



EUROPÄISCHES PARLAMENT

2009 – 2014

Plenarsitzungsdokument

A7-0263/2013

16.7.2013

*****I**
BERICHT

über den Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Europäischen Union

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

Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Berichterstatlerin: Sandrine Bélier

Erklärung der benutzten Zeichen

- * Verfahren der Konsultation
- *** Verfahren der Zustimmung
- ***I Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (erste Lesung)
- ***II Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (zweite Lesung)
- ***III Ordentliches Gesetzgebungsverfahren (dritte Lesung)

(Die Angabe des Verfahrens beruht auf der im Rahmen des Entwurfs eines Rechtsakts vorgeschlagenen Rechtsgrundlage.)

Änderungsanträge zu einem Entwurf eines Gesetzgebungsakts

In den Änderungsanträgen des Parlaments werden die Änderungen am Entwurf eines Gesetzgebungsakts durch ***Fett- und Kursivdruck*** gekennzeichnet. Wenn Textteile *mager und kursiv* gesetzt werden, dient das als Hinweis an die zuständigen technischen Dienststellen, dass für diese Teile des Entwurfs eines Gesetzgebungsakts im Hinblick auf die Erstellung des endgültigen Textes eine Korrektur empfohlen wird (beispielsweise wenn Textteile in einer Sprachfassung offenkundig fehlerhaft sind oder ganz fehlen). Diese Korrektorempfehlungen bedürfen der Zustimmung der betreffenden technischen Dienststellen.

Der Kopftext zu dem gesamten Änderungsantrag zu einem bestehenden Rechtsakt, der durch den Entwurf eines Gesetzgebungsakts geändert werden soll, umfasst auch eine dritte und eine vierte Zeile, in der der bestehende Rechtsakt bzw. die von der Änderung betroffene Bestimmung des bestehenden Rechtsakts angegeben werden. Textteile, die aus einer Bestimmung eines bestehenden Rechtsakts übernommen sind, die das Parlament ändern will, obwohl sie im Entwurf eines Gesetzgebungsakts nicht geändert ist, werden durch ***Fettdruck*** gekennzeichnet. Streichungen in solchen Textteilen werden wie folgt gekennzeichnet: [...].

INHALT

	Seite
ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS	5
BEGRÜNDUNG	60
STELLUNGNAHME DES ENTWICKLUNGS-AUSSCHUSSES	64
STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR LANDWIRTSCHAFT UND LÄNDLICHE ENTWICKLUNG	109
STELLUNGNAHME DES FISCHEREIAUSSCHUSSES	134
VERFAHREN	141

ENTWURF EINER LEGISLATIVEN ENTSCHEIDUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Europäischen Union (COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD))

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Das Europäische Parlament,

- in Kenntnis des Vorschlags der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat (COM(2012)0576),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 2 und Artikel 192 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, auf deren Grundlage ihm der Vorschlag der Kommission unterbreitet wurde (C7-0322/2012),
 - gestützt auf Artikel 294 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union,
 - in Kenntnis der begründeten Stellungnahmen, die vom französischen Senat, vom italienischen Senat und vom schwedischen Parlament gemäß dem Protokoll Nr. 2 über die Anwendung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit abgegeben wurden und in denen festgestellt wird, dass der Entwurf des Gesetzgebungsaktes nicht mit dem Subsidiaritätsprinzip vereinbar ist,
 - in Kenntnis der Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 20. März 2013¹,
 - nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,
 - gestützt auf Artikel 55 seiner Geschäftsordnung,
 - in Kenntnis des Berichts des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit sowie der Stellungnahmen des Entwicklungsausschusses, des Ausschusses für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung und des Fischereiausschusses (A7-0263/2013),
1. legt den folgenden Standpunkt in erster Lesung fest;
 2. fordert die Kommission auf, es erneut zu befassen, falls sie beabsichtigt, ihren Vorschlag entscheidend zu ändern oder durch einen anderen Text zu ersetzen;
 3. beauftragt seinen Präsidenten, den Standpunkt des Parlaments dem Rat und der Kommission sowie den nationalen Parlamenten zu übermitteln.

¹ ABl. C 161 vom 6.6.2013, S. 73.

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung Bezugsvermerk -1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(-1) gestützt auf das Übereinkommen über die biologische Vielfalt und das Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile,

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung -1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(-1) Die Union hat eine Biodiversitätsstrategie der EU für den Zeitraum bis 2020 entwickelt, in deren Rahmen sie verpflichtet ist, einen größeren Beitrag dazu zu leisten, den Verlust an biologischer Vielfalt weltweit bis 2020 zu abzuwenden.

Begründung

Das Übereinkommen über die Biologische Vielfalt und das Nagoya-Protokoll haben ein gemeinsames übergeordnetes Ziel: die Erhaltung der biologischen Vielfalt. Es bietet sich an, in der Verordnung darauf hinzuweisen, dass die Union ihre eigene Biodiversitätsstrategie hat, die darauf abzielt, den Verlust an biologischer Vielfalt weltweit bis 2020 abzuwenden.

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Eine Vielzahl von **Akteuren** in der Europäischen Union, darunter akademische Forscher und Unternehmen aus verschiedenen Industriezweigen, *nutzen* genetische Ressourcen zu Forschungs-, Entwicklungs- und Vermarktungszwecken; einige nutzen auch traditionelles Wissen über genetische Ressourcen.

(1) Eine Vielzahl von **Nutzern und Bereitstellern** in der Europäischen Union, darunter akademische Forscher und Unternehmen aus verschiedenen Industriezweigen, *verwendet* genetische Ressourcen zu Forschungs-, Entwicklungs- und Vermarktungszwecken; einige nutzen auch traditionelles Wissen über genetische Ressourcen. **Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten umfassen Tätigkeiten, die die Analyse und das Studium der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressourcen voraussetzen, sowie Tätigkeiten, mit denen Innovationen und praktische Anwendungen geschaffen werden. Die erfolgreiche Umsetzung des Nagoya-Protokolls hängt auch davon ab, in welcher Art und Weise die Nutzer und Bereitsteller genetischer Ressourcen oder traditionellen Wissens einvernehmlich festgelegte Bedingungen aushandeln, mit denen die Erhaltung der biologischen Vielfalt im Einklang mit der „Biodiversitätsstrategie der EU für das Jahr 2020“ gefördert werden könnte.**

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2

Vorschlag der Kommission

(2) Genetische Ressourcen sind der Genpool in natürlichen, kultivierten und domestizierten Beständen und spielen in zahlreichen Wirtschaftszweigen wie der Nahrungsmittelerzeugung, der Forstwirtschaft, der Entwicklung von Arzneimitteln oder auch der Entwicklung von biobasierten **erneuerbaren** Energiequellen eine wichtige und noch wachsende Rolle.

Geänderter Text

(2) Genetische Ressourcen sind der Genpool in natürlichen, kultivierten und domestizierten Beständen und spielen in zahlreichen Wirtschaftszweigen wie der Nahrungsmittelerzeugung, der Forstwirtschaft, **der Biotechnologie**, der Entwicklung **und Herstellung** von Arzneimitteln **und kosmetischen Mitteln** oder auch der Entwicklung von biobasierten Energiequellen eine wichtige und noch wachsende Rolle. **Die genetischen Ressourcen spielen für die**

*Umsetzung von Strategien zur
Wiederherstellung geschädigter
Ökosysteme und zur Erhaltung bedrohter
Arten eine bedeutende Rolle.*

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Die Europäische Union erkennt die gegenseitige Abhängigkeit aller Staaten voneinander in Bezug auf genetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft sowie deren besonderen Charakter und Bedeutung für die Verwirklichung der weltweiten Ernährungssicherheit und für eine nachhaltige Entwicklung der Landwirtschaft im Zusammenhang mit der Armutsbekämpfung und dem Klimawandel an und ist sich der grundlegenden Rolle des Internationalen Vertrags über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft und der Kommission der FAO für genetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft in dieser Hinsicht bewusst.

Begründung

Die Bedeutung genetischer Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft zum Zwecke der Ernährungssicherheit und ihre Bedeutung für die Anpassung an den Klimawandel sollten in der Verordnung zum Ausdruck gebracht werden.

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2b) Die Forschung über genetische Ressourcen wird schrittweise auf neue Bereiche und insbesondere die Ozeane, ausgedehnt, die noch immer die am wenigstens erforschten und bekannten ökologischen Gebiete der Erde sind. Insbesondere die Tiefsee stellt die letzte große Grenze des Planeten dar und das Interesse, sie zu erforschen, dort nach Ressourcen zu suchen und diese zu nutzen, wächst. In diesem Zusammenhang stellt die Erforschung der in den Tiefseesökosystemen vorhandenen großen biologischen Vielfalt einen neuen und vielversprechenden Forschungsbereich hinsichtlich der Entdeckung genetischer Ressourcen dar, die potenziell für die unterschiedlichsten Zwecke genutzt werden können.

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2c) Es ist anerkannte Praxis, alle pflanzengenetischen Ressourcen für Lebensmittel und Landwirtschaft zu Zwecken der Forschung, Zucht und Schulung gemäß den Bedingungen der standardisierten Materialübertragungsvereinbarung (SMTA) auszutauschen, die im Rahmen des Internationalen Vertrags über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft geschaffen wurde, wie in der Vereinbarung für die Einrichtung von AEGIS (A European Genebank Integrated System) festgelegt; im Einklang mit Artikel 4 Absatz 3 des Nagoya-Protokolls wird anerkannt, dass eine solche Praxis die Ziele des Übereinkommens und des Nagoya-Protokolls unterstützt und ihnen nicht

zuwiderläuft.

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3

Vorschlag der Kommission

(3) Traditionelles Wissen, dessen Träger indigene und ortsansässige Gemeinschaften sind, kann wichtige Hinweise für die wissenschaftliche Entdeckung **interessanter** genetischer oder biochemischer Eigenschaften von genetischen Ressourcen liefern.

Geänderter Text

(3) Traditionelles Wissen, dessen Träger indigene und ortsansässige Gemeinschaften sind, kann wichtige Hinweise für die wissenschaftliche Entdeckung **potenziell wertvoller** genetischer oder biochemischer Eigenschaften von genetischen Ressourcen liefern, **darunter die Kenntnisse, Innovationen und Gebräuche indigener und ortsansässiger Gemeinschaften mit traditionellen Lebensformen, die für die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt wichtig sind. Die Rechte dieser Gemeinschaften, die im Übereinkommen Nr. 169 der Internationalen Arbeitsorganisation über eingeborene und in Stämmen lebende Völker und in der 2007 von der Generalversammlung der Vereinten Nationen angenommenen VN-Erklärung über die Rechte der indigenen Völker niedergelegt sind, sollten gewahrt und mithilfe von Durchführungsbestimmungen der Union gefördert werden.**

Begründung

Die Änderung entspricht Artikel 8 des Übereinkommens über biologische Vielfalt und der Rechtsprechung der Vereinten Nationen. Indigene und ortsansässige Gemeinschaften tragen durch die Bewahrung und Anwendung traditionellen Wissens in hohem Maße zur in-situ-Erhaltung der biologischen Vielfalt bei, was entsprechend anerkannt werden sollte.

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3 a (neu)

(3a) Es sei erneut darauf hingewiesen, dass Pflanzensorten und Tierrassen sowie biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren gemäß dem Europäischen Patentübereinkommen von der Patentierbarkeit ausgenommen sind. Basiert eine Erfindung auf genetischen Ressourcen oder Bestandteilen genetischer Ressourcen, so sollten bei der Anmeldung von Patenten, die sich u. a. auf solche Ressourcen, Produkte, einschließlich von Derivaten, und Verfahren, die sich aus der Nutzung von Biotechnologie oder traditionellem Wissen über genetische Ressourcen ableiten, erstrecken, die Ressourcen angegeben werden und ihr Ursprung der betreffenden Behörde mitgeteilt und der zuständigen Behörde übermittelt werden. Dieselbe Verpflichtung sollte im Hinblick auf den Schutz neuer Pflanzensorten gelten.

Begründung

Es muss auf den wichtigen Aspekt der Nicht-Patentierbarkeit lebender Materie im Sinne des Europäischen Patentübereinkommens hingewiesen werden. Für die Zwecke der Transparenz, Effizienz und besseren Überwachung sollten Patentanmeldungen Verweise auf genetische Ressourcen und ihren Ursprung enthalten.

Änderungsantrag 10

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 3 b (neu)**

(3b) Die Zuständigkeit und die Verantwortung für die praktische Umsetzung von Maßnahmen zum Schutz indigener und ortsansässiger Gemeinschaften innerhalb der EU würden bei Vereinbarungen über Zugang und Vorteilsausgleich weiterhin den Mitgliedstaaten und ihren Gerichten

obliegen.

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Genetische Ressourcen sollten in situ erhalten und nachhaltig eingesetzt werden, wobei die sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile ausgewogen und gerecht aufzuteilen sind. Auf diese Weise würde zur Bekämpfung von Armut und somit auch zur Verwirklichung der Millenniums-Entwicklungsziele der Vereinten Nationen beigetragen, wie dies in der Präambel des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt („Nagoya-Protokoll“) anerkannt wird, das am 29. Oktober 2010 von den Vertragsparteien des Übereinkommens angenommen wurde. Die Europäische Union und die meisten ihrer Mitgliedstaaten haben das Nagoya-Protokoll als Vertragsparteien des Übereinkommens unterzeichnet. Entsprechende Kapazitäten zur wirksamen Umsetzung der Bestimmungen dieses Protokolls sollten unterstützt werden.

Begründung

Es darf nicht außer Acht gelassen werden, wie groß der Teil der Weltbevölkerung ist, der unmittelbar von der biologischen Vielfalt als Einkommensquelle abhängig ist. Eine falsche Herangehensweise an genetische Ressourcen in den ärmsten Regionen der Welt hätte verheerende Folgen für deren Bewohner. Das Nagoya-Protokoll trägt dieser Tatsache Rechnung und sollte deshalb ordnungsgemäß umgesetzt werden.

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4b) Der Vorteilsausgleich sollte vor dem Hintergrund betrachtet werden, dass Entwicklungsländer mit großer biologischer Vielfalt überwiegend die Bereitsteller von genetischen Ressourcen sind, wohingegen die Nutzer dieser Ressourcen zumeist aus Industrieländern stammen. Wie in der Präambel des Nagoya-Protokolls festgestellt wird, können der Zugang und die Aufteilung der Vorteile nicht nur zur Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt beitragen, sondern auch zur Bekämpfung von Armut und zu ökologischer Nachhaltigkeit und somit auch zur Verwirklichung der Millenniums-Entwicklungsziele. Bei der Anwendung des Nagoya-Protokolls sollte auch darauf hingewirkt werden, dieses Potenzial auszuschöpfen.

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 4 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4c) Das Recht auf Nahrung gemäß Artikel 25 der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte und gemäß Artikel 11 des Internationalen Pakts über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte sowie das Recht auf das erreichbare Höchstmaß an Gesundheit gemäß Artikel 12 des Internationalen Pakts über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte sind von höchster Bedeutung und stets zu schützen.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 4 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4d) Es sind zum größten Teil Entwicklungsländer und insbesondere indigene und ortsansässige Gemeinschaften, die über genetische Ressourcen und über das mit ihnen verbundene traditionelle Wissen verfügen. Die Rechte dieser Gemeinschaften, die im Übereinkommen Nr. 169 der Internationalen Arbeitsorganisation über eingeborene und in Stämmen lebende Völker und in der 2007 von der Generalversammlung der Vereinten Nationen angenommenen VN-Erklärung über die Rechte der indigenen Völker niedergelegt sind, sollten gewahrt und mithilfe von Durchführungsbestimmungen der Union gefördert werden.

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5) Im Übereinkommen wird anerkannt, dass die Staaten das souveräne Recht über die in ihrem Hoheitsbereich vorkommenden natürlichen Ressourcen und die Befugnis haben, den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen zu regeln. Nach dem Übereinkommen sind alle Vertragsparteien verpflichtet, den Zugang zu genetischen Ressourcen, über die sie souveräne Rechte haben, zu erleichtern. Außerdem sind alle Vertragsparteien verpflichtet, Maßnahmen zu ergreifen, damit die Ergebnisse der Forschung und

(5) Im Übereinkommen wird anerkannt, dass die Staaten das souveräne Recht über die in ihrem Hoheitsbereich vorkommenden natürlichen Ressourcen und die Befugnis haben, den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen zu regeln. Nach dem Übereinkommen sind alle Vertragsparteien verpflichtet, den Zugang zu genetischen Ressourcen, über die sie souveräne Rechte haben, ***für eine umweltverträgliche Nutzung durch andere Parteien*** zu erleichtern. Außerdem sind alle Vertragsparteien verpflichtet,

Entwicklung und die Vorteile, die sich aus der kommerziellen und sonstigen Nutzung der genetischen Ressourcen ergeben, mit der Vertragspartei, die diese Ressourcen zur Verfügung gestellt hat, ausgewogen und gerecht geteilt werden. Diese Aufteilung erfolgt zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen. Darüber hinaus regelt das Übereinkommen den Zugang zu Kenntnissen, Innovationen und Gebräuchen indigener und ortsansässiger Gemeinschaften, die für die Erhaltung und die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt von Belang sind, und die Aufteilung der sich aus der Nutzung dieser Kenntnisse, Innovationen und Gebräuche ergebenden Vorteile.

Maßnahmen zu ergreifen, damit die Ergebnisse der Forschung und Entwicklung und die Vorteile, die sich aus der kommerziellen und sonstigen Nutzung der genetischen Ressourcen ergeben, mit der Vertragspartei, die diese Ressourcen zur Verfügung gestellt hat, ausgewogen und gerecht geteilt werden. Diese Aufteilung erfolgt **auf der Grundlage einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung des Ursprungslandes der entsprechenden Ressource, wobei die Vorteile zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen aufgeteilt werden**. Darüber hinaus regelt das Übereinkommen den Zugang zu Kenntnissen, Innovationen und Gebräuchen indigener und ortsansässiger Gemeinschaften, die für die Erhaltung und die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt von Belang sind, und die Aufteilung der sich aus der Nutzung dieser Kenntnisse, Innovationen und Gebräuche ergebenden Vorteile. **Allerdings kann nur durch eine ausgewogene und nachhaltige Nutzung der genetischen Ressourcen und durch die rechtmäßige Einbeziehung der ortsansässigen Gemeinschaften gewährleistet werden, dass Chancen, Entwicklungen und Vorteile, die sich aus ihrer Nutzung ergeben, ausgewogen und gerecht unter allen Parteien aufgeteilt werden.**

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 6

Vorschlag der Kommission

(6) Das Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt („das Nagoya-Protokoll“) ist ein

Geänderter Text

(6) Das Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt („das Nagoya-Protokoll“) ist ein

von den Vertragsparteien des Übereinkommens am 29. Oktober 2010 angenommener internationaler Vertrag. **Das** Nagoya-Protokoll **weitert** die allgemeinen Bestimmungen des Übereinkommens, die den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen und die Aufteilung der sich aus deren/dessen Nutzung ergebenden Vorteile betreffen, **erheblich aus**.

von den Vertragsparteien des Übereinkommens am 29. Oktober 2010 angenommener internationaler Vertrag. **Im** Nagoya-Protokoll **werden** die allgemeinen Bestimmungen des Übereinkommens, die den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen und die Aufteilung der sich aus deren/dessen Nutzung **und jeglicher anschließenden Vermarktung** ergebenden **finanziellen und nicht finanziellen** Vorteile betreffen, **weiter ausgeführt**.

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7a) Das Nagoya-Protokoll gilt für genetische Ressourcen, die in den Anwendungsbereich von Artikel 15 des Übereinkommens über biologische Vielfalt fallen, im Gegensatz zu dem weiter gefassten Geltungsbereich von Artikel 4 des Übereinkommens. Dies bedeutet, dass sich das Nagoya-Protokoll nicht auf den gesamten Zuständigkeitsbereich nach Artikel 4 bezieht, etwa auf Tätigkeiten, die in Meeresgebieten außerhalb nationaler Hoheitsgebiete stattfinden. Keine der Bestimmungen des Nagoya-Protokolls untersagt es den Vertragsparteien jedoch, ihre Grundsätze auf Tätigkeiten auszudehnen, die in solchen Meeresgebieten stattfinden.

Begründung

Der Geltungsbereich des Nagoya-Protokolls ist etwas enger gesteckt als der des Übereinkommens über biologische Vielfalt und erstreckt sich nicht auf Tätigkeiten, die außerhalb nationaler Gewässer stattfinden, wie etwa die Ausbeutung der Fischereibestände außerhalb der Ausschließlichen Wirtschaftszonen. Der Union steht es jedoch frei, in dieser Verordnung weiterzugehen. In Artikel 10 des Protokolls sind künftige Mechanismen vorgesehen, mit denen Fälle gelöst werden sollen, in denen keine vorherige Zustimmung in

Kenntnis der Sachlage eingeholt werden kann.

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8

Vorschlag der Kommission

(8) Es muss ein eindeutiger und solider Rahmen für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls festgelegt werden, **der die bestehenden Möglichkeiten für naturbasierte Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten in der Europäischen Union verbessern sollte.** Außerdem muss die Nutzung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen oder von unrechtmäßig erworbenem Wissen über **genetische Ressourcen** in der Europäischen Union verhindert **und die wirksame Umsetzung von Verpflichtungen zur Aufteilung der Vorteile im Rahmen einvernehmlich festgelegter Bedingungen zwischen Bereitstellern und Nutzern gefördert** werden.

Geänderter Text

(8) Es muss ein eindeutiger und solider Rahmen für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls **und die entsprechenden Bestimmungen des Übereinkommens** festgelegt werden, **mit dem das wichtigste Ziel des Protokolls gefördert werden sollte, nämlich die Erhaltung der biologischen Vielfalt und die nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile sowie die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung genetischer Ressourcen ergebenden Vorteile.** So muss etwa die Nutzung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen oder von unrechtmäßig erworbenem Wissen über **solche Ressourcen** in der Europäischen Union verhindert werden. **Zudem müssen die bestehenden Möglichkeiten für naturbasierte Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten in der Europäischen Union verbessert werden, insbesondere durch eine Verbesserung der Rechtssicherheit im Zusammenhang mit der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen.**

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8a) Die Nutzung von unbefugt erworbenen genetischen Ressourcen oder die unbefugte Nutzung oder

anschließende Vermarktung von Produkten, die auf solchen Ressourcen oder dem traditionellen Wissen über diese basieren, sollte verboten werden.

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8b) Der durch diese Verordnung geschaffene Rahmen ist überdies notwendig, um das Vertrauen zwischen den Vertragsparteien, den indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften und den Interessenträgern, die am Zugang zu genetischen Ressourcen und der Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile beteiligt sind, aufrechtzuerhalten und zu stärken.

Begründung

Der überwiegende Teil der genetischen Ressourcen befindet sich in südlichen Ländern, deren Bevölkerung häufig einen engen Bezug zu der biologischen Vielfalt hat. Mit einer effizienten Verordnung wird das Vertrauen unserer auswärtigen Partner gestärkt und somit für europäische Nutzer ein nachhaltiger Zugang zu genetischen Ressourcen sichergestellt.

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9) Aus Gründen der Rechtssicherheit sollten die Bestimmungen zur Durchführung des Nagoya-Protokolls nur für genetische Ressourcen und traditionelles Wissen über genetische Ressourcen gelten, **zu denen bzw. zu dem der Zugang erfolgt**, nachdem das Nagoya-Protokoll für die Europäische Union in Kraft getreten ist.

(9) Aus Gründen der Rechtssicherheit sollten die Bestimmungen zur Durchführung des Nagoya-Protokolls nur für **die neue Beschaffung oder neue Nutzung** genetischer Ressourcen und traditionellen Wissens über genetische Ressourcen gelten, **die stattfindet oder beginnt**, nachdem das Nagoya-Protokoll für die Europäische Union in Kraft getreten

ist.

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 11

Vorschlag der Kommission

(11) Im Einklang mit dem Nagoya-Protokoll muss festgelegt werden, dass sich die Nutzung von genetischen Ressourcen auf Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung von **Proben** genetischen **Materials** bezieht, **was Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an isolierten Verbindungen einschließt, die aus genetischem Material extrahiert wurden, zu dem in einer Vertragspartei des Nagoya-Protokolls Zugang erlangt wurde.**

Geänderter Text

(11) Im Einklang mit dem Nagoya-Protokoll muss festgelegt werden, dass sich die Nutzung von genetischen Ressourcen auf Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung von genetischen **Ressourcen** bezieht. **Forschung und Entwicklung sollten als Erforschung der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung von genetischen Ressourcen verstanden werden, damit Fakten ermittelt und Schlüsse gezogen werden können, einschließlich der Schaffung von Innovationen und praktischen Anwendungsmöglichkeiten.**

Begründung

Der Begriff „Forschung und Entwicklung“ im Sinne des Nagoya-Protokolls steht im Einklang mit Artikel 31 Absatz 1 des Wiener Übereinkommens über das Recht der Verträge.

Die unklare Definition von „Nutzung“ in Artikel 3 Absatz 6 lässt einen gefährlich weiten Interpretationsspielraum. Es ist die Definition von „Nutzung“ gemäß dem Protokoll zu verwenden und für einen einheitlichen Gebrauch des Begriffs zu sorgen. An dieser Stelle sollte die Definition des Begriffs „Nutzung genetischer Ressourcen“ gemäß Artikel 3 der Verordnung widerspiegelt werden, um irreführende Auslegungen zu verhindern und der Definition von „Nutzung“ gemäß Artikel 2 des Protokolls zu folgen.

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14

Vorschlag der Kommission

(14) Zur Gewährleistung einer wirksamen

Geänderter Text

(14) Zur Gewährleistung einer wirksamen

Umsetzung des Nagoya-Protokolls sollten alle Nutzer von genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über solche Ressourcen mit der gebotenen Sorgfalt vorgehen müssen, um sich zu vergewissern, dass der Zugang zu den genutzten genetischen Ressourcen und dem genutzten traditionellen Wissen über diese im Einklang mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen erlangt wurde, und um zu gewährleisten, dass die Vorteile **gegebenenfalls** aufgeteilt werden. Angesichts der Vielfalt von Nutzern in der Europäischen Union ist es jedoch nicht zweckmäßig, für alle Nutzer dieselben Maßnahmen für eine angemessene Sorgfaltspflicht vorzuschreiben. **Daher sollten nur die Mindestelemente von Sorgfaltsmaßnahmen festgelegt werden.** Die einzelnen Entscheidungen der Nutzer über die für eine angemessene Sorgfaltspflicht anzuwendenden Instrumente und Maßnahmen sollten durch die Anerkennung von bewährten Verfahren sowie **durch ergänzende Maßnahmen zur Förderung von sektoralen** Verhaltensregeln, Mustervertragsklauseln und Leitlinien unterstützt werden, um die Rechtssicherheit zu erhöhen und die Kosten zu senken. Die Verpflichtung der Nutzer zur Bereithaltung von Informationen, die für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile relevant sind, sollte zeitlich begrenzt sein und mit der Zeitspanne für eine etwaige Innovation im Einklang stehen.

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Umsetzung des Nagoya-Protokolls sollten alle Nutzer von genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über solche Ressourcen mit der gebotenen Sorgfalt vorgehen müssen, um sich zu vergewissern, dass der Zugang zu den genutzten genetischen Ressourcen und dem genutzten traditionellen Wissen über diese im Einklang mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen erlangt wurde, und um zu gewährleisten, dass die Vorteile aufgeteilt werden. Angesichts der Vielfalt von Nutzern in der Europäischen Union ist es jedoch nicht zweckmäßig, für alle Nutzer dieselben Maßnahmen für eine angemessene Sorgfaltspflicht vorzuschreiben. Die einzelnen Entscheidungen der Nutzer über die für eine angemessene Sorgfaltspflicht anzuwendenden Instrumente und Maßnahmen sollten durch die Anerkennung von bewährten Verfahren sowie durch **sektorale** Verhaltensregeln, Mustervertragsklauseln und Leitlinien unterstützt werden, um die Rechtssicherheit zu erhöhen und die Kosten zu senken. Die Verpflichtung der Nutzer zur Bereithaltung von Informationen, die für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile relevant sind, sollte zeitlich begrenzt sein und mit der Zeitspanne für eine etwaige Innovation im Einklang stehen.

Geänderter Text

(14a) Die erfolgreiche Umsetzung des Nagoya-Protokolls hängt von denjenigen

ab, die genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen über genetische Ressourcen nutzen und bereitstellen und einvernehmlich Bedingungen festlegen, die nicht nur zu einem gerechten Vorteilsausgleich führen, sondern auch zu dem allgemeinen Ziel des Nagoya-Protokolls beitragen, die biologische Vielfalt zu erhalten.

Begründung

Nach Artikel 1 des Nagoya-Protokolls sollen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Aufteilung der Vorteile „zur Erhaltung der biologischen Vielfalt und zur nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile“ beitragen.

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 16

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(16) Bei der Festlegung von angemessenen Sorgfaltsmaßnahmen sollten von Nutzern entwickelte bewährte Verfahren, die besonders geeignet sind, um mit hoher Rechtssicherheit und zu geringen Kosten die Einhaltung des Systems für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls zu erreichen, eine wichtige Rolle. Die Nutzer sollten an bestehenden Verhaltensregeln für den Zugang und den Vorteilsausgleich anknüpfen können, die für den akademischen Bereich und verschiedene Industriezweige entwickelt wurden. Vereinigungen von Nutzern sollten bei der Kommission beantragen können, dass diese bestimmt, ob eine von einer Vereinigung überwachte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen als bewährtes Verfahren anerkannt werden kann. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten berücksichtigen, dass die Anwendung eines anerkannten bewährten Verfahrens durch einen

entfällt

Nutzer das Risiko eines Verstoßes für diesen Nutzer senkt und eine Verringerung der Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung rechtfertigt. Dasselbe sollte für bewährte Verfahren gelten, die von der Gesamtheit der Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls angenommen wurden.

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 17

Vorschlag der Kommission

(17) Die Nutzer sollten zu ganz bestimmten Anlässen in der Kette von Tätigkeiten, **die eine Nutzung darstellen**, erklären, dass sie mit der gebotenen Sorgfalt vorgegangen sind. Geeignete Anlässe für solche Erklärungen sind der Erhalt von Forschungsmitteln **der öffentlichen Hand**, die Beantragung der Marktzulassung für ein auf der Grundlage von genetischen Ressourcen entwickeltes Produkt oder, wenn eine Marktzulassung nicht erforderlich ist, der Zeitpunkt der Vermarktung. Die anlässlich der Beantragung der Marktzulassung abgegebene Erklärung wäre nicht Bestandteil des eigentlichen Zulassungsverfahrens und würde an die im Rahmen dieser Verordnung eingesetzten zuständigen Behörden gerichtet.

Geänderter Text

(17) Die Nutzer sollten zu ganz bestimmten Anlässen in der Kette von Tätigkeiten erklären, dass sie mit der gebotenen Sorgfalt vorgegangen sind, **und einen entsprechenden Nachweis erbringen**. Geeignete Anlässe für solche Erklärungen sind **eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung und die Vereinbarung einvernehmlich festgelegter Bedingungen**, der Erhalt von Forschungsmitteln, **die Beantragung von Rechten an geistigem Eigentum bei den einschlägigen einzelstaatlichen, regionalen oder internationalen Einrichtungen**, die Beantragung der Marktzulassung für ein auf der Grundlage von genetischen Ressourcen entwickeltes Produkt oder, wenn eine Marktzulassung nicht erforderlich ist, der Zeitpunkt der Vermarktung. Die anlässlich **der Beantragung von Rechten an geistigem Eigentum oder** der Beantragung der Marktzulassung abgegebene Erklärung wäre nicht Bestandteil des eigentlichen Zulassungsverfahrens und würde an die im Rahmen dieser Verordnung eingesetzten zuständigen Behörden gerichtet.

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 18

Vorschlag der Kommission

(18) In freier Wildbahn werden genetische Ressourcen zumeist von akademischen Forschern und Sammlern zu nichtkommerziellen Zwecken gesammelt. In der großen Mehrheit der Fälle und in fast allen Bereichen erfolgt der Zugang zu neu gesammelten genetischen Ressourcen über Mittelspersonen, Sammlungen oder Agenten, die genetische Ressourcen in Drittländern erwerben.

Geänderter Text

(18) In freier Wildbahn werden genetische Ressourcen zumeist von **privaten Sammlern und Unternehmen und oft zu kommerziellen Zwecken** und von akademischen Forschern **und wissenschaftlichen Institutionen** zu nichtkommerziellen Zwecken gesammelt. In der großen Mehrheit der Fälle und in fast allen Bereichen erfolgt der Zugang zu neu gesammelten genetischen Ressourcen über Mittelspersonen, Sammlungen oder Agenten, die genetische Ressourcen in Drittländern erwerben, **sowohl kommerziell als auch nichtkommerziell. Mit der vorliegenden Verordnung sollte dafür gesorgt werden, dass die Bestimmungen der einvernehmlich festgelegten Bedingungen für den Erstzugang im Falle einer Übertragung an Dritte von allen beteiligten Parteien eingehalten werden. In zahlreichen Fällen könnte die anschließende Nutzung oder Vermarktung neue einvernehmlich festgelegte Bedingungen erfordern.**

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19

Vorschlag der Kommission

(19) Sammlungen sind **wichtige** Lieferanten von in der Europäischen Union genutzten genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen. **Es** sollte ein System von **zuverlässigen** Sammlungen der Europäischen Union errichtet werden.

Geänderter Text

(19) Sammlungen sind **oftmals die am einfachsten zugänglichen** Lieferanten von in der Europäischen Union genutzten genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen. **Als Lieferanten können sie andere Nutzer in der Kontrollkette**

Dieses *würde sicherstellen*, dass bei Sammlungen, die *im Register von zuverlässigen Sammlungen der Europäischen Union aufgeführt* sind, dafür gesorgt ist, dass Proben von genetischen Ressourcen Dritten nur mit einer Dokumentation zur Verfügung gestellt werden, die den *rechtmäßige* Erwerb und, wo erforderlich, die Vereinbarung einvernehmlich festgelegter Bedingungen nachweist. Ein System von *zuverlässigen* Sammlungen der Europäischen Union dürfte das Risiko der Nutzung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen in der Europäischen Union erheblich verringern. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten würden prüfen, ob eine Sammlung die Voraussetzungen für die Anerkennung als *zuverlässige* Sammlung der Europäischen Union erfüllt. Für Nutzer, die eine genetische Ressource von einer im EU-Register aufgeführten Sammlung erwerben, sollte gelten, dass sie ihrer Sorgfaltspflicht im Hinblick auf die Einholung aller erforderlichen Informationen nachgekommen sind. Dies dürfte insbesondere für akademische Forscher und kleine und mittlere Unternehmen vorteilhaft sein.

entscheidend bei der Einhaltung ihrer Verpflichtungen unterstützen. Zu diesem Zweck sollte ein System von *registrierten* Sammlungen der Europäischen Union errichtet werden. Dieses *stellt sicher*, dass bei Sammlungen, die *auf EU-Ebene registriert* sind, dafür gesorgt ist, dass Proben von genetischen Ressourcen Dritten nur mit einer Dokumentation zur Verfügung gestellt werden, die den *rechtmäßigen* Erwerb und, wo erforderlich, die Vereinbarung einvernehmlich festgelegter Bedingungen nachweist. Ein System von *registrierten* Sammlungen der Europäischen Union dürfte das Risiko der Nutzung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen in der Europäischen Union erheblich verringern. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten würden prüfen, ob eine Sammlung die Voraussetzungen für die Anerkennung als *registrierte* Sammlung der Europäischen Union erfüllt; *hierzu zählt der Nachweis, dass die Kapazität besteht, die allgemeinen Ziele des Nagoya-Protokolls im Hinblick auf die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile und den Beitrag zur Erhaltung der biologischen Vielfalt einzuhalten*. Für Nutzer, die eine genetische Ressource von einer im EU-Register aufgeführten Sammlung erwerben, sollte gelten, dass sie ihrer Sorgfaltspflicht im Hinblick auf die Einholung aller erforderlichen Informationen nachgekommen sind. Dies dürfte insbesondere für akademische Forscher und kleine und mittlere Unternehmen vorteilhaft sein.

Begründung

Es muss betont werden, dass die Bedingungen für die Einstufung als zuverlässige Sammlung der Europäischen Union nicht rein technischer Natur sein sollten. Die Grundbedingung für die „Zuverlässigkeit“ besteht darin, eine ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile vornehmen zu können.

Da „zuverlässig“ ein sehr subjektiver Begriff ist, wäre ein neutralerer Begriff wie „registriert“ zu bevorzugen.

Änderungsantrag 29

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(19a) Registrierte Sammlungen der Europäischen Union sollten dem Ziel des Nagoya-Protokolls Rechnung tragen. Im Einklang mit den Artikeln 21 und 22 des Nagoya-Protokolls sollten sie zur Sensibilisierung der Öffentlichkeit und zum Aufbau von Kapazitäten beitragen, sofern die ihnen verfügbaren Mittel dies gestatten. Die zuständigen Behörden können erwägen, den Sammlungen entsprechende Mittel für solche Maßnahmen zur Verfügung zu stellen. Jede registrierte Sammlung in der Europäischen Union sollte zum Ziel haben, die Bemühungen um die Aufzeichnung traditionellen Wissens über genetische Ressourcen, sofern angezeigt in Zusammenarbeit mit indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften, Behörden, Anthropologen und anderen Akteuren, zu unterstützen. Der Umgang mit diesem Wissen sollte unter umfassender Wahrung der entsprechenden Rechte erfolgen. Informationen über solches Wissen sollten veröffentlicht werden, wenn dadurch der Schutz der entsprechenden Rechte nicht verletzt oder beeinträchtigt, sondern gefördert wird.

Änderungsantrag 30

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 20

Vorschlag der Kommission

(20) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten kontrollieren, ob die Nutzer ihren Verpflichtungen nachkommen. In diesem Zusammenhang sollten die zuständigen Behörden international anerkannte Konformitätszertifikate als Nachweis dafür akzeptieren, dass die genetischen Ressourcen, auf die sich diese beziehen, rechtmäßig erworben wurden und dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen vereinbart wurden. Die zuständigen Behörden sollten zudem Aufzeichnungen über diese Kontrollen führen und die einschlägigen Informationen sollten gemäß der Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2003 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Umweltinformationen zugänglich gemacht werden.

Geänderter Text

(20) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten kontrollieren, ob die Nutzer ihren Verpflichtungen nachkommen. In diesem Zusammenhang sollten die zuständigen Behörden international anerkannte Konformitätszertifikate als Nachweis dafür akzeptieren, dass die genetischen Ressourcen, auf die sich diese beziehen, rechtmäßig erworben wurden und dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen vereinbart wurden. ***Ist kein international anerkanntes Zertifikat verfügbar, sollten andere rechtlich annehmbare Formen des Nachweises über die Erfüllung der einschlägigen Vorschriften als Beleg dafür gelten, dass die betreffenden genetischen Ressourcen rechtmäßig gewonnen und einvernehmlich vereinbarte Bedingungen festgelegt wurden.*** Die zuständigen Behörden sollten zudem Aufzeichnungen über diese Kontrollen führen und die einschlägigen Informationen sollten gemäß der Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2003 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Umweltinformationen zugänglich gemacht werden.

Änderungsantrag 31

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 22 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(22a) Die EU sollte Eigeninitiative zeigen, um für die Verwirklichung der Ziele des Nagoya-Protokolls in Bezug auf einen globalen multilateralen Mechanismus zum Vorteilsausgleich Sorge zu tragen, damit die Mittel zur weltweiten Erhaltung der biologischen Vielfalt und

nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile erhöht werden.

Begründung

Gegenwärtig finden internationale Verhandlungen im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt statt, um den globalen multilateralen Mechanismus zum Vorteilsausgleich im Sinne von Artikel 10 des Nagoya-Protokolls einzuführen. Die EU ist Verhandlungspartner und sollte ihr Engagement für die Verwirklichung der Ziele durch die Schaffung eines Fonds der Union für den Vorteilsausgleich zeigen, der im Vorfeld der Einführung des weltweiten globalen Mechanismus eingerichtet wird, um zur weltweiten Erhaltung der biologischen Vielfalt beizutragen.

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 22 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(22b) Bis zur Einrichtung des im Protokoll vorgesehenen globalen multilateralen Mechanismus sollte von der Europäischen Union der Grundsatz des Vorteilsausgleichs gemäß Artikel 10 des Nagoya-Protokolls umgesetzt werden. Bis dieser Mechanismus greift, sollte ein Fonds der Union für den Vorteilsausgleich eingerichtet werden, um Beiträge für diesen Ausgleich zu erfassen und sie für die weltweite Erhaltung der biologischen Vielfalt einzusetzen. Zu diesem Zweck sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte über ausführliche Kriterien und Bestimmungen für den Vorteilsausgleich in Fällen zu erlassen, in denen das Ursprungsland solcher Ressourcen nicht ermittelt werden kann oder eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung nicht erteilt oder erlangt werden kann. Es ist

von besonderer Wichtigkeit, dass die Kommission bei ihren vorbereitenden Arbeiten angemessene Konsultationen – auch auf der Ebene von Sachverständigen – durchführt. Die Kommission sollte bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte dafür sorgen, dass die einschlägigen Dokumente gleichzeitig, pünktlich und in angemessener Weise dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt werden.

Begründung

Es müssen Leitlinien in Bezug auf die Bestimmungen für delegierte Rechtsakte zur Aufteilung der Vorteile genetischer Ressourcen in Fällen, in denen die Ressourcen aus Gebieten außerhalb der einzelstaatlichen Gerichtsbarkeit stammen bzw. das Ursprungsland nicht ermittelt werden kann oder keine einvernehmlichen Bedingungen festgelegt werden können, für den Durchsetzungsmechanismen und den Fonds der Union für den Vorteilsausgleich ausgearbeitet werden.

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 23

Vorschlag der Kommission

(23) Eine EU-Plattform für den Zugang dürfte zur Vereinfachung der Zugangsbedingungen in den Mitgliedstaaten beitragen, indem die Konzipierung und Leistung der **Zugangsregelungen**, der vereinfachte Zugang für nichtkommerzielle Forschungstätigkeiten, die Praktiken für den Zugang zu Sammlungen in der Europäischen Union, der Zugang von Interessenträgern aus der Europäischen Union in Drittländern und die Weitergabe von bewährten Verfahren erörtert werden.

Geänderter Text

(23) Eine EU-Plattform für den Zugang **und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile** dürfte zur Vereinfachung der Zugangsbedingungen in den Mitgliedstaaten beitragen, indem die Konzipierung und Leistung der **Zugangs- und Vorteilsausgleichsregelungen**, der vereinfachte Zugang **und Vorteilsausgleich** für nichtkommerzielle Forschungstätigkeiten, die Praktiken von Sammlungen in der Europäischen Union für den Zugang **und den Vorteilsausgleich**, der Zugang **und der Vorteilsausgleich** von Interessenträgern aus der Europäischen Union in Drittländern und die Weitergabe von bewährten Verfahren erörtert werden. **Die EU-Plattform sollte die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten uneingeschränkt achten und darauf**

abzielen, dass gegebenenfalls indigene und ortsansässige Gemeinschaften im Einklang mit dem Nagoya-Protokoll eingebunden werden.

Begründung

Die Vorschriften des Protokolls über den Zugang zu genetischen Ressourcen beziehen sich ausdrücklich auf die Interessen der indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften. Die Verordnung sollte daher entsprechende Vorschriften vorsehen.

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Mit dieser Verordnung werden Bestimmungen für den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen und die Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile im Einklang mit dem Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt („das Nagoya-Protokoll“) festgelegt.

Geänderter Text

Mit dieser Verordnung werden Bestimmungen für den ***vorschriftsmäßigen*** Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen und die vorschriftsmäßige Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile im Einklang mit dem Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt („das Nagoya-Protokoll“) festgelegt.

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Im Einklang mit den Zielen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt („das Übereinkommen“) besteht das Ziel dieser Verordnung in der ausgewogenen und gerechten Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen

Geänderter Text

Ressourcen ergebenden Vorteile, um so zur Erhaltung der biologischen Vielfalt und zur nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile beizutragen.

Begründung

Es muss auf das in Artikel 1 des Nagoya-Protokolls dargelegte Ziel und auf die Ursprungsbestimmungen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt hingewiesen werden.

Änderungsantrag 36

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

In dieser Verordnung werden die Verpflichtungen für die Nutzer von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen festgelegt. Das mit der vorliegenden Verordnung geschaffene System für die Durchsetzung der Bestimmungen des Nagoya-Protokolls umfasst auch Vereinbarungen zur Erleichterung der Einhaltung der Nutzerpflichten und einen Rahmen für Überwachungs- und Kontrollbestimmungen, die von den Mitgliedstaaten der Union auszuarbeiten und einzuführen sind. Die Verordnung enthält zudem Bestimmungen zur Förderung von Tätigkeiten der entsprechenden Akteure, mit denen die Öffentlichkeit für die Bedeutung genetischer Ressourcen und des traditionellen Wissens über genetische Ressourcen sowie für damit verbundene Fragen des Zugangs und des Vorteilsausgleichs sensibilisiert werden soll und mit denen gemäß den Bestimmungen des Nagoya-Protokolls zum Aufbau von Kapazitäten in Entwicklungsländern beigetragen werden soll.

Änderungsantrag 37

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2

Vorschlag der Kommission

Diese Verordnung gilt für den souveränen Rechten von Staaten unterliegende genetische Ressourcen und für traditionelles Wissen über genetische Ressourcen, zu denen bzw. zu dem der Zugang erfolgt, nachdem das Nagoya-Protokoll für die Europäische Union in Kraft getreten ist. Sie gilt außerdem für die Vorteile, die sich aus der Nutzung von solchen genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen ergeben.

Diese Verordnung gilt nicht für genetische Ressourcen, für die der Zugang und die Aufteilung der Vorteile durch ein besonderes internationales Instrument geregelt sind, dem die Europäische Union als Vertragspartei angehört.

Geänderter Text

Diese Verordnung gilt für den souveränen Rechten von Staaten unterliegende genetische Ressourcen und für traditionelles Wissen über genetische Ressourcen, zu denen bzw. zu dem der Zugang erfolgt ***oder die genutzt werden bzw. das genutzt wird***, nachdem das Nagoya-Protokoll für die Europäische Union in Kraft getreten ist. Sie gilt außerdem für die Vorteile, die sich aus der Nutzung von solchen genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen ***sowie aus der anschließenden Anwendung und Vermarktung*** ergeben.

Diese Verordnung gilt nicht für genetische Ressourcen, für die der Zugang und die Aufteilung der Vorteile durch ein besonderes internationales Instrument geregelt sind, dem die Europäische Union als Vertragspartei angehört.

Diese Verordnung gilt nicht für genetische Ressourcen aus einem Ursprungsland, das beschlossen hat, keine nationalen Zugangsvorschriften im Einklang mit den geltenden Bestimmungen des Nagoya-Protokolls oder für den Warenhandel im Allgemeinen anzunehmen. Nützliche und relevante laufende Arbeiten oder Verfahren, die von anderen internationalen Organisationen vorgenommen bzw. angewandt werden, sollten gebührend berücksichtigt werden.

Änderungsantrag 38

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 3**

Vorschlag der Kommission

(3) „genetische Ressourcen“: genetisches Material von tatsächlichem oder potenziellem Wert;

Geänderter Text

(3) „genetische Ressourcen“: genetisches Material von tatsächlichem oder potenziellem Wert ***oder Derivate daraus***;

Begründung

Derivate stellen einen wesentlichen Teil der genetischen Ressourcen dar und sollten ausdrücklich in die Verordnung aufgenommen werden.

Änderungsantrag 39

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 3 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) „Derivat“: eine natürlich vorkommende biochemische Verbindung, die durch Genexpression oder den Stoffwechselprozess biologischer oder genetischer Ressourcen entstanden ist, auch wenn sie keine funktionalen Erbinheiten enthält;

Begründung

Mit der Änderung wird die Begriffsbestimmung nach Artikel 2 des Nagoya-Protokolls aufgenommen.

Änderungsantrag 40

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 5**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5) „Nutzer“: eine natürliche oder juristische Person, die genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen über genetische Ressourcen nutzt;

(5) „Nutzer“: eine natürliche oder juristische Person, die genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen über genetische Ressourcen nutzt ***oder genetische Ressourcen oder Produkte auf***

*der Grundlage genetischer Ressourcen
oder traditionelles Wissen über genetische
Ressourcen im Anschluss vermarktet;*

Änderungsantrag 41

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 6

Vorschlag der Kommission

(6) „Nutzung von genetischen Ressourcen“: die Durchführung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung von genetischen Ressourcen;

Geänderter Text

(6) „Nutzung von genetischen Ressourcen“: die Durchführung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung von genetischen Ressourcen, ***einschließlich durch die Anwendung von Biotechnologie***;

Änderungsantrag 42

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

(6a) „Vermarktung“: für die Zwecke dieser Verordnung die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt.

Geänderter Text

Änderungsantrag 43

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 6 b (neu)

Vorschlag der Kommission

(6b) „Biotechnologie“: jede technologische Anwendung, die biologische Systeme, lebende Organismen oder Derivate daraus benutzt, um Erzeugnisse oder Verfahren für eine bestimmte Nutzung herzustellen oder zu

Geänderter Text

verändern;

Begründung

Mit dem Änderungsantrag wird die Begriffsbestimmung nach Artikel 2 des Nagoya-Protokolls aufgenommen.

Änderungsantrag 44

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 8 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8 a) „unrechtmäßig erworbene genetische Ressourcen“: genetische Ressourcen und traditionelles Wissen über genetische Ressourcen, deren bzw. dessen Erwerb im Widerspruch zu den einschlägigen internationalen und einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile im Ursprungsland erfolgt ist;

Änderungsantrag 45

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 11**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(11) „international anerkanntes Konformitätszertifikat“: eine Genehmigung oder ein gleichwertiges Dokument, die bzw. das von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe e des Nagoya-Protokolls ausgestellt wurde und der Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile zur Verfügung gestellt wird;

(11) [Betrifft nicht die deutsche Fassung.]

Änderungsantrag 46

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 – Absatz 1 – Nummer 12

Vorschlag der Kommission

(12) „Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile“: die gemäß Artikel 14 Absatz 1 des Nagoya-Protokolls eingerichtete internationale Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile.

Geänderter Text

(12) [Betrifft nicht die deutsche Fassung.]

Änderungsantrag 47

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz -1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

-1. Die Nutzung unrechtmäßig erworbener genetischer Ressourcen ist in der Union verboten.

Änderungsantrag 48

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Nutzer gehen mit der gebotenen Sorgfalt vor, um sich zu vergewissern, dass der Zugang zu den genutzten genetischen Ressourcen und dem genutzten traditionellen Wissen über genetische Ressourcen ***im Einklang*** mit den einschlägigen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile erlangt wurde, und um zu gewährleisten, dass die Vorteile ***gegebenenfalls*** ausgewogen und gerecht zu ***einvernehmlich festgelegten*** Bedingungen aufgeteilt werden. Die Nutzer holen für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile relevante Informationen ein, bewahren sie auf und geben sie an

1. Die Nutzer gehen mit der gebotenen Sorgfalt vor, um sich zu vergewissern, dass der Zugang zu den genutzten genetischen Ressourcen und dem genutzten traditionellen Wissen über genetische Ressourcen mit ***vorheriger Zustimmung in Kenntnis der Sachlage und auf der Grundlage von einvernehmlich festgelegten Bedingungen gemäß*** den einschlägigen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile erlangt wurde, und um zu gewährleisten, dass die Vorteile ausgewogen und gerecht zu ***diesen*** Bedingungen aufgeteilt werden. Die Nutzer ***beschaffen alle*** für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile ***sowie für die***

nachfolgende Nutzer weiter.

Einhaltung der Vorschriften nach dieser Verordnung relevanten Informationen ***und Dokumente***.

Änderungsantrag 49

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Genetische Ressourcen und traditionelles Wissen über genetische Ressourcen dürfen nur im Einklang mit dem international anerkannten Konformitätszertifikat und zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen oder nach einer in Kenntnis der Sachlage erfolgten vorherigen Zustimmung und zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen an andere Nutzer weitergegeben werden. Bestehen keine einvernehmlich festgelegten Bedingungen oder planen die nachfolgenden Nutzer, die genetischen Ressourcen oder das traditionelle Wissen darüber in einer Weise zu nutzen, die nicht in den ursprünglichen Bedingungen vorgesehen ist, so müssen sie mit dem Ursprungsland einvernehmliche Bedingungen vereinbaren.

Änderungsantrag 50

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1b. Im Fall von genetischen Ressourcen, deren Ursprungsland nicht ermittelt werden kann, oder in Fällen, in denen keine vorherige Zustimmung in Kenntnis der Sachlage erteilt oder erlangt werden kann, führen neue Nutzer Abgaben zur Aufteilung der Vorteile an einen Fonds der Union für den Vorteilsausgleich ab,

der die weltweite Erhaltung der biologischen Vielfalt zum Ziel hat, bis gemäß Artikel 10 des Nagoya-Protokolls ein globaler multilateraler Mechanismus für die Aufteilung der Vorteile geschaffen ist.

Änderungsantrag 51

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Nutzer

(a) holen folgende Informationen ein, bewahren sie auf und geben sie an nachfolgende Nutzer weiter:

(1) Datum und Ort des Zugangs zu den genetischen Ressourcen und dem traditionellen Wissen über diese Ressourcen;

(2) Beschreibung der genutzten genetischen Ressourcen und des genutzten traditionellen Wissens über diese Ressourcen, einschließlich verfügbarer eindeutiger Kennungen;

(3) Quelle, von der die Ressourcen bzw. das Wissen direkt bezogen wurden, sowie nachfolgende Nutzer der genetischen Ressourcen oder des traditionellen Wissen über diese Ressourcen;

(4) Vorliegen bzw. Fehlen von Rechten und Pflichten im Zusammenhang mit dem Zugang und der Aufteilung der Vorteile;

Geänderter Text

2. Die Nutzer

(a) holen *im Fall von genetischen Ressourcen, die von Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls erworben wurden, die über einen geregelten Zugang zu ihren genetischen Ressourcen entsprechend Artikel 6 des Nagoya-Protokolls verfügen, Informationen über das international anerkannte Konformitätszertifikat oder über den Inhalt der einvernehmlichen Bedingungen oder* folgende Informationen ein, bewahren sie auf und geben sie an nachfolgende Nutzer weiter:

(1) Datum und Ort des Zugangs zu den genetischen Ressourcen und dem traditionellen Wissen über diese Ressourcen;

(2) Beschreibung der genutzten genetischen Ressourcen und des genutzten traditionellen Wissens über diese Ressourcen, einschließlich verfügbarer eindeutiger Kennungen;

(3) Quelle, von der die Ressourcen bzw. das Wissen direkt bezogen wurden, sowie nachfolgende Nutzer der genetischen Ressourcen oder des traditionellen Wissen über diese Ressourcen;

(4) Vorliegen bzw. Fehlen von Rechten und Pflichten im Zusammenhang mit dem Zugang und der Aufteilung der Vorteile;

(5) gegebenenfalls **Entscheidungen über den Zugang** und einvernehmlich festgelegte *Bedingen*;

(5) gegebenenfalls **Zugangsgenehmigungen** und einvernehmlich festgelegte Bedingungen, **darunter Bestimmungen für den Vorteilsausgleich**;

(6) die Anwendung von Bestimmungen über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile gemäß einem besonderen internationalen Instrument im Sinne von Artikel 2, das die Verpflichtungen des Nutzers nach dieser Verordnung begrenzen oder verringern könnte. In diesem Fall muss aus den Informationen auch hervorgehen, dass die Nutzung dem besonderen Instrument unterliegt.

(b) holen zusätzliche Informationen oder Nachweise ein, wenn Unsicherheiten in Bezug auf die Rechtmäßigkeit des Zugangs und der Nutzung bestehen; und

(b) holen zusätzliche Informationen oder Nachweise ein, wenn Unsicherheiten in Bezug auf die Rechtmäßigkeit des Zugangs und der Nutzung bestehen; und

(c) holen eine ordnungsgemäße Genehmigung für den Zugang ein, vereinbaren einvernehmlich festgelegte Bedingungen oder stellen die Nutzung ein, wenn sich herausstellt, dass der Zugang nicht im Einklang mit den einschlägigen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile erfolgte.

(c) holen eine ordnungsgemäße Genehmigung für den Zugang ein, vereinbaren einvernehmlich festgelegte Bedingungen oder stellen die Nutzung ein, wenn sich herausstellt, dass der Zugang nicht im Einklang mit den einschlägigen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile erfolgte.

Änderungsantrag 52

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Nutzer bewahren die für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile relevanten Informationen nach dem Ende des **Nutzungszeitraums** zwanzig Jahre lang auf.

Geänderter Text

3. Die Nutzer bewahren die für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile relevanten Informationen nach dem Ende des **Zeitraums der Nutzung oder der anschließenden Vermarktung** zwanzig Jahre lang auf.

Änderungsantrag 53

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 4 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4a. Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 14b anzunehmen, um die Vorschriften über die Aufteilung der Vorteile gemäß Absatz 4a bis ...¹ festzulegen. Nach diesen Vorschriften erfolgt der Vorteilsausgleich zumindest auf Ebene von bewährten Verfahren in dem entsprechenden Sektor; mit diesen Vorschriften werden zudem die Bedingungen für die Aufteilung nicht geldwerter Vorteile festgesetzt.

¹ ABl: Sechs Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung.

Änderungsantrag 54

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 4 – Absatz 4 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4b. Bei der Vereinbarung einvernehmlicher Bedingungen mit Bereitstellern von genetischen Ressourcen oder traditionellem Wissen über genetische Ressourcen achten die Nutzer darauf, dass diese Bedingungen zur Erhaltung der biologischen Vielfalt und nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile sowie zur Weitergabe von Technologien an Entwicklungsländer führen.

Begründung

Nach Artikel 1 des Nagoya-Protokolls sollen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Aufteilung der Vorteile „zur Erhaltung der biologischen Vielfalt und zur nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile“ beitragen. In Artikel 1 wird ausdrücklich auf die Weitergabe von Technologien verwiesen. Da Bereitsteller und Nutzer einvernehmliche Bedingungen vereinbaren müssen, obliegt es beiden, gemeinsam sicherzustellen, dass diese einvernehmlich festgelegten Bedingungen zu einer Vergrößerung und nicht zu einer Verringerung der

biologischen Vielfalt führen.

Änderungsantrag 55

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 5

entfällt

Zuverlässige Sammlungen der Europäischen Union

1. Die Kommission errichtet und führt ein EU-Register von zuverlässigen Sammlungen. Das Register ist internetgestützt, für die Nutzer leicht zugänglich und umfasst die Sammlungen von genetischen Ressourcen, die nachgewiesenermaßen die Kriterien für eine zuverlässige Sammlung der Europäischen Union erfüllen.

2. Jeder Mitgliedstaat prüft auf Antrag einer Sammlung in seinem Hoheitsbereich, ob diese Sammlung in das EU-Register von zuverlässigen Sammlungen aufzunehmen ist. Nachdem sich der Mitgliedstaat vergewissert hat, dass die Sammlung die Kriterien von Absatz 3 erfüllt, teilt er der Kommission unverzüglich den Namen, die Kontaktangaben und die Art der Sammlung mit. Die Kommission nimmt die so erhaltenen Angaben unverzüglich in das EU-Register von zuverlässigen Sammlungen auf.

3. Damit eine Sammlung in das EU-Register von zuverlässigen Sammlungen aufgenommen werden kann, muss der Eigentümer dieser Sammlung nachweisen, dass er

(a) standardisierte Verfahren anwendet, nach denen Proben genetischer Ressourcen und damit verbundene Informationen mit anderen Sammlungen ausgetauscht und Proben genetischer

Ressourcen und damit verbundene Informationen Dritten für deren Gebrauch zur Verfügung gestellt werden;

(b) Proben genetischer Ressourcen und damit verbundene Informationen Dritten für deren Gebrauch nur zusammen mit einer Dokumentation zur Verfügung stellt, die belegt, dass der Zugang zu den Ressourcen und Informationen im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften und gegebenenfalls nach einvernehmlich festgelegten Bedingungen für die ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile erlangt wurde;

(c) Aufzeichnungen über alle Proben genetischer Ressourcen und damit verbundene Informationen führt, die Dritten für deren Gebrauch zur Verfügung gestellt wurden;

(d) eindeutige Kennungen für Dritten zur Verfügung gestellte genetische Ressourcen festlegt oder verwendet;

(e) geeignete Rückverfolgungs- und Überwachungsinstrumente für den Austausch von Proben genetischer Ressourcen und damit verbundenen Informationen anwendet;

4. Die Mitgliedstaaten vergewissern sich regelmäßig, dass bei jeder Sammlung in ihrem Hoheitsbereich, die in das EU-Register von zuverlässigen Sammlungen aufgenommen ist, die Maßnahmen gemäß Absatz 3 tatsächlich angewendet werden.

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich, wenn eine im EU-Register aufgenommene Sammlung in ihrem Hoheitsbereich Absatz 3 nicht mehr einhält.

5. Liegen Hinweise dafür vor, dass bei einer in das EU-Register von zuverlässigen Sammlungen aufgenommenen Sammlung die Maßnahmen gemäß Absatz 3 nicht angewendet werden, legt der betreffende

Mitgliedstaat in Absprache mit dem Eigentümer der betroffenen Sammlung unverzüglich Abhilfemaßnahmen fest.

Die Kommission streicht eine Sammlung aus dem EU-Register von zuverlässigen Sammlungen, wenn sie insbesondere anhand von gemäß Absatz 4 übermittelten Informationen festgestellt hat, dass die im EU-Register von zuverlässigen Sammlungen aufgenommene Sammlung erhebliche oder anhaltende Schwierigkeiten mit der Einhaltung von Absatz 3 hat.

6. Die Kommission wird ermächtigt, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Verfahren für die Anwendung der Absätze 1 bis 5 zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 15 Absatz 2 erlassen.

Änderungsantrag 56

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Kommission veröffentlicht — unter anderem im Internet — ein Verzeichnis der zuständigen Behörden. Die Kommission sorgt für die laufende Aktualisierung dieses Verzeichnisses.

Geänderter Text

2. Die Kommission veröffentlicht – unter anderem im Internet – ein Verzeichnis der zuständigen Behörden. Die Kommission sorgt für die laufende Aktualisierung dieses Verzeichnisses; ***besondere Beachtung ist aufgrund der Bedeutung und Fragilität der dort vorkommenden genetischen Ressourcen hierbei den Regionen in äußerster Randlage zu widmen, um eine missbräuchliche Nutzung zu verhindern.***

Änderungsantrag 57

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 3 a (neu)

3a. Die von der Kommission nach Absatz 3 benannte Anlaufstelle sorgt dafür, dass eine Konsultation mit den im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 338/338 eingesetzten einschlägigen Einrichtungen der Union und mit den für die Umsetzung dieser Verordnung zuständigen nationalen Behörden stattfindet¹.

¹ ABl. L 61 vom 3.3.1997, S. 1.

Begründung

Die Verordnung (EG) Nr. 338/97 über den Schutz von Exemplaren wildlebender Tier- und Pflanzenarten durch Überwachung des Handels ist gemeinhin als EU-Verordnung über den Handel mit Tieren wildlebender Arten bekannt. Die Einsetzung eines Mechanismus zur Gewährleistung einer effektiven Koordinierung zwischen den einzelstaatlichen Behörden, die für die Umsetzung der CITES-Verordnung und des Protokolls von Nagoya verantwortlich sind, ist entscheidend, damit wirksam gegen illegalen und nicht nachhaltigen Handel vorgegangen werden kann.

Änderungsantrag 58

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 3 b (neu)

3b. Die zuständigen Behörden und die Anlaufstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile beraten die Öffentlichkeit und potenzielle Nutzer, die an Informationen über die Umsetzung dieser Verordnung und der einschlägigen Vorschriften des Übereinkommens über die biologische Vielfalt und des Nagoya-Protokolls in der Union interessiert sind.

Änderungsantrag 59

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 7 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die Mitgliedstaaten und die Kommission verlangen von allen Empfängern, die im Zusammenhang mit der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen Forschungsmittel der öffentlichen Hand erhalten, eine Erklärung, dass sie im Einklang mit Artikel 4 mit der gebotenen Sorgfalt vorgehen werden.

Geänderter Text

entfällt

Änderungsantrag 60

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Nutzer erklären der gemäß Artikel 6 Absatz 1 bezeichneten zuständigen Behörde, **dass sie bei der Beantragung der Marktzulassung für ein Produkt, das auf der Grundlage von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen entwickelt wurde, bzw. - wenn eine Marktzulassung nicht erforderlich ist - zum Zeitpunkt der Vermarktung im Einklang mit Artikel 4 mit der gebotenen Sorgfalt vorgegangen sind.**

Geänderter Text

2. Die Nutzer erklären der gemäß Artikel 6 Absatz 1 bezeichneten zuständigen Behörde, dass sie **den Verpflichtungen nach Artikel 4 nachgekommen sind, und legen die entsprechenden Informationen vor,**

(a) wenn sie eine vorherige Zustimmung in Kenntnis der Sachlage einholen und einvernehmlich Bedingungen vereinbaren;

(b) wenn sie im Zusammenhang mit der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen Forschungsmittel der öffentlichen Hand erhalten;

(c) wenn sie bei den betreffenden einzelstaatlichen, regionalen oder internationalen Einrichtungen ein Patent

anmelden oder Sortenschutz für eine neue Pflanze beantragen, das bzw. der sich u. a. auf erworbene genetische Ressourcen, Produkte – darunter Derivate – und Verfahren, die sich aus der Nutzung von Biotechnologie ableiten, oder auf traditionelles Wissen über genetische Ressourcen erstreckt;

(d) wenn sie eine Marktzulassung für ein Produkt beantragen, das auf der Grundlage von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen entwickelt wurde;

(e) wenn eine Marktzulassung zum Zeitpunkt der Vermarktung nicht erforderlich ist.

Änderungsantrag 61

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die zuständigen Behörden übermitteln der Kommission alle zwei Jahre die gemäß den Absätzen 1 und 2 erhaltenen Informationen. Die Kommission fasst die eingegangenen Informationen zusammen und stellt sie der **Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile** zur Verfügung.

Geänderter Text

3. Die zuständigen Behörden überprüfen **die gemäß Absatz 2 Buchstaben b bis e zur Verfügung gestellten Informationen und übermitteln der Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile, der Kommission und gegebenenfalls den zuständigen Behörden des betreffenden Staates innerhalb von drei Monaten die gemäß diesem Artikel eingegangenen Informationen.**

Die Kommission fasst die eingegangenen Informationen **innerhalb von drei Monaten** zusammen und stellt sie der **Öffentlichkeit in einem leicht zugänglichen, internetgestützten Format** zur Verfügung.

Änderungsantrag 62

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 8

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Bewährte Verfahren

entfällt

1. Jede Vereinigung von Nutzern kann bei der Kommission beantragen, dass eine von ihr entwickelte und überwachte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen als bewährtes Verfahren anerkannt wird. Der Antrag wird durch Nachweise und Informationen untermauert.

2. Stellt die Kommission anhand der ihr von einer Vereinigung von Nutzern übermittelten Informationen und Nachweisen fest, dass eine bestimmte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen einem Nutzer, der diese Kombination wirksam anwendet, die Einhaltung seiner Verpflichtungen gemäß den Artikeln 4 und 7 ermöglicht, so gewährt sie die Anerkennung als bewährtes Verfahren.

3. Die Vereinigung von Nutzern unterrichtet die Kommission über Änderungen oder Aktualisierungen eines anerkannten bewährten Verfahrens, für das ihr die Anerkennung gemäß Absatz 2 gewährt wurde.

4. Liegen seitens der zuständigen Behörden oder aus anderen Quellen Hinweise dafür vor, dass wiederholt Nutzer, die ein bewährtes Verfahren anwenden, ihren Verpflichtungen aus dieser Verordnung nicht nachkommen, so prüft die Kommission in Absprache mit der betreffenden Vereinigung von Nutzern, ob die wiederholten Fälle von Nichteinhaltung auf etwaige Mängel des bewährten Verfahrens hindeuten.

5. Die Kommission zieht die Anerkennung eines bewährten Verfahrens zurück, wenn sie festgestellt hat, dass Änderungen des bewährten Verfahrens die Fähigkeit eines Nutzers zur Einhaltung der Bedingungen

*gemäß den Artikeln 4 und 7
beeinträchtigt, oder wenn wiederholte
Fälle von Nichteinhaltung auf Mängel
des Verfahrens zurückgehen.*

*6. Die Kommission errichtet ein
internetgestütztes Register von
anerkannten bewährten Verfahren, das
sie fortlaufend aktualisiert. Das Register
umfasst in einem Abschnitt bewährte
Verfahren, die von der Kommission
gemäß Absatz 2 anerkannt wurden, und
in einem weiteren Abschnitt bewährte
Verfahren, die auf der Grundlage von
Artikel 20 Absatz 2 des Nagoya-Protokolls
angenommen wurden.*

*7. Die Kommission wird ermächtigt,
Durchführungsrechtsakte zur Festlegung
der Verfahren für die Anwendung der
Absätze 1 bis 5 zu erlassen. Diese
Durchführungsrechtsakte werden nach
dem Prüfverfahren gemäß Artikel 15
Absatz 2 erlassen.*

Änderungsantrag 63

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9

Vorschlag der Kommission

1. Die zuständigen Behörden führen Kontrollen durch, um zu überprüfen, ob die Nutzer die Anforderungen nach den Artikeln 4 und 7 einhalten.
2. Die Kontrollen gemäß Absatz 1 werden nach einem in regelmäßigen Abständen überarbeiteten Plan auf der Grundlage eines risikobasierten Ansatzes durchgeführt. *Bei der Ausarbeitung dieses risikobasierten Ansatzes berücksichtigen die Mitgliedstaaten, dass die Anwendung eines gemäß Artikel 8 Absatz 2 dieser Verordnung oder gemäß Artikel 20 Absatz 2 des Nagoya-Protokolls anerkannten bewährten Verfahrens durch*

Geänderter Text

1. Die zuständigen Behörden führen Kontrollen durch, um zu überprüfen, ob die Nutzer die Anforderungen nach den Artikeln 4 und 7 einhalten.
2. Die Kontrollen gemäß Absatz 1 werden nach einem in regelmäßigen Abständen überarbeiteten Plan auf der Grundlage eines risikobasierten Ansatzes durchgeführt, *dessen wichtigste Grundsätze von der Kommission im Einklang mit dem Verfahren nach Artikel 15 Absatz 2 festgelegt werden.*

einen Nutzer das Risiko eines Verstoßes für diesen Nutzer verringert.

3. Es **können** Kontrollen durchgeführt werden, wenn einer zuständigen Behörde einschlägige Informationen, einschließlich begründeter Bedenken Dritter, vorliegen, die die Nichteinhaltung dieser Verordnung durch einen Nutzer betreffen.

4. Die Kontrollen gemäß Absatz 1 umfassen mindestens:

(a) eine Prüfung der Maßnahmen, die ein Nutzer getroffen hat, um seiner Sorgfaltspflicht gemäß Artikel 4 nachzukommen;

(b) eine Prüfung der Dokumentation und Aufzeichnungen, die im Zusammenhang mit bestimmten Nutzungstätigkeiten die Ausübung einer angemessenen Sorgfaltspflicht gemäß Artikel 4 nachweisen;

(c) Vor-Ort-Kontrollen, einschließlich Feldbesichtigungen;

(d) eine Prüfung von Fällen, in denen ein Nutzer zur Abgabe von Erklärungen gemäß Artikel 7 verpflichtet war.

5. Die zuständigen Behörden akzeptieren ein international anerkanntes Konformitätszertifikat als Nachweis dafür, dass der Zugang zu der genetischen Ressource, auf die es sich bezieht, im Einklang mit einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung erfolgt ist und dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen vereinbart wurden, wie sie in den innerstaatlichen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile der Vertragspartei des Nagoya-Protokolls, die die auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung erteilt hat, vorgeschrieben sind.

3. Es werden **zusätzliche** Kontrollen durchgeführt, wenn einer zuständigen Behörde einschlägige Informationen, einschließlich begründeter Bedenken Dritter, vorliegen, die die Nichteinhaltung dieser Verordnung durch einen Nutzer betreffen.

4. Die Kontrollen gemäß Absatz 1 umfassen mindestens:

(a) eine Prüfung der Maßnahmen, die ein Nutzer getroffen hat, um seiner Sorgfaltspflicht gemäß Artikel 4 nachzukommen;

(b) eine Prüfung der Dokumentation und Aufzeichnungen, die im Zusammenhang mit bestimmten Nutzungstätigkeiten die Ausübung einer angemessenen Sorgfaltspflicht gemäß Artikel 4 nachweisen;

(c) Vor-Ort-Kontrollen, einschließlich Feldbesichtigungen;

(d) eine Prüfung von Fällen, in denen ein Nutzer zur Abgabe von Erklärungen gemäß Artikel 7 verpflichtet war.

5. Die zuständigen Behörden akzeptieren ein international anerkanntes Konformitätszertifikat als Nachweis dafür, dass der Zugang zu der genetischen Ressource, auf die es sich bezieht, im Einklang mit einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung erfolgt ist und dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen vereinbart wurden, wie sie in den innerstaatlichen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile der Vertragspartei des Nagoya-Protokolls, die die auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung erteilt hat, vorgeschrieben sind. ***Ist kein international anerkanntes Zertifikat verfügbar, gelten andere rechtlich annehmbare Formen des***

Nachweises über die Erfüllung der einschlägigen Vorschriften als hinreichender Beleg dafür, dass die betreffenden genetischen Ressourcen rechtmäßig erworben und einvernehmlich vereinbarte Bedingungen festgelegt wurden.

6. Die Nutzer leisten alle erdenkliche Hilfestellung, um die Durchführung der Kontrollen gemäß Absatz 1 zu erleichtern, insbesondere indem sie Zutritt zu den Räumlichkeiten gewähren und Unterlagen und Aufzeichnungen vorlegen.

7. Wurden nach den Kontrollen gemäß **Absatz 1** Mängel festgestellt, so schreibt die zuständige Behörde unbeschadet des Artikels 11 dem Nutzer Abhilfemaßnahmen vor.

Zusätzlich können die Mitgliedstaaten je nach Art der festgestellten Mängel vorläufige Sofortmaßnahmen treffen, u. a. die Beschlagnahmung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen und die Aussetzung bestimmter Nutzungstätigkeiten.

8. Die Kommission wird ermächtigt, ***Durchführungsrechtsakte*** zur Festlegung der Verfahren für die Anwendung der Absätze 1 bis 7 zu erlassen. ***Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 15 Absatz 2 erlassen.***

6. Die Nutzer leisten alle erdenkliche Hilfestellung, um die Durchführung der Kontrollen gemäß Absatz 1 zu erleichtern, insbesondere indem sie Zutritt zu den Räumlichkeiten gewähren und Unterlagen und Aufzeichnungen vorlegen.

7. Wurden nach den Kontrollen gemäß **den Absätzen 1 und 3 oder nach einer Überprüfung nach Artikel 7 Absatz 2** Mängel festgestellt, so schreibt die zuständige Behörde unbeschadet des Artikels 11 dem Nutzer Abhilfemaßnahmen vor.

Erteilt der Nutzer keine oder keine zufriedenstellende Antwort können die Mitgliedstaaten je nach Art der festgestellten Mängel vorläufige Sofortmaßnahmen treffen, u. a. die Beschlagnahmung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen und die Aussetzung bestimmter Nutzungstätigkeiten, ***einschließlich der Vermarktung des auf genetischen Ressourcen und damit verbundenem traditionellen Wissen basierenden Produkts. Solche vorläufigen Maßnahmen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.***

8. Die Kommission wird ermächtigt, ***delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 14a*** zur Festlegung der Verfahren für die Anwendung der Absätze 1 bis 7 zu erlassen ***und Verfahrensgarantien wie Rechtsmittel im Einklang mit den Verfahren nach den Artikeln 7 und 9 bis 11 festzulegen.***

Änderungsantrag 64

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 10 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die in Absatz 1 genannten Informationen werden gemäß der Richtlinie 2003/4/EG **zugänglich gemacht**.

Geänderter Text

2. Die in Absatz 1 genannten Informationen werden gemäß der Richtlinie 2003/4/EG **in einem für die Öffentlichkeit leicht zugänglichen, internetgestützten Format zur Verfügung gestellt**.

Änderungsantrag 65

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 11 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Sie können Folgendes umfassen:

(a) Geldstrafen;

(b) sofortige Aussetzung bestimmter Nutzungstätigkeiten;

(c) Beschlagnahmung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen.

Geänderter Text

2. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Sie können Folgendes umfassen:

(a) Geldstrafen, **die im Verhältnis zum Wert der Nutzungstätigkeiten in Verbindung mit den betreffenden genetischen Ressourcen festgelegt und so berechnet werden, dass den Verantwortlichen wirksam der wirtschaftliche Gewinn aus den Verstößen entzogen wird**;

(b) sofortige Aussetzung bestimmter Nutzungstätigkeiten, **darunter die Vermarktung von Produkten, die auf genetische Ressourcen oder das damit verbundene traditionelle Wissen zurückgehen**;

(c) Beschlagnahmung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen.

Änderungsantrag 66

Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 1

PE508.195v03-00

50/141

RR\944028DE.doc

Vorschlag der Kommission

1. Die zuständigen Behörden arbeiten untereinander, mit den Verwaltungsbehörden von Drittländern und mit der Kommission zusammen, um die Einhaltung dieser Verordnung durch die Nutzer zu gewährleisten.

Geänderter Text

1. Die zuständigen Behörden arbeiten untereinander, mit den Verwaltungsbehörden von Drittländern und mit der Kommission zusammen, um **die wirksame Koordinierung zu fördern** und die Einhaltung dieser Verordnung durch die Nutzer zu gewährleisten. **Die Zusammenarbeit erfolgt zudem mit anderen einschlägigen Akteuren, darunter Sammlungen, nichtstaatliche Organisationen und Vertreter indigener und ortansässiger Gemeinschaften, wenn dies für die ordnungsgemäße Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der vorliegenden Verordnung wichtig ist.**

Änderungsantrag 67

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 2**

Vorschlag der Kommission

2. Die zuständigen Behörden tauschen mit den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten sowie mit der Kommission Informationen über gravierende Mängel, die durch die Kontrollen gemäß Artikel 9 **Absatz 1** festgestellt wurden, sowie über die Art der gemäß Artikel 11 verhängten Sanktionen aus.

Geänderter Text

2. Die zuständigen Behörden tauschen mit den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten sowie mit der Kommission Informationen **über die Organisation ihrer Kontrollsysteme für die Überwachung der Einhaltung dieser Verordnung durch die Nutzer**, über durch die Kontrollen gemäß Artikel 9 **Absatz 4 und Artikel 10 Absatz 1** festgestellte ernste Mängel und über die Art der gemäß Artikel 11 verhängten Sanktionen aus.

Änderungsantrag 68

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 12 – Absatz 2 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Die Kommission trifft Vereinbarungen mit dem Europäischen Patentamt und mit der Weltorganisation für geistiges Eigentum, um sicherzustellen, dass Patentanmeldungen Verweise auf genetische Ressourcen und ihren Ursprung enthalten.

Änderungsantrag 69

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

EU-Plattform für den Zugang

Geänderter Text

EU-Plattform für den Zugang ***und den Vorteilsausgleich***

Änderungsantrag 70

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Es wird eine EU-Plattform für den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen errichtet.

Geänderter Text

1. Es wird eine EU-Plattform für den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen ***und für die ausgewogene und gerechte Verteilung der Vorteile*** errichtet. ***Mitgliedsstaaten, die beabsichtigen, Vorschriften über den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen zu erlassen, führen zuvor eine Folgenabschätzung für diese Vorschriften durch und übermitteln das Ergebnis der EU-Plattform zur Prüfung gemäß dem Verfahren nach Absatz 5.***

Änderungsantrag 71

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die EU-Plattform trägt zur Vereinfachung der Zugangsbedingungen auf EU-Ebene bei, indem diesbezügliche Themen, darunter die Konzipierung und Leistung der in den Mitgliedstaaten geschaffenen Zugangsregelungen, der vereinfachte Zugang für nichtkommerzielle Forschungstätigkeiten, die Praktiken für den Zugang zu Sammlungen in der Europäischen Union, der Zugang von Interessenträgern aus der Europäischen Union in Drittländern und die **Weitergabe** von bewährten Verfahren erörtert werden.

Geänderter Text

2. Die EU-Plattform trägt zur Vereinfachung der Zugangsbedingungen auf EU-Ebene bei, indem diesbezügliche Themen erörtert werden, darunter die Konzipierung und Leistung der in den Mitgliedstaaten geschaffenen Zugangsregelungen, **die Förderung von Forschungstätigkeiten für die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt insbesondere in Entwicklungsländern, einschließlich** des vereinfachten Zugangs für nichtkommerzielle Forschungstätigkeiten, die Praktiken für den Zugang zu Sammlungen in der Europäischen Union, der Zugang von Interessenträgern aus der Europäischen Union in Drittländern **auf der Grundlage einvernehmlich festgelegter Bedingungen und nach vorheriger Zustimmung in Kenntnis der Sachlage, die Verfahren für den Vorteilsausgleich, die Anwendung und Weiterentwicklung** von bewährten Verfahren **und die Funktionsweise von Streitbeilegungsmechanismen.**

Änderungsantrag 72

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 13 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

3. Die EU-Plattform kann nichtbindende Empfehlungen, Leitlinien und Gutachten zu in ihr Mandat fallenden Themen abgeben.

Geänderter Text

3. Die EU-Plattform kann nichtbindende Empfehlungen, Leitlinien und Gutachten zu in ihr Mandat fallenden Themen abgeben. **Bei diesen Empfehlungen, Leitlinien und Gutachten sollte angemessen berücksichtigt werden, dass die betroffenen indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften eingebunden werden müssen.**

Begründung

Nach Artikel 6 des Protokolls müssen die Vertragsparteien gegebenenfalls Maßnahmen ergreifen, um indigene und ortsansässige Gemeinschaften überall dort einzubinden, wo diese das Recht haben, Zugang zu den genetischen Ressourcen zu gewähren. Die EU-Plattform sollte ausdrücklich verpflichtet sein, diese Vorschriften einzuhalten.

Änderungsantrag 73

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 14 – Buchstaben d a, d b, d c, d d, d e und d f (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(da) Ergreifung von Maßnahmen, darunter bestehende Forschungsprogramme, um Sammlungen, die zur Erhaltung der biologischen und kulturellen Vielfalt beitragen, aber nur über unzureichende Mittel verfügen, dabei zu unterstützen, dass ihre Sammlungen als zuverlässig anerkannt werden;

(db) Gewährleistung, dass die für die Erteilung des Zugangs zu genetischen Ressourcen und für die Unterzeichnung der einvernehmlich festgelegten Bedingungen zuständigen Stellen in Fällen, in denen die Nutzung von genetischen Ressourcen oder damit verknüpftem traditionellem Wissen unrechtmäßig oder im Widerspruch zu den einvernehmlich festgelegten Bedingungen erfolgt, befugt sind, Klage zu erheben, damit diese Nutzung verhindert oder eingestellt wird, etwa durch Unterlassungsverfügungen, und eine Entschädigung für daraus entstandene Schäden oder für die, soweit zutreffend, Beschlagnahme der betreffenden Ressourcen zu verlangen;

(dc) Schaffung von Anreizen für Nutzer und Bereitsteller, die sich aus der Nutzung oder der anschließenden Vermarktung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile für die Erhaltung der

biologischen Vielfalt und die nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile einzusetzen;

(dd) auf Antrag Förderung der regionalen Zusammenarbeit beim Vorteilsausgleich bei grenzübergreifenden genetischen Ressourcen und damit verknüpftem traditionellem Wissen, darunter durch Kapazitätsaufbau;

(de) Überlegungen zur Notwendigkeit der Schaffung eines Katalogs der verfügbaren und ursprünglichen genetischen Ressourcen aus jedem Mitgliedstaat im Einklang mit Artikel 7 des Übereinkommens über die biologische Vielfalt mit dem Ziel, ein besseres Wissen über die biologische Vielfalt zu erlangen;

(df) Unterstützung der Forschung an und Entwicklung von genetischen Katalogen sowohl innerhalb der Union als auch in Drittländern.

Änderungsantrag 74

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 14a

Ausübung der Befugnisübertragung

1. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

2. Die in Artikel 4 Absatz 4b und Artikel 9 Absatz 8 genannte Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem ...¹ übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich

stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

3. Die in Artikel 4 Absatz 4a und Artikel 9 Absatz 8 genannte Befugnisübertragung kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Ein Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss genannten Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

4. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, teilt sie dies dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig mit.

5. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 4 Absatz 4a und Artikel 9 Absatz 8 erlassen worden ist, tritt nur in Kraft, wenn weder vom Europäischen Parlament noch vom Rat innerhalb von zwei Monaten nach Mitteilung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einspruch erhoben wurde oder wenn vor Ablauf dieser Frist sowohl das Europäische Parlament als auch der Rat der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keinen Einspruch erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

ABl.: Bitte das in Artikel 17 Absatz 1 genannte Datum einfügen.

Begründung

Delegierte Rechtsakte sind notwendig, um die Vorschriften über den Vorteilsausgleich im Hinblick auf die Nutzung genetischer Ressourcen festzulegen, die aus Gebieten außerhalb nationaler Hoheitsgebiete stammen oder deren Ursprungsland nicht festgestellt werden kann, um Verfahren für die Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften durch die Nutzer und die Umsetzung des risikobasierten Ansatzes zu schaffen und um den Fonds der Union für den Vorteilsausgleich einzurichten, da solche Rechtsakte nicht wesentliche Teile der Verordnung ergänzen.

Änderungsantrag 75

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 15a

Konsultationsforum

Die Kommission sorgt dafür, dass bei der Umsetzung der Verordnung eine ausgewogene Beteiligung von Vertretern der Mitgliedstaaten und der betreffenden Organisationen von Bereitstellern, Vereinigungen von Nutzern, zwischenstaatlichen und nichtstaatlichen Organisationen sowie von Vertretern indigener und ortsansässiger Gemeinschaften gegeben ist. Diese Parteien beteiligen sich insbesondere an der Festlegung und Überprüfung delegierter Rechtsakte nach Artikel 4 Absatz 4a und Artikel 9 Absatz 8 sowie an der Umsetzung der Artikel 5, 7 und 8 und von Leitlinien für die Vereinbarung einvernehmlicher Bedingungen. Die Parteien treten im Rahmen eines Konsultationsforums zusammen. Die Geschäftsordnung des Forums wird von der Kommission festgelegt.

Begründung

Experten der Mitgliedstaaten sowie Organisationen von Interessenträgern sollten die Möglichkeit haben, an der Umsetzung der Verordnung mitzuwirken und zu ihr beizutragen. Dies sollte auch für Entwürfe für delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte gelten.

Dieses Konzept lehnt sich an das Modell für ein Konsultationsforum an, das in der Richtlinie 2009/125/EG zur Schaffung eines Rahmens für die Festlegung von Anforderungen an die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte festgelegt ist.

Änderungsantrag 76

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Alle **zehn** Jahre ab ihrem ersten Bericht überprüft die Kommission anhand der Berichterstattung über die Anwendung dieser Verordnung und der dabei gewonnenen Erfahrungen das Funktionieren und die Wirksamkeit dieser Verordnung. In ihrer Berichterstattung berücksichtigt die Kommission insbesondere die administrativen Konsequenzen für öffentliche Forschungseinrichtungen, kleine und mittlere Unternehmen sowie Kleinstunternehmen. Außerdem **prüft** sie, ob weitere Maßnahmen der Europäischen Union für den Zugang zu genetischen Ressourcen und zu traditionellem Wissen über genetische Ressourcen erforderlich sind.

Geänderter Text

3. Alle **fünf** Jahre ab ihrem ersten Bericht überprüft die Kommission anhand der Berichterstattung über die Anwendung dieser Verordnung und der dabei gewonnenen Erfahrungen das Funktionieren und die Wirksamkeit dieser Verordnung. In ihrer Berichterstattung berücksichtigt die Kommission insbesondere die administrativen Konsequenzen für **bestimmte Wirtschaftszweige**, öffentliche Forschungseinrichtungen, kleine und mittlere Unternehmen sowie Kleinstunternehmen. Außerdem erwägt sie, ob **die Umsetzung der Bestimmungen dieser Verordnung über traditionelles Wissen über genetische Ressourcen im Hinblick auf die Entwicklungen in anderen relevanten internationalen Organisationen überprüft werden müssen und** ob weitere Maßnahmen der Europäischen Union für den Zugang zu genetischen Ressourcen und zu traditionellem Wissen über genetische Ressourcen **im Hinblick auf die Umsetzung von Artikel 5 Absatz 2, Artikel 6 Absatz 2 und Artikel 12 des Nagoya-Protokolls und die Achtung der Rechte indigener und ortsansässiger Gemeinschaften** erforderlich sind.

Änderungsantrag 77

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 a (neu)

Artikel 16 a

Änderung der Richtlinie 2008/99/EG

Die Richtlinie 2008/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über den strafrechtlichen Schutz der Umwelt¹ wird hiermit mit Wirkung vom ...* wie folgt geändert:

(1) In Artikel 3 wird folgender Buchstabe hinzugefügt:

„(j) Unrechtmäßiger Erwerb von genetischen Ressourcen“

(2) In Anhang A wird folgender Gedankenstrich eingefügt:

„– Verordnung (EU) Nr. .../2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Europäischen Union“.

¹ ABL L 328 vom 6.12.2008, S. 28.

* ABL.: Ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

Änderungsantrag 78

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 17 – Absatz 2**

2. Die Artikel 4, 7 und 9 kommen ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung zur Anwendung.

2. Artikel 4 **Absätze 1 bis 4**, **Artikel 7** und **Artikel 9** kommen ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung zur Anwendung.

BEGRÜNDUNG

Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile (Protokoll von Nagoya): Umsetzung und Ratifizierung durch die Union 2012/0278(COD)

ALLGEMEINER KONTEXT

Der Verlust der biologischen Vielfalt wird immer größer und schneller. Es ist bekannt, dass eine von vier Säugetierarten, eine von acht Vogelarten und mehr als eine von drei Amphibienarten weltweit vom Aussterben bedroht sind (IUCN, 2012). Beinahe 60 % der Ökosysteme haben sich in den letzten 50 Jahren verschlechtert (FAO, 2010). Neben der ethischen und moralischen Verantwortung ist auch auf die wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Auswirkungen eines so starken Rückgangs hinzuweisen: weltweit werden bis 2050 jährlich 7 % des BIP eingebüßt (TEEB 2010).

Paradoxerweise steckt gerade in der biologischen Vielfalt eine unerschöpfliche Reserve an Innovationen und Entdeckungen für die Forschung, für Technologieanwendungen oder für Gesundheits-, Lebensmittel-, Kosmetik- und andere Erzeugnisse. Die Erhaltung der biologischen Vielfalt ist daher nicht nur für die Zukunft der Menschheit im Norden wie im Süden des Planeten von grundlegender Bedeutung, sondern auch für die sozioökonomische Stärke Europas und aller seiner Bürger, denen ihre Nutzung unmittelbar zugutekommt.

Um zum Schutz der biologischen Vielfalt sowie der Menschen und des damit zusammenhängenden überlieferten Wissens beizutragen, müssen heute die Vorteile, die sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen und des damit zusammenhängenden überlieferten Wissens ergeben, auf ausgewogene und gerechte Weise geteilt werden. Dieses Teilen muss zur Erhaltung der biologischen und kulturellen Vielfalt vor Ort beitragen und ihre nachhaltige Nutzung durch die Menschen vor Ort sicherstellen.

In dieser Überzeugung wurde 2010 im Rahmen der zehnten Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens über die biologische Vielfalt das Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile unterzeichnet.

VORSCHLAG DER BERICHTERSTATTERIN

Mit diesem Vorschlag der Kommission für eine Verordnung setzt sich die Europäische Union heute für die Umsetzung des Protokolls von Nagoya ein. Die Berichterstatterin vertritt die Ansicht, dass diese europäische Verordnung sehr nahe am Geist und am Wortlaut dieses internationalen Vertrags bleiben sollte.

Der Vorschlag der Kommission bietet eine solide Grundlage, auf der ein wirksames System auf europäischer Ebene aufgebaut werden kann. Um jedoch das Protokoll von Nagoya in vollem Umfang zu erfüllen, müssen, wie von der Berichterstatterin vorgeschlagen, bestimmte Mechanismen verstärkt werden. Wird die Frage nach dem Zugang zu den Ressourcen den

Mitgliedstaaten überlassen, ist es wichtig, einen klaren gemeinschaftlichen Rahmen für den ausgewogenen und gerechten Ausgleich bezüglich der Vorteile bereitzustellen, die aus der Nutzung der natürlichen Ressourcen entstehen.

Mit diesem Vorschlag für eine Verordnung, der dem Parlament von der Berichterstatterin vorgelegt wurde, soll eine Antwort auf die verschiedenen Situationen und Bedürfnisse gegeben werden, die heute bekannt sind und die von allen europäischen Akteuren, aber auch von unseren Partnern aus Drittstaaten, zum Ausdruck gebracht und erwartet werden.

So zielen die vorgeschlagenen Änderungen darauf ab, mit einer garantierten Rückverfolgbarkeit und Ethik, der Einhaltung der internationalen rechtlichen Verpflichtungen und einer gerechten Aufteilung der Vorteile in erster Linie den europäischen Bürgern zu dienen.

Daneben dient die Annahme eines klaren Rechtsrahmens dem Interesse aller Nutzer, der öffentlichen ebenso wie der privaten Wirtschaftsakteure, indem ihnen einerseits ein dauerhafter Zugang zu den genetischen Ressourcen und andererseits Rechtssicherheit entlang der gesamten Nutzungskette gewährleistet werden.

Darüber hinaus können sich öffentliche oder private Forschungssammlungen und -institute, wichtige Vermittler in der europäischen Nutzungskette, künftig auf einfache und angepasste Regeln stützen. Die vorliegende Verordnung muss gemäß den für diesen Zweck vorgesehen Bestimmungen des Protokolls von Nagoya für alle Akteure gelten und insbesondere für diejenigen im Bereich der nichtkommerziellen Forschung, da Letztere genetische Ressourcen und wertvolle Informationen an die Nutzer weiterleiten, für die die Rückverfolgbarkeit und Rechtssicherheit sichergestellt werden müssen.

Schließlich zielen die von der Berichterstatterin vorgeschlagenen Änderungen darauf ab, die Gerechtigkeit auf internationaler Ebene und das Vertrauen der Drittstaaten in die Bereitsteller zu stärken und dadurch den Austausch mit den Nutzerländern der Europäischen Union zu fördern. Die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung ihrer genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile beschränkt sich nicht auf die Aufteilung der finanziellen Vorteile und sie wird die Erhaltung der Umwelt, sozialen Fortschritt und die nachhaltige Nutzung der Ressourcen vor Ort ermöglichen.

DIE WESENTLICHEN FRAGEN

Optimierung der Nutzungskette der genetischen Ressourcen und des damit zusammenhängenden überlieferten Wissens

Die Sicherstellung der Integrität der Nutzungskette ist entscheidend, um den Nutzern Rückverfolgbarkeit und Rechtssicherheit zu ermöglichen. Das bedeutet, dass eine genetische Ressource zu jeder Zeit im Einklang mit den mit dem Bereitsteller getroffenen Regelungen genutzt werden muss. Ist eine andere Nutzung beabsichtigt, muss vorab ein neuer Vertrag über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile geschlossen werden, wobei die Änderungen zu berücksichtigen sind.

Die Berichterstatterin schlägt vor, die Kontrollstellen bei der Beantragung der Marktzulassung und bei der Bewilligung eines Kredits für öffentliche oder private Forschung beizubehalten, damit Forschungsinstituten und öffentlichen Hochschulen kein Nachteil entsteht.

Ebenso muss bei der Schließung des Vertrags über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile eine Benachrichtigung erfolgen, damit bekannt ist, wann eine genetische Ressource in das europäische System aufgenommen wird.

Eine Prüfung bei den zuständigen Behörden bei der Patentanmeldung muss ebenso eingeführt werden. Das betrifft in erster Linie die nationalen Patentämter, aber auch das Europäische Patentamt, das mit der Mehrheit der Patente befasst ist und mit dem die Europäische Union ein Übereinkommen treffen muss.

Durch eine solche Verbesserung der Nutzungskette wird dank einer klar festgelegten und funktionellen Nachverfolgung eine zusätzliche bürokratische Belastung im Zusammenhang mit den Kontrollen vermieden. Darüber hinaus lässt sich dadurch eine Strafe am Ende des Verfahrens vermeiden, wie zum Beispiel bei der Beantragung der Marktzulassung, die verweigert wird, wenn ein Unternehmen bedeutende Mittel in Forschung und Entwicklung investiert hat, jedoch eine genetische Ressource verwendet hat, ohne dafür eine Genehmigung zu haben.

Stärkung der Transparenz und der Rechtssicherheit

Ein wichtiger Punkt ist nach Ansicht der Berichtsteratterin, dass der illegale Erwerb und die illegale Nutzung genetischer Ressourcen, bekannt als „Biopiraterie“, in Europa verboten werden müssen. Derartige Praktiken, die mit der Gerechtigkeit und den Werten der Europäischen Union unvereinbar sind, verursachen zum einen menschliche Dramen und schaden zum anderen auch dem Bild der Länder der Europäischen Union in der Welt und unseren Beziehungen zu den bereitstellenden Ländern und stellen für die europäischen Nutzer eine rechtliche Gefahr dar.

Die gebotene Sorgfalt erfordert, dass die Nutzer alle notwendigen Schritte einzuleiten, um die vorgeschlagenen Rechtsvorschriften einzuhalten. Doch dieser Mechanismus muss durch das Verbot der „Biopiraterie“ verstärkt werden, um schrittweise eine wirksame Abschreckungswirkung zu erzielen. Gemeinsam werden diese beiden Instrumente es ermöglichen, die Verlässlichkeit und das gute Funktionieren der Mechanismen für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile zu stärken.

Dies setzt voraus, dass der Straftatbestand der „Biopiraterie“ juristisch definiert wird und entsprechende Strafen festgelegt werden. Auf diese Weise wird die Europäische Union über ein Instrument verfügen, das dem vom Parlament im Jahr 2010 im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 995/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Oktober 2010 über die Verpflichtungen von Marktteilnehmern, die Holz- und Holzzeugnisse in Verkehr bringen, geschaffenen Instrument sehr ähnlich ist.

Neue Arten der Nutzung genetischer Ressourcen und des damit zusammenhängenden überlieferten Wissens und schrittweise Angleichung

Im Übereinkommen über die biologische Vielfalt und dem Protokoll von Nagoya ist die ausgewogene und gerechte Verteilung der Vorteile für jede Nutzung genetischer Ressourcen und des damit zusammenhängenden überlieferten Wissens festgelegt. Die Berichtsteratterin schlägt daher vor, dass jede neue Nutzung, die vor Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung noch nicht definiert war, Gegenstand eines Vertrags über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile wird. Ein solcher Mechanismus wird eine schrittweise Angleichung aller in Europa vorhandenen genetischen Ressourcen ermöglichen. Ein großer Teil der weltweiten genetischen Ressourcen ist bereits in den europäischen Sammlungen enthalten. Der Vorschlag der Kommission deckt diese genetischen Ressourcen nicht ab, was zu verschiedenen größeren Problemen führt, von denen die Berichtsteratterin das Problem als besonders wichtig erachtet,

dass bestimmte, möglicherweise illegal erworbene Arten der Ressourcennutzung ebenfalls legalisiert werden könnten. Darüber hinaus geht es zum einen darum, die Nutzer, die das Prinzip der „Aufteilung der Vorteile“ bereits anwenden, nicht gegenüber denjenigen zu benachteiligen, die dies noch nicht tun, und zum anderen darum, in der Zukunft zu verhindern, dass eine in einer europäischen Sammlung vorhandene genetische Ressource in ihrem Ursprungsland nicht mehr für die Aufteilung der Vorteile genutzt werden kann. Dieser Mechanismus wird dazu beitragen, Drittländer zu ermutigen, ihre Türen für einen gesicherten und dauerhaften Zugang zu genetischen Ressourcen und dem damit zusammenhängenden überlieferten Wissen zu öffnen.

Ein EU-Fonds für die Aufteilung der Vorteile und die Stärkung des weltweiten multilateralen Prozesses

Die Berichterstatterin erachtet es als entscheidend, dass die Nutzer die notwendigen Schritte einleiten, um einen Vertrag über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile zu erhalten, falls es im Zusammenhang mit einer genetischen Ressource zu einer neuen Nutzung kommt. Sie erkennt jedoch an, dass es unmöglich ist, die Herkunft bestimmter genetischer Ressourcen nachzuverfolgen, zum Beispiel derjenigen, die außerhalb der nationalen Rechtssysteme erworben wurden, und der sogenannten „historischen“ Ressourcen. Um mit dieser Situation umzugehen, schlägt die Berichterstatterin die Einrichtung eines EU-Fonds für die Aufteilung der Vorteile vor, der von den Nutzern der genetischen Ressourcen finanziert wird, um die weltweite biologische Vielfalt zu erhalten. Dieser Fonds der Europäischen Union kann letztlich zu einem globalen multilateralen Mechanismus für die Aufteilung der Vorteile beitragen, wie er in Artikel 10 des Protokolls von Nagoya genannt wird.

Alle Vorschläge der Berichterstatterin zielen darauf ab, die Position und die Rolle der Europäischen Union als führende Kraft in den aktuellen und künftigen internationalen Verhandlungen sicherzustellen, indem eine fortschrittliche Position vertreten wird, um schnell zu einem ehrgeizigen globalen multilateralen Mechanismus zu gelangen, mit dem auf die Herausforderungen im Zusammenhang mit der Erhaltung der biologischen Vielfalt und ihrer nachhaltigen Nutzung reagiert werden kann.

30.5.2013

STELLUNGNAHME DES ENTWICKLUNGSAUSSCHUSSES

für den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Europäischen Union
(COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD))

Verfasserin der Stellungnahme: Catherine Grèze

KURZE BEGRÜNDUNG

Mit dem am 29. Oktober 2010 angenommenen „Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt“ wird angestrebt, kalkulierbarere Bedingungen für den Zugang zu genetischen Ressourcen zu schaffen, die Aufteilung der Vorteile zwischen Nutzern und Bereitstellern genetischer Ressourcen sicherzustellen und dafür zu sorgen, dass nur rechtmäßig erworbene genetische Ressourcen genutzt werden. In Anbetracht der Tatsache, dass genetische Ressourcen und das mit ihnen verknüpfte traditionelle Wissen vorwiegend von Entwicklungsländern bereitgestellt werden, ist das Protokoll von Nagoya ein wichtiges Instrument zur Bekämpfung der Biopiraterie und zur Wiederherstellung der Ausgewogenheit und Gerechtigkeit beim Austausch genetischer Ressourcen, insbesondere vor dem Hintergrund, dass die Nutzer vorwiegend aus Industrieländern stammen. Dennoch hat die Kommission bei der Ausarbeitung ihres vorgeschlagenen Systems für die Umsetzung des Protokolls von Nagoya offensichtlich vielmehr die Interessen und Anliegen der Nutzer berücksichtigt denn der Bereitsteller. Die Verringerung der Lasten und Kosten für die Nutzer und die Erleichterung des Zugangs scheinen oberste Priorität zu haben, was zweifelsohne nicht über die Förderung eines wirksamen Vorteilsausgleichs gesagt werden kann.

Im Einklang mit dem Ziel der Politikkohärenz im Interesse der Entwicklung gemäß Artikel 208 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) sollte mit dieser Verordnung das ausgewogene Verhältnis zwischen den Bereitstellern und Nutzern genetischer Ressourcen und des traditionellen Wissens über genetische Ressourcen wiederhergestellt werden und gleichzeitig – gemäß den Zielen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt – zur Erhaltung der biologischen Vielfalt und nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile beigetragen werden. Es müssen insbesondere die Bestimmungen zur Einhaltung

und Überwachung der Sorgfaltspflichten der Nutzer gestärkt werden, damit das Verfahren der auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung und die einvernehmlich festgelegten Bedingungen in der gesamten Wertschöpfungskette für genetische Ressourcen oder damit verknüpftem traditionellem Wissen wirksam durchgesetzt werden. In Anbetracht der Tatsache, dass sich aus dem traditionellen Wissen der indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften wichtige Hinweise für die wissenschaftliche Entdeckung potenziell wertvoller genetischer oder biochemischer Eigenschaften genetischer Ressourcen ableiten können, sollten die Rechte solcher Gemeinschaften mit der Verordnung der EU geachtet und besser verwirklicht werden, wie dies im Übereinkommen Nr. 169 der Internationalen Arbeitsorganisation über eingeborene und in Stämmen lebende Völker sowie in der 2007 von der Generalversammlung der Vereinten Nationen angenommenen VN-Erklärung über die Rechte der indigenen Völker niedergelegt ist. Zudem sollte die EU proaktiv vorgehen, damit das Ziel des Nagoya-Protokolls in Bezug auf einen weltweiten multilateralen Mechanismus zum Vorteilsausgleich verwirklicht wird. Bis der multilaterale Mechanismus greift, sollte ein Unionsfonds für den Vorteilsausgleich eingerichtet werden, um Beiträge für diesen Ausgleich zu erfassen und sie für die weltweite Erhaltung der biologischen Vielfalt einzusetzen.

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Entwicklungsausschuss ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung Bezugsvermerk -1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

– gestützt auf das Übereinkommen über die biologische Vielfalt und das Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile,

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2

Vorschlag der Kommission

(2) Genetische Ressourcen sind der Genpool in natürlichen, kultivierten und domestizierten Beständen und spielen in zahlreichen Wirtschaftszweigen wie der Nahrungsmittelerzeugung, der Forstwirtschaft, der Entwicklung von Arzneimitteln oder auch der Entwicklung von biobasierten erneuerbaren Energiequellen eine wichtige und noch wachsende Rolle.

Geänderter Text

(2) Genetische Ressourcen sind der Genpool in natürlichen, kultivierten und domestizierten Beständen und spielen in zahlreichen Wirtschaftszweigen wie der Nahrungsmittelerzeugung, der Forstwirtschaft, der **Biotechnologie, der Entwicklung und Herstellung** von Arzneimitteln, **der Kosmetikindustrie** oder auch der Entwicklung von biobasierten erneuerbaren Energiequellen eine wichtige und noch wachsende Rolle.

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3

Vorschlag der Kommission

(3) Traditionelles Wissen, dessen Träger indigene und ortsansässige Gemeinschaften sind, kann wichtige Hinweise für die wissenschaftliche Entdeckung **interessanter** genetischer oder biochemischer Eigenschaften von genetischen Ressourcen liefern.

Geänderter Text

(3) Traditionelles Wissen, dessen Träger indigene und ortsansässige Gemeinschaften sind, kann wichtige Hinweise für die wissenschaftliche Entdeckung **potenziell wertvoller** genetischer oder biochemischer Eigenschaften von genetischen Ressourcen liefern, **darunter die Kenntnisse, Innovationen und Gebräuche indigener und ortsansässiger Gemeinschaften mit traditionellen Lebensformen, die für die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt wichtig sind. Die Rechte dieser Gemeinschaften, die im Übereinkommen Nr. 169 der Internationalen Arbeitsorganisation über eingeborene und in Stämmen lebende Völker und in der 2007 von der Generalversammlung der Vereinten Nationen angenommenen VN-Erklärung über die Rechte der indigenen Völker niedergelegt sind, sollten gewahrt**

*und mithilfe von
Durchführungsbestimmungen der Union
gefördert werden.*

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Es sei erneut darauf hingewiesen, dass gemäß dem Europäischen Patentübereinkommen keine Patente für Tierrassen und Pflanzensorten (Artikel 53 Buchstabe a) sowie für biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren (Artikel 53 Buchstabe b) erteilt werden. Basiert eine Erfindung auf genetischen Ressourcen oder Bestandteilen genetischer Ressourcen, so sollten bei der Anmeldung von Patenten, die sich u. a. auf genetische Ressourcen, Produkte, einschließlich von Derivaten, und Verfahren, die sich aus der Nutzung von Biotechnologie oder traditionellem Wissen über genetische Ressourcen ableiten, erstrecken, die genetischen Ressourcen angegeben werden und ihr Ursprung der betreffenden Behörde mitgeteilt und der zuständigen Behörde übermittelt werden. Diese Verpflichtung sollte gleichermaßen für das Schutzrecht neuer Pflanzensorten gelten.

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Genetische Ressourcen sollten in situ erhalten und nachhaltig eingesetzt werden, wobei die sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile ausgewogen und

gerecht aufzuteilen sind. Die EU und ihre Mitgliedstaaten haben sich diesen Grundsätzen als Vertragsparteien des Übereinkommens verpflichtet. Zudem haben die EU wie auch ihre Mitgliedstaaten das Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile unterzeichnet. Zur wirksamen Anwendung dieses Protokolls sollten entsprechende Kapazitäten aufgebaut werden.

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4b) Der Vorteilsausgleich sollte vor dem Hintergrund betrachtet werden, dass Entwicklungsländer mit großer biologischer Vielfalt überwiegend die Bereitsteller von genetischen Ressourcen sind, wohingegen die Nutzer dieser Ressourcen zumeist aus Industrieländern stammen. Wie in der Präambel des Nagoya-Protokolls festgestellt wird, können der Zugang und die Aufteilung der Vorteile nicht nur zur Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt beitragen, sondern auch zur Bekämpfung von Armut und zu ökologischer Nachhaltigkeit und somit auch zur Verwirklichung der Millenniums-Entwicklungsziele. Bei der Anwendung des Nagoya-Protokolls sollte auch darauf hingewirkt werden, dieses Potenzial auszuschöpfen.

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 4 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4c) Das Recht auf Nahrung gemäß Artikel 25 der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte und gemäß Artikel 11 des Internationalen Pakts über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte sowie das Recht auf das erreichbare Höchstmaß an Gesundheit gemäß Artikel 12 des Internationalen Pakts über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte sind von höchster Bedeutung und stets zu schützen.

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 4 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4d) Es sind zum größten Teil Entwicklungsländer und insbesondere indigene und ortsansässige Gemeinschaften, die über genetische Ressourcen und über das mit ihnen verbundene traditionelle Wissen verfügen. Die Rechte dieser Gemeinschaften, die im Übereinkommen Nr. 169 der Internationalen Arbeitsorganisation über eingeborene und in Stämmen lebende Völker und in der 2007 von der Generalversammlung der Vereinten Nationen angenommenen VN-Erklärung über die Rechte der indigenen Völker niedergelegt sind, sollten gewahrt und mithilfe von Durchführungsbestimmungen der Union gefördert werden.

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 5

Vorschlag der Kommission

(5) Im Übereinkommen wird anerkannt, dass die Staaten das souveräne Recht über die in ihrem Hoheitsbereich vorkommenden natürlichen Ressourcen und die Befugnis haben, den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen zu regeln. Nach dem Übereinkommen sind alle Vertragsparteien verpflichtet, den Zugang zu genetischen Ressourcen, über die sie souveräne Rechte haben, zu erleichtern. Außerdem sind alle Vertragsparteien verpflichtet, Maßnahmen zu ergreifen, damit die Ergebnisse der Forschung und Entwicklung und die Vorteile, die sich aus der kommerziellen und sonstigen Nutzung der genetischen Ressourcen ergeben, mit der Vertragspartei, die diese Ressourcen zur Verfügung gestellt hat, ausgewogen und gerecht geteilt werden. Diese Aufteilung erfolgt zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen. Darüber hinaus regelt das Übereinkommen den Zugang zu Kenntnissen, Innovationen und Gebräuchen indigener und ortsansässiger Gemeinschaften, die für die Erhaltung und die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt von Belang sind, und die Aufteilung der sich aus der Nutzung dieser Kenntnisse, Innovationen und Gebräuche ergebenden Vorteile.

Geänderter Text

(5) Im Übereinkommen wird anerkannt, dass die Staaten das souveräne Recht über die in ihrem Hoheitsbereich vorkommenden natürlichen Ressourcen und die Befugnis haben, den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen zu regeln. Nach dem Übereinkommen sind alle Vertragsparteien verpflichtet, den Zugang zu genetischen Ressourcen, über die sie souveräne Rechte haben, ***für eine umweltverträgliche Nutzung durch andere Parteien*** zu erleichtern. Außerdem sind alle Vertragsparteien verpflichtet, Maßnahmen zu ergreifen, damit die Ergebnisse der Forschung und Entwicklung und die Vorteile, die sich aus der kommerziellen und sonstigen Nutzung der genetischen Ressourcen ergeben, mit der Vertragspartei, die diese Ressourcen zur Verfügung gestellt hat, ausgewogen und gerecht geteilt werden. Diese Aufteilung erfolgt ***auf der Grundlage einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung des Ursprungslandes der entsprechenden Ressource, wobei die Vorteile zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen aufgeteilt werden.*** Darüber hinaus regelt das Übereinkommen den Zugang zu Kenntnissen, Innovationen und Gebräuchen indigener und ortsansässiger Gemeinschaften, die für die Erhaltung und die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt von Belang sind, und die Aufteilung der sich aus der Nutzung dieser Kenntnisse, Innovationen und Gebräuche ergebenden Vorteile. ***Allerdings kann nur durch eine ausgewogene und nachhaltige Nutzung der genetischen Ressourcen und durch die rechtmäßige Einbeziehung der ortsansässigen Gemeinschaften***

gewährleistet werden, dass Chancen, Entwicklungen und Vorteile, die sich aus ihrer Nutzung ergeben, ausgewogen und gerecht unter allen Parteien aufgeteilt werden.

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 6

Vorschlag der Kommission

(6) Das Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt („das Nagoya-Protokoll“) ist ein von den Vertragsparteien des Übereinkommens am 29. Oktober 2010 angenommener internationaler Vertrag. Das Nagoya-Protokoll weitet die allgemeinen Bestimmungen des Übereinkommens, die den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen und die Aufteilung der sich aus deren/dessen Nutzung ergebenden Vorteile betreffen, erheblich aus.

Geänderter Text

(6) Das Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt („das Nagoya-Protokoll“) ist ein von den Vertragsparteien des Übereinkommens am 29. Oktober 2010 angenommener internationaler Vertrag. Das Nagoya-Protokoll weitet die allgemeinen Bestimmungen des Übereinkommens, die den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen und die Aufteilung der sich aus deren/dessen Nutzung **und anschließenden Vermarktung** ergebenden Vorteile betreffen, erheblich aus.

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8

Vorschlag der Kommission

(8) Es muss ein eindeutiger und solider Rahmen für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls festgelegt werden, **der die bestehenden Möglichkeiten für naturbasierte Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten in der**

Geänderter Text

(8) Es muss ein eindeutiger und solider Rahmen für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls festgelegt werden, **mit dem das wichtigste Ziel des Protokolls gefördert werden sollte, nämlich die Erhaltung der biologischen Vielfalt und die nachhaltige**

Europäischen Union verbessern sollte. Außerdem muss die Nutzung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen oder von unrechtmäßig erworbenem Wissen über **genetische** Ressourcen in der Europäischen Union verhindert **und die wirksame Umsetzung von Verpflichtungen zur Aufteilung der Vorteile im Rahmen einvernehmlich festgelegter Bedingungen zwischen Bereitstellern und Nutzern gefördert** werden.

Nutzung ihrer Bestandteile sowie die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung genetischer Ressourcen ergebenden Vorteile. So muss etwa die Nutzung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen oder von unrechtmäßig erworbenem Wissen über **solche** Ressourcen in der Europäischen Union verhindert werden. **Zudem müssen die bestehenden Möglichkeiten für naturbasierte Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten in der Europäischen Union verbessert werden, insbesondere durch eine Verbesserung der Rechtssicherheit im Zusammenhang mit der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen.**

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8a) Die Biopiraterie, die sich entweder auf die unrechtmäßige Aneignung genetischer Ressourcen oder auf die unrechtmäßige Nutzung und anschließende Vermarktung von Produkten bezieht, die aus diesen Ressourcen oder dem damit verbundenen traditionellen Wissen hervorgegangen sind, sollte verboten und gemäß Richtlinie 2008/99/EG strafrechtlich geahndet werden.

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8b) Der durch diese Verordnung geschaffene Rahmen ist überdies notwendig, um das Vertrauen zwischen den Vertragsparteien, den indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften und den Interessenträgern, die am Zugang zu genetischen Ressourcen und der Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile beteiligt sind, aufrechtzuerhalten und zu stärken.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9) Aus Gründen der Rechtssicherheit sollten die Bestimmungen zur Durchführung des Nagoya-Protokolls nur für ***genetische Ressourcen und traditionelles Wissen*** über genetische Ressourcen gelten, ***zu denen bzw. zu dem der Zugang erfolgt***, nachdem das Nagoya-Protokoll für die Europäische Union in Kraft getreten ist.

(9) Aus Gründen der Rechtssicherheit sollten die Bestimmungen zur Durchführung des Nagoya-Protokolls nur für ***die neue Beschaffung und neue Nutzung genetischer Ressourcen und traditionellen Wissens*** über genetische Ressourcen gelten, ***die eingesetzt haben***, nachdem das Nagoya-Protokoll für die Europäische Union in Kraft getreten ist.

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 11

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(11) Im Einklang mit dem Nagoya-Protokoll muss festgelegt werden, dass sich die Nutzung von genetischen Ressourcen auf Forschungs- und

(Betrifft nicht die deutsche Fassung.)

Entwicklungstätigkeiten an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung von Proben genetischen Materials bezieht, was Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an isolierten Verbindungen einschließt, die aus genetischem Material extrahiert wurden, zu dem in einer Vertragspartei des Nagoya-Protokolls Zugang erlangt wurde.

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14

Vorschlag der Kommission

(14) Zur Gewährleistung einer wirksamen Umsetzung des Nagoya-Protokolls sollten alle Nutzer von genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über solche Ressourcen mit der gebotenen Sorgfalt vorgehen müssen, um sich zu vergewissern, dass der Zugang zu den genutzten genetischen Ressourcen und dem genutzten traditionellen Wissen über diese im Einklang mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen erlangt wurde, und um zu gewährleisten, dass **die Vorteile gegebenenfalls aufgeteilt werden.**

Angesichts der Vielfalt von Nutzern in der Europäischen Union ist es jedoch nicht zweckmäßig, für alle Nutzer dieselben Maßnahmen für eine angemessene Sorgfaltspflicht vorzuschreiben. **Daher sollten nur die Mindestelemente von Sorgfaltsmaßnahmen festgelegt werden. Die einzelnen Entscheidungen der Nutzer über die für eine angemessene Sorgfaltspflicht anzuwendenden Instrumente und Maßnahmen sollten durch die Anerkennung von bewährten Verfahren sowie durch ergänzende Maßnahmen zur Förderung von sektoralen Verhaltensregeln, Mustervertragsklauseln und Leitlinien unterstützt werden, um die**

Geänderter Text

(14) Zur Gewährleistung einer wirksamen Umsetzung des Nagoya-Protokolls sollten alle Nutzer von genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über solche Ressourcen mit der gebotenen Sorgfalt vorgehen müssen, um sich zu vergewissern, dass der Zugang zu den genutzten genetischen Ressourcen und dem genutzten traditionellen Wissen über diese im Einklang mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen erlangt wurde, und um zu gewährleisten, dass **dabei stets eine ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile erfolgt.** Angesichts der Vielfalt von Nutzern in der Europäischen Union ist es jedoch nicht zweckmäßig, für alle Nutzer dieselben Maßnahmen für eine angemessene Sorgfaltspflicht vorzuschreiben. Instrumente und Maßnahmen, **die sich zur Förderung der angemessenen Sorgfaltspflicht als zuverlässig und effizient erwiesen haben,** sollten durch die Anerkennung von bewährten Verfahren **unterstützt werden. Sektoriale** Verhaltensregeln, Mustervertragsklauseln und Leitlinien **sollten ebenfalls** unterstützt werden, um die Rechtssicherheit zu erhöhen und die Kosten zu senken. Die

Rechtssicherheit zu erhöhen und die Kosten zu senken. Die Verpflichtung der Nutzer zur Bereithaltung von Informationen, die für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile relevant sind, sollte zeitlich begrenzt sein und mit der Zeitspanne für eine etwaige Innovation im Einklang stehen.

Verpflichtung der Nutzer zur Bereithaltung von Informationen, die für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile relevant sind, sollte zeitlich begrenzt sein und mit der Zeitspanne für eine etwaige Innovation im Einklang stehen.

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 16

Vorschlag der Kommission

(16) Bei der Festlegung von angemessenen Sorgfaltsmaßnahmen *sollten von Nutzern entwickelte bewährte Verfahren*, die besonders geeignet sind, um mit hoher Rechtssicherheit und zu geringen Kosten die Einhaltung des Systems für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls zu erreichen, *eine wichtige Rolle*. Die Nutzer sollten an bestehenden Verhaltensregeln für den Zugang und den Vorteilsausgleich anknüpfen können, die für den akademischen Bereich und verschiedene Industriezweige entwickelt wurden. Vereinigungen von Nutzern sollten bei der Kommission beantragen können, dass diese bestimmt, ob eine von einer Vereinigung überwachte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen als bewährtes Verfahren anerkannt werden kann. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten berücksichtigen, dass die Anwendung eines anerkannten bewährten Verfahrens durch einen Nutzer das Risiko eines Verstoßes für diesen Nutzer senkt und eine Verringerung der Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung rechtfertigt. Dasselbe sollte für bewährte Verfahren gelten, die von der Gesamtheit der Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls angenommen wurden.

Geänderter Text

(16) *Bewährte Verfahren, die von Nutzern oder von Organisationen entwickelt wurden, die ein Interesse an der Nutzung genetischer Ressourcen, am Zugang zu diesen Ressourcen und am Vorteilsausgleich haben und über entsprechende Sachkenntnisse verfügen, sollten bewertet werden. Erweisen sich diese Verfahren als nützlich und vereinbar mit dem Nagoya-Protokoll und der vorliegenden Verordnung, sollten sie bei der Festlegung von angemessenen Sorgfaltsmaßnahmen, die besonders geeignet sind, um mit hoher Rechtssicherheit und zu geringen Kosten die Einhaltung des Systems für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls zu erreichen, zur Anwendung kommen.* Die Nutzer sollten an bestehenden Verhaltensregeln für den Zugang und den Vorteilsausgleich anknüpfen können, die für den akademischen Bereich und verschiedene Industriezweige entwickelt wurden, *vorausgesetzt, sie erleichtern die Einhaltung der Verpflichtungen durch die Nutzer, so etwa den ausgewogenen und gerechten Vorteilsausgleich.* Vereinigungen von Nutzern sollten bei der Kommission beantragen können, dass diese bestimmt, ob eine von einer Vereinigung überwachte Kombination von Verfahren,

Instrumenten oder Mechanismen als bewährtes Verfahren **für die Erleichterung der Einhaltung der Nutzerpflichten** anerkannt werden kann. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten berücksichtigen, dass die Anwendung eines anerkannten bewährten Verfahrens durch einen Nutzer das Risiko eines Verstoßes für diesen Nutzer senkt und eine Verringerung der Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung rechtfertigt. Dasselbe sollte für bewährte Verfahren gelten, die von der Gesamtheit der Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls angenommen wurden.

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 17

Vorschlag der Kommission

(17) Die Nutzer sollten zu ganz bestimmten Anlässen in der Kette von Tätigkeiten, **die eine Nutzung darstellen**, erklären, dass sie mit der gebotenen Sorgfalt vorgegangen sind. Geeignete Anlässe für solche Erklärungen sind der Erhalt von Forschungsmitteln **der öffentlichen Hand**, die Beantragung der Marktzulassung für ein auf der Grundlage von genetischen Ressourcen entwickeltes Produkt oder, wenn eine Marktzulassung nicht erforderlich ist, der Zeitpunkt der Vermarktung. Die anlässlich der Beantragung der Marktzulassung abgegebene Erklärung wäre nicht Bestandteil des eigentlichen Zulassungsverfahrens und würde an die im Rahmen dieser Verordnung eingesetzten zuständigen Behörden gerichtet.

Geänderter Text

(17) Die Nutzer sollten zu ganz bestimmten Anlässen in der Kette von Tätigkeiten erklären, dass sie mit der gebotenen Sorgfalt vorgegangen sind, **und einen entsprechenden Nachweis erbringen**. Geeignete Anlässe für solche Erklärungen sind **die Vereinbarung einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung und von einvernehmlich festgelegten Bedingungen**, der Erhalt von Forschungsmitteln, die Beantragung **von Rechten des geistigen Eigentums bei den einschlägigen einzelstaatlichen, regionalen oder internationalen Einrichtungen, die Beantragung** der Marktzulassung für ein auf der Grundlage von genetischen Ressourcen entwickeltes Produkt oder, wenn eine Marktzulassung nicht erforderlich ist, der Zeitpunkt der Vermarktung. Die anlässlich der Beantragung **von Rechten des geistigen Eigentums oder anlässlich der Beantragung** der Marktzulassung

abgegebene Erklärung wäre nicht Bestandteil des eigentlichen Zulassungsverfahrens und würde an die im Rahmen dieser Verordnung eingesetzten zuständigen Behörden gerichtet.

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 18

Vorschlag der Kommission

(18) In freier Wildbahn werden genetische Ressourcen zumeist von akademischen Forschern und Sammlern zu nichtkommerziellen Zwecken gesammelt. In der großen Mehrheit der Fälle und in fast allen Bereichen erfolgt der Zugang zu neu gesammelten genetischen Ressourcen über Mittelspersonen, Sammlungen oder Agenten, die genetische Ressourcen in Drittländern erwerben.

Geänderter Text

(18) In freier Wildbahn werden genetische Ressourcen zumeist von akademischen Forschern und Sammlern zu nichtkommerziellen Zwecken gesammelt. In der großen Mehrheit der Fälle und in fast allen Bereichen erfolgt der Zugang zu neu gesammelten genetischen Ressourcen über Mittelspersonen, Sammlungen oder Agenten, die genetische Ressourcen in Drittländern erwerben. ***Mit der vorliegenden Verordnung sollte dafür gesorgt werden, dass die Bestimmungen der einvernehmlich festgelegten Bedingungen für den Erstzugang, die eine Übertragung an Dritte betreffen, von allen beteiligten Parteien eingehalten werden. In zahlreichen Fällen kann die anschließende Nutzung oder Vermarktung eine neue auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung oder neue einvernehmlich festgelegte Bedingungen erfordern.***

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19

Vorschlag der Kommission

(19) Sammlungen sind ***wichtige*** Lieferanten von in der Europäischen Union genutzten genetischen Ressourcen und von

Geänderter Text

(19) Sammlungen sind ***oftmals die am einfachsten zugänglichen*** Lieferanten von in der Europäischen Union genutzten

traditionellem Wissen über genetische Ressourcen. *Es* sollte ein System von zuverlässigen Sammlungen der Europäischen Union errichtet werden. Dieses würde sicherstellen, dass bei Sammlungen, die im Register von zuverlässigen Sammlungen der Europäischen Union aufgeführt sind, dafür gesorgt ist, dass Proben von genetischen Ressourcen Dritten nur mit einer Dokumentation zur Verfügung gestellt werden, die den *rechtmäßige* Erwerb und, wo erforderlich, die Vereinbarung einvernehmlich festgelegter Bedingungen nachweist. Ein System von zuverlässigen Sammlungen der Europäischen Union dürfte das Risiko der Nutzung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen in der Europäischen Union erheblich verringern. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten würden prüfen, ob eine Sammlung die Voraussetzungen für die Anerkennung als zuverlässige Sammlung der Europäischen Union erfüllt. Für Nutzer, die eine genetische Ressource von einer im EU-Register aufgeführten Sammlung erwerben, sollte gelten, dass sie ihrer Sorgfaltspflicht im Hinblick auf die Einholung aller erforderlichen Informationen nachgekommen sind. Dies dürfte insbesondere für akademische Forscher und kleine und mittlere Unternehmen vorteilhaft sein.

genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen. *Als Lieferanten können sie andere Nutzer in der Kontrollkette entscheidend bei der Einhaltung ihrer Verpflichtungen unterstützen. Zu diesem Zweck* sollte ein System von zuverlässigen Sammlungen der Europäischen Union errichtet werden. Dieses würde sicherstellen, dass bei Sammlungen, die im Register von zuverlässigen Sammlungen der Europäischen Union aufgeführt sind, dafür gesorgt ist, dass Proben von genetischen Ressourcen Dritten nur mit einer Dokumentation zur Verfügung gestellt werden, die den *rechtmäßigen* Erwerb und, wo erforderlich, die Vereinbarung einvernehmlich festgelegter Bedingungen nachweist. Ein System von zuverlässigen Sammlungen der Europäischen Union dürfte das Risiko der Nutzung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen in der Europäischen Union erheblich verringern. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten würden prüfen, ob eine Sammlung die Voraussetzungen für die Anerkennung als zuverlässige Sammlung der Europäischen Union erfüllt. Für Nutzer, die eine genetische Ressource von einer im EU-Register aufgeführten Sammlung erwerben, sollte gelten, dass sie ihrer Sorgfaltspflicht im Hinblick auf die Einholung aller erforderlichen Informationen nachgekommen sind. Dies dürfte insbesondere für akademische Forscher und kleine und mittlere Unternehmen vorteilhaft sein.

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(19a) Zuverlässige Sammlungen der Europäischen Union sollten dem Ziel des Nagoya-Protokolls Rechnung tragen. Im Einklang mit den Artikeln 21 und 22 des Nagoya-Protokolls sollten sie zur Sensibilisierung der Öffentlichkeit und zum Aufbau von Kapazitäten beitragen, sofern die ihnen verfügbaren Mittel dies gestatten. Die zuständigen Behörden können erwägen, den Sammlungen entsprechende Mittel für solche Maßnahmen zur Verfügung zu stellen. Jede zuverlässige Sammlung in der Europäischen Union sollte zum Ziel haben, die Bemühungen um die Aufzeichnung traditionellen Wissens über genetische Ressourcen, sofern angezeigt in Zusammenarbeit mit indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften, Behörden, Anthropologen und anderen Akteuren, zu unterstützen. Der Umgang mit diesem Wissen muss unter umfassender Wahrung der entsprechenden Rechte erfolgen. Informationen über solches Wissen sollten veröffentlicht werden, wenn dadurch der Schutz der entsprechenden Rechte nicht verletzt oder beeinträchtigt, sondern gefördert wird.

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 21 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(21a) Gemäß Artikel 18 des Nagoya-Protokolls muss jede Vertragspartei dafür sorgen, dass bei sich aus den

einvernehmlich festgelegten Bedingungen ergebenden Streitigkeiten die Beschreitung eines Rechtsweges entsprechend den in ihrer jeweiligen Rechtsordnung geltenden gerichtlichen Erfordernissen möglich ist. Die Vereinbarungen über die Bedingungen werden im Rahmen privatrechtlicher Verträge getroffen. Die Mitgliedstaaten der EU müssen als Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls Mechanismen für die Beschreitung des Rechtsweges einführen. Diese sollten so ähnlich wie möglich gestaltet sein.

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 22 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(22a) Die EU sollte proaktiv vorgehen, um für die Verwirklichung des Ziels des Nagoya-Protokolls in Bezug auf einen weltweiten multilateralen Mechanismus zum Vorteilsausgleich Sorge zu tragen, damit die Mittel zur weltweiten Erhaltung der biologischen Vielfalt und zur nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile erhöht werden.

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 22 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(22b) Bis zur Einrichtung des im Protokoll vorgesehenen globalen multilateralen Mechanismus sollte der Grundsatz des Vorteilsausgleichs gemäß Artikel 10 des Nagoya-Protokolls von der Union umgesetzt werden. Bis dieser Mechanismus greift, sollte ein

Unionsfonds für den Vorteilsausgleich eingerichtet werden, um Beiträge für diesen Ausgleich zu erfassen und sie für die weltweite Erhaltung der biologischen Vielfalt einzusetzen. Zu diesem Zweck sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 209 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union Rechtsakte über ausführliche Kriterien und Bestimmungen für den Vorteilsausgleich in Fällen zu erlassen, in denen die genetischen Ressourcen aus Gebieten außerhalb der Rechtshoheit der Mitgliedstaaten stammen, das Ursprungsland solcher Ressourcen nicht ermittelt werden kann oder eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung nicht erteilt oder erlangt werden kann. Es ist besonders wichtig, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen durchführt, so auch auf Ebene von Sachverständigen. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden.

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 23

Vorschlag der Kommission

(23) Eine EU-Plattform für den Zugang dürfte zur Vereinfachung der Zugangsbedingungen in den Mitgliedstaaten beitragen, indem die Konzipierung und Leistung der **Zugangsregelungen**, der vereinfachte Zugang für nichtkommerzielle Forschungstätigkeiten, die Praktiken **für**

Geänderter Text

(23) Eine EU-Plattform für den Zugang **und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile** dürfte zur Vereinfachung der Zugangsbedingungen in den Mitgliedstaaten beitragen, indem die Konzipierung und Leistung der **Zugangs- und Vorteilsausgleichsregelungen**, der vereinfachte Zugang **und der**

den Zugang zu Sammlungen in der Europäischen Union, der Zugang von Interessenträgern aus der Europäischen Union in Drittländern und die Weitergabe von bewährten Verfahren erörtert werden.

Vorteilsausgleich für nichtkommerzielle Forschungstätigkeiten, die Praktiken *von Sammlungen in der Europäischen Union betreffend den Zugang und den Vorteilsausgleich*, der Zugang *und der Vorteilsausgleich* von Interessenträgern aus der Europäischen Union in Drittländern und die Weitergabe von bewährten Verfahren erörtert werden.

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Unterabsatz -1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Ziel der vorliegenden Verordnung ist die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile, um dabei im Einklang mit den Zielen des Übereinkommens über biologische Vielfalt zur Erhaltung der biologischen Vielfalt und nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile beizutragen.

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Mit dieser Verordnung werden Bestimmungen für den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen und die Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile *im Einklang* mit dem Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt („das Nagoya-Protokoll“)

Mit dieser Verordnung werden Bestimmungen für den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen und die *ausgewogene und gerechte* Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile *festgelegt, die* mit dem Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische

festgelegt.

Vielfalt („das Nagoya-Protokoll“) *im Einklang stehen und zur Durchsetzung seiner Bestimmungen beitragen.*

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Unterabsatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

In dieser Verordnung werden die Verpflichtungen für die Nutzer von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen festgelegt. Das mit der vorliegenden Verordnung geschaffene System für die Durchsetzung der Bestimmungen des Nagoya-Protokolls umfasst auch Vereinbarungen zur Erleichterung der Einhaltung der Nutzerpflichten und einen Rahmen für Überwachungs- und Kontrollbestimmungen, die von den Mitgliedstaaten der Union auszuarbeiten und einzuführen sind. Die Verordnung enthält zudem Bestimmungen zur Förderung von Tätigkeiten der entsprechenden Akteure, mit denen die Öffentlichkeit für die Bedeutung genetischer Ressourcen und des traditionellen Wissens über genetische Ressourcen sowie für damit verbundene Fragen des Zugangs und des Vorteilsausgleichs sensibilisiert werden soll und mit denen gemäß den Bestimmungen des Nagoya-Protokolls zum Aufbau von Kapazitäten in Entwicklungsländern beigetragen werden soll.

Änderungsantrag 29

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

Diese Verordnung gilt für **den souveränen Rechten von Staaten unterliegende** genetische Ressourcen und für traditionelles Wissen über genetische Ressourcen, zu denen bzw. zu dem der Zugang erfolgt, nachdem das Nagoya-Protokoll für die Europäische Union in Kraft getreten ist. Sie gilt außerdem für die Vorteile, die sich aus der Nutzung von solchen genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen ergeben.

Geänderter Text

Diese Verordnung gilt für genetische Ressourcen und für traditionelles Wissen über genetische Ressourcen, zu denen bzw. zu dem der Zugang erfolgt **oder die genutzt werden bzw. das genutzt wird**, nachdem das Nagoya-Protokoll für die Europäische Union in Kraft getreten ist. Sie gilt außerdem für die Vorteile, die sich aus der Nutzung von solchen genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen **sowie aus der anschließenden Anwendung und Vermarktung** ergeben.

Änderungsantrag 30

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Nummer 3

Vorschlag der Kommission

(3) „genetische Ressourcen“: genetisches Material von tatsächlichem oder potenziellem Wert;

Geänderter Text

(3) „genetische Ressourcen“: genetisches Material von tatsächlichem oder potenziellem Wert **oder Derivate daraus**;

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Nummer 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) „Derivat“: eine natürlich vorkommende biochemische Verbindung, die durch Genexpression oder den Stoffwechselprozess biologischer oder genetischer Ressourcen entstanden ist, auch wenn sie keine funktionalen Erbinheiten enthält;

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Nummer 5

Vorschlag der Kommission

(5) „Nutzer“: eine natürliche oder juristische Person, die genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen über genetische Ressourcen nutzt;

Geänderter Text

(5) „Nutzer“: eine natürliche oder juristische Person, die genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen über genetische Ressourcen nutzt ***oder die genetische Ressourcen bzw. daraus hervorgehende Produkte oder das traditionelle Wissen über genetische Ressourcen anschließend vermarktet;***

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Nummer 6

Vorschlag der Kommission

(6) „Nutzung von genetischen Ressourcen“: die Durchführung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung von genetischen Ressourcen;

Geänderter Text

(6) „Nutzung von genetischen Ressourcen“: die Durchführung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung von genetischen Ressourcen, ***einschließlich durch die Anwendung von Biotechnologie;***

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Nummer 10 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(10a) „unrechtmäßig erworbene genetische Ressourcen“: genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen über genetische Ressourcen, deren bzw. dessen Erwerb im Widerspruch zu den einschlägigen internationalen und

einzelstaatlichen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften des Ursprungslandes über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile erfolgte;

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Nummer 10 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(10b) „Biopiraterie“: die Nutzung oder anschließende Vermarktung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen oder daraus hervorgegangenen Produkten oder von unrechtmäßig erworbenem traditionellem Wissen über genetische Ressourcen;

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 3 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 3b

Bestimmung des Begriffs Katalog

Genetische Kataloge bestehen aus einzelnen Exemplaren, die bestimmten Arten zuzuordnen sind. Weiteres wichtiges Element sind die lokalen Populationen (Landsorten, Ökotypen, Endemiten, Sorten oder gar Unterarten). Für die Zwecke der Rückverfolgbarkeit ist für die genetischen Kataloge eine Methode zur Darstellung von Strichcodes erforderlich, die auf DNS-Sequenzierungstechniken beruhen sollte.

Änderungsantrag 37

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz -1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

-1. Die Nutzung und Vermarktung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen ist in der EU untersagt.

Änderungsantrag 38

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz -1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Nutzer gehen mit der gebotenen Sorgfalt vor, um sich zu vergewissern, dass der Zugang zu den genutzten genetischen Ressourcen und dem genutzten traditionellen Wissen über genetische Ressourcen im Einklang mit den einschlägigen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile erlangt wurde, und ***um zu gewährleisten, dass die Vorteile gegebenenfalls ausgewogen und gerecht zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen aufgeteilt werden.*** Die Nutzer holen für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile relevante Informationen ein, bewahren sie auf und geben sie an nachfolgende Nutzer weiter.

-1. Die Nutzer gehen – ***nachdem sie, falls erforderlich, eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung erhalten haben*** – mit der gebotenen Sorgfalt vor, um sich zu vergewissern, dass der Zugang zu den genutzten genetischen Ressourcen und dem genutzten traditionellen Wissen über genetische Ressourcen im Einklang mit den einschlägigen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile erlangt wurde, ***wobei sie bestehenden Pflichten in Bezug auf die ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile auf der Grundlage einvernehmlich festgelegter Bedingungen uneingeschränkt nachkommen.*** Die Nutzer holen für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile ***und für die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung*** relevante Informationen ein, bewahren sie auf und geben sie an nachfolgende Nutzer weiter.

Änderungsantrag 39

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Die Weitergabe von genetischen Ressourcen und damit verbundenem traditionellem Wissen an andere Nutzer erfolgt ausschließlich auf der Grundlage einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung und zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen. Nachfolgende Nutzer dürfen das erhaltene Material ausschließlich zu den ursprünglichen Bedingungen nutzen. Wurde keine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung erteilt und liegen keine einvernehmlich festgelegten Bedingungen vor oder beabsichtigen nachfolgende Nutzer die Verwendung der genetischen Ressourcen oder des traditionellen Wissens zu Bedingungen, die nicht in den ursprünglichen Bedingungen vorgesehen sind, sind sie vor der neuen Nutzung verpflichtet, eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung sowie einvernehmlich festgelegte Bedingungen einzuholen.

Änderungsantrag 40

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1b. Im Falle von genetischen Ressourcen, die aus Gebieten außerhalb der Rechtshoheit der Mitgliedstaaten stammen oder deren Ursprungsland nicht ermittelt werden kann, oder in Fällen, in denen keine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung erteilt

oder erlangt werden kann, leisten neue Nutzer Abgaben zur Aufteilung der Vorteile in einen Unionsfonds für den Vorteilsausgleich, der die weltweite Erhaltung der biologischen Vielfalt zum Ziel hat, bis gemäß Artikel 10 des Nagoya-Protokolls ein globaler multilateraler Mechanismus für die Aufteilung der Vorteile geschaffen ist.

Änderungsantrag 41

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) holen folgende Informationen ein, bewahren sie auf und geben sie an nachfolgende Nutzer weiter:

(1) Datum und Ort des Zugangs zu den genetischen Ressourcen und dem traditionellen Wissen über diese Ressourcen;

(2) Beschreibung der genutzten genetischen Ressourcen und des genutzten traditionellen Wissens über diese Ressourcen, einschließlich verfügbarer eindeutiger Kennungen;

(3) Quelle, von der die Ressourcen bzw. das Wissen direkt bezogen wurden, sowie nachfolgende Nutzer der genetischen Ressourcen oder des traditionellen Wissen über diese Ressourcen;

(4) Vorliegen bzw. Fehlen von Rechten und Pflichten im Zusammenhang mit dem Zugang und der Aufteilung der Vorteile;

Geänderter Text

(a) erwerben im Falle genetischer Ressourcen, zu denen Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls, die ihre souveränen Rechte gemäß Artikel 6 des Nagoya-Protokolls ausgeübt haben, Zugang erhalten, das international anerkannte Konformitätszertifikat, bewahren es auf und geben es an nachfolgende Nutzer weiter oder, in Ermangelung eines solchen,

(5) gegebenenfalls Entscheidungen über den Zugang und einvernehmlich festgelegte Bedingen;

Begründung

Die Nummern 1 bis 5 in Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a wurden in den nächsten Änderungsantrag verschoben.

Änderungsantrag 42

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 2 – Buchstabe a a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(aa) holen folgende Informationen ein, bewahren sie auf und geben sie an nachfolgende Nutzer weiter:

(1) Datum und Ort des Zugangs zu den genetischen Ressourcen und dem traditionellen Wissen über diese Ressourcen;

(2) Beschreibung der genutzten genetischen Ressourcen und des genutzten traditionellen Wissens über diese Ressourcen, einschließlich verfügbarer eindeutiger Kennungen;

(3) Quelle, von der die Ressourcen bzw. das Wissen direkt bezogen wurden, sowie nachfolgende Nutzer der genetischen Ressourcen oder des traditionellen Wissen über diese Ressourcen;

(4) Vorliegen bzw. Fehlen von Rechten und Pflichten im Zusammenhang mit dem Zugang und der Aufteilung der Vorteile;

(5) gegebenenfalls Entscheidungen über den Zugang und einvernehmlich festgelegte Bedingungen;

Begründung

Die Nummern 1 bis 5 in Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a haben ihre Position geändert und sind jetzt Buchstabe aa (neu).

Änderungsantrag 43

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 2 – Buchstabe a – Nummer 5

Vorschlag der Kommission

(5) gegebenenfalls Entscheidungen über den Zugang und einvernehmlich festgelegte *Bedingen*;

Geänderter Text

(5) gegebenenfalls Entscheidungen über den Zugang und einvernehmlich festgelegte *Bedingungen, darunter Bestimmungen für den Vorteilsausgleich*;

Änderungsantrag 44

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Für Nutzer, die eine genetische Ressource von einer im EU-Register von zuverlässigen Sammlungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 aufgeführten Sammlung *erwerben*, gilt, dass sie ihrer Sorgfaltspflicht bezüglich der Einholung von Informationen, die für den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen und die Aufteilung der Vorteile relevant sind, nachgekommen sind.

Geänderter Text

4. Für Nutzer, die *Zugang zu einer genetischen Ressource oder zu traditionellem Wissen über* eine genetische Ressource von einer im EU-Register von zuverlässigen Sammlungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 aufgeführten Sammlung *erlangt haben und die Unterlagen beibringen, die sie von der entsprechenden Sammlung gemeinsam mit den genetischen Ressourcen oder dem traditionellen Wissen erhalten haben*, gilt, dass sie ihrer Sorgfaltspflicht bezüglich der Einholung von Informationen, die für den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen und die Aufteilung der Vorteile relevant sind, nachgekommen sind.

Änderungsantrag 45

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4a. Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um im Einklang mit Absatz 1c bis [sechs Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung] die Bestimmungen für den Vorteilsausgleich festzulegen. Diesen Bestimmungen zufolge muss der Vorteilsausgleich in dem entsprechenden Sektor zumindest auf Ebene von bewährten Verfahren erfolgen. Zudem werden mit den Bestimmungen die Bedingungen für die Aufteilung nicht-monetärer Vorteile festgesetzt.

Änderungsantrag 46

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) standardisierte Verfahren anwendet, nach denen Proben genetischer Ressourcen und ***damit verbundene*** Informationen mit anderen Sammlungen ausgetauscht und Proben genetischer Ressourcen und ***damit verbundene*** Informationen Dritten für deren Gebrauch zur Verfügung gestellt werden;

(a) standardisierte Verfahren anwendet, nach denen Proben genetischer Ressourcen und Informationen zu ***traditionellem Wissen über genetische Ressourcen*** mit anderen Sammlungen ausgetauscht und Proben genetischer Ressourcen und Informationen ***über solches Wissen*** Dritten für deren Gebrauch zur Verfügung gestellt werden;

Änderungsantrag 47

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) Proben genetischer Ressourcen und

(b) Proben genetischer Ressourcen und

damit verbundene Informationen Dritten für deren **Gebrauch** nur zusammen mit einer Dokumentation zur Verfügung stellt, die belegt, dass der Zugang zu den Ressourcen und Informationen im Einklang mit den geltenden **Rechtsvorschriften und gegebenenfalls** nach einvernehmlich festgelegten Bedingungen für die ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile erlangt wurde;

damit verbundene Informationen Dritten für deren **Nutzung** nur zusammen mit einer Dokumentation zur Verfügung stellt, die belegt, dass der Zugang zu den Ressourcen und Informationen im Einklang mit den geltenden **Gesetzen oder sonstigen Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile** sowie nach einvernehmlich festgelegten Bedingungen für die ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile erlangt wurde;

Änderungsantrag 48

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe e a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ea) in Zusammenarbeit mit, sofern angezeigt, indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften, anderen Sammlungen, Behörden, Organisationen oder Einrichtungen Anstrengungen unternimmt, um traditionelles Wissen über genetische Ressourcen zu dokumentieren oder um Informationen über solches Wissen zugänglich zu machen, damit der Schutz der entsprechenden Rechte gefördert und die Nutzung solchen Wissens unter umfassender Wahrung der entsprechenden Rechte erleichtert wird;

Änderungsantrag 49

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe e b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(eb) gemäß Artikel 21 des Nagoya-Protokolls dazu beiträgt, die Öffentlichkeit für die Bedeutung genetischer Ressourcen und des traditionellen Wissens über genetische

Ressourcen sowie für damit verbundene Fragen des Zugangs und des Vorteilsausgleichs zu sensibilisieren;

Änderungsantrag 50

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe e c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(ec) gemäß Artikel 22 des Nagoya-Protokolls zum Aufbau und Ausbau von Kapazitäten in Entwicklungsländern beiträgt;

Änderungsantrag 51

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Die Nutzer erklären der gemäß Artikel 6 Absatz 1 bezeichneten zuständigen Behörde, dass sie ***bei der Beantragung der Marktzulassung für ein Produkt, das auf der Grundlage von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen entwickelt wurde, bzw. - wenn eine Marktzulassung nicht erforderlich ist - zum Zeitpunkt der Vermarktung im Einklang mit Artikel 4 mit der gebotenen Sorgfalt vorgegangen*** sind.

2. Die Nutzer erklären der gemäß Artikel 6 Absatz 1 bezeichneten zuständigen Behörde, dass sie ***den Bestimmungen nach Artikel 4 nachgekommen sind, und legen die entsprechenden Informationen zu folgendem Zeitpunkt vor:***

Änderungsantrag 52

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 2 – Buchstabe a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(a) bei vorheriger Zustimmung in Kenntnis der Sachlage und der

Vereinbarung einvernehmlich festgelegter Bedingungen;

Änderungsantrag 53

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 2 – Buchstabe b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(b) beim Erhalt von Mitteln für Forschungstätigkeiten, die die Nutzung von genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen umfassen;

Änderungsantrag 54

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 2 – Buchstabe c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(c) bei der Anmeldung eines Patents oder bei der Beantragung von Sortenschutz für eine neue Pflanze bei den betreffenden einzelstaatlichen, regionalen oder internationalen Einrichtungen, das bzw. der sich u. a. auf erworbene genetische Ressourcen, Produkte, darunter Derivate, und Verfahren, die sich aus der Nutzung von Biotechnologie ableiten, oder auf traditionelles Wissen über genetische Ressourcen erstreckt;

Änderungsantrag 55

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 2 – Buchstabe d (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(d) bei der Beantragung der Marktzulassung für ein Produkt, das auf der Grundlage von genetischen

Ressourcen oder von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen entwickelt wurde.

(Wortlaut entspricht dem Schlussteil von Artikel 7 Absatz 2)

Änderungsantrag 56

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die zuständigen Behörden übermitteln der Kommission ***alle zwei Jahre*** die gemäß ***den Absätzen 1 und 2*** erhaltenen Informationen. Die Kommission fasst die eingegangenen Informationen zusammen und stellt ***sie*** der Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile zur Verfügung.

Geänderter Text

3. Die zuständigen Behörden ***prüfen die gemäß den Unterabsätzen b bis e vorgelegten Informationen und*** übermitteln der Kommission ***innerhalb von drei Monaten*** die gemäß ***diesem Artikel*** erhaltenen Informationen. Die Kommission fasst die eingegangenen Informationen ***innerhalb von drei Monaten*** zusammen und stellt der Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile ***sowie der Öffentlichkeit die für das international anerkannte Konformitätszertifikat erforderlichen Informationen in einem leicht zugänglichen Format*** zur Verfügung.

Änderungsantrag 57

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Jede Vereinigung von Nutzern kann bei der Kommission beantragen, dass eine von ihr entwickelte und überwachte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen als bewährtes Verfahren anerkannt wird. Der Antrag wird durch Nachweise und Informationen untermauert.

Geänderter Text

1. Jede Vereinigung von Nutzern ***oder jede Organisation mit Interesse an der Nutzung von genetischen Ressourcen und am Zugang und Vorteilsausgleich, die über entsprechende Sachkenntnisse verfügt,*** kann bei der Kommission beantragen, dass eine von ihr entwickelte und überwachte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder

Mechanismen als bewährtes Verfahren anerkannt wird. Der Antrag wird durch Nachweise und Informationen untermauert.

Änderungsantrag 58

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Stellt die Kommission ***anhand der ihr von einer Vereinigung von Nutzern übermittelten Informationen und Nachweisen*** fest, ***dass eine*** bestimmte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen einem Nutzer, der diese Kombination wirksam anwendet, die Einhaltung seiner Verpflichtungen gemäß den Artikeln 4 und 7 ermöglicht, ***so*** gewährt ***sie*** die Anerkennung als bewährtes Verfahren.

Geänderter Text

2. Die Kommission prüft jeden Antrag und berücksichtigt dabei von Antragstellern, betreffenden Bereitstellern, Nutzern, Behörden, Einrichtungen, zwischenstaatlichen Organisationen, Vertretern indigener und ortsansässiger Gemeinschaften, nichtstaatlichen Organisationen und gegebenenfalls von weiteren Akteuren übermittelte Informationen und Nachweise. Anhand dieser Informationen und Nachweise stellt die Kommission fest, ***ob die*** bestimmte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen einem Nutzer, der diese Kombination wirksam anwendet, die Einhaltung seiner Verpflichtungen gemäß den Artikeln 4 und 7 ermöglicht, ***darunter, falls zutreffend, diejenigen, die sich auf die Erteilung einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung und auf die ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile auf der Grundlage einvernehmlich festgelegter Bedingungen beziehen. Die Kommission*** gewährt die Anerkennung als bewährtes Verfahren ***für die beantragte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen, wenn diese Kombination einem Nutzer auf zuverlässigere und effizientere Weise als andere vorhandene oder entstehende Kombinationen die Einhaltung seiner Pflichten ermöglicht.***

Änderungsantrag 59

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Könnten aus genetischen Ressourcen oder damit verknüpftem traditionellem Wissen Arzneimittel hervorgehen, die für den Bereitsteller von Interesse und für das Recht des Menschen auf das erreichbare Höchstmaß an Gesundheit wichtig sind, so kann der erschwingliche Zugang zu diesen Produkten ein wichtiger Aspekt bei der ausgewogenen und gerechten Aufteilung der Vorteile sein, was bei bewährten Verfahren in den entsprechenden Bereichen berücksichtigt wird.

Änderungsantrag 60

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8 – Absatz 2 – Unterabsatz 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2b. Könnte die Nutzung genetischer Ressourcen oder des damit verknüpften traditionellen Wissens Auswirkungen auf die Ernährungssicherheit haben, etwa indem die Möglichkeiten der Landwirte für die Nachsaat oder den Austausch von Saatgut eingeschränkt werden, kann die Vermeidung nachteiliger Auswirkungen ein wichtiger Aspekt bei der ausgewogenen und gerechten Aufteilung der Vorteile sein, was bei bewährten Verfahren in den entsprechenden Bereichen berücksichtigt wird.

Änderungsantrag 61

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Es **können** Kontrollen durchgeführt **werden**, wenn einer zuständigen Behörde einschlägige Informationen, einschließlich begründeter Bedenken Dritter, vorliegen, die die Nichteinhaltung dieser Verordnung durch einen Nutzer betreffen.

Geänderter Text

3. Es **werden** Kontrollen durchgeführt, wenn einer zuständigen Behörde einschlägige Informationen, einschließlich begründeter Bedenken Dritter, vorliegen, die die Nichteinhaltung dieser Verordnung durch einen Nutzer betreffen.

Änderungsantrag 62

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 11 – Absatz 2 – Buchstabe a

Vorschlag der Kommission

(a) Geldstrafen;

Geänderter Text

(a) Geldstrafen, **die im Verhältnis zum Wert der Nutzung der entsprechenden genetischen Ressourcen stehen**;

Änderungsantrag 63

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 11 – Absatz 2 – Buchstabe b

Vorschlag der Kommission

(b) sofortige Aussetzung bestimmter Nutzungstätigkeiten;

Geänderter Text

(b) sofortige Aussetzung bestimmter Nutzungstätigkeiten, **darunter die Vermarktung von Produkten, die auf genetische Ressourcen oder das damit verbundene traditionelle Wissen zurückgehen**;

Änderungsantrag 64

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die zuständigen Behörden arbeiten untereinander, mit den Verwaltungsbehörden von Drittländern und mit der Kommission zusammen, um die Einhaltung dieser Verordnung durch die Nutzer zu gewährleisten.

Geänderter Text

1. Die zuständigen Behörden arbeiten untereinander, mit den Verwaltungsbehörden von Drittländern und mit der Kommission zusammen, um die **wirksame Koordinierung zu fördern und die** Einhaltung dieser Verordnung durch die Nutzer zu gewährleisten. **Die Zusammenarbeit erfolgt zudem mit anderen einschlägigen Akteuren, darunter Sammlungen, nichtstaatliche Organisationen und Vertreter indigener und ortsansässiger Gemeinschaften, wenn dies für die ordnungsgemäße Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der vorliegenden Verordnung wichtig ist.**

Änderungsantrag 65

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die zuständigen Behörden tauschen **mit den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten sowie** mit der Kommission Informationen über gravierende Mängel, die durch die Kontrollen gemäß Artikel 9 Absatz 1 festgestellt wurden, sowie über die Art der gemäß Artikel 11 verhängten Sanktionen aus.

Geänderter Text

2. Die zuständigen Behörden **erhalten Informationen der betreffenden Akteure und** tauschen **untereinander und** mit der Kommission Informationen über gravierende Mängel, die durch die Kontrollen gemäß Artikel 9 Absatz 1 festgestellt wurden, sowie über die Art der gemäß Artikel 11 verhängten Sanktionen aus.

Änderungsantrag 66

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Die Kommission trifft Vereinbarungen mit dem Europäischen Patentamt und mit der Weltorganisation für geistiges Eigentum, um sicherzustellen, dass Patentanmeldungen Verweise auf genetische Ressourcen und ihren Ursprung enthalten.

Änderungsantrag 67

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

EU-Plattform für den Zugang

EU-Plattform für den Zugang ***und den Vorteilsausgleich***

Änderungsantrag 68

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Es wird eine EU-Plattform für den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen errichtet.

1. Es wird eine EU-Plattform für den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen ***und für die ausgewogene und gerechte Verteilung der Vorteile*** errichtet.

Änderungsantrag 69

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die EU-Plattform trägt zur Vereinfachung der Zugangsbedingungen auf EU-Ebene bei, indem diesbezügliche Themen, darunter die Konzipierung und Leistung der in den Mitgliedstaaten geschaffenen Zugangsregelungen, der **vereinfachte Zugang** für nichtkommerzielle Forschungstätigkeiten, die Praktiken für den Zugang zu Sammlungen in der Europäischen Union, der Zugang von Interessenträgern aus der Europäischen Union in Drittländern und die **Weitergabe** von bewährten Verfahren **erörtert werden**.

Geänderter Text

2. Die EU-Plattform trägt zur Vereinfachung der Zugangsbedingungen auf EU-Ebene bei, indem diesbezügliche Themen **erörtert werden**, darunter die Konzipierung und Leistung der in den Mitgliedstaaten geschaffenen Zugangsregelungen, **die Förderung von Forschungstätigkeiten für die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt insbesondere in Entwicklungsländern, einschließlich des vereinfachten Zugangs** für nichtkommerzielle Forschungstätigkeiten, die Praktiken für den Zugang zu Sammlungen in der Europäischen Union, der Zugang von Interessenträgern aus der Europäischen Union in Drittländern **auf der Grundlage einvernehmlich festgelegter Bedingungen** und **nach Erhalt einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung, die Verfahren für den Vorteilsausgleich, die Anwendung und Weiterentwicklung** von bewährten Verfahren **und die Funktionsweise von Streitbeilegungsmechanismen**.

Änderungsantrag 70

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 4

Vorschlag der Kommission

4. Jeder Mitgliedstaat sowie die Kommission können ein reguläres Mitglied für die EU-Plattform benennen. Interessenträger und weitere Sachverständige für Themen, die von dieser Verordnung berührt werden, **können**

Geänderter Text

4. Jeder Mitgliedstaat sowie die Kommission können ein reguläres Mitglied für die EU-Plattform benennen. Interessenträger, **Vertreter der betreffenden zwischenstaatlichen und nichtstaatlichen Organisationen und**

gegebenenfalls eingeladen *werden*.

weitere Sachverständige für Themen, die von dieser Verordnung berührt werden, *werden* gegebenenfalls eingeladen.

Änderungsantrag 71

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 1 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(da) Erstellung eines Katalogs der verfügbaren genetischen Ressourcen aus den Mitgliedstaaten gemäß Artikel 7 des Übereinkommens über die biologische Vielfalt, um ihre biologische Vielfalt zu ermitteln; parallel dazu Förderung der Erstellung eines Katalogs ihrer genetischen Ressourcen durch Drittländer mit dem Ziel, die Transparenz beim Zugang seitens der Nutzer zu verbessern.

Änderungsantrag 72

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Absatz 1 – Buchstabe d b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(db) Gewährleistung, dass die für die Erteilung des Zugangs zu genetischen Ressourcen und für die Unterzeichnung der einvernehmlich festgelegten Bedingungen zuständigen Stellen in Fällen, in denen die Nutzung von genetischen Ressourcen oder damit verknüpftem traditionellem Wissen unrechtmäßig oder im Widerspruch zu den einvernehmlich festgelegten Bedingungen erfolgt, befugt sind, Klage zu erheben, damit diese Nutzung verhindert oder eingestellt wird, etwa durch Unterlassungsverfügungen, und eine Entschädigung für daraus entstandene Schäden oder, soweit zutreffend, für die Beschlagnahme der

betreffenden Ressourcen zu verlangen.

Änderungsantrag 73

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 – Absatz 1 – Buchstabe d c (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(dc) Unterstützung der Nutzer und Bereitsteller, die sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile für die Erhaltung der biologischen Vielfalt und die nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile einzusetzen.

Änderungsantrag 74

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 – Absatz 1 – Buchstabe d d (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(dd) Förderung der regionalen Zusammenarbeit für den Vorteilsausgleich bei grenzübergreifenden genetischen Ressourcen und damit verknüpftem traditionellem Wissen.

Änderungsantrag 75

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 – Absatz 1 – Buchstabe d e (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(de) Gewährleistung, dass, sobald auf den im Übereinkommen über die biologische Vielfalt vorgesehenen Fonds oder einen sonstigen in diesem Zusammenhang eingerichteten Fonds zurückgegriffen werden kann, im Rahmen dieser Fonds Finanzierungslinien für die Forschung und die Erstellung der Kataloge der

genetischen Ressourcen vorgesehen werden.

Änderungsantrag 76

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 a (neu) – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Unionsfonds für den Vorteilsausgleich

Änderungsantrag 77

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 a – Absatz 1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*1. Hiermit wird ein Unionsfonds für den
Vorteilsausgleich geschaffen.*

Änderungsantrag 78

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 a – Absatz 2 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*2. In den Fonds fließen Einnahmen aus
der Umsetzung von Artikel 4 Absatz 1c.*

Änderungsantrag 79

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 a – Absatz 3 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*3. Die Kommission ist befugt, delegierte
Rechtsakte zur Festlegung der Verfahren
für die Umsetzung und Verwaltung des
Unionsfonds für den Vorteilsausgleich zu
erlassen, um die weltweite Erhaltung der*

biologischen Vielfalt zu finanzieren.

Änderungsantrag 80

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 a – Überschrift (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Konsultationsforum

Änderungsantrag 81

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 a – Absatz 1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Die Kommission sorgt dafür, dass bei der Umsetzung der Verordnung eine ausgewogene Beteiligung von Vertretern der Mitgliedstaaten, betreffenden Organisationen von Bereitstellern, Vereinigungen von Nutzern, zwischenstaatlichen und nichtstaatlichen Organisationen sowie von Vertretern indigener und ortsansässiger Gemeinschaften gegeben ist. Diese Parteien beteiligen sich insbesondere an der Festlegung und Überprüfung delegierter Rechtsakte nach Artikel 4 Absatz 5, Artikel 9 Absatz 8 und Artikel 14a Absatz 3 sowie an der Umsetzung der Artikel 5, 7 und 8 und der möglichen Leitlinien für die einvernehmliche Festlegung von Bedingungen. Sie treten in einem Konsultationsforum zusammen. Die Geschäftsordnung des Forums wird von der Kommission festgelegt.

Änderungsantrag 82

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 16 a (neu)

Richtlinie 2008/99/EG

Artikel 3 – Buchstabe i a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**16a. In Artikel 3 der Richtlinie
2008/99/EG wird mit Wirkung vom ...*
folgender Buchstabe angefügt:**

„(ia) Biopiraterie.“

*** ABL.: ein Jahr nach Inkrafttreten dieser
Verordnung.**

Änderungsantrag 83

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 16 b (neu)

Richtlinie 2008/99/EG

Anhang A – Spiegelstrich (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

**16b. In Anhang A der Richtlinie
2008/99/EG wird mit Wirkung vom ...*
folgender Spiegelstrich angefügt:**

**„ – Verordnung (EU) Nr. .../2013 des
Europäischen Parlaments und des Rates
vom ... über den Zugang zu genetischen
Ressourcen und die ausgewogene und
gerechte Aufteilung der sich aus ihrer
Nutzung ergebenden Vorteile in der
Europäischen Union.“**

*** ABL.: ein Jahr nach Inkrafttreten dieser
Verordnung.**

VERFAHREN

Titel	Zugang zu genetischen Ressourcen und ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der EU
Bezugsdokumente - Verfahrensnummer	COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD)
Federführender Ausschuss Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 19.11.2012
Stellungnahme von Datum der Bekanntgabe im Plenum	DEVE 19.11.2012
Verfasser(in) der Stellungnahme Datum der Benennung	Catherine Grèze 3.1.2013
Prüfung im Ausschuss	22.4.2013
Datum der Annahme	27.5.2013
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: 13 -: 10 0: 0
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	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
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter(innen)	Eric Andrieu, Philippe Boulland, Emer Costello, Cristian Dan Preda, Judith Sargentini

30.5.2013

STELLUNGNAHME DES AUSSCHUSSES FÜR LANDWIRTSCHAFT UND LÄNDLICHE ENTWICKLUNG

für den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Europäischen Union
(COM(2012)0576 – C7-0332/2012 – 2012/0278(COD))

Verfasser der Stellungnahme: José Bové

KURZE BEGRÜNDUNG

Hintergrund

Der vorliegende Vorschlag für eine Verordnung ist notwendig, um das Nagoya-Protokoll in der Union umzusetzen und die Ratifizierung des Vertrags durch die Union zu ermöglichen. Das Nagoya-Protokoll wurde im Oktober 2010 angenommen und leitet sich direkt aus dem Übereinkommen über die Biologische Vielfalt ab, das in der Union in Kraft ist. Mit dem Nagoya-Protokoll soll eine Reihe von Vorschriften über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile geschaffen werden. Für beides sieht das Übereinkommen über die Biologische Vielfalt nur wenige Einzelheiten vor.

Unter den allgemeinsprachlichen Bezeichnungen „Zugang“ und „Vorteilsausgleich“ wird auf internationaler Ebene Folgendes verstanden:

- (1) Länder, die im Besitz genetischer Ressourcen sind, sollten diese öffentlichen oder privaten Betreibern außerhalb ihrer Landesgrenzen, die neue Produkte erforschen und entwickeln wollen, zugänglich machen („Zugang“).
- (2) Im Gegenzug sollten die Vorteile, insbesondere die Gewinne aus der Nutzung dieser genetischen Ressourcen, zwischen dem Ursprungsland und diesen Betreibern gerecht geteilt werden („gerechter Vorteilsausgleich“).

Standpunkt des Verfassers der Stellungnahme

Da mit dem Vorschlag für eine Verordnung im Wesentlichen beabsichtigt wird, ein internationales Abkommen in EU-Recht umzusetzen, sollte der Wortlaut des Vorschlags für

eine Verordnung nach Ansicht des Verfassers der Stellungnahme so weit wie möglich den Wortlaut des Nagoya-Protokolls wiedergeben.

Daher wurde eine Reihe von Änderungsvorschlägen eingebracht, um den Wortlaut der künftigen Verordnung an das Nagoya-Protokoll anzugleichen. Insbesondere ist noch einmal darauf hinzuweisen, dass mit den Vorschriften über Zugang und Vorteilsausgleich ein übergeordnetes Ziel erreicht werden soll, das im Übereinkommen über die Biologische Vielfalt und im Nagoya-Protokoll ausdrücklich genannt wird, nämlich die Erhaltung der biologischen Vielfalt. Im Nagoya-Protokoll werden außerdem einige sekundäre Ziele, wie etwa die Weitergabe von Technologie an Entwicklungsländer, festgelegt. Auch deshalb sollte der Wortlaut der künftigen Verordnung das Nagoya-Protokoll stärker widerspiegeln.

Bemerkungen zu den Änderungsanträgen

Die Verordnung sollte im Übrigen einen Verweis auf die Erhaltung genetischer Ressourcen zur landwirtschaftlichen Nutzung in der Europäischen Union enthalten. Mit einem entsprechenden Änderungsantrag sollen daher Landwirte und andere lokale Akteure, die die Biodiversität von z. B. Feldfrüchten in In-situ-Sammlungen erhalten, unterstützt werden. Ziel ist es, diesen Akteuren vor Ort dabei zu helfen, „zuverlässige Sammlungen der Union“ im Sinne der vorgeschlagenen Verordnung zu werden. Diese Idee wird in Änderungsantrag 38 dargelegt.

Ein weiterer wichtiger Änderungsantrag bezieht sich auf den Geltungsbereich (Artikel 2). Um Rechtssicherheit zu schaffen, sollte klargestellt werden, dass sich die Verordnung auf genetische Ressourcen erstreckt, die **genutzt und vermarktet** werden, und nicht lediglich auf den Zugang zu diesen Ressourcen, nachdem das Nagoya-Protokoll in Kraft getreten ist.

Der Vorschlag der Kommission geht nicht auf Rechte des geistigen Eigentums ein. Allerdings ist im Rahmen dieser Verordnung ausdrücklich darauf zu verweisen, dass neue Patente den Ursprung der für die Schaffung des neuen Produkts verwendeten genetischen Ressourcen offenlegen sollten. Ziel des Nagoya-Protokolls ist die Schaffung eines zuverlässigen Systems, in dessen Rahmen genetische Ressourcen rund um die Welt zirkulieren, da Vertreiber wie Nutzer der Ansicht sind, dass ihnen ein solcher Ressourcenstrom zugutekommen wird. Aus demselben Grund, d. h. um ein zuverlässiges System einzurichten und eine Alternative zur „Biopiraterie“ zu schaffen, ist es sinnvoll, internationale Rechtsvorschriften auszuarbeiten, mit denen sichergestellt wird, dass neue Patente auf legal erworbenen genetischen Ressourcen basieren.

Zahlreiche weitere Änderungsanträge ergeben sich aus der bereits vorstehend erläuterten Notwendigkeit, einige Formulierungen des Nagoya-Protokolls in die künftige Verordnung aufzunehmen und so für mehr Einheitlichkeit zu sorgen. So wird beispielsweise eine Änderung von Artikel 4 über die Verpflichtungen von Nutzern, Artikel 5 über zuverlässige Sammlungen der Europäischen Union und Artikel 8 über bewährte Verfahren vorgeschlagen, um die übergeordneten Ziele des Nagoya-Protokolls noch einmal hervorzuheben. Mit dem Änderungsantrag zu Sanktionen (Artikel 11) sollen die Beispiele für mögliche Sanktionen verdeutlicht werden.

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Ausschuss für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung -1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(-1a) Die Union hat eine Biodiversitätsstrategie der EU für den Zeitraum bis 2020 entwickelt, in deren Rahmen sie verpflichtet ist, einen größeren Beitrag dazu zu leisten, den Verlust an biologischer Vielfalt weltweit bis 2020 zu abzuwenden.

Begründung

Das Übereinkommen über die Biologische Vielfalt und das Nagoya-Protokoll haben ein gemeinsames übergeordnetes Ziel: die Erhaltung der biologischen Vielfalt. Es bietet sich an, in der Verordnung darauf hinzuweisen, dass die Union ihre eigene Biodiversitätsstrategie hat, die darauf abzielt, den Verlust an biologischer Vielfalt weltweit bis 2020 abzuwenden.

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(1) Eine Vielzahl von **Akteuren** in der Europäischen Union, darunter akademische Forscher und Unternehmen aus verschiedenen Industriezweigen, nutzen genetische Ressourcen zu Forschungs-, Entwicklungs- und Vermarktungszwecken; einige nutzen auch traditionelles Wissen über genetische Ressourcen.

(1) Eine Vielzahl von **Nutzern und Bereitstellern** in der Europäischen Union, darunter akademische Forscher und Unternehmen aus verschiedenen Industriezweigen, nutzen genetische Ressourcen zu Forschungs-, Entwicklungs- und Vermarktungszwecken; einige nutzen auch traditionelles Wissen über genetische Ressourcen. **Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten umfassen Tätigkeiten, die die Analyse und das**

Studium der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressourcen voraussetzen, sowie Tätigkeiten, mit denen Innovationen und praktische Anwendungen geschaffen werden. Die erfolgreiche Umsetzung des Nagoya-Protokolls hängt auch davon ab, in welcher Art und Weise die Nutzer und Bereitsteller genetischer Ressourcen oder traditionellen Wissens einvernehmlich festgelegte Bedingungen aushandeln, mit denen die biologische Vielfalt im Einklang mit der „Biodiversitätsstrategie der EU für das Jahr 2020“ gefördert werden könnte.

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2

Vorschlag der Kommission

(2) Genetische Ressourcen sind der Genpool in natürlichen, kultivierten und domestizierten Beständen und spielen in zahlreichen Wirtschaftszweigen wie der Nahrungsmittelerzeugung, der Forstwirtschaft, der Entwicklung von Arzneimitteln oder auch der Entwicklung von biobasierten erneuerbaren Energiequellen eine wichtige und noch wachsende Rolle.

Geänderter Text

(2) Genetische Ressourcen sind der Genpool in natürlichen, kultivierten und domestizierten Beständen und spielen in zahlreichen Wirtschaftszweigen wie der Nahrungsmittelerzeugung, der Forstwirtschaft, der Entwicklung von Arzneimitteln oder auch der Entwicklung von biobasierten erneuerbaren Energiequellen eine wichtige und noch wachsende Rolle. ***Die genetischen Ressourcen spielen für die Umsetzung von Strategien zur Wiederherstellung geschädigter Ökosysteme und zur Erhaltung bedrohter Arten eine bedeutende Rolle.***

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Im Rahmen des Zugangs zu genetischen Ressourcen und der ausgewogenen und gerechten Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile sollte das Problem der Versorgung der wachsenden Weltbevölkerung mit Nahrungsmitteln gelöst werden.

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6) Das Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt („das Nagoya-Protokoll“) ist ein von den Vertragsparteien des Übereinkommens am 29. Oktober 2010 angenommener internationaler Vertrag. **Das Nagoya-Protokoll *weit***et die allgemeinen Bestimmungen des Übereinkommens, die den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen und die Aufteilung der sich aus deren/dessen Nutzung ergebenden Vorteile betreffen, ***erheblich aus***.

(6) Das Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt („das Nagoya-Protokoll“) ist ein von den Vertragsparteien des Übereinkommens am 29. Oktober 2010 angenommener internationaler Vertrag. **In dem Nagoya-Protokoll *werden*** die allgemeinen Bestimmungen des Übereinkommens, die den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen und die Aufteilung der sich aus deren/dessen Nutzung ergebenden Vorteile betreffen, ***weiter ausgeführt***.

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(9) Aus Gründen der Rechtssicherheit sollten die Bestimmungen zur Durchführung des Nagoya-Protokolls nur für genetische Ressourcen und traditionelles Wissen über genetische Ressourcen gelten, zu denen bzw. zu dem der Zugang erfolgt, nachdem das Nagoya-Protokoll für die Europäische Union in Kraft getreten ist.

(9) Aus Gründen der Rechtssicherheit sollten die Bestimmungen zur Durchführung des Nagoya-Protokolls nur für genetische Ressourcen und traditionelles Wissen über genetische Ressourcen gelten, zu denen bzw. zu dem der Zugang erfolgt **oder die genutzt werden bzw. das genutzt wird**, nachdem das Nagoya-Protokoll für die Europäische Union in Kraft getreten ist.

Begründung

Artikel 1 und 3 des Nagoya-Protokolls, in denen die Ziele bzw. der Geltungsbereich des Protokolls festgelegt sind, verweisen auf die „Nutzung“ genetischer Ressourcen und nicht nur auf den Zugang zu diesen. In Artikel 1 des Nagoya-Protokolls wird festgestellt, dass das „Ziel dieses Protokolls [...] die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile“ ist.

Änderungsantrag 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 11 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(11a) Im Einklang mit dem Nagoya-Protokoll muss festgelegt werden, dass die Mitgliedstaaten nicht in ihrer jeweiligen nationalen Auslegung der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (Biopatentrichtlinie) beschränkt werden. Insbesondere die Verwendung biologischen Materials zum Zwecke der Züchtung, Entdeckung oder Entwicklung anderer Pflanzensorten sowie die Verwendung seines Ernteguts durch einen Landwirt zur generativen oder vegetativen Vermehrung durch ihn selbst im eigenen Betrieb muss gewährleistet werden.

Änderungsantrag 8

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 14

Vorschlag der Kommission

(14) Zur Gewährleistung einer wirksamen Umsetzung des Nagoya-Protokolls sollten alle Nutzer von genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über solche Ressourcen mit der gebotenen Sorgfalt vorgehen müssen, um sich zu vergewissern, dass der Zugang zu den genutzten genetischen Ressourcen und dem genutzten traditionellen Wissen über diese im Einklang mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen erlangt wurde, und um zu gewährleisten, dass die Vorteile gegebenenfalls aufgeteilt werden. Angesichts der Vielfalt von Nutzern in der Europäischen Union ist es jedoch nicht **zweckmäßig**, für alle Nutzer dieselben Maßnahmen für eine angemessene Sorgfaltspflicht vorzuschreiben. **Daher sollten nur die Mindestelemente von Sorgfaltsmaßnahmen festgelegt werden. Die einzelnen Entscheidungen der Nutzer über die für eine angemessene Sorgfaltspflicht anzuwendenden Instrumente und Maßnahmen sollten durch die Anerkennung von bewährten Verfahren sowie durch ergänzende Maßnahmen zur Förderung von sektoralen Verhaltensregeln, Mustervertragsklauseln und Leitlinien unterstützt werden, um die Rechtssicherheit zu erhöhen und die Kosten zu senken.** Die Verpflichtung der Nutzer zur Bereithaltung von Informationen, die für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile relevant sind, sollte zeitlich begrenzt sein und mit der Zeitspanne für eine etwaige Innovation im Einklang stehen.

Geänderter Text

(14) Zur Gewährleistung einer wirksamen Umsetzung des Nagoya-Protokolls sollten alle Nutzer von genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über solche Ressourcen mit der gebotenen Sorgfalt vorgehen müssen, um sich zu vergewissern, dass der Zugang zu den genutzten genetischen Ressourcen und dem genutzten traditionellen Wissen über diese im Einklang mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen erlangt wurde, und um zu gewährleisten, dass die Vorteile gegebenenfalls aufgeteilt werden. Angesichts der Vielfalt von Nutzern in der Europäischen Union ist es jedoch nicht **erforderlich**, für alle Nutzer dieselben Maßnahmen für eine angemessene Sorgfaltspflicht vorzuschreiben. **Dies trifft insbesondere auf nachfolgende Nutzer zu, für die die Sorgfaltspflicht nur gelten sollte, wenn der Zugang zu den genetischen Ressourcen und deren Nutzung in derselben Weise erfolgt wie durch den ursprünglichen Nutzer.** Die Verpflichtung der Nutzer zur Bereithaltung von Informationen, die für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile relevant sind, **insbesondere Nachweise, dass die Verpflichtungen im Hinblick auf den Vorteilsausgleich vollständig und rechtmäßig erfüllt wurden**, sollte zeitlich begrenzt sein und mit der Zeitspanne für eine etwaige Innovation im Einklang stehen.

Begründung

Es muss eindeutig festgehalten werden, dass Nutzer verpflichtet sind, Nachweise darüber aufzubewahren, dass sie ihren Verpflichtungen im Hinblick auf den Vorteilsausgleich

nachgekommen sind.

Änderungsantrag 9

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(14a) Die erfolgreiche Umsetzung des Nagoya-Protokolls hängt von denjenigen ab, die genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen über genetische Ressourcen nutzen und bereitstellen und einvernehmlich Bedingungen festlegen, die nicht nur zu einem gerechten Vorteilsausgleich führen, sondern auch zu dem allgemeinen Ziel des Protokolls beitragen, die biologische Vielfalt zu erhalten.

Begründung

Nach Artikel 1 des Nagoya-Protokolls sollen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Aufteilung der Vorteile „zur Erhaltung der biologischen Vielfalt und zur nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile“ beizutragen.

Änderungsantrag 10

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 16

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(16) Bei der Festlegung von angemessenen Sorgfaltsmaßnahmen **sollten** von Nutzern entwickelte bewährte Verfahren, die besonders geeignet sind, um mit hoher Rechtssicherheit und zu geringen Kosten die Einhaltung des Systems für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls zu erreichen, eine wichtige Rolle. Die Nutzer sollten an bestehenden Verhaltensregeln für den Zugang und den Vorteilsausgleich

(16) Bei der Festlegung von angemessenen Sorgfaltsmaßnahmen *spielen* von Nutzern entwickelte bewährte Verfahren, die besonders geeignet sind, um mit hoher Rechtssicherheit und zu geringen Kosten die Einhaltung des Systems für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls zu erreichen, eine wichtige Rolle. Die Nutzer sollten an bestehenden Verhaltensregeln für den Zugang und den Vorteilsausgleich

anknüpfen können, die für den akademischen Bereich und verschiedene Industriezweige entwickelt wurden. Vereinigungen von Nutzern sollten bei der Kommission beantragen können, dass diese bestimmt, ob eine von einer Vereinigung überwachte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen als bewährtes Verfahren anerkannt werden kann. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten berücksichtigen, dass die Anwendung eines anerkannten bewährten Verfahrens durch einen Nutzer das Risiko eines Verstoßes für diesen Nutzer senkt und eine Verringerung der Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung rechtfertigt. Dasselbe sollte für bewährte Verfahren gelten, die von der Gesamtheit der Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls angenommen wurden.

anknüpfen können, die für den akademischen Bereich und verschiedene Industriezweige entwickelt wurden. Vereinigungen von Nutzern sollten bei der Kommission beantragen können, dass diese bestimmt, ob eine von einer Vereinigung überwachte Kombination von **Zielen, Tätigkeiten**, Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen als bewährtes Verfahren anerkannt werden kann. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten berücksichtigen, dass die Anwendung eines anerkannten bewährten Verfahrens durch einen Nutzer das Risiko eines Verstoßes für diesen Nutzer senkt und eine Verringerung der Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung rechtfertigt. Dasselbe sollte für bewährte Verfahren gelten, die von der Gesamtheit der Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls angenommen wurden.

Begründung

„Bewährte Verfahren“ sollten nicht nur Verfahren, Instrumente oder Mechanismen umfassen, sondern auch Ziele und Tätigkeiten.

Änderungsantrag 11

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19

Vorschlag der Kommission

(19) Sammlungen sind **wichtige** Lieferanten von in der Europäischen Union genutzten genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen. Es sollte ein System von zuverlässigen Sammlungen der Europäischen Union errichtet werden. Dieses **würde sicherstellen**, dass bei Sammlungen, die im Register von zuverlässigen Sammlungen der Europäischen Union aufgeführt sind, dafür gesorgt ist, dass Proben von genetischen

Geänderter Text

(19) Sammlungen sind **die am einfachsten** zugänglichen Lieferanten von in der Europäischen Union genutzten genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen. Es sollte ein System von zuverlässigen Sammlungen der Europäischen Union errichtet werden. Dieses **stellt sicher**, dass bei Sammlungen, die im Register von zuverlässigen Sammlungen der Europäischen Union aufgeführt sind, dafür gesorgt ist, dass Proben von genetischen Ressourcen

Ressourcen Dritten nur mit einer Dokumentation zur Verfügung gestellt werden, die den rechtmäßige Erwerb und, wo erforderlich, die Vereinbarung einvernehmlich festgelegter Bedingungen nachweist. Ein System von zuverlässigen Sammlungen der Europäischen Union dürfte das Risiko der Nutzung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen in der Europäischen Union erheblich verringern. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten würden prüfen, ob eine Sammlung die Voraussetzungen für die Anerkennung als zuverlässige Sammlung der Europäischen Union erfüllt. Für Nutzer, die eine genetische Ressource von einer im EU-Register aufgeführten Sammlung erwerben, sollte gelten, dass sie ihrer Sorgfaltspflicht im Hinblick auf die Einholung aller erforderlichen Informationen nachgekommen sind. Dies dürfte insbesondere für akademische Forscher und kleine und mittlere Unternehmen vorteilhaft sein.

Dritten nur mit einer Dokumentation zur Verfügung gestellt werden, die den rechtmäßige Erwerb und, wo erforderlich, die Vereinbarung einvernehmlich festgelegter Bedingungen nachweist. Ein System von zuverlässigen Sammlungen der Europäischen Union dürfte das Risiko der Nutzung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen in der Europäischen Union erheblich verringern. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten würden prüfen, ob eine Sammlung die Voraussetzungen für die Anerkennung als zuverlässige Sammlung der Europäischen Union erfüllt; ***hierzu zählt der Nachweis, dass die Kapazität besteht, die allgemeinen Ziele des Nagoya-Protokolls im Hinblick auf die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile und den Beitrag zur Erhaltung der biologischen Vielfalt einzuhalten.*** Für Nutzer, die eine genetische Ressource von einer im EU-Register aufgeführten Sammlung erwerben, sollte gelten, dass sie ihrer Sorgfaltspflicht im Hinblick auf die Einholung aller erforderlichen Informationen nachgekommen sind. Dies dürfte insbesondere für akademische Forscher und kleine und mittlere Unternehmen vorteilhaft sein.

Begründung

Es muss betont werden, dass die Bedingungen für die Einstufung als zuverlässige Sammlung der Europäischen Union nicht rein technischer Natur sein sollten. Die Grundbedingung für die „Zuverlässigkeit“ besteht darin, eine ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile vornehmen zu können.

Änderungsantrag 12

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 28

Vorschlag der Kommission

(28) Die Ziele dieser Verordnung bestehen darin, das Risiko, dass in der Europäischen Union unrechtmäßig erworbene genetische Ressourcen oder unrechtmäßig erworbenes traditionelles Wissen über genetische Ressourcen genutzt werden, zu minimieren und die ausgewogene und gerechte, zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen erfolgende Aufteilung der Vorteile, die sich aus der Nutzung von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen ergeben, zu fördern. Diese Ziele können von den Mitgliedstaaten allein nicht erreicht werden und lassen sich daher aufgrund ihres Umfangs und zur Gewährleistung des Funktionierens des Binnenmarkts besser auf Ebene der Europäischen Union verwirklichen. Die Europäische Union kann deshalb im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus -

Geänderter Text

(28) Die Ziele dieser Verordnung bestehen darin, das Risiko, dass in der Europäischen Union unrechtmäßig erworbene genetische Ressourcen oder unrechtmäßig erworbenes traditionelles Wissen über genetische Ressourcen genutzt werden, zu minimieren und die ausgewogene und gerechte, zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen erfolgende Aufteilung der Vorteile, die sich aus der Nutzung von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen ergeben, zu fördern. Diese Ziele können von den Mitgliedstaaten allein nicht erreicht werden und lassen sich daher aufgrund ihres Umfangs und zur Gewährleistung des Funktionierens des Binnenmarkts besser auf Ebene der Europäischen Union verwirklichen. Die Europäische Union kann deshalb im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus. ***Jedoch soll mit dieser Verordnung gleichzeitig das Ziel erreicht werden, dass die Vorteile, die sich aus der Nutzung genetischer Ressourcen ergeben, ausgewogen und gerecht aufgeteilt werden, um so im Einklang mit den Leitlinien der „Biodiversitätsstrategie der EU für das Jahr 2020“ zur Wahrung der biologischen Vielfalt beizutragen –***

Änderungsantrag 13

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz -1 (neu)

(-1) Ziel der vorliegenden Verordnung ist die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile, um auf diese Weise im Einklang mit den Zielen des Übereinkommens über biologische Vielfalt zur Erhaltung der biologischen Vielfalt und nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile beizutragen.

Begründung

Die Ziele des Übereinkommens über die Biologische Vielfalt sind auf jeden Fall in Artikel 1 aufzunehmen. Das Nagoya-Protokoll ist die Fortsetzung des Übereinkommens und dient hauptsächlich dazu, Artikel 15 des Übereinkommens zu einer umfassenden internationalen Regelung für den Zugang und den Vorteilsausgleich auszubauen.

Änderungsantrag 14

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1

Mit dieser Verordnung werden Bestimmungen für den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen und die Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile im Einklang mit dem Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt („das Nagoya-Protokoll“) festgelegt.

Mit dieser Verordnung werden Bestimmungen für den **vorschriftsmäßigen** Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen und die vorschriftsmäßige Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile im Einklang mit dem Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt („das Nagoya-Protokoll“) festgelegt.

Änderungsantrag 15

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Diese Verordnung gilt für den souveränen Rechten von Staaten unterliegende genetische Ressourcen und für traditionelles Wissen über genetische Ressourcen, zu denen bzw. zu dem der Zugang erfolgt, nachdem das Nagoya-Protokoll für die Europäische Union in Kraft getreten ist. Sie gilt außerdem für die Vorteile, die sich aus der Nutzung von solchen genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen ergeben.

Geänderter Text

Diese Verordnung gilt für den souveränen Rechten von Staaten unterliegende genetische Ressourcen und für traditionelles Wissen über genetische Ressourcen, zu denen bzw. zu dem der Zugang erfolgt **oder die genutzt werden bzw. das genutzt wird**, nachdem das Nagoya-Protokoll für die Europäische Union in Kraft getreten ist. Sie gilt außerdem für die Vorteile, die sich aus der Nutzung von solchen genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen ergeben.

Begründung

Artikel 1 und 3 des Nagoya-Protokolls, in denen die Ziele bzw. der Geltungsbereich des Protokolls festgelegt sind, verweisen auf die „Nutzung“ genetischer Ressourcen und nicht nur auf den Zugang zu diesen. In Artikel 1 des Nagoya-Protokolls wird festgestellt, dass das „Ziel dieses Protokolls [...] die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile“ ist.

Änderungsantrag 16

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Diese Verordnung beschränkt die Mitgliedsstaaten nicht in ihrer jeweiligen nationalen Auslegung der Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (Biopatentrichtlinie). Insbesondere die Verwendung biologischen Materials zum Zwecke der Züchtung, Entdeckung oder Entwicklung anderer Pflanzensorten sowie die Verwendung eigenen Ernteguts durch einen Landwirt zur generativen oder vegetativen Vermehrung durch ihn

*selbst im eigenen Betrieb wird
gewährleistet.*

Änderungsantrag 17

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Nummer 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

*(4a) „Derivat“: eine natürlich
vorkommende biochemische Verbindung,
die durch Genexpression oder den
Stoffwechselprozess biologischer oder
genetischer Ressourcen entstanden ist,
auch wenn sie keine funktionalen
Erbinheiten enthält;*

Änderungsantrag 18

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Nummer 6

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6) „**Nutzung** von genetischen
Ressourcen“: die Durchführung von
Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten
an der genetischen oder biochemischen
Zusammensetzung von genetischen
Ressourcen;

(6) „**Nutzung** von genetischen
Ressourcen“: die Durchführung von
Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten
an der genetischen oder biochemischen
Zusammensetzung von genetischen
Ressourcen, *einschließlich durch die
Anwendung von Biotechnologie;*

Änderungsantrag 19

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Nutzer gehen mit der gebotenen
Sorgfalt vor, um sich zu vergewissern, dass
der Zugang zu den genutzten genetischen
Ressourcen und dem genutzten
traditionellen Wissen über genetische

1. Die Nutzer gehen mit der gebotenen
Sorgfalt vor, um sich zu vergewissern, dass
der Zugang zu den genutzten genetischen
Ressourcen und dem genutzten
traditionellen Wissen über genetische

Ressourcen *im Einklang mit* den einschlägigen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile erlangt wurde, und um zu gewährleisten, dass die Vorteile gegebenenfalls ausgewogen und gerecht zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen aufgeteilt werden. Die Nutzer *holen* für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile relevante Informationen *ein*, bewahren sie auf und geben sie an nachfolgende Nutzer weiter.

Ressourcen *mit vorheriger Zustimmung in Kenntnis der Sachlage und auf der Grundlage von einvernehmlich festgelegten Bedingungen* gemäß den einschlägigen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile erlangt wurde, und um zu gewährleisten, dass die Vorteile ausgewogen und gerecht zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen aufgeteilt werden. Die Nutzer *beschaffen alle* für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile *sowie für die Einhaltung der Vorschriften nach dieser Verordnung* relevanten Informationen *und Dokumente – insbesondere alle Nachweise darüber, dass die Verpflichtungen im Hinblick auf den Vorteilsausgleich vollständig und rechtmäßig erfüllt wurden* –, bewahren sie auf und geben sie an nachfolgende Nutzer weiter.

Begründung

Die Nutzer werden verpflichtet, Nachweise darüber aufzubewahren, dass sie ihren Verpflichtungen im Hinblick auf den Vorteilsausgleich zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen nachgekommen sind.

Änderungsantrag 20

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 2 – Buchstabe a – Nummer 3

Vorschlag der Kommission

(3) Quelle, von der die Ressourcen bzw. das Wissen direkt bezogen wurden, *sowie nachfolgende Nutzer der genetischen Ressourcen oder des traditionellen Wissen über diese Ressourcen;*

Geänderter Text

(3) Quelle, von der die Ressourcen bzw. das Wissen direkt bezogen wurden;

Änderungsantrag 21

Vorschlag für eine Verordnung

Artikel 4 – Absatz 2 – Buchstabe a – Nummer 5

Vorschlag der Kommission

(5) gegebenenfalls **Entscheidungen** über den Zugang und einvernehmlich festgelegte *Bedingen*;

Geänderter Text

(5) gegebenenfalls **Genehmigungen** für den Zugang und einvernehmlich festgelegte *Bedingungen*;

Änderungsantrag 22

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 2 – Buchstabe c

Vorschlag der Kommission

(c) holen eine ordnungsgemäße Genehmigung für den Zugang ein, vereinbaren einvernehmlich festgelegte Bedingungen **oder stellen die Nutzung ein**, wenn sich herausstellt, dass der Zugang nicht im Einklang mit den einschlägigen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile erfolgte.

Geänderter Text

(c) holen eine ordnungsgemäße Genehmigung für den Zugang ein **und** vereinbaren einvernehmlich festgelegte Bedingungen, wenn sich herausstellt, dass der Zugang nicht im Einklang mit den einschlägigen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile erfolgte.

Änderungsantrag 23

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4a. Bei der Vereinbarung einvernehmlicher Bedingungen mit Bereitstellern von genetischen Ressourcen oder traditionellem Wissen über genetische Ressourcen achten die Nutzer darauf, dass diese Bedingungen zur Erhaltung der biologischen Vielfalt und nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile sowie zur Weitergabe von Technologien an Entwicklungsländer führen.

Begründung

Nach Artikel 1 des Nagoya-Protokolls sollen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Aufteilung der Vorteile „zur Erhaltung der biologischen Vielfalt und zur nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile“ beitragen. In Artikel 1 wird ausdrücklich auf die Weitergabe von Technologien verwiesen. Da Bereitsteller und Nutzer einvernehmliche Bedingungen vereinbaren müssen, obliegt es beiden, gemeinsam sicherzustellen, dass diese einvernehmlich festgelegten Bedingungen zu einer Vergrößerung und nicht zu einer Verringerung der biologischen Vielfalt führen.

Änderungsantrag 24

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4b. Die Verpflichtung nach den Absätzen 1 bis 3 gilt nur dann für nachfolgende Nutzer, wenn der Zugang zu genetischen Ressourcen und deren Nutzung in derselben Weise erfolgt wie durch den ursprünglichen Nutzer.

Änderungsantrag 25

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 3 – Buchstabe -a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(-a) die allgemeinen Ziele des Nagoya-Protokolls respektiert, auf die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile hinwirkt und gleichzeitig zur Erhaltung der biologischen Vielfalt beiträgt;

Begründung

Es sei erneut darauf hingewiesen, dass die Bedingungen für die Einstufung als zuverlässige Sammlung der Europäischen Union nicht rein technischer Natur sein sollten. Es muss betont werden, dass die Grundbedingung für „Zuverlässigkeit“, darin besteht, eine ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden

Vorteile vornehmen zu können.

Änderungsantrag 26

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5 – Absatz 4 – Unterabsatz 1

Vorschlag der Kommission

4. Die Mitgliedstaaten vergewissern sich regelmäßig, dass bei jeder Sammlung in ihrem Hoheitsbereich, die in das EU-Register von zuverlässigen Sammlungen aufgenommen ist, die Maßnahmen gemäß Absatz 3 tatsächlich angewendet werden.

Geänderter Text

4. Die Mitgliedstaaten vergewissern sich regelmäßig, dass bei jeder Sammlung in ihrem Hoheitsbereich, die in das EU-Register von zuverlässigen Sammlungen aufgenommen ist, die Maßnahmen gemäß Absatz 3 tatsächlich angewendet werden; ***gleichzeitig dürfen die erlassenen Vorschriften nicht zu einem höheren Verwaltungsaufwand oder zu Mehrkosten führen.***

Änderungsantrag 27

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Die zuständigen Behörden und die Anlaufstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile beraten die Öffentlichkeit und potenzielle Nutzer, die an Informationen über die Umsetzung dieser Verordnung und der relevanten Vorschriften des Übereinkommens über die Biologische Vielfalt und des Nagoya-Protokolls in der Union interessiert sind.

Änderungsantrag 28

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Mitgliedstaaten und die Kommission verlangen von allen Empfängern, die im Zusammenhang mit der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen Forschungsmittel der öffentlichen Hand erhalten, eine Erklärung, dass sie im Einklang mit Artikel 4 mit der gebotenen Sorgfalt vorgehen werden.

entfällt

Begründung

Es gibt keinen Grund dafür, dass für Empfänger öffentlicher Forschungsmittel besondere Vorschriften gelten sollten.

Änderungsantrag 29

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 7 – Absatz 3**

Vorschlag der Kommission

3. Die zuständigen Behörden übermitteln der Kommission **alle zwei Jahre** die gemäß **den Absätzen 1 und 2 erhaltenen** Informationen. Die Kommission fasst die eingegangenen Informationen zusammen und stellt sie der Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile zur Verfügung.

Geänderter Text

3. Die zuständigen Behörden **prüfen die gemäß Absatz 2** übermittelten Informationen **und leiten** sie der Kommission **innerhalb von sechs Monaten weiter**. Die Kommission fasst die eingegangenen Informationen **innerhalb von sechs Monaten nach Erhalt** zusammen und stellt der Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile **sowie der Öffentlichkeit die für das international anerkannte Konformitätszertifikat erforderlichen Informationen in einem leicht zugänglichen Format zur Verfügung**.

Änderungsantrag 30

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 8 – Absatz 1**

Vorschlag der Kommission

1. Jede Vereinigung von Nutzern kann bei

Geänderter Text

1. Jede Vereinigung von Nutzern **und jede**

der Kommission beantragen, dass eine von ihr entwickelte und überwachte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen als bewährtes Verfahren anerkannt wird. Der Antrag wird durch Nachweise und Informationen untermauert.

Organisation mit Interesse an und Erfahrung mit der Nutzung von genetischen Ressourcen sowie mit dem Zugang zu diesen Ressourcen und dem Vorteilsausgleich kann bei der Kommission beantragen, dass eine von ihr entwickelte und überwachte Kombination von ***Zielen, Tätigkeiten***, Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen als bewährtes Verfahren anerkannt wird. Der Antrag wird durch Nachweise und Informationen untermauert. ***Bei der Prüfung von Anträgen auf Anerkennung bewährter Verfahren räumt die Kommission Zielen, Tätigkeiten, Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen Priorität ein, die zu Folgendem beitragen:***

- Erhaltung der biologischen Vielfalt und nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile;***
- Weitergabe von Technologien;***
- Beseitigung von Armut in Entwicklungsländern.***

Begründung

Im Nagoya-Protokoll sind Ziele und Formulierungen enthalten, die im Vorschlag der Kommission nicht aufgegriffen werden. Mit der Umsetzung von Vorschriften über den Vorteilsausgleich sollen übergeordnete Ziele, wie die Erhaltung der biologischen Vielfalt und die Beseitigung von Armut, erreicht werden. „Bewährte Verfahren“ sollten auch Ziele und Verfahren umfassen.

Änderungsantrag 31

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Kontrollen gemäß Absatz 1 werden nach einem in regelmäßigen Abständen überarbeiteten Plan auf der Grundlage eines risikobasierten Ansatzes durchgeführt. ***Bei der Ausarbeitung dieses risikobasierten Ansatzes berücksichtigen***

Geänderter Text

2. Die Kontrollen gemäß Absatz 1 werden nach einem in regelmäßigen Abständen überarbeiteten Plan auf der Grundlage eines risikobasierten Ansatzes durchgeführt, ***dessen wichtigste Grundsätze von der Kommission mittels***

die Mitgliedstaaten, dass die Anwendung eines gemäß Artikel 8 Absatz 2 dieser Verordnung oder gemäß Artikel 20 Absatz 2 des Nagoya-Protokolls anerkannten bewährten Verfahrens durch einen Nutzer das Risiko eines Verstoßes für diesen Nutzer verringert.

Durchführungsrechtsakten festgelegt werden, die im Einklang mit dem Prüfverfahren nach Artikel 15 Absatz 2 angenommen werden. Bei diesem Ansatz wird berücksichtigt, dass die Anwendung eines gemäß Artikel 8 Absatz 2 dieser Verordnung oder gemäß Artikel 20 Absatz 2 des Nagoya-Protokolls anerkannten bewährten Verfahrens durch einen Nutzer das Risiko eines Verstoßes für diesen Nutzer verringert.

Änderungsantrag 32

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9 – Absatz 4 – Einleitung

Vorschlag der Kommission

4. Die Kontrollen gemäß Absatz 1 umfassen *mindestens*:

Geänderter Text

4. Die Kontrollen gemäß Absatz 1 umfassen:

Änderungsantrag 33

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 10 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die in Absatz 1 genannten Informationen werden gemäß der Richtlinie 2003/4/EG *zugänglich gemacht*.

Geänderter Text

2. Die in Absatz 1 genannten Informationen werden gemäß der Richtlinie 2003/4/EG *in einem für die Öffentlichkeit leicht zugänglichen Format zur Verfügung gestellt*.

Änderungsantrag 34

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2. Die zuständigen Behörden tauschen mit den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten sowie mit der Kommission Informationen über gravierende Mängel, die durch die Kontrollen gemäß Artikel 9 Absatz 1 festgestellt wurden, sowie über die Art der gemäß Artikel 11 verhängten Sanktionen aus.

2. Die zuständigen Behörden tauschen mit den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten sowie mit der Kommission Informationen **über die Organisation ihrer Kontrollsysteme für die Überwachung der Einhaltung dieser Verordnung durch die Nutzer, über** durch die Kontrollen gemäß Artikel 9 Absatz 4 und Artikel 10 Absatz 1 festgestellte ernste Mängel und über die Art der gemäß Artikel 11 verhängten Sanktionen aus.

Änderungsantrag 35

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Die Kommission trifft Vereinbarungen mit dem Europäischen Patentamt und mit der Weltorganisation für geistiges Eigentum, um sicherzustellen, dass Patentanmeldungen Verweise auf genetische Ressourcen und ihren Ursprung enthalten.

Änderungsantrag 36

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Es wird eine EU-Plattform für den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen errichtet.

1. Es wird eine EU-Plattform für den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen errichtet. **Mitgliedstaaten, die beabsichtigen, Vorschriften über den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen zu erlassen, führen zuvor eine Folgenabschätzung für diese Vorschriften durch und übermitteln das Ergebnis der EU-Plattform zur Prüfung gemäß dem**

Verfahren nach Absatz 5 dieses Artikels.

Änderungsantrag 37

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die EU-Plattform trägt zur Vereinfachung der Zugangsbedingungen auf EU-Ebene bei, indem diesbezügliche Themen, darunter die Konzipierung und Leistung der in den Mitgliedstaaten geschaffenen Zugangsregelungen, der vereinfachte Zugang für nichtkommerzielle Forschungstätigkeiten, die Praktiken für den Zugang zu Sammlungen in der Europäischen Union, der Zugang von Interessenträgern aus der Europäischen Union in Drittländern und die Weitergabe von bewährten Verfahren erörtert werden.

Geänderter Text

2. Die EU-Plattform trägt zur Vereinfachung der Zugangsbedingungen auf EU-Ebene bei, indem diesbezügliche Themen, darunter die Konzipierung und Leistung der in den Mitgliedstaaten geschaffenen Zugangsregelungen, der vereinfachte Zugang für nichtkommerzielle Forschungstätigkeiten, die Praktiken für den Zugang zu Sammlungen in der Europäischen Union, der Zugang von Interessenträgern aus der Europäischen Union in Drittländern und die Weitergabe von bewährten Verfahren erörtert werden.
Insbesondere sollte sich die Plattform dafür einsetzen, dass in Fällen, in denen die zuständigen Behörden Anträge auf Zugang nicht beantworten, die Sorgfaltspflicht als erfüllt angesehen wird und für den Zugang keine weiteren Verpflichtungen auferlegt werden.

Änderungsantrag 38

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Buchstabe d a (neu)

Vorschlag der Kommission

(da) Ergreifung von Maßnahmen, um Nutzer mit begrenzten Mitteln, die zur Erhaltung der biologischen und kulturellen Vielfalt beitragen, dabei zu unterstützen, dass ihre Sammlungen als zuverlässig anerkannt werden.

Geänderter Text

Begründung

Es ist wichtig, kleinen Projekten, die beispielsweise von Landwirten und lokalen Gemeinschaften entwickelt werden und die zur Erhaltung der biologischen Vielfalt beitragen, dabei zu helfen, als „zuverlässige Sammlungen der Union“ im Sinne der vorgeschlagenen Verordnung anerkannt zu werden.

Änderungsantrag 39

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Alle zehn Jahre ab ihrem ersten Bericht überprüft die Kommission anhand der Berichterstattung über die Anwendung dieser Verordnung und der dabei gewonnenen Erfahrungen das Funktionieren und die Wirksamkeit dieser Verordnung. In ihrer Berichterstattung berücksichtigt die Kommission insbesondere die administrativen Konsequenzen für öffentliche Forschungseinrichtungen, kleine und mittlere Unternehmen sowie Kleinstunternehmen. Außerdem prüft sie, ob weitere Maßnahmen der Europäischen Union für den Zugang zu genetischen Ressourcen und zu traditionellem Wissen über genetische Ressourcen erforderlich sind.

Geänderter Text

3. Alle zehn Jahre ab ihrem ersten Bericht überprüft die Kommission anhand der Berichterstattung über die Anwendung dieser Verordnung und der dabei gewonnenen Erfahrungen das Funktionieren und die Wirksamkeit dieser Verordnung. In ihrer Berichterstattung berücksichtigt die Kommission insbesondere die administrativen Konsequenzen für **bestimmte Wirtschaftszweige**, öffentliche Forschungseinrichtungen, kleine und mittlere Unternehmen sowie Kleinstunternehmen. Außerdem prüft sie, ob weitere Maßnahmen der Europäischen Union für den Zugang zu genetischen Ressourcen und zu traditionellem Wissen über genetische Ressourcen erforderlich sind.

VERFAHREN

Titel	Zugang zu genetischen Ressourcen und ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der EU
Bezugsdokumente - Verfahrensnummer	COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD)
Federführender Ausschuss Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 19.11.2012
Stellungnahme von Datum der Bekanntgabe im Plenum	AGRI 19.11.2012
Verfasser(in) der Stellungnahme Datum der Benennung	José Bové 3.12.2012
Ersetzte(r) Verfasser(in) der Stellungnahme	Martin Häusling
Prüfung im Ausschuss	24.4.2013
Datum der Annahme	30.5.2013
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: 31 –: 0 0: 0
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	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
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter(innen)	Marian Harkin, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 187 Abs. 2)	Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Jens Nilsson

18.6.2013

STELLUNGNAHME DES FISCHEREIAUSSCHUSSES

für den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Europäischen Union
(COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0287(COD))

Verfasser der Stellungnahme: Ian Hudghton

KURZE BEGRÜNDUNG

Einleitung

Eines der drei Ziele des Übereinkommens über die Biologische Vielfalt besteht in der ausgewogenen und gerechten Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile. Das Übereinkommen selbst liefert nur wenige Informationen darüber, wie dieses Ziel zu erreichen ist, weswegen das Nagoya-Protokoll angenommen wurde, um diesen Mangel zu beheben. Die EU und die meisten Mitgliedstaaten sind Vertragsparteien des Protokolls. Mit dem vorliegenden Vorschlag für eine Verordnung sollen das Protokoll ratifiziert und die darin enthaltenen Vorschriften umgesetzt werden.

Gegenstand

Das Protokoll bezieht sich auf die Forschung und Entwicklung im Zusammenhang mit der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung von genetischem Material wie z. B. DNA und Genen. Zahlreiche Industriezweige, einschließlich der Pharma- und der Lebensmittelindustrie, nutzen für ihre Forschung genetisches Material. Manche Wirtschaftszweige in den Industrieländern wurden beschuldigt, „Biopiraterie“ zu betreiben und die Hoheitsrechte anderer Länder zu verletzen. Mit dem Protokoll soll dieses Problem behoben werden.

Das Protokoll ist auf zwei Hauptsäulen aufgebaut: der Säule Zugang und der Säule Einhaltung der Vorschriften durch die Nutzer. Die auf den Zugang bezogene Säule stellt es den Vertragsparteien frei, ob sie den Zugang zu genetischen Ressourcen in ihrem Hoheitsgebiet regeln wollen. Entscheiden sie sich dafür, sieht das Protokoll internationale Zugangsstandards vor, die diese Länder dann einhalten müssen.

Was die Einhaltung der Vorschriften durch die Nutzer betrifft, werden alle Vertragsparteien verpflichtet, dafür zu sorgen, dass in ihrem Hoheitsgebiet nur rechtmäßig erworbene genetische Ressourcen genutzt werden. Dadurch werden auch die Endnutzer von Ressourcen, z. B. Industriezweige, die genetische Forschung betreiben, abgedeckt.

Vorschlag der Kommission

Der Vorschlag der Kommission befasst sich überwiegend mit dem Aspekt des Protokolls, der die Nutzer betrifft, einem Aspekt, der auf den ersten Blick nur geringe direkte Bedeutung für die Fischereiwirtschaft hat. Die Kommission schlägt jedoch vor, eine EU-Plattform für den Zugang zu genetischen Ressourcen zu schaffen, die Empfehlungen zu Zugangsfragen abgeben wird, die allerdings nicht bindend sind. Fragen im Zusammenhang mit dem Zugang fallen weiter in den nationalen Zuständigkeitsbereich, und innerhalb der EU haben die Mitgliedstaaten unterschiedliche Ansätze gewählt: In den Niederlanden ist beispielsweise keine in Kenntnis der Sachlage erfolgte vorherige Zustimmung erforderlich. Frankreich hat verlauten lassen, dass es Rechtsvorschriften zur Regelung des Zugangs zu genetischen Ressourcen, insbesondere für seine überseeischen Gebiete, erfassen will.

Interessen von PECH und Standpunkt des Verfassers der Stellungnahme

In dem Protokoll wird ausdrücklich auf den Beitrag verwiesen, „den der Zugang und die Aufteilung der Vorteile zur Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt [...] leisten können“. Die zweite ausdrücklich genannte Priorität des PECH-Ausschusses ist die Erhaltung der Fischbestände, wodurch das Protokoll eindeutig in den Zuständigkeitsbereich des Ausschusses fällt.

Die Interessen der EU an Ressourcen außerhalb europäischer Hoheitsgewässer richteten sich lange Zeit auf die reine Ausbeutung dieser Bestände und das Interesse an der indigenen und ortsansässigen Bevölkerung war nur von nachgeordneter Bedeutung. Das Nagoya-Protokoll zielt speziell auf die Interessen dieser Menschen ab, und nach Ansicht des Verfassers der Stellungnahme sollte der Ausschuss die Ratifizierung des Protokolls unterstützen.

Die Änderungsanträge konzentrieren sich vorrangig auf die Bereiche des Protokolls, die direkt in den Zuständigkeitsbereich des Ausschusses fallen. Daher werden Änderungsanträge in den folgenden Bereichen vorgeschlagen:

- ***Einbindung indigener und ortsansässiger Gemeinschaften*** – Artikel 6 des Protokolls bezieht sich auf Fragen im Zusammenhang mit dem Zugang zu genetischen Ressourcen und verweist insbesondere auf die Einbindung indigener und ortsansässiger Gemeinschaften. Im Kommissionstext zur Errichtung einer EU-Plattform für den Zugang zu genetischen Ressourcen existiert ein solcher Verweis nicht. Hier wäre nach Meinung des Verfassers der Stellungnahme Abhilfe geboten.
- ***Geltungsbereich der Verordnung*** – Nach Artikel 4 des Übereinkommens über die Biologische Vielfalt erstreckt sich der Geltungsbereich nicht nur auf Hoheitsgewässer und die ausschließliche Wirtschaftszone, sondern auch auf Tätigkeiten, die in internationalen Gewässern stattfinden. Dementsprechend würden Fischereitätigkeiten

auf hoher See durchaus in den Geltungsbereich des Übereinkommens über biologische Vielfalt fallen. Der Geltungsbereich des Protokolls ist jedoch enger gesteckt und erstreckt sich nicht auf Meeresgebiete außerhalb der nationalen Hoheitsgebiete. Laut dem Protokoll ist es den Vertragsparteien jedoch nicht untersagt, weiter zu gehen, und die EU könnte den Geltungsbereich dieser Verordnung ausdehnen, um Tätigkeiten abzudecken, die in internationalen Gewässern stattfinden.

ÄNDERUNGSANTRÄGE

Der Fischereiausschuss ersucht den federführenden Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, folgende Änderungsanträge in seinen Bericht zu übernehmen:

Änderungsantrag 1

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Die Forschung über genetische Ressourcen wird schrittweise auf neue Bereiche und insbesondere die Ozeane, ausgedehnt, die noch immer die am wenigstens erforschten und bekannten ökologischen Gebiete der Erde sind. Insbesondere die Tiefsee ist weiterhin die letzte große Grenze des Planeten, die ein wachsendes Interesse an Forschung, Erforschung und Nutzung der Ressourcen hervorruft. In diesem Zusammenhang stellt die Erforschung der in den Tiefseesökosystemen vorhandenen biologischen Vielfalt einen neuen und vielversprechenden Forschungsbereich hinsichtlich der Entdeckung genetischer Ressourcen dar, die potenziell zu den unterschiedlichsten Zwecken genutzt werden können.

Änderungsantrag 2

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7a) Das Nagoya-Protokoll gilt für genetische Ressourcen, die in den Anwendungsbereich von Artikel 15 des Übereinkommens über Biologische Vielfalt fallen, im Gegensatz zu dem weiter gefassten Geltungsbereich von Artikel 4 des Übereinkommens. Dies bedeutet, dass sich das Protokoll nicht auf den gesamten Zuständigkeitsbereich nach Artikel 4 bezieht, etwa auf Tätigkeiten, die in Meeresgebieten außerhalb nationaler Hoheitsgebiete stattfinden. Keine der Bestimmungen des Protokolls untersagt es den Vertragsparteien jedoch, ihre Grundsätze auf Tätigkeiten auszudehnen, die in solchen Meeresgebieten stattfinden.

Begründung

Der Geltungsbereich des Nagoya-Protokolls ist etwas enger gesteckt als der des Übereinkommens über biologische Vielfalt und erstreckt sich nicht auf Tätigkeiten, die außerhalb nationaler Gewässer stattfinden, wie etwa die Ausbeutung der Fischereibestände außerhalb der ausschließlichen Wirtschaftszone. Der Union steht es jedoch frei, in dieser Verordnung weiterzugehen. Artikel 10 des Protokolls sieht denn auch künftige Mechanismen vor, mit denen Fälle gelöst werden sollen, in denen keine in Kenntnis der Sachlage erfolgte vorherige Zustimmung eingeholt werden kann.

Änderungsantrag 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 15

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(15) Die angemessene Sorgfaltspflicht sollte für alle Nutzer unabhängig von ihrer Größe und auch für Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen gelten. Der Ausschluss dieser Akteure aus

(15) Die angemessene Sorgfaltspflicht sollte für alle Nutzer unabhängig von ihrer Größe und auch für Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen gelten. Der Ausschluss dieser Akteure aus

dem System würde dessen Wirksamkeit vollständig untergraben und liefe zudem den internationalen Verpflichtungen der Europäischen Union aus dem Nagoya-Protokoll zuwider. Die Verordnung sollte jedoch eine Reihe von Maßnahmen und Instrumenten bieten, damit Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen ihren Verpflichtungen zu niedrigen Kosten und mit hoher Rechtssicherheit nachkommen können.

dem System würde dessen Wirksamkeit vollständig untergraben und liefe zudem den internationalen Verpflichtungen der Europäischen Union aus dem Nagoya-Protokoll zuwider. Die Verordnung sollte jedoch eine Reihe von Maßnahmen und Instrumenten bieten, damit Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen ihren Verpflichtungen zu niedrigen Kosten – **ohne dass dadurch ihre Wettbewerbsfähigkeit beeinträchtigt würde** – und mit hoher Rechtssicherheit nachkommen können.

Änderungsantrag 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 23

Vorschlag der Kommission

(23) Eine EU-Plattform für den Zugang dürfte zur Vereinfachung der Zugangsbedingungen in den Mitgliedstaaten beitragen, indem die Konzipierung und Leistung der Zugangsregelungen, der vereinfachte Zugang für nichtkommerzielle Forschungstätigkeiten, die Praktiken für den Zugang zu Sammlungen in der Europäischen Union, der Zugang von Interessenträgern aus der Europäischen Union in Drittländern und die Weitergabe von bewährten Verfahren erörtert werden.

Geänderter Text

(23) Eine EU-Plattform für den Zugang dürfte zur Vereinfachung der Zugangsbedingungen in den Mitgliedstaaten beitragen, indem die Konzipierung und Leistung der Zugangsregelungen, der vereinfachte Zugang für nichtkommerzielle Forschungstätigkeiten, die Praktiken für den Zugang zu Sammlungen in der Europäischen Union, der Zugang von Interessenträgern aus der Europäischen Union in Drittländern und die Weitergabe von bewährten Verfahren erörtert werden. **Die EU-Plattform sollte die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten umfassend respektieren und darauf abzielen, dass gegebenenfalls indigene und ortsansässige Gemeinschaften im Einklang mit dem Nagoya-Protokoll eingebunden werden.**

Begründung

Die Vorschriften des Protokolls über den Zugang zu genetischen Ressourcen beziehen sich ausdrücklich auf die Interessen der indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften. Die

Verordnung sollte daher entsprechende Vorschriften vorsehen.

Änderungsantrag 5

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Kommission veröffentlicht — unter anderem im Internet — ein Verzeichnis der zuständigen Behörden. Die Kommission sorgt für die laufende Aktualisierung dieses Verzeichnisses.

Geänderter Text

2. Die Kommission veröffentlicht – unter anderem im Internet – ein Verzeichnis der zuständigen Behörden. Die Kommission sorgt für die laufende Aktualisierung dieses Verzeichnisses; ***besondere Beachtung ist aufgrund der Bedeutung und Fragilität der dort vorkommenden genetischen Ressourcen hierbei den Regionen in äußerster Randlage zu widmen, um eine missbräuchliche Nutzung zu verhindern.***

Änderungsantrag 6

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die EU-Plattform kann nichtbindende Empfehlungen, Leitlinien und Gutachten zu in ihr Mandat fallenden Themen abgeben.

Geänderter Text

3. Die EU-Plattform kann nichtbindende Empfehlungen, Leitlinien und Gutachten zu in ihr Mandat fallenden Themen abgeben. ***Bei diesen Empfehlungen, Leitlinien und Gutachten sollte angemessen berücksichtigt werden, dass die betroffenen indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften eingebunden werden müssen.***

Begründung

Nach Artikel 6 des Protokolls müssen die Vertragsparteien gegebenenfalls Maßnahmen ergreifen, um indigene und ortsansässige Gemeinschaften überall dort einzubinden, wo diese das Recht haben, Zugang zu den genetischen Ressourcen zu gewähren. Die EU-Plattform sollte ausdrücklich verpflichtet sein, diese Vorschriften einzuhalten.

VERFAHREN

Titel	Zugang zu genetischen Ressourcen und ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der EU		
Bezugsdokumente - Verfahrensnummer	COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD)		
Federführender Ausschuss Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 19.11.2012		
Stellungnahme von Datum der Bekanntgabe im Plenum	PECH 19.11.2012		
Verfasser(in) der Stellungnahme Datum der Benennung	Ian Hudghton 21.11.2012		
Prüfung im Ausschuss	19.2.2013	20.3.2013	23.4.2013
Datum der Annahme	18.6.2013		
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: -: 0:	22 0 0	
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	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, Raúl Romeva i Rueda, Struan Stevenson, Isabelle Thomas		
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter(innen)	Jean-Paul Basset, Diane Dodds, Barbara Matera, Mario Pirillo		
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellv. (Art. 187 Abs. 2)	Salvador Garriga Polledo		

VERFAHREN

Titel	Zugang zu genetischen Ressourcen und ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der EU			
Bezugsdokumente - Verfahrensnummer	COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD)			
Datum der Konsultation des EP	4.10.2012			
Federführender Ausschuss Datum der Bekanntgabe im Plenum	ENVI 19.11.2012			
Mitberatende(r) Ausschuss/Ausschüsse Datum der Bekanntgabe im Plenum	DEVE 19.11.2012	ITRE 19.11.2012	REGI 19.11.2012	AGRI 19.11.2012
	PECH 19.11.2012			
Nicht abgegebene Stellungnahme(n) Datum des Beschlusses	ITRE 5.11.2012	REGI 27.11.2012		
Berichterstatter(-in/-innen) Datum der Benennung	Sandrine Bélier 23.10.2012			
Prüfung im Ausschuss	25.4.2013	20.6.2013		
Datum der Annahme	4.7.2013			
Ergebnis der Schlussabstimmung	+: –: 0:	34 1 22		
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Mitglieder	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 Kläß, 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			
Zum Zeitpunkt der Schlussabstimmung anwesende Stellvertreter(innen)	Erik Bánki, James Nicholson, Vittorio Prodi, Britta Reimers, Alda Sousa, Struan Stevenson, Marita Ulvskog, Vladimir Urutchev, Anna Záborská			
Datum der Einreichung	16.7.2013			