, kteří získali nějaký genetický zdroj ze sbírky zařazené do registru Unie, by mělo platit, že postupovali s náležitou pečlivostí při získávání všech nezbytných informací. To by mělo být výhodné zvláště pro výzkumné pracovníky v akademické sféře, jakož i pro malé a střední podniky.

Pozměňovací návrh

(19) **Nejdostupnějšími** dodavateli genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji využívaných v Unii jsou sbírky. Je třeba zavést v Unii systém důvěryhodných sbírek. Díky tomuto systému **je** u sbírek uvedených v registru důvěryhodných sbírek Unie zaručeno, že třetím osobám **jsou** dodávány pouze vzorky genetických zdrojů s dokumentací prokazující jejich zákonné získání a v případě potřeby existenci vzájemně dohodnutých podmínek. Systém důvěryhodných sbírek Unie by výrazně snížil riziko, že by se v Unii využívaly protiprávně získané genetické zdroje. Příslušné orgány členských států by ověřily, zda sbírka splňuje požadavky pro uznání za důvěryhodnou sbírku Unie **a zda je schopna zohledňovat širší cíle Nagojského protokolu ve smyslu spravedlivého a rovnocenného rozdělování přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů a přispívání k ochraně biologické rozmanitosti**. U uživatelů, kteří získali nějaký genetický zdroj ze sbírky zařazené do registru Unie, by mělo platit, že postupovali s náležitou pečlivostí při získávání všech nezbytných informací. To by mělo být výhodné zvláště pro výzkumné pracovníky v akademické sféře, jakož i pro malé a střední podniky.

Odůvodnění

Je třeba zdůraznit, že podmínky, za jakých je určitá sbírka považována za důvěryhodnou, by neměly být pouze odborného rázu. První podmínkou „důvěryhodnosti“ je schopnost spravedlivého a rovnocenného rozdělování přínosů.

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí

(28) Cílem tohoto nařízení je minimalizovat riziko, že v Unii budou využívány nelegální genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji, a podpořit spravedlivé a vyvážené rozdělování přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji na základě vzájemně dohodnutých podmínek. Toho nelze dosáhnout na úrovni jednotlivých členských států, ale z důvodu rozsahu a v zájmu zajištění fungování vnitřního trhu je toho možno lépe dosáhnout na úrovni Unie. Unie proto může přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity, jak to stanoví článek 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality podle uvedeného článku toto nařízení nepřekračuje nezbytný rámec pro dosažení jeho cílů,

Pozměňovací návrh

(28) Cílem tohoto nařízení je minimalizovat riziko, že v Unii budou využívány nelegální genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji, a podpořit spravedlivé a vyvážené rozdělování přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji na základě vzájemně dohodnutých podmínek. Toho nelze dosáhnout na úrovni jednotlivých členských států, ale z důvodu rozsahu a v zájmu zajištění fungování vnitřního trhu je toho možno lépe dosáhnout na úrovni Unie. Unie proto může přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity, jak to stanoví článek 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality podle uvedeného článku toto nařízení nepřekračuje nezbytný rámec pro dosažení jeho cílů. ***Jedním z cílů tohoto nařízení je zároveň spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů, což napomáhá zachování biologické rozmanitosti v souladu s pokyny strategie EU v oblasti biologické rozmanitosti pro rok 2020.***

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. -1 (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

-1) Cílem tohoto nařízení je spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů, což přispívá k ochraně biologické

rozmanitosti a trvale udržitelnému způsobu využívání jejích složek v souladu s cíli Úmluvy o biologické rozmanitosti.

Odůvodnění

Je důležité, aby v článku 1 byly uvedeny cíle Úmluvy o biologické rozmanitosti. Nagojský protokol je pokračováním Úmluvy o biologické rozmanitosti a jeho hlavní funkce spočívá v tom, že článek 15 této úmluvy rozvíjí do podoby plnohodnotného mezinárodního režimu přístupu a rozdělování přínosů.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Toto nařízení stanoví pravidla upravující **přístup** ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji a rozdělení přínosů z nich plynoucích v souladu s ustanoveními Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (Nagojský protokol).

Pozměňovací návrh

Toto nařízení stanoví pravidla upravující **soulad s režimem přístupu** ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji a rozdělení přínosů z nich plynoucích v souladu s ustanoveními Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (Nagojský protokol).

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Toto nařízení se vztahuje na genetické zdroje, na něž mají státy suverénní právo, a na tradiční znalosti související s genetickými zdroji, k nimž je umožněn přístup po vstupu Nagojského protokolu v platnost pro Unii. Vztahuje se také na přínosy plynoucí z využívání těchto genetických zdrojů a tradičních znalostí

Pozměňovací návrh

Toto nařízení se vztahuje na genetické zdroje, na něž mají státy suverénní právo, a na tradiční znalosti související s genetickými zdroji, k nimž je umožněn přístup **nebo které jsou využívány** po vstupu Nagojského protokolu v platnost pro Unii. Vztahuje se také na přínosy plynoucí z využívání těchto genetických

souvisejících s genetickými zdroji.

zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji.

Odivodnění

Články 1 a 3 Nagojského protokolu, z nichž první se týká cílů, druhý oblasti působnosti, hovoří o „využívání“ genetických zdrojů, nikoli o pouhém přístupu k nim. V článku 1 Nagojského protokolu se uvádí, že „cílem tohoto protokolu je spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů“.

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Toto nařízení neomezuje členské státy ve výkladu směrnice 98/44/ES o právní ochraně biotechnologických vynálezů (směrnice o biopatentech). Zejména je třeba zajistit, aby bylo možné využívat biologický materiál za účelem šlechtění, objevování a vývoje dalších odrůd rostlin a aby zemědělci mohli využívat plodiny pro účely reprodukce nebo rozmnožování v rámci svého vlastního pozemku.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 4a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a) „derivátem“ přirozeně se vyskytující biochemická sloučenina plynoucí z genetické exprese nebo metabolismu biologických či genetických zdrojů, a to i pokud neobsahuje funkční jednotky dědičnosti;

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení Čl. 3 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6) „využíváním genetických zdrojů“
uskutečňování výzkumu a vývoje v oblasti
genetického nebo biochemického složení
genetických zdrojů;

Pozměňovací návrh

6) „využíváním genetických zdrojů“
uskutečňování výzkumu a vývoje v oblasti
genetického nebo biochemického složení
genetických zdrojů, **a to i prostřednictvím
biotechnologií;**

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení Čl. 4 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Uživatelé musí postupovat s náležitou
pečlivostí při zajišťování toho, aby byly
genetické zdroje a tradiční znalosti
související s genetickými zdroji využívány
v souladu s platnými právními předpisy o
přístupu a rozdělení přínosů nebo
regulačními požadavky a aby byly
případně přínosy spravedlivě a rovnocenně
rozděleny na základě vzájemně
dohodnutých podmínek. Uživatelé
získávají, uchovávají a předávají dalším
uživatelům informace významné z hlediska
přístupu a rozdělení přínosů.

Pozměňovací návrh

1. Uživatelé musí postupovat s náležitou
pečlivostí při zajišťování toho, aby byly
genetické zdroje a tradiční znalosti
související s genetickými zdroji využívány
**s předchozím informovaným souhlasem a
na základě vzájemně dohodnutých
podmínek vymezených** platnými právními
předpisy o přístupu a rozdělení přínosů
nebo regulačními požadavky a aby byly
přínosy spravedlivě a rovnocenně
rozděleny na základě vzájemně
dohodnutých podmínek. Uživatelé
získávají, uchovávají a předávají dalším
uživatelům **veškeré** informace **a
dokumenty** významné z hlediska přístupu a
rozdělení přínosů **a dodržování ustanovení
tohoto nařízení, zvláště pak veškeré
doklady o úplném a zákonném splnění
povinností týkajících se rozdělování
přínosů.**

Odůvodnění

Je důležité zdůraznit, že uživatelé jsou povinni uchovávat doklady o tom, že splnili své povinnosti týkající se rozdělování přínosů, které pro ně vyplývají ze vzájemně dohodnutých podmínek.

Pozměňovací návrh 20
Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2 – písm. a – bod 3

Znění navržené Komisí

3) bezprostředním původem získaných zdrojů nebo znalostí, **jakož i o dalších uživatelských genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji;**

Pozměňovací návrh

3) bezprostředním původem získaných zdrojů nebo znalostí;

Pozměňovací návrh 21
Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2 – písm. a – bod 5

Znění navržené Komisí

5) **rozhodnutích o** přístupu a případně vzájemně dohodnutých podmínkách;

Pozměňovací návrh

5) **povoleních k** přístupu a případně vzájemně dohodnutých podmínkách;

Pozměňovací návrh 22
Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) získávají řádné povolení k přístupu, vypracovávají vzájemně dohodnuté podmínky **nebo ukončují využívání**, pokud se ukáže, že přístup nebyl v souladu s platnými právními předpisy nebo regulačními požadavky týkajícími se přístupu a rozdělení přínosů.

Pozměňovací návrh

c) získávají řádné povolení k přístupu **a** vypracovávají vzájemně dohodnuté podmínky, pokud se ukáže, že přístup nebyl v souladu s platnými právními předpisy nebo regulačními požadavky týkajícími se přístupu a rozdělení přínosů.

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 4a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Uživatelé se při sjednávání vzájemně dohodnutých podmínek s poskytovateli genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji snaží zajistit, aby tyto podmínky přispívaly k ochraně biologické rozmanitosti a trvale udržitelnému způsobu využívání jejich složek a předávání technologií do rozvojových zemí.

Odůvodnění

Z cílů Nagojského protokolu, které jsou vymezeny v článku 1 tohoto protokolu, vyplývá, že rozdělení přínosů by mělo přispívat „k ochraně biodiverzity a trvale udržitelnému způsobu využívání jejich složek“. Článek 1 také výslovně zmiňuje předávání technologií. Vzhledem k tomu, že spolu poskytovatelé a uživatelé musí jednat o podmínkách, které budou předmětem vzájemné dohody, záleží na nich, aby se společně zasadili o to, aby vzájemně dohodnuté podmínky biologickou rozmanitost spíše zvyšovaly, nežli snižovaly.

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 4 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4b. Povinnost uvedená v odstavcích 1) až 3) se vztahuje pouze na následné uživatele, kteří přistupují ke genetickým zdrojům a využívají je v podobě, v jaké k nim přistoupil původní uživatel

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 3 – písm. - a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

-a) zohledňovat širší cíle Nagojského protokolu, zasazovat se o spravedlivé a rovnocenné rozdělování přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů a současně i přispívat k ochraně biologické rozmanitosti;

Odůvodnění

Je užitečné zdůraznit, že podmínky, za jakých je určitá sbírka považována za důvěryhodnou, by neměly být pouze odborného rázu. Je důležité podtrhnout, že první podmínkou „důvěryhodnosti“ je doložení závazku ke spravedlivému a rovnocennému rozdělování přínosů.

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Členské státy pravidelně ověřují, zda každá sbírka v rámci jejich působnosti, která je zařazená do registru důvěryhodných sbírek Unie, efektivně uplatňuje opatření stanovená v odstavci 3.

Členské státy pravidelně ověřují, zda každá sbírka v rámci jejich působnosti, která je zařazená do registru důvěryhodných sbírek Unie, efektivně uplatňuje opatření stanovená v odstavci 3; **přijatá opatření nicméně nesmí vést k větší byrokracii nebo k dalším nákladům.**

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 3a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Příslušné orgány a kontaktní místo pro přístup a rozdělování přínosů

poskytují poradenství veřejnosti a potenciálním uživatelům, kteří hledají informace o provádění tohoto nařízení a příslušných ustanovení Úmluvy o biologické rozmanitosti a Nagojského protokolu v Unii.

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení Čl. 7 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Členské státy a Komise požádají všechny příjemce, kteří dostávají veřejné finanční prostředky na výzkum spojený s využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, aby prohlásili, že budou postupovat s náležitou pečlivostí v souladu s článkem 4.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Odůvodnění

Není žádný důvod pro to, aby pro příjemce veřejných finančních prostředků na podporu výzkumu platila zvláštní pravidla.

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení Čl. 7 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Příslušné orgány zašlou Komisi každé dva roky informace získané na základě odstavců 1 a 2. Komise shrne získané informace a dá je k dispozici Informačnímu systému pro přístup a rozdělení přínosů.

Pozměňovací návrh

3. Příslušné orgány ověří informace podle odstavce 2) a do šesti měsíců po jejich obdržení je předají Komisi. Do šesti měsíců od obdržení příslušných informací Komise tyto informace shrne a informace požadované jako podmínku pro vydání mezinárodně uznávaného osvědčení dá k dispozici Informačnímu systému pro přístup a rozdělení přínosů a ve snadno dostupném otevřeném formátu i veřejnosti.

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení Čl. 8 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Jakékoli sdružení uživatelů může Komisi předložit žádost o uznání určité kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů, kterou vypracovala a na niž dohlíží, za osvědčený postup. Žádost musí být podložena dokumentací a informacemi.

Pozměňovací návrh

1. Jakékoli sdružení uživatelů **či organizace mající zájem a odborné znalosti v oblasti využívání genetických zdrojů a přístupu a rozdělování přínosů** může Komisi předložit žádost o uznání určité kombinace **cílů, činností**, postupů, nástrojů nebo mechanismů, kterou vypracovala a na niž dohlíží, za osvědčený postup. Žádost musí být podložena dokumentací a informacemi. **Při zvažování žádostí o uznání osvědčeného postupu Komise upřednostní cíle, činnosti, postupy, nástroje či mechanismy, které přispívají k:**

- **ochraně biologické rozmanitosti a udržitelnému způsobu využívání jejích složek;**
- **převodu technologií;**
- **vymýcení chudoby v rozvojových zemích.**

Odivodnění

Nagojský protokol obsahuje cíle a formulace, které v návrhu Komise přítomny nejsou. Provádění pravidel týkajících se rozdělování přínosů má navíc sloužit i širším cílům, jako je ochrana biologické rozmanitosti a vymýcení chudoby. „Osvědčené postupy“ by měly zahrnovat cíle i postupy.

Pozměňovací návrh 31 Návrh nařízení

Čl. 9 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Kontroly uvedené v odstavci 1 tohoto

Pozměňovací návrh

2. Kontroly uvedené v odstavci 1 tohoto

článku jsou prováděny podle pravidelně aktualizovaného plánu a používají přístup založený na analýze rizika. **Při vytváření tohoto přístupu založeného na analýze rizika musí členské státy vycházet** z toho, že provádění osvědčeného postupu uznaného podle čl. 8 odst. 2 tohoto nařízení nebo podle čl. 20 odst. 2 Nagojského protokolu omezuje riziko, že uživatel nedodrží předpisy.

článku jsou prováděny podle pravidelně aktualizovaného plánu a používají přístup založený na analýze rizika, **jehož hlavní zásady stanoví Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijatých v souladu s přezkumným postupem uvedeným v čl. 15 odst. 2. Tento přístup vychází** z toho, že provádění osvědčeného postupu uznaného podle čl. 8 odst. 2 tohoto nařízení nebo podle čl. 20 odst. 2 Nagojského protokolu omezuje riziko, že uživatel nedodrží předpisy.

Pozměňovací návrh 32 **Návrh nařízení**

Čl. 9 – odst. 4 – návětí

Znění navržené Komisí

4. Kontroly uvedené v odstavci 1 zahrnují **alespoň**:

Pozměňovací návrh

4. Podmínky uvedené v odstavci 1 zahrnují:

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení **Čl. 10 – odst. 2**

Znění navržené Komisí

2. Informace uvedené v odstavci 1 se zpřístupní v souladu se směrnicí 2003/4/ES.

Pozměňovací návrh

2. Informace uvedené v odstavci 1 se zpřístupní **v jednoduše přístupném otevřeném formátu** v souladu se směrnicí 2003/4/ES.

Pozměňovací návrh 34 **Návrh nařízení**

Čl. 12 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Příslušné orgány si s příslušnými orgány jiných členských států a s Komisí vyměňují informace o závažných nedostatcích zjištěných kontrolami podle čl. 9 odst. 1 a druhých sankcí uložených podle článku 11.

Pozměňovací návrh

2. Příslušné orgány si s příslušnými orgány jiných členských států a s Komisí vyměňují informace ***o organizaci svých kontrolních systémů zaměřených na sledování toho, jak uživatelé dodržují ustanovení tohoto nařízení, a*** o závažných nedostatcích zjištěných kontrolami podle čl. 9 odst. 1 a druhých sankcí uložených podle článku 11.

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Komise usiluje o ujednání s Evropským patentovým úřadem a Světovou organizací duševního vlastnictví, aby zajistila, že v registracích patentů budou uváděny genetické zdroje a jejich původ.

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Zřizuje se platforma Unie pro přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji.

1. Zřizuje se platforma Unie pro přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji. ***Členské státy, které chtějí přijmout pravidla pro přístup ke svým genetickým zdrojům, provedou nejprve posouzení dopadu těchto pravidel a jeho výsledky předloží v souladu s postupem stanoveným odstavcem 5 tohoto článku ke zvážení platformě Unie.***

Pozměňovací návrh 37
Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Platforma Unie přispěje k optimalizaci podmínek přístupu na úrovni Unie, neboť se zde budou projednávat související otázky, včetně navrhování a efektivitu režimů přístupu zavedených v členských státech, jednoduššího přístupu pro nekomerční výzkum, postupů pro přístup ke sbírkám v Unii, přístupu zúčastněných stran Unie ve třetích zemích a sdílení osvědčených postupů.

Pozměňovací návrh

2. Platforma Unie přispěje k optimalizaci podmínek přístupu na úrovni Unie, neboť se zde budou projednávat související otázky, včetně navrhování a efektivitu režimů přístupu zavedených v členských státech, jednoduššího přístupu pro nekomerční výzkum, postupů pro přístup ke sbírkám v Unii, přístupu zúčastněných stran Unie ve třetích zemích a sdílení osvědčených postupů. ***Platforma by se především měla zasadit o to, aby v případě, že příslušné orgány nereagují na žádosti o přístup, má se za to, že povinnost náležitě pečlivosti byla splněna a přístup by měl být bez jakýchkoli dalších povinností povolen.***

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení

Čl. 14 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

da) přijmou opatření, aby uživatelé přispívající k ochraně biologické a kulturní rozmanitosti byli omezenými prostředky podporováni ve své snaze stát se důvěryhodnými sbírkami;

Odůvodnění

Je důležité pomáhat menším projektům přispívajícím k ochraně biologické rozmanitosti, jaké vytvářejí například zemědělci a místní obce, aby se staly „důvěryhodnými sbírkami“ ve smyslu tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 39
Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Každých deset let po první zprávě Komise na základě zpráv a zkušeností s prováděním tohoto nařízení přezkoumá fungování a účinnost tohoto nařízení. Při podávání zpráv Komise posoudí zejména administrativní důsledky pro veřejné výzkumné instituce, malé a střední podniky a mikropodniky. Posoudí rovněž potřebu dalších opatření Unie pro přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji.

Pozměňovací návrh

3. Každých deset let po první zprávě Komise na základě zpráv a zkušeností s prováděním tohoto nařízení přezkoumá fungování a účinnost tohoto nařízení. Při podávání zpráv Komise posoudí zejména administrativní důsledky pro **konkrétní odvětví**, veřejné výzkumné instituce, malé a střední podniky a mikropodniky. Posoudí rovněž potřebu dalších opatření Unie pro přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji.

POSTUP

Název	Přístup ke genetickým zdrojům a spravedlivé a rovnoměrné rozdělování přínosů plynoucích z jejich využívání v Unii
Referenční údaje	COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD)
Věcně příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	ENVI 19.11.2012
Výbor, který vypracoval stanovisko Datum oznámení na zasedání	AGRI 19.11.2012
Navrhovatel(ka) Datum jmenování	José Bové 3.12.2012
Předchozí navrhovatel(ka)	Martin Häusling
Projednáni ve výboru	24.4.2013
Datum přijetí	30.5.2013
Výsledek konečného hlasování	+ : 31 - : 0 0 : 0
Členové přítomní při konečném hlasování	Eric Andrieu, José Bové, Luis Manuel Capoulas Santos, Vasilica Viorica Dăncilă, Michel Dantin, Albert Deß, Diane Dodds, Herbert Dorfmann, Robert Dušek, Iratxe García Pérez, Béla Glattfelder, Martin Häusling, Peter Jahr, Elisabeth Jeggle, Elisabeth Köstinger, George Lyon, Mairead McGuinness, James Nicholson, Wojciech Michał Olejniczak, Marit Paulsen, Britta Reimers, Alfreds Rubiks, Giancarlo Scottà, Czesław Adam Siekierski, Sergio Paolo Francesco Silvestris, Alyn Smith, Ewald Stadler, Csaba Sándor Tabajdi, Marc Tarabella, Janusz Wojciechowski
Náhradník(ci) přítomný(i) při konečném hlasování	Marian Harkin, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska
Náhradník(ci) (čl. 187 odst. 2) přítomný(i) při konečném hlasování	Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Jens Nilsson

18. 6. 2013

STANOVISKO VÝBORU PRO RYBOLOV

pro Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání v Unii (COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD))

Navrhovatel: Ian Hudghton

STRUČNÉ ODŮVODNĚNÍ

Úvod

Jedním ze tří cílů Úmluvy o biologické rozmanitosti je spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů. Úmluva o biologické rozmanitosti informuje pouze v malém rozsahu o tom, jakým způsobem má být tohoto cíle dosaženo, a proto byl přijat Nagojský protokol, který má tento nedostatek napravit. EU a většina členských států jsou smluvními stranami uvedeného protokolu a tento návrh se týká nařízení o ratifikaci a provádění jeho ustanovení.

Předmět

Protokol se vztahuje na výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetického materiálu, např. jde o DNA, geny atd. Pro účely výzkumu využívají genetický materiál mnohá průmyslová odvětví, včetně farmaceutického a potravinářského průmyslu. Průmyslová odvětví v rozvinutém světě jsou obviňována z „biopirátství“ a porušování výlučných práv jiných zemí; cílem protokolu je tedy tento problém vyřešit.

Protokol je postaven na dvou hlavních pilířích: pilíř týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a pilíř týkající se dodržování pravidel uživateli. Pilíř týkající se přístupu umožňuje smluvním stranám protokolu, aby se rozhodly, zda si přejí regulovat přístup ke genetickým zdrojům, které spadají pod jejich výlučnou pravomoc. Rozhodnou-li se, že tak učiní, protokol jim dále stanoví mezinárodní normy týkající se přístupu, jež musí dodržovat.

Pilíř týkající se dodržování pravidel uživateli ukládá všem smluvním stranám povinnost vyžadovat, aby byly v rámci jejich působnosti využívány pouze zákonně získané genetické zdroje. Tento požadavek se týká koncových uživatelů daného zdroje – např. průmyslových odvětví, která provádějí genetický výzkum.

Návrh Komise

Návrh Komise se zabývá především tím pilířem návrhu, jenž se týká dodržování pravidel uživateli, a tedy hledisky, která zřejmě mají malou přímou souvislost s řízením rybolovu. Komise však navrhuje, aby byla zřízena platforma Unie pro přístup, která bude poskytovat nezávazné poradenství k otázkám přístupu. Otázky přístupu i nadále patří do pravomoci členských států a jednotlivé členské státy v EU zaujímají různé postoje: např. Nizozemsko nevyžaduje předchozí souhlas, zatímco Francie uvedla, že je možné, že předloží právní předpisy, kterými bude přístup regulován, zejména v případě jejích zámořských území.

Zájem Výboru pro rybolov a postoj navrhovatele

Protokol odkazuje konkrétně na „potenciální úlohu přístupu a rozdělení přínosů při zajišťování ochrany a trvale udržitelného využívání biologické rozmanitosti“. Druhým uváděným úkolem Výboru pro rybolov je „zachování rybolovných zdrojů“, takže protokol jednoznačně spadá do působnosti výboru.

Navrhovatel tvrdí, že povaha zájmů EU týkajících se zdrojů mimo evropské vody je v některých případech především vykořisťovatelská a že o zájmech domorodého a místního obyvatelstva se uvažuje až dodatečně. Nagojský protokol je vypracován s konkrétním záměrem, aby byly zájmy těchto obyvatel zohledňovány, a navrhovatel vítá příležitost doporučit výboru, aby ratifikaci dané smlouvy podpořil.

Navrhovatel se snaží soustředit se na oblasti protokolu, které přímo patří mezi pravomoci výboru. Navrhuje tedy pozměňovací návrhy v těchto oblastech:

- Zapojení domorodých a místních společenství – článek 6 protokolu se zabývá otázkami přístupu a konkrétně odkazuje na zapojení domorodých a místních společenství. Komise ve svém textu o zřízení platformy Unie pro přístup tuto otázku nezmiňuje a navrhovatel se domnívá, že tento nedostatek by měl být napraven.
- Oblast působnosti nařízení – článek 4 Úmluvy o biologické rozmanitosti rozšiřuje její oblast působnosti nejen na teritoriální vody a výlučnou ekonomickou zónu, ale rovněž na činnosti prováděné v mezinárodních vodách. Rybolovné činnosti na volném moři by tedy potenciálně spadaly do rámce Úmluvy o biologické rozmanitosti. Oblast působnosti protokolu je ovšem užší a nevztahuje se na mořské oblasti mimo soudní pravomoc členských států. Protokol však smluvním stranám nezakazuje jít nad rámec této úpravy a EU by mohla rozšířit oblast působnosti tohoto nařízení tak, aby se vztahovalo na činnosti prováděné v mezinárodních vodách.

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY

Výbor pro rybolov vyzývá Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin jako věcně příslušný výbor, aby do své zprávy začlenil tyto pozměňovací návrhy:

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2a) Výzkum genetických zdrojů se postupně rozšiřuje na další oblasti, zejména oceány, které nadále představují nejméně prozkoumaná a známá prostředí naší planety. Zejména hlubiny oceánů představují nejzazší hranici naší planety a podněcují rostoucí zájem, pokud jde o výzkum, průzkum a využívání zdrojů. V tomto kontextu je studium nesmírné biologické rozmanitosti, již skrývají hlubinné mořské ekosystémy, novou, velmi nadějnou oblastí výzkumu, pokud jde o objevování genetických zdrojů, které nabízejí potenciál široké škály využití.

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(7a) Nagojský protokol se vztahuje na genetické zdroje, které spadají do oblasti působnosti článku 15 Úmluvy, a to na rozdíl od širší oblasti působnosti podle článku 4 Úmluvy. Z toho vyplývá, že protokol se nevztahuje na celou oblast působnosti podle článku 4, tedy např. na činnosti prováděné v mořských oblastech mimo jurisdikci členských států. Žádné ustanovení protokolu však smluvním stranám nebrání, aby své zásady rozšířily na činnosti prováděné v těchto mořských oblastech.

Odůvodnění

Oblast působnosti Nagojského protokolu je poněkud užší než oblast působnosti Úmluvy o biologické rozmanitosti a nevztahuje se na činnosti prováděné mimo vody jednotlivých zemí,

např. se jedná o využívání zdrojů mimo výlučné ekonomické zóny. Nic však Unii nebrání v tom, aby šla v tomto nařízení nad rámec současné úpravy, a článek 10 protokolu předjímá budoucí mechanismy, které mají řešit situace, kdy není možné získání předchozího souhlasu.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí

(15) Povinnost náležitě pečlivosti by měla platit pro všechny uživatele bez ohledu na jejich velikost, včetně mikropodniků a malých a středních podniků. Vyloučení těchto aktérů ze systému by zcela ohrozilo jeho efektivitu. Rovněž by to bylo v rozporu s mezinárodními závazky Unie v rámci Nagojského protokolu. Nařízení by však mělo nabízet řadu opatření a nástrojů umožňujících mikropodnikům a malým a středním podnikům, aby plnily své povinnosti s nízkými náklady a s vysokou právní jistotou.

Pozměňovací návrh

(15) Povinnost náležitě pečlivosti by měla platit pro všechny uživatele bez ohledu na jejich velikost, včetně mikropodniků a malých a středních podniků. Vyloučení těchto aktérů ze systému by zcela ohrozilo jeho efektivitu. Rovněž by to bylo v rozporu s mezinárodními závazky Unie v rámci Nagojského protokolu. Nařízení by však mělo nabízet řadu opatření a nástrojů umožňujících mikropodnikům a malým a středním podnikům, aby plnily své povinnosti s nízkými náklady, ***aniž by to mělo dopad na jejich konkurenceschopnost***, a s vysokou právní jistotou.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí

(23) Platforma Unie pro přístup by měla umožnit projednávání takových otázek, jako jsou podmínky přístupu v členských státech, navržení a účinnost režimů přístupu, jednodušší přístup pro nekomerční výzkum, postupy přístupu ke sbírkám v Unii, přístup zúčastněných stran Unie v třetích zemích či sdílení osvědčených postupů, a přispět k optimálnímu řešení uvedených problémů.

Pozměňovací návrh

(23) Platforma Unie pro přístup by měla umožnit projednávání takových otázek, jako jsou podmínky přístupu v členských státech, navržení a účinnost režimů přístupu, jednodušší přístup pro nekomerční výzkum, postupy přístupu ke sbírkám v Unii, přístup zúčastněných stran Unie v třetích zemích či sdílení osvědčených postupů, a přispět k optimálnímu řešení uvedených problémů. ***Platforma Unie by měla plně respektovat***

pravomoci členských států a případně usilovat o to, aby bylo zajištěno zapojení domorodých a místních společenství v souladu s Nagojským protokolem.

Odůvodnění

Ustanovení protokolu týkající se přístupu ke zdrojům konkrétně zmiňují zájmy domorodých a místních společenství. Je proto vhodné, aby na ně odkazovalo rovněž nařízení.

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení

Čl. 6 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Komise zveřejní seznam příslušných orgánů, a to rovněž na internetu. Komise tento seznam aktualizuje.

Pozměňovací návrh

2. Komise zveřejní seznam příslušných orgánů, a to rovněž na internetu. Komise tento seznam aktualizuje. ***Zvláštní pozornost je věnována nejvzdálenějším regionům, a to vzhledem k významu a zranitelnosti genetických zdrojů nacházejících se na jejich území a s cílem zabránit jakémukoli nadměrnému využívání.***

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení

Čl. 13 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Platforma Unie může poskytovat nezávazné poradenství, pokyny nebo stanoviska týkající se otázek v rámci jejího mandátu.

Pozměňovací návrh

3. Platforma Unie může poskytovat nezávazné poradenství, pokyny nebo stanoviska týkající se otázek v rámci jejího mandátu. ***Takové poradenství, pokyny nebo stanoviska musí náležitě přihlížet k požadavku zapojit příslušná domorodá a místní společenství.***

Odůvodnění

Článek 6 protokolu vyžaduje, aby smluvní strany v případě potřeby zapojovaly domorodá a místní společenství, disponují-li tato společenství právy k udělování přístupu. Pro platformu

Unie by měla být výslovně stanovena povinnost tato ustanovení dodržovat.

POSTUP

Název	Přístup ke genetickým zdrojům a spravedlivé a rovnoměrné rozdělování přínosů plynoucích z jejich využívání v Unii		
Referenční údaje	COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD)		
Věcně příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	ENVI 19.11.2012		
Výbor, který vypracoval stanovisko Datum oznámení na zasedání	PECH 19.11.2012		
Navrhovatel(ka) Datum jmenování	Ian Hudghton 21.11.2012		
Projednáni ve výboru	19.2.2013	20.3.2013	23.4.2013
Datum přijetí	18.6.2013		
Výsledek konečného hlasování	+: -: 0:	22 0 0	
Členové přítomní při konečném hlasování	John Stuart Agnew, Antonello Antinoro, Kriton Arsenis, Alain Cadec, Chris Davies, João Ferreira, Carmen Fraga Estévez, Pat the Cope Gallagher, Dolores García-Hierro Caraballo, Marek Józef Gróbarczyk, Ian Hudghton, Werner Kuhn, Isabella Lövin, Guido Milana, Maria do Céu Patrão Neves, Crescenzo Rivellini, Ulrike Rodust, Raül Romeva i Rueda, Struan Stevenson, Isabelle Thomas		
Náhradník(ci) přítomný(i) při konečném hlasování	Jean-Paul Besset, Diane Dodds, Barbara Matera, Mario Pirillo		
Náhradník(ci) (čl. 187 odst. 2) přítomný(i) při konečném hlasování	Salvador Garriga Polledo		

POSTUP

Název	Přístup ke genetickým zdrojům a spravedlivé a rovnoměrné rozdělování přínosů plynoucích z jejich využívání v Unii			
Referenční údaje	COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD)			
Datum předložení EP	4.10.2012			
Věcně příslušný výbor Datum oznámení na zasedání	ENVI 19.11.2012			
Výbor(y) požádaný(é) o stanovisko Datum oznámení na zasedání	DEVE 19.11.2012	ITRE 19.11.2012	REGI 19.11.2012	AGRI 19.11.2012
	PECH 19.11.2012			
Nezaujetí stanoviska Datum rozhodnutí	ITRE 5.11.2012	REGI 27.11.2012		
Zpravodaj(ové) Datum jmenování	Sandrine Bélier 23.10.2012			
Projednání ve výboru	25.4.2013	20.6.2013		
Datum přijetí	4.7.2013			
Výsledek konečného hlasování	+: -: 0:	34 1 22		
Členové přítomní při konečném hlasování	Martina Anderson, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Sophie Auconie, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Lajos Bokros, Franco Bonanini, Biljana Borzan, Nessa Childers, Yves Cochet, Chris Davies, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Jill Evans, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Kläuf, Eija-Riitta Korhola, Jo Leinen, Corinne Lepage, Linda McAvan, Vladko Todorov Panayotov, Gilles Pargneaux, Antonyia Parvanova, Andrés Perelló Rodríguez, Mario Pirillo, Pavel Poc, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Kārlis Šadurskis, Carl Schlyter, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils			
Náhradník(ci) přítomný(í) při konečném hlasování	Erik Bánki, James Nicholson, Vittorio Prodi, Britta Reimers, Alda Sousa, Struan Stevenson, Marita Ulvskog, Vladimir Urutchev, Anna Záborská			
Datum předložení	16.7.2013			