



EUROPAPARLAMENTET

2009 - 2014

Plenarhandling

A7-0263/2013

16.7.2013

*****I**

BETÄNKANDE

om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning i unionen
(COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD))

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Föredragande: Sandrine Bélier

Teckenförklaring

- * Samrådsförfarande
- *** Godkännandeförfarande
- ***I Ordinarie lagstiftningsförfarande (första behandlingen)
- ***II Ordinarie lagstiftningsförfarande (andra behandlingen)
- ***III Ordinarie lagstiftningsförfarande (tredje behandlingen)

(Det angivna förfarandet baseras på den rättsliga grund som angetts i förslaget till akt.)

Ändringsförslag till ett förslag till akt

Parlamentets ändringsförslag till ett förslag till akt ska markeras med ***fetkursiv stil***. *Kursiv stil* används för att uppmärksamma berörda avdelningar på eventuella problem i förslaget till akt. Med kursiv stil markeras ord eller textavsnitt som det finns skäl att korrigera innan texten färdigställs (exempelvis om det i en språkversion förekommer uppenbara fel eller saknas ord eller textavsnitt). De berörda avdelningarna tar sedan ställning till dessa korrigeringsförslag.

Texten i hänvisningen ovanför ett ändringsförslag till en befintlig akt, som förslaget till akt är avsett att ändra, innehåller en tredje och en fjärde rad. Den tredje raden anger den befintliga akten och den fjärde vilken bestämmelse i denna som ändringsförslaget avser. Om parlamentet önskar återge delar av en bestämmelse i en befintlig akt, vilka inte har ändrats i förslaget till akt, ska dessa markeras med **fet stil**. Eventuella strykningar i sådana delar ska markeras enligt följande: [...].

INNEHÅLL

	Sida
FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION	5
MOTIVERING.....	55
YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR UTVECKLING.....	59
YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR JORDBRUK OCH LANDSBYGDENS UTVECKLING	100
YTTRANDE FRÅN FISKERIUTSKOTTET	123
ÄRENDETS GÅNG	130

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION

om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning i unionen

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

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2012)0576),
 - med beaktande av artiklarna 294.2 och 192.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C7-0322/2012),
 - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av de motiverade yttranden från den franska senaten, den italienska senaten och Sveriges riksdag som lagts fram i enlighet med protokoll nr 2 om tillämpning av subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna, och enligt vilka utkastet till lagstiftningsakt inte är förenligt med subsidiaritetsprincipen,
 - med beaktande av yttrandet från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén av den 20 mars 2013¹,
 - efter att ha hört Regionkommittén,
 - med beaktande av artikel 55 i arbetsordningen,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet och yttrandena från utskottet för utveckling, utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling och fiskeriutskottet (A7-0263/2013).
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
 2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att lägga fram en ny text för parlamentet om den har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag eller ersätta det med ett nytt.
 3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

¹ EUT C 161, 6.6.2013, s. 73.

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning Beaktandedel -1 (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning Skäl -1 (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Motivering

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

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning Skäl 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(1) En mängd **aktörer** inom unionen, däribland akademiska forskare och företag

(1) En mängd **användare och leverantörer** inom unionen, däribland akademiska

från olika branscher, använder genetiska resurser i sin forskning och utveckling, och några använder också traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

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

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning Skäl 2

Kommissionens förslag

(2) Genetiska resurser representerar genbanken i såväl naturliga som odlade populationer och spelar en viktig och allt större roll inom många ekonomiska sektorer, som livsmedelsproduktion, skogsbruk, utveckling av läkemedel och utveckling av biobaserade **förnybara** energikällor.

Ändringsförslag

(2) Genetiska resurser representerar genbanken i såväl naturliga som odlade populationer och spelar en viktig och allt större roll inom många ekonomiska sektorer, som livsmedelsproduktion, skogsbruk, **bioteknik**, utveckling **och produktion** av läkemedel, **kosmetika** och utveckling av biobaserade energikällor. **Genetiska resurser spelar en betydande roll för genomförandet av lämpliga strategier för att återställa skadade ekosystem och se till att hotade arter återhämtar sig.**

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning Skäl 2a (nytt)

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

Motivering

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

Ändringsförslag 6

**Förslag till förordning
Skäl 2b (nytt)**

(2b) Forskningen om genetiska resurser har successivt utvidgats till nya områden, särskilt oceanerna, som fortfarande utgör jordens mest utforskade och okända miljöer. Särskilt djuphaven utgör jordens sista stora barriär, vilket ligger till grund för ett ökat intresse när det gäller forskning, prospektering och resursutnyttjande. I detta sammanhang utgör studien av den enorma biologiska mångfald som finns i djuphavens marina ekosystem ett nytt och mycket lovande forskningsområde när det gäller att upptäcka genetiska resurser med potential att användas för de mest skilda ändamål.

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning Skäl 2c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning Skäl 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

(3) Traditionell kunskap som finns hos ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen kan ge viktiga ledtrådar för den vetenskapliga upptäckten av *potentiellt värdefulla* genetiska eller biokemiska egenskaper, *inbegripet kunskap, innovationer och sedvänjor hos ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen som har en traditionell livsstil som är relevant för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald. Rättigheterna hos ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen, som fastställs i Internationella arbetsorganisationens (ILO) konvention nr 169 om ursprungsbefolkningar och stamfolk samt*

i FN:s förklaring om urbefolkningars rättigheter, som antogs av FN:s generalförsamling 2007, bör respekteras, och unionens genomförandeåtgärder bör bidra till att det målet uppnås.

Motivering

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

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning Skäl 3a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Motivering

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

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning Skäl 3b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning Skäl 4a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Motivering

Man får inte glömma hur stor del av världsbefolkningen som är direkt beroende av den biologiska mångfalden som en inkomstkälla. Konsekvenserna av att välja fel strategi när det

gäller genetiska resurser i de fattigaste delarna av världen skulle vara förödande för invånarna i dessa regioner. Detta uppmärksammades i Nagoyaprotokollet, som därför bör genomföras ordentligt.

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning Skäl 4b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning Skäl 4c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

kulturella rättigheter, är av överordnad vikt och bör alltid skyddas.

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning Skäl 4d (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning Skäl 5

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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

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

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

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning Skäl 6

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning Skäl 7a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Motivering

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

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning Skäl 8

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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

åtaganden om fördelning av nytta som fastställs i gemensamt överenskomna villkor mellan leverantörer och användare.

resurser. I detta ingår att förhindra användning av olagligt förvärvade genetiska resurser eller olagligt förvärvad traditionell kunskap som rör sådana resurser inom unionen. Det är också mycket viktigt att öka möjligheterna när det gäller naturbaserad forskning och utveckling inom unionen, framför allt genom att rättssäkerheten förbättras i samband med nyttjandet av genetiska resurser och traditionell kunskap.

Ändringsförslag 19

**Förslag till förordning
Skäl 8a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 20

**Förslag till förordning
Skäl 8b (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Motivering

Majoriteten av genetiska resurser finns i länderna i syd, där befolkningarna ofta har ett nära förhållande till den biologiska mångfalden. En effektiv förordning kommer att öka våra

externa partners förtroende och därmed säkerställa ett hållbart tillträde till genetiska resurser för europeiska användare.

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning

Skäl 9

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 22

Förslag till förordning

Skäl 11

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Motivering

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

Den otydliga definitionen av ”användning”(en. ”use/utilization”) i artikel 3.6 riskerar att leda till olika tolkningar. Protokollets definition av ”användning” ska tillämpas. Termen ska

användas konsekvent. Här ska definitionen av ”användning av genetiska resurser” enligt artikel 3 i förordningen återspeglas för att undvika missvisande tolkningar och garantera överensstämmelse med definitionen av ”användning” i artikel 2 i protokollet.

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning Skäl 14

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning Skäl 14a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(14a) Ett framgångsrikt genomförande av Nagoyaprotokollet beror på huruvida användarna och leverantörerna av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser lyckas förhandla fram ömsesidigt godkända villkor som inte endast medför en rättvis fördelning av nyttan utan också bidrar till Nagoyaprotokollets övergripande mål om att bidra till bevarandet av den biologiska mångfalden.

Motivering

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

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning Skäl 16

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(16) Bästa metoder som utvecklas av användare bör spela en viktig roll i identifieringen av åtgärder för tillbörlig aktsamhet som är särskilt lämpliga för att kunna följa systemet för tillämpning av Nagoyaprotokollet med hög rättssäkerhet och låga kostnader. Användarna bör kunna utgå från befintliga uppförandekoder för tillträde och fördelning av nytta som har utvecklats för den akademiska sektorn och för olika branscher. Användarorganisationer bör kunna ansöka hos kommissionen om att den ska avgöra om en viss kombination av förfaranden, verktyg eller mekanismer

utgår

som övervakas av en organisation ska erkännas som bästa metod. Om en användare tillämpar en erkänd bästa metod bör medlemsstaternas behöriga myndigheter anse att detta minskar risken för att användaren inte ska följa bestämmelserna, vilket i sin tur motiverar en minskning av kontrollerna av att kraven är uppfyllda. Detsamma bör gälla för bästa metoder som antas av partskollektivet till Nagoyaprotokollet.

Ändringsförslag 26

Förslag till förordning Skäl 17

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 27

Förslag till förordning Skäl 18

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

(18) Insamling av genetiska resurser i det vilda görs *framför allt av privata samlare och företag, ofta i kommersiella syften, och av akademiska forskare eller vetenskapliga institutioner i icke-kommersiella syften*. I den allra största majoriteten av fallen och i så gott som alla sektorer får man tillträde till nyinsamlade genetiska resurser genom förmedlare, samlingar eller agenter som förvärvar genetiska resurser i tredjeländer, *både i kommersiella och i icke-kommersiella syften. Syftet med denna förordning bör vara att se till att de ömsesidigt överenskomna villkoren för det inledande tillträdet som rör överföring till tredje part följs av alla berörda parter. I många fall skulle efterföljande användning eller kommersialisering kunna medföra krav på nya på förhand ömsesidigt överenskomna villkor.*

Ändringsförslag 28

Förslag till förordning Skäl 19

Kommissionens förslag

(19) Samlingar *är stora leverantörer* av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som används i unionen. *Det bör inrättas* ett system av *betrodda* samlingar i unionen. Ett sådant system *skulle garantera* att samlingar som *ingår i registret över betrodda samlingar i unionen* verkligen har vidtagit åtgärder för att enbart leverera prover av genetiska resurser till tredje personer med dokumentation som bevisar att förvärvet är

Ändringsförslag

(19) *De flesta* samlingar *utgör de mest lättillgängliga leverantörerna* av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som används i unionen. *I egenskap av leverantörer har de en viktig roll att spela för att hjälpa andra användare i nyttjandekedjan att uppfylla sina skyldigheter. I detta syfte bör ett system av registrerade samlingar inrättas i unionen. Ett sådant system garanterar att samlingar som är registrerade på*

lagligt och att det har fastställts ömsesidigt överenskomna villkor. Ett system med **betrodda** samlingar i unionen skulle minska risken avsevärt för att olagligt förvärvade genetiska resurser används i unionen. Medlemsstaternas behöriga myndigheter skulle kontrollera att en samling uppfyller kraven för erkännande som **betrodd** samling i unionen. Användare som förvärvar en genetisk resurs från en samling som är upptagen i unionens register ska anses ha visat tillbörlig aktsamhet när det gäller att söka all information som behövs. Detta bör vara särskilt fördelaktigt för akademiska forskare och små och medelstora företag.

unionsnivå verkligen har vidtagit åtgärder för att enbart leverera prover av genetiska resurser till tredje personer med dokumentation som bevisar att förvärvet är lagligt och att det har fastställts ömsesidigt överenskomna villkor. Ett system med **registrerade** samlingar i unionen skulle minska risken avsevärt för att olagligt förvärvade genetiska resurser används i unionen. Medlemsstaternas behöriga myndigheter skulle kontrollera att en samling uppfyller kraven för erkännande som **en registrerad** samling i unionen, **vilka omfattar bevis på förmåga att uppnå Nagoyaprotokollets övergripande mål när det gäller att åstadkomma en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användningen av genetiska resurser och att bidra till bevarandet av den biologiska mångfalden**. Användare som förvärvar en genetisk resurs från en samling som är upptagen i unionens register anses ha visat tillbörlig aktsamhet när det gäller att söka all information som behövs. Detta bör vara särskilt fördelaktigt för akademiska forskare och små och medelstora företag.

Motivering

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

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

Ändringsförslag 29

Förslag till förordning Skäl 19a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(19a) Registrerade samlingar i unionen bör uppfylla Nagoyaprotokollets mål. De bör bidra till ökad medvetenhet och

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

Ändringsförslag 30

Förslag till förordning Skäl 20

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

om allmänhetens tillgång till miljöinformation.

Ändringsförslag 31

Förslag till förordning Skäl 22a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Motivering

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

Ändringsförslag 32

Förslag till förordning Skäl 22b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(22b) Principen om fördelning av nytta enligt artikel 10 i Nagoyaprotokollet bör genomföras av unionen i avvaktan på att globala och multilaterala mekanismer upprättas i enlighet med Nagoyaprotokollet. Tills den multilaterala mekanismen upprättats bör en unionsfond för fördelning av nytta upprättas för att insamla medel till fördelning av nytta och på så sätt stödja bevarandet av den biologiska mångfalden

i världen. Befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt bör därför delegeras till kommissionen med avseende på ingående kriterier och regler för fördelning av nytta i situationer där sådana resursers ursprungsland inte kan fastställas eller när det inte är möjligt att ge eller få ett förhandsgodkännande sedan information lämnats. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt till Europaparlamentet och rådet och att detta sker så snabbt som möjligt och på lämpligt sätt.

Motivering

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

Ändringsförslag 33

Förslag till förordning Skäl 23

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

(23) En unionsplattform för tillträde **och rimlig och rättvis fördelning av nyttan** bör möjliggöra diskussioner om och bidra till att effektivisera villkoren för tillträde i medlemsstaterna, utformning och resultat av ordningar för tillträde **och fördelning av nyttan**, förenklat tillträde **och förenklad fördelning av nyttan** för icke-kommersiell forskning, praxis för tillträde **och fördelning av nyttan** hos samlingar i unionen, unionsintressenters tillträde **och fördelning av nyttan** i tredjeländer och

utbyte av bästa metoder.
Unionsplattformen bör fullt ut respektera medlemsstaternas befogenheter och syfta till att, där så är lämpligt, säkerställa medverkan från ursprungsbefolkningarnas och lokalsamhällenas sida i enlighet med Nagoyaprotokollet.

Motivering

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

Ändringsförslag 34

Förslag till förordning Artikel 1

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 35

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Målet med denna förordning är en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användningen av genetiska resurser, för att därmed bidra till bevarandet av den biologiska mångfalden

och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar i enlighet med målen i konventionen om biologisk mångfald (nedan kallad konventionen).

Motivering

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

Ändringsförslag 36

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

I denna förordning anges skyldigheterna för användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Det system för Nagoyaprotokollets genomförande som inrättas genom denna förordning omfattar även mekanismer som ska underlätta för användarna att fullgöra sina skyldigheter och ramarna för de övervaknings- och kontrollmekanismer som EU:s medlemsstater ska utforma och anta. Denna förordning innehåller dessutom bestämmelser som ska uppmuntra berörda aktörer att vidta åtgärder för att öka medvetenheten om vikten av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser och om frågor som rör tillträde och fördelning av nyttan i samband med sådana resurser samt verksamhet som bidrar till kapacitetsuppbyggnad i utvecklingsländer, i enlighet med Nagoyaprotokollet.

Ändringsförslag 37

Förslag till förordning Artikel 2

Kommissionens förslag

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

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

Ändringsförslag

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

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

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

Ändringsförslag 38

Förslag till förordning Artikel 3 – led 3

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Motivering

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

Ändringsförslag 39

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Motivering

Ändringsförslaget innehåller definitionen i artikel 2 i Nagoyaprotokollet.

Ändringsförslag 40

**Förslag till förordning
Artikel 3 – led 5**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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

Ändringsförslag 41

Förslag till förordning Artikel 3 – led 6

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 42

Förslag till förordning Artikel 3 – led 6a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 43

Förslag till förordning Artikel 3 – led 6b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Motivering

Ändringsförslaget innehåller definitionen enligt artikel 2 i Nagoyaprotokollet.

Ändringsförslag 44

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 45

Förslag till förordning Artikel 3 – led 11

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

(Berör inte den svenska versionen.)

Ändringsförslag 46

Förslag till förordning Artikel 3 – led 12

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

(Berör inte den svenska versionen.)

Ändringsförslag 47

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 48

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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

Ändringsförslag 49

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap ska endast överföras till andra användare om detta sker i

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

Ändringsförslag 50

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 51

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. Användare ska

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

2. Användare ska

(a) söka, bevara och överföra till efterföljande användare information om **det internationellt erkända intyget om**

efterlevnad när det gäller genetiska resurser som förvärvats från parter i Nagoyaprotokollet som har reglerat tillträde till sina genetiska resurser i enlighet med artikel 6 i Nagoyaprotokollet, liksom om innehållet i de ömsesidigt överenskomna villkoren, eller information om

(1) datum och plats för tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör sådana resurser,

(2) beskrivningen av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana använda resurser, inbegripet tillgängliga unika identifieringsnummer,

(3) källan som resurserna eller kunskapen hämtades direkt från samt efterföljande användare av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser,

(4) förekomst eller avsaknad av rättigheter eller skyldigheter som rör tillträde och fördelning av nytta,

(5) **beslut om** tillträde och i förekommande fall ömsesidigt överenskomna villkor,

(1) datum och plats för tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör sådana resurser,

(2) beskrivningen av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana använda resurser, inbegripet tillgängliga unika identifieringsnummer,

(3) källan som resurserna eller kunskapen hämtades direkt från samt efterföljande användare av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser,

(4) förekomst eller avsaknad av rättigheter eller skyldigheter som rör tillträde och fördelning av nytta,

(5) **tillstånd för** tillträde och i förekommande fall ömsesidigt överenskomna villkor, **inklusive mekanismer för fördelning av nyttan,**

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

(b) inhämta ytterligare information eller bevis om det fortfarande råder tvivel om att tillträdet eller användningen är lagligt,

(c) inhämta ett korrekt tillstånd till tillträde, upprätta ömsesidigt överenskomna villkor, eller avsluta användningen om det framkommer att användningen inte har skett enligt gällande lagstiftning eller

(b) inhämta ytterligare information eller bevis om det fortfarande råder tvivel om att tillträdet eller användningen är lagligt,

(c) inhämta ett korrekt tillstånd till tillträde, upprätta ömsesidigt överenskomna villkor, eller avsluta användningen om det framkommer att användningen inte har skett enligt gällande lagstiftning eller

tillsynskrav för användning och fördelning av nytta.

tillsynskrav för användning och fördelning av nytta.

Ändringsförslag 52

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 3

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 53

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

¹ EUT: sex månader efter denna förordnings ikraftträdande.

Ändringsförslag 54

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4b. När användare förhandlar om ömsesidigt överenskomna villkor med tillhandahållarna av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser ska de sträva efter att garantera att dessa villkor bidrar till bevarandet av den biologiska mångfalden och det hållbara nyttjandet av dess beståndsdelar samt till tekniköverföring till utvecklingsländer.

Motivering

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

Ändringsförslag 55

Förslag till förordning Artikel 5

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 5

utgår

Betrodda samlingar i unionen

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

2. Varje medlemsstat ska på begäran av en samling inom dess jurisdiktion överväga att föra in denna samling i

unionens register över betrodda samlingar. Efter att ha kontrollerat att samlingen uppfyller de kriterier som anges i punkt 3 ska medlemsstaten utan dröjsmål informera kommissionen om samlingens namn, kontaktuppgifter och typ. Kommissionen ska utan dröjsmål föra in den mottagna informationen i unionens register över betrodda samlingar.

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

(a) tillämpa standardiserade förfaranden för att utbyta prover på genetiska resurser och tillhörande information med andra samlingar och tillhandahålla prover på genetiska resurser och tillhörande information till tredje personer för användning,

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

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

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

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

4. Medlemsstaterna ska regelbundet kontrollera att varje samling under deras jurisdiktion som ingår i unionens register

över betrodda samlingar verkligen tillämpar de åtgärder som anges i punkt 3.

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

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

Kommissionen ska ta bort en samling från unionens register över betrodda samlingar om den, särskilt på grundval av information som lämnats enligt punkt 4, har konstaterat att en samling som ingår i unionens register över betrodda samlingar står inför betydande eller varaktiga svårigheter att följa punkt 3.

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

Ändringsförslag 56

Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 2

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

att undvika alla former av missbruk.

Ändringsförslag 57

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

¹ EGT L 61, 3.3.1997, s. 1.

Motivering

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

Ändringsförslag 58

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 59

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 1

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

utgår

Ändringsförslag 60

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 2

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

*2. Användare ska lämna en deklARATION till de behöriga myndigheter som har utsetts enligt artikel 6.1 om att de har **fullgjort skyldigheterna** enligt artikel 4 **och ska lämna relaterad information** vid*

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

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

(c) ansökan om patent eller nya växtförädlarrättigheter hos relevanta nationella, regionala och internationella institutioner, vilket bland annat omfattar inhämtade genetiska resurser, produkter, inklusive derivat, och processer som

uppstår vid användningen av bioteknik, eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser,

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

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

Ändringsförslag 61

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 3

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

3. De behöriga myndigheterna ska ***verifiera den information som lämnats enligt punkt 2 led b–e och inom tre månader*** översända den information som tagits emot ***enligt denna artikel*** till samordningskontoret för tillträde och fördelning av nytta, ***kommissionen och om lämpligt de behöriga myndigheterna i den berörda staten. Kommissionen ska inom tre månader sammanfatta den mottagna informationen och offentliggöra den i ett lättillgängligt, öppet och webbaserat format.***

Ändringsförslag 62

Förslag till förordning Artikel 8

Kommissionens förslag

Artikel 8

Bästa metoder

Alla sammanslutningar av användare får lämna in en ansökan till kommissionen om att en kombination av förfaranden, verktyg eller mekanismer som

Ändringsförslag

utgår

sammanslutningen har utvecklat och övervakar ska erkännas som bästa metod. Ansökan ska underbyggas med bevis och information.

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

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

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

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

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

antagits på grundval av artikel 20.2 i Nagoyaprotokollet.

Kommissionen ska ges befogenhet att anta genomförandeakter för att fastställa förfarandena för att tillämpa punkterna 1–5 i denna artikel.

Genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som anges i artikel 15.2.

Ändringsförslag 63

Förslag till förordning Artikel 9

Kommissionens förslag

1. De behöriga myndigheterna ska göra kontroller för att verifiera att användarna uppfyller kraven i artiklarna 4 och 7.
2. De kontroller som avses i punkt 1 i denna artikel ska utföras enligt en plan som ses över regelbundet och som följer en riskbaserad metod. ***När medlemsstater utvecklar denna riskbaserade metod ska de ta hänsyn till att en användares tillämpning av en bästa metod som erkänts enligt artikel 8.2 i denna förordning eller enligt artikel 20.2 i Nagoyaprotokollet minskar den användarens risk för icke-efterlevnad.***
3. Kontroller *får* utföras när en behörig myndighet har relevant information, inbegripet på grundval av styrkta farhågor som uttrycks av tredje parter om att en användare inte följer bestämmelserna i denna förordning.
4. De kontroller som avses i punkt 1 ska minst omfatta följande:
 - (a) Granskning av de åtgärder som en användare har vidtagit för att visa tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4.
 - (b) Granskning av handlingar och register som visar att tillbörlig aktsamhet har visats

Ändringsförslag

1. De behöriga myndigheterna ska göra kontroller för att verifiera att användarna uppfyller kraven i artiklarna 4 och 7.
2. De kontroller som avses i punkt 1 i denna artikel ska utföras enligt en plan som ses över regelbundet och som följer en riskbaserad metod, ***vars huvudprinciper ska fastställas av kommissionen i enlighet med det förfarande som avses i artikel 15.2.***
3. ***Ytterligare*** kontroller ***ska*** utföras när en behörig myndighet har relevant information, inbegripet på grundval av styrkta farhågor som uttrycks av tredje parter om att en användare inte följer bestämmelserna i denna förordning.
4. De kontroller som avses i punkt 1 ska minst omfatta följande:
 - (a) Granskning av de åtgärder som en användare har vidtagit för att visa tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4.
 - (b) Granskning av handlingar och register som visar att tillbörlig aktsamhet har visats

enligt artikel 4 för specifika användningsområden.

(c) Stickprov, inklusive fältbesök.

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

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

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

7. När brister har upptäckts vid de kontroller som anges i **punkt 1** i denna artikel, ska den behöriga myndigheten utfärda ett meddelande om korrigerande åtgärder som användaren ska vidta, utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 11.

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

enligt artikel 4 för specifika användningsområden.

(c) Stickprov, inklusive fältbesök.

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

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

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

7. När brister har upptäckts vid de kontroller som anges i **punkterna 1 och 3** i denna artikel, **eller efter verifiering enligt artikel 7.2**, ska den behöriga myndigheten utfärda ett meddelande om korrigerande åtgärder som användaren ska vidta, utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 11.

Om inget positivt eller tillfredsställande svar lämnas av användaren får medlemsstaterna, beroende på vilka brister som upptäckts, omedelbart vidta provisoriska åtgärder, bland annat beslag av olagligt förvärvade genetiska resurser och tillfälligt upphörande av särskilda användningsverksamheter **inklusive kommersialisering av produkter som är**

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

Ändringsförslag 64

Förslag till förordning Artikel 10 – punkt 2

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag 65

Förslag till förordning Artikel 11 – punkt 2

Kommissionens förslag

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

(a) böter,

(b) omedelbart upphörande av särskilda användningsverksamheter,

baserade på genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap. Dessa provisoriska åtgärder ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag

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

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

(b) omedelbart upphörande av särskilda användningsverksamheter **inklusive kommersialisering av produkter som är**

(c) beslag av olagligt förvärvade genetiska resurser.

baserade på genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap,

(c) beslag av olagligt förvärvade genetiska resurser.

Ändringsförslag 66

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 1

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 67

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 2

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 68

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 69

Förslag till förordning Artikel 13 – rubriken

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Unionsplattform för tillträde

Unionsplattform för tillträde **och fördelning av nytta**

Ändringsförslag 70

Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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

Ändringsförslag 71

Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 2

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 72

Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 3

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Motivering

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

Unionsplattformen bör uttryckligen åläggas att respektera dessa bestämmelser.

Ändringsförslag 73

Förslag till förordning Artikel 14 – led da-df (nya)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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

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

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

(de) överväga om de tillgängliga genetiska

resurser som härstammar från varje medlemsstat behöver katalogiseras i enlighet med artikel 7 i konventionen om biologisk mångfald, för att få bättre kunskap om biologisk mångfald,

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

Ändringsförslag 74

Förslag till förordning Artikel 14a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 14a

Utövande av delegeringen

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

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

Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

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

datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

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

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

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

Motivering

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

Ändringsförslag 75

Förslag till förordning Artikel 15a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 15a

Samrådsforum

Kommissionen ska vid genomförandet av denna förordning säkerställa en jämn fördelning av medlemsstaternas

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

Motivering

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

Ändringsförslag 76

Förslag till förordning Artikel 16 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Vart **tionde år** efter sin första rapport ska kommissionen på grundval av rapporterna om och erfarenheterna av tillämpningen av denna förordning, se över denna förordnings funktion och effektivitet. I sina rapporter ska kommissionen särskilt överväga de administrativa följderna för offentliga forskningsinstitutioner, små och medelstora företag och mikroföretag. Den ska också överväga behovet av ytterligare insatser på unionsnivå om tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

Ändringsförslag

3. Vart **femte år** efter sin första rapport ska kommissionen på grundval av rapporterna om och erfarenheterna av tillämpningen av denna förordning, se över denna förordnings funktion och effektivitet. I sina rapporter ska kommissionen särskilt överväga de administrativa följderna för **särskilda sektorer**, offentliga forskningsinstitutioner, små och medelstora företag och mikroföretag. Den ska också överväga **behovet av att granska genomförandet av bestämmelserna i denna förordning om traditionell kunskap som rör genetiska resurser mot bakgrund av utvecklingen i andra relevanta internationella organisationer och behovet av ytterligare insatser på**

unionsnivå om tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser *i syfte att genomföra artiklarna 5.2, 6.2 och 12 i Nagoyaprotokollet och respektera ursprungsbefolkningars och lokalsamhällens rättigheter.*

Ändringsförslag 77

Förslag till förordning Artikel 16a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 16a

Ändring till direktiv 2008/99/EG

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

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

”(j) Olagligt förvärv av genetiska resurser”

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

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

¹ EUT L 328, 6.12.2008, s. 28.

* EUT: ett år efter denna förordnings ikraftträdande.

Ändringsförslag 78

Förslag till förordning Artikel 17 – punkt 2

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

MOTIVERING

Tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning i unionen (Nagoyaprotokollet): unionens tillämpning och ratificering 2012/0278(COD).

Bakgrund

Förlusten av den biologiska mångfalden blir allt större och sker i allt snabbare takt. Man vet att var fjärde däggdjursart, var åttonde fågelart och mer än var tredje groddjursart hotas av utrotning runt om i världen (Internationella naturvårdsunionen, IUCN, 2012). Nästan 60 procent av ekosystemen har försämrats de 50 senaste åren (FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation, FAO, 2010). Förutom att det finns ett etiskt och moraliskt ansvar är den ekonomiska och sociala effekten av detta förfall enorm: År 2050 kommer 7 procent av världens BNP att gå förlorad varje år (studien *The Economics of Ecosystems and Biodiversity*, 2010).

Paradoxalt nog erbjuder den biologiska mångfalden en aldrig sinande källa till innovationer och upptäckter som används för vetenskaplig forskning, tekniska tillämpningar, hälsoprodukter, livsmedel, kosmetika med mera. Att bevara den biologiska mångfalden är alltså viktigt inte bara för att säkra framtiden för hela mänskligheten från norr till söder på vår planet, utan även för Europas socioekonomiska livskraft och dess medborgare, som drar direkt fördel av den biologiska mångfalden.

För att bidra till bevarandet av den biologiska mångfalden, samt de befolkningar och den kunskap som är förenade med denna, är det nu nödvändigt att få till en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användningen av genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap. En sådan fördelning måste bidra till att den biologiska och kulturella mångfalden bevaras på plats och att ett hållbart nyttjande till förmån för lokalbefolkningarna säkerställs.

Det var i denna anda som man 2010 undertecknade Nagoyaprotokollet om tillträde och fördelning av nytta inom ramen för den tionde konferensen mellan parterna i konventionen om biologisk mångfald.

Föredragandens förslag

I och med kommissionens förslag till förordning åtar sig nu EU att införliva Nagoyaprotokollet. Enligt föredraganden är det viktigt att EU-förordningen så noga som möjligt följer såväl andan som ordalydelsen i det internationella fördraget.

Kommissionens förslag utgör en solid grund för att skapa ett effektivt system på EU-nivå. Att uppfylla Nagoyaprotokollet fullt ut innebär dock att man måste förbättra vissa mekanismer, vilket föredraganden föreslår. Om tillträdet till resurserna är en fråga som faller inom medlemsstaternas behörighet är det viktigt att skapa en tydlig europeisk ram för rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användningen av naturresurserna.

Detta förslag till förordning som föredraganden lägger fram för Europaparlamentet syftar till att åtgärda de olika problem och behov som finns i dag och som samtliga europeiska aktörer men även våra partner i tredjeländerna har gett uttryck för och förväntat sig.

De ändringar som föreslås syftar alltså till att gagna i första hand EU-medborgarna, eftersom de handlar om garantier för spårbarhet och etik, respekt för internationella rättsliga åtaganden och en rimlig och rättvis fördelning av nyttan.

Antagandet av en tydlig rättslig ram kommer dessutom att gagna alla användare, även offentliga och privata ekonomiska aktörer, eftersom det å ena sidan garanterar dem varaktigt tillträde till de genetiska resurserna och å andra sidan ger dem rättssäkerhet i hela användningskedjan.

Dessutom kommer det att finnas enkla och anpassade bestämmelser för offentliga och privata forskningssamlingar och forskningsinstitut, som är de viktigaste mellanhänderna i den europeiska användningskedjan. I enlighet med bestämmelserna i Nagoyaprotokollet som tagits fram i detta syfte, måste förordningen vara tillämplig för samtliga aktörer, särskilt dem inom området för icke-kommersiell forskning, eftersom de sprider genetiska resurser och värdefull information till användarna för vilka det måste garanteras spårbarhet och rättssäkerhet.

De ändringar som föredraganden föreslår syftar avslutningsvis till att skapa större rättvisa internationellt sett och ökat förtroende hos leverantörerna i tredjeländer, och på så sätt främja utbytet med de europeiska användarländerna. En rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användningen av genetiska resurser handlar inte bara om att fördela ekonomiska vinster. Genom fördelningen kommer det även att bli möjligt att bevara miljön, göra sociala framsteg och åstadkomma ett hållbart nyttjande av resurserna på plats.

Huvudpunkter

Att förbättra användningskedjan för genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap

Det är nödvändigt att säkerställa användningskedjans integritet för att möjliggöra spårbarhet och rättssäkerhet för användarna. Detta innebär att en genetisk resurs alltid bör användas enligt överenskommelse med leverantören. Om man avser att använda resursen på annat sätt måste man alltså först ingå ett nytt avtal om tillträde och fördelning av nytta där dessa ändringar finns med.

För att inte missgynna offentliga forskningsinstitut och universitet föreslår föredraganden att man bevarar de säkerhetskontroller som tillämpas när ansökningar om godkännande för försäljning lämnas in och anslag till offentlig eller privat forskning beviljas.

Det är även nödvändigt att informera om det upprättas ett avtal om tillträde och fördelning av nytta, för att man ska veta när en genetisk resurs kommer in i det europeiska systemet.

En verifiering bör även göras hos de behöriga myndigheterna när patentansökan inges. Detta rör i första hand de nationella patentverken men även Europeiska patentverket (EPO) som har hand om de flesta patent och som EU bör nå en överenskommelse med.

Genom att förbättra användningskedjan på detta sätt kommer man att kunna undvika ytterligare bördor i form av administrativa åtgärder med avseende på kontrollerna, tack vare en tydligt fastställd och fungerande uppföljning. Dessutom kommer man att undvika påföljder i slutet av processen, till exempel när en ansökan om godkännande för försäljning avslås för ett företag som har investerat betydande medel i forskning och utveckling men som har använt en genetisk resurs utan tillstånd.

Förbättrad insyn och rättssäkerhet

Föredraganden anser att det är mycket viktigt att förbjuda illegal handel med och användning av genetiska resurser i Europa, känt som ”biopiratverksamhet”. Sådana metoder orsakar inte bara meningsskiljaktigheter, utan strider även mot rättvisepincipen och EU:s värden. De förstör EU-ländernas internationella anseende, skadar förbindelserna med leverantörländerna och skapar rättslig osäkerhet för de europeiska användarna.

Tillbörlig aktsamhet kräver att användarna vidtar alla nödvändiga åtgärder för att följa den föreslagna lagstiftningen. Mekanismen bör dock förstärkas med ett förbud mot biopiratverksamhet för att den successivt ska få en avskräckande verkan. Om dessa två verktyg integreras kan man förbättra tillförlitligheten och funktionsdugligheten hos mekanismerna för tillträde och fördelning av nytta.

Detta förutsätter att man gör en rättslig definition av begreppet biopiratverksamhet och fastställer lämpliga påföljder. EU kommer på så sätt att ha ett system som är mycket likt det som parlamentet införde 2010 inom ramen för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 995/2010 av den 20 oktober 2010 om fastställande av skyldigheter för verksamhetsutövare som släpper ut timmer och trävaror på marknaden.

Nya användningsområden för genetiska resurser och traditionell kunskap samt successiv reglering

I konventionen om biologisk mångfald och Nagoyaprotokollet bekräftas principen om rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid all användning av genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap. Föredraganden föreslår därför att alla nya användningsområden som inte har fastställts när denna förordning träder i kraft blir föremål för ett avtal om tillträde och fördelning av nytta. Tack vare denna mekanism kan samtliga genetiska resurser i Europa regleras successivt. En stor del av de genetiska resurserna i världen finns faktiskt redan med i samlingarna. Kommissionens förslag omfattar inte dessa genetiska resurser, vilket medför flera betydande problem. Det största problemet är, enligt föredraganden, att vissa användningsområden för resurser som sannolikt har förvärvats olagligt skulle kunna legaliseras. Dessutom handlar det å ena sidan om att inte missgynna de användare som redan tillämpar principen om ”fördelning av nytta” i förhållande till dem som ännu inte tillämpar den, å andra sidan om att se till att en genetisk resurs som finns i en europeisk samling i framtiden fortfarande kan bli föremål för fördelning av nytta i ursprungslandet. Genom denna mekanism kommer man att kunna uppmuntra tredjeländerna att öppna för en säker och hållbar tillgång till genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap.

En EU-fond för fördelning av nytta och förstärkning av den internationella multilaterala processen

Föredraganden anser att det är viktigt att användarna vidtar de åtgärder som krävs för att få ett avtal om tillträde och fördelning av nytta i händelse av att en genetisk resurs skulle börja användas på annat sätt. Föredraganden inser emellertid att det är omöjligt att spåra vissa genetiska resursers ursprung, till exempel "historiska" genetiska resurser och sådana som har förvärvats utanför nationella jurisdiktioner. För att åtgärda denna situation föreslår föredraganden att det inrättas en EU-fond om fördelning av nytta som finansieras av användarna av genetiska resurser i syfte att bevara den biologiska mångfalden i världen. Denna EU-fond skulle på sikt kunna bidra till en internationell multilateral mekanism för fördelning av nytta, i likhet med den som anges i artikel 10 i Nagoyaprotokollet.

Samtliga av föredragandens förslag syftar till att säkra EU:s ställning och ledarroll i pågående och framtida internationella förhandlingar genom att främja en framstegsvänlig inställning för att snabbare nå fram till en ambitiös multilateral mekanism av internationell karaktär som kan användas för att anta utmaningarna med bevarandet av den biologiska mångfalden och ett hållbart nyttjande av denna.

30.5.2013

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR UTVECKLING

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning i unionen (COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD))

Föredragande: Catherine Grèze

KORTFATTAD MOTIVERING

Den 29 oktober 2010 antogs ”Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning, vilket är fogat till konventionen om biologisk mångfald”. Syftet med detta protokoll är att skapa mer förutsägbara villkor för tillträde till genetiska resurser, garantera fördelning av nytta mellan användare och leverantörer av genetiska resurser och garantera att endast lagligt förvärvade genetiska resurser används. Med tanke på att det till största delen är utvecklingsländerna som tillhandahåller genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser, utgör Nagoyaprotokollet ett viktigt verktyg för att bekämpa biopiratverksamhet och skapa rättvisa och rimlighet i utbytet av genetiska resurser, i synnerhet då användarna oftast finns i de utvecklade länderna. När kommissionen utarbetade sitt förslag till system för Nagoyaprotokollets tillämpning har man dock helt klart varit mer inriktad på användarnas intressen och behov snarare än leverantörernas. Att minimera användarnas problem och kostnader och underlätta tillträdet verkar ha varit högsta prioritet, något som definitivt inte kan sägas när det gäller att främja en effektiv fördelning av nyttan.

I linje med målet för en konsekvent politik för utveckling enligt artikel 208 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) ska denna förordning skapa en rättvis balans mellan leverantörer och användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör sådana resurser och samtidigt bidra till att bevara den biologiska mångfalden och gynna den hållbara användningen av dess beståndsdelar, i enlighet med målen för konventionen om biologisk mångfald. Bland annat måste bestämmelserna som rör genomförandet och övervakningen av användarnas skyldighet att visa tillbörlig aktsamhet skärpas, för att man på ett effektivt sätt ska kunna se till att kraven om förhandsgodkännande (prior informed consent, PIC) och ömsesidigt överenskomna villkor (mutually agreed terms, MAT) uppfylls genom hela nyttjandekedjan för genetiska resurser och traditionell kunskap som rör sådana resurser. Med tanke på att den traditionella kunskap som finns hos ursprungs- och

lokalbefolkningar kan ge viktig information som kan bidra till vetenskapliga upptäckter av potentiellt värdefulla genetiska eller biokemiska faktorer ska EU-förordningen också tillvarata dessa befolkningars rättigheter och underlätta för dem att utöva sina rättigheter, i enlighet med såväl Internationella arbetsorganisationens (ILO) konvention 169 om urbefolkningar och stamfolk som FN:s förklaring om urbefolkningars rättigheter som antogs av FN:s generalförsamling 2007. EU bör dessutom agera proaktivt för att se till att Nagoyaprotokollets mål om mekanismer för en global och multilateral fördelning av nyttan kan uppnås. Under mellantiden, innan den multilaterala mekanismen införts, bör en EU-fond för fördelning av nyttan inrättas så att bidrag på detta område kan samlas in och kanaliseras till bevarandet av den biologiska mångfalden globalt.

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för utveckling uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning Beaktanded -1 (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning Skäl 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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

utveckling av biobaserade förnybara energikällor.

produktion av läkemedel, **kosmetika** och utveckling av biobaserade förnybara energikällor.

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning Skäl 3

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

(3) Traditionell kunskap som finns hos ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen kan ge viktiga ledtrådar för den vetenskapliga upptäckten av **potentiellt värdefulla** genetiska eller biokemiska egenskaper, *t.ex. kunskap, innovationer och sedvänjor hos ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen med traditionella livssätt som är relevanta för bevarande och ett hållbart nyttjande av biologisk mångfald. Dessa befolkningars rättigheter i enlighet med Internationella arbetsorganisationens (ILO) konvention 169 om urbefolkningar och stamfolk och FN:s förklaring om urbefolkningars rättigheter som antogs av FN:s generalförsamling 2007 bör respekteras, och EU bör vidta genomförandeåtgärder för att underlätta detta.*

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning Skäl 3a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(3a) Det är viktigt att erinra om att i enlighet med den europeiska patentkonventionen är varken växt- och djurarter (artikel 53 a) eller biologiska processer för framställning av växter och djur (artikel 53 b) patenterbara. När uppfinningar baseras på genetiska

resurser eller beståndsdelar från genetiska resurser, patentansökningar som bl.a. omfattar genetiska resurser, produkter, inklusive derivat, och processer som härrör från användning av bioteknik eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser, bör resurserna anges och information om deras ursprung ska meddelas berörda myndigheter och vidarebefordras till behörig myndighet. Denna skyldighet ska även gälla växtförädlarrätt.

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning Skäl 4a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(4a) Genetiska resurser bör bevaras på ort och ställe och användas på lämpligt sätt, och den nytta som uppstår vid användningen av dem ska fördelas på ett rimligt och rättvist sätt. I egenskap av parter i konventionen om biologisk mångfald har EU och EU:s medlemsstater åtagit sig att respektera dessa principer. EU och medlemsstaterna har även undertecknat Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning. Kapacitet för ett effektivt genomförande av detta protokoll måste byggas upp.

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning Skäl 4b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(4b) Fördelningen av nyttan bör ses utifrån en kontext där det är utvecklingsländer med stor biologisk

mångfald som utgör de främsta leverantörerna av genetiska resurser, medan användarna framför allt finns i de utvecklade länderna. Förutom att ha potential att bidra till bevarande och ett hållbart nyttjande av den biologiska mångfalden kan resurstillträde och fördelning av nyttan även bidra till att utrota fattigdomen och till en hållbar miljö och därmed till att framsteg görs för att förverkliga millenniedeklarationens utvecklingsmål, något som också anges i Nagoyaprotokollets ingress. Även genomförandet av Nagoyaprotokollet bör ha till syfte att förverkliga denna potential.

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning Skäl 4c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning Skäl 4d (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(4d) Precis som de genetiska resurserna är de traditionella kunskaper som rör sådana resurser koncentrerade till

utvecklingsländerna där de framför allt finns bland ursprungs- och lokalbefolkningar. Dessa befolkningars rättigheter i enlighet med Internationella arbetsorganisationens (ILO) konvention 169 om urbefolkningar och stamfolk och FN:s förklaring om urbefolkningars rättigheter som antogs av FN:s generalförsamling 2007 ska respekteras, och EU bör vidta genomförandeåtgärder för att underlätta detta.

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning Skäl 5

Kommissionens förslag

(5) I konventionen erkänns att stater har suveräna rättigheter över naturliga resurser inom sin jurisdiktion och befogenhet att bestämma om tillträde till dessa resurser. Genom konventionen införs en skyldighet för alla parter att underlätta tillträdet till de genetiska resurser som de har suveräna rättigheter över. Dessutom är parterna skyldiga att vidta åtgärder för att på rimligt och rättvist sätt dela resultaten av forskning och utveckling och nyttan av kommersiell eller annan användning av genetiska resurser med den part som tillhandahåller sådana resurser. Delningen ska göras **enligt** ömsesidigt överenskomna villkor. Konventionen behandlar också tillträde och fördelning av nytta i fråga om kunskaper, innovationer och sedvänjor hos ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen som är relevanta för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald.

Ändringsförslag

(5) I konventionen erkänns att stater har suveräna rättigheter över naturliga resurser inom sin jurisdiktion och befogenhet att bestämma om tillträde till dessa resurser. Genom konventionen införs en skyldighet för alla parter att underlätta tillträdet till de genetiska resurser som de har suveräna rättigheter över, **när det är fråga om miljöanpassad användning från andra parter sida**. Dessutom är parterna skyldiga att vidta åtgärder för att på rimligt och rättvist sätt dela resultaten av forskning och utveckling och nyttan av kommersiell eller annan användning av genetiska resurser med den part som tillhandahåller sådana resurser. Delningen ska göras **först efter att förhandsgodkännande har inhämtats från det land där resursen har sitt ursprung, och nyttan ska baseras på** ömsesidigt överenskomna villkor. Konventionen behandlar också tillträde och fördelning av nytta i fråga om kunskaper, innovationer och sedvänjor hos ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen som är relevanta för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald. **Den utveckling och den nytta som uppstår till**

följd av användningen kan bara delas rättvist och jämlikt mellan alla berörda parter genom en balanserad och hållbar användning av de genetiska resurserna och ett legitimt deltagande av lokalsamhällena.

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning Skäl 6

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning Skäl 8

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

åtaganden om fördelning av nytta som fastställs i gemensamt överenskomna villkor mellan leverantörer och användare.

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

Ändringsförslag 12

**Förslag till förordning
Skäl 8a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8a) Biopiratverksamhet i form av otillåten insamling av genetiska resurser eller otillåten användning eller senare kommersialisering av produkter som baseras på sådana resurser eller på traditionell kunskap som rör sådana resurser ska vara förbjudet och omfattas av straffrättsliga påföljder i enlighet med direktiv 2008/99/EG.

Ändringsförslag 13

**Förslag till förordning
Skäl 8b (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(8b) Den ram som skapas med denna förordning behövs även för att man ska kunna upprätthålla och öka förtroendet mellan de parter, ursprungs- och lokalbefolkningar och intressegrupper som är involverade i tillträde till och fördelning av nytta från genetiska resurser.

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning Skäl 9

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning Skäl 11

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

(Berör inte den svenska versionen.)

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning Skäl 14

Kommissionens förslag

(14) För att garantera en effektiv tillämpning av Nagoyaprotokollet bör alla användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör sådana resurser åläggas att visa tillbörlig

Ändringsförslag

(14) För att garantera en effektiv tillämpning av Nagoyaprotokollet bör alla användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör sådana resurser åläggas att visa tillbörlig

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

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning Skäl 16

Kommissionens förslag

(16) Bästa metoder som utvecklas av användare bör ***spela en viktig roll i*** identifieringen av åtgärder för tillbörlig aktsamhet som är särskilt lämpliga för att kunna följa systemet för tillämpning av Nagoyaprotokollet med hög rättssäkerhet och låga kostnader. Användarna bör kunna utgå från befintliga uppförandekoder för tillträde och fördelning av nytta som har utvecklats för den akademiska sektorn och för olika branscher. Användarorganisationer bör kunna ansöka hos kommissionen om att den ska avgöra om en viss kombination av förfaranden,

aktsamhet för att förvissa sig om att de genetiska resurser och den traditionella kunskap som används har inhämtats enligt tillämpliga rättsliga krav och se till att ***när*** nyttan fördelas ***sker detta på ett rimligt och rättvist sätt***. Med tanke på mångfalden av användare i unionen är det dock inte lämpligt att ålägga alla användare att vidta samma åtgärder för att visa tillbörlig aktsamhet. Verktyg och åtgärder som används för att ***göra det lättare att*** visa tillbörlig aktsamhet ***och som visat sig vara tillförlitliga och effektiva*** bör få stöd genom erkännande av bästa metoder. ***Även*** sektorsspecifika uppförandekoder, avtalsmallar och riktlinjer ***bör stödjas*** för att öka rättssäkerheten och minska kostnaderna. Användarnas skyldighet att bevara information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta bör vara tidsbegränsad och vara förenlig med tidsåtgången för en eventuell innovation.

Ändringsförslag

(16) Bästa metoder som utvecklas av användare ***eller organisation med intresse och sakkunskaper när det gäller nyttjande av genetiska resurser och tillträde och fördelning av nyttan*** bör ***utvärderas. Om metoderna finns lämpliga och förenliga med Nagoyaprotokollet och denna förordning*** bör de ***tillämpas vid*** identifieringen av åtgärder för tillbörlig aktsamhet som är särskilt lämpliga för att kunna följa systemet för tillämpning av Nagoyaprotokollet med hög rättssäkerhet och låga kostnader. Användarna bör kunna utgå från befintliga uppförandekoder för

verktyg eller mekanismer som övervakas av en organisation ska erkännas som bästa metod. Om en användare tillämpar en erkänd bästa metod bör medlemsstaternas behöriga myndigheter anse att detta minskar risken för att användaren inte ska följa bestämmelserna, vilket i sin tur motiverar en minskning av kontrollerna av att kraven är uppfyllda. Detsamma bör gälla för bästa metoder som antas av partskollektivet till Nagoyaprotokollet.

tillträde och fördelning av nytta som har utvecklats för den akademiska sektorn och för olika branscher, **förutsatt att de underlättar för användarna att uppfylla sina skyldigheter, där bl.a. en rimlig och rättvis fördelning av nyttan ingår.**

Användarorganisationer bör kunna ansöka hos kommissionen om att den ska avgöra om en viss kombination av förfaranden, verktyg eller mekanismer som övervakas av en organisation ska erkännas som bästa metod **som ska underlätta för användarna att uppfylla sina skyldigheter.** Om en användare tillämpar en erkänd bästa metod bör medlemsstaternas behöriga myndigheter anse att detta minskar risken för att användaren inte ska följa bestämmelserna, vilket i sin tur motiverar en minskning av kontrollerna av att kraven är uppfyllda. Detsamma bör gälla för bästa metoder som antas av partskollektivet till Nagoyaprotokollet.

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning Skäl 17

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

(17) Användare bör vid angivna tillfällen i **kedjan** av verksamheter deklarerat att de har visat tillbörlig aktsamhet **och lägga fram bevis för detta.** Lämpliga tidpunkter för dessa deklARATIONER är vid **inhämtandet av ett informerat förhandssamtycke och fastställandet av ömsesidigt överenskomna villkor, vid** mottagandet av forskningsmedel, när **ansökan om skydd för immateriella rättigheter görs hos behörig nationell, regional eller internationell myndighet, när** en ansökan lämnas in om godkännande för försäljning av en produkt som har utvecklats på grundval av genetiska resurser eller vid tidpunkten för kommersialisering om det inte krävs godkännande för försäljning.

utes enligt den här förordningen.

Den deklaration som görs vid ansökan om **skydd för immateriella rättigheter eller vid ansökan om** godkännande för försäljning ska inte ingå i godkännandeförfarandet i sig utan ska riktas till de behöriga myndigheter som utses enligt den här förordningen.

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning Skäl 18

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

(18) Insamling av genetiska resurser i det vilda görs oftast i icke-kommersiella syften av universitetsbaserade forskare eller samlare. I den allra största majoriteten av fallen och i så gott som alla sektorer får man tillträde till nyinsamlade genetiska resurser genom förmedlare, samlingar eller agenter som förvärvar genetiska resurser i tredjeländer. ***Denna förordning ska säkerställa att bestämmelserna i de ömsesidigt överenskomna villkoren för det ursprungliga tillträdestillståndet följs av samtliga berörda parter vid överlåtelse på tredje part. I många fall kan en senare användning eller kommersialisering kräva ett nytt förhandsgodkännande och nya ömsesidigt överenskomna villkor.***

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning Skäl 19

Kommissionens förslag

(19) Samlingar ***är stora leverantörer*** av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som används i unionen. ***Det bör inrättas*** ett system av betrodda samlingar i unionen. Ett sådant system skulle garantera att samlingar som

Ändringsförslag

(19) ***De flesta*** samlingar ***utgör de mest lättillgängliga leverantörerna*** av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som används i unionen. ***I sin egenskap av leverantörer har de en viktig roll att spela för att hjälpa andra***

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

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

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning Skäl 19a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(19a) EU-betrodda samlingar ska uppfylla Nagoyaprotokollets mål. De ska bidra till ökad medvetenhet och kapacitetsuppbyggnad, i enlighet med artiklarna 21 och 22 i protokollet, i den utsträckning som de resurser som de förfogar över tillåter. Behöriga myndigheter kan överväga att för sådana ändamål tillhandahålla finansiella medel till samlingar. Varje sådan betrodd samling bör försöka bidra till insatserna för att dokumentera traditionell kunskap som rör genetiska resurser, i samarbete med ursprungs- och lokalbefolkningar,

myndigheter, antropologer och andra aktörer, när så är lämpligt. Sådan kunskap måste hanteras med full respekt för gällande rättigheter. Information om sådan kunskap bör offentliggöras om detta är till nytta för och inte på något sätt kränker eller begränsar gällande rättigheter.

Ändringsförslag 22

Förslag till förordning Skäl 21a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(21a) I artikel 18 i Nagoyaprotokollet anges att om dispyter uppstår i fråga om ömsesidigt överenskomna villkor ska varje part se till att det finns möjlighet att begära medling enligt partens rättssystem och att det är förenligt med tillämpliga juridiska krav. Överenskommelserna om villkoren ses som civilrättsliga avtal. I egenskap av parter i enlighet med Nagoyaprotokollet måste EU:s medlemsstater införa medlingsmekanismer. Mekanismerna bör harmoniseras så mycket som möjligt.

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning Skäl 22a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(22a) EU bör agera proaktivt för att se till att Nagoyaprotokollets mål om mekanismer för en global och multilateral fördelning av nyttan kan uppnås, så att resurserna kan ökas för att stödja ett globalt bevarande av biologisk mångfald och en global hållbar användning av dess beståndsdelar.

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning Skäl 22b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(22b) Principen om fördelning av nyttan, som den kommer till uttryck i artikel 10 i Nagoyaprotokollet, bör tillämpas från EU:s sida i avvaktan på att en global och multilateral mekanism skapas i enlighet med vad som beskrivs i protokollet. Fram till dess att en sådan multilateral mekanism införts bör en EU-fond för fördelning av nyttan inrättas så att bidrag på detta område kan samlas in och kanaliseras till bevarandet av den biologiska mångfalden globalt. För att möjliggöra detta bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på detaljerade kriterier och bestämmelser för fördelning av nytta då de genetiska resurserna har sitt ursprung i områden utanför medlemsstaternas jurisdiktion, ursprungslandet för sådana resurser inte kan fastställas eller det inte är möjligt att lämna eller inhämta ett förhandsgodkännande. Det är av största vikt att kommissionen håller lämpliga samråd under det förberedande arbetet, även på expertnivå. Kommissionen bör, då den förbereder och utarbetar delegerade akter, se till att relevanta handlingar översänds samtidigt, i god tid och på rätt sätt till Europaparlamentet och rådet.

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning Skäl 23

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 26

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Syftet med denna förordning är en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användningen av genetiska resurser för att bidra till bevarandet av den biologiska mångfalden och främja en hållbar användning av dess beståndsdelar, i enlighet med målen för konventionen om biologisk mångfald.

Ändringsförslag 27

Förslag till förordning Artikel 1

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

I denna förordning fastställs bestämmelser om tillträde till och **en rimlig och rättvis**

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

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

Ändringsförslag 28

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

I denna förordning anges skyldigheterna för användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Det system för Nagoyaprotokollets tillämpning som inrättas genom denna förordning omfattar även mekanismer som ska underlätta för användarna att uppfylla sina skyldigheter och ramarna för de övervaknings- och kontrollmekanismer som EU:s medlemsstater ska utforma och anta. Denna förordning innehåller dessutom bestämmelser som ska uppmuntra berörda aktörer att vidta åtgärder för att öka medvetenheten om genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser och om frågor som rör tillträde och fördelning av nyttan i samband med sådana resurser samt verksamhet som bidrar till kapacitetsuppbyggnad i utvecklingsländer, i enlighet med Nagoyaprotokollet.

Ändringsförslag 29

Förslag till förordning Artikel 2 – stycke 1

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

Denna förordning ska tillämpas på genetiska resurser och på traditionell kunskap som rör genetiska resurser som unionen får tillträde till **eller som används** efter Nagoyaprotokollets ikraftträdande. Den ska också tillämpas på nyttan av användningen av genetiska resurser och på traditionell kunskap som rör genetiska resurser **samt på senare tillämpningar och kommersialisering**.

Ändringsförslag 30

Förslag till förordning Artikel 3 – led 3

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 31

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 32

Förslag till förordning Artikel 3 – led 5

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 33

Förslag till förordning Artikel 3 – led 6

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 34

Förslag till förordning Artikel 3 – led 10a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(10a) olagligt förvärvade genetiska resurser: genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som förvärvats i strid mot gällande internationell och nationell lagstiftning eller tillsynskraven för tillträde och fördelning av nyttan i ursprungslandet.

Ändringsförslag 35

Förslag till förordning Artikel 3 – led 10b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(10b) biopiratverksamhet: användning eller senare kommersialisering av illegalt förvärvade genetiska resurser eller produkter som baseras på sådana resurser eller på traditionell kunskap som rör sådana resurser.

Ändringsförslag 36

Förslag till förordning Artikel 3b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 3b

Definition av katalog

Genetiska kataloger består av individer som hör till bestämda arter. Nästa viktiga element är lokala populationer (lantsorter, ekotyper, endemiska arter, varieteter eller t.o.m. underarter). För spårbarhet erfordras det för genetiska kataloger en objektiv streckkodsmetod som bör bygga på teknik för DNA-sekvensering.

Ändringsförslag 37

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

-1. Användning eller kommersialisering av illegalt förvärvade genetiska resurser ska vara förbjudet inom EU.

Ändringsförslag 38

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 1

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

1. Användare ska visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att genetiska resurser och traditionell kunskap som rör använda genetiska resurser har inhämtats enligt gällande lagstiftning eller tillsynskrav för tillträde och fördelning av nytta, **efter att förhandsgodkännande där så krävs har inhämtats och med full respekt för de skyldigheter som gäller för en rimlig och rättvis fördelning av nyttan i enlighet med ömsesidigt överenskomna villkor**. Användare ska söka, bevara och överföra till efterföljande användare information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta **och för att bestämmelserna i denna förordning ska kunna uppfyllas**.

Ändringsförslag 39

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Genetiska resurser och traditionell kunskap som rör sådana resurser ska endast överföras till andra användare om detta stämmer överens med förhandsgodkännandet och de ömsesidigt överenskomna villkoren. Efterföljande användare får endast använda det förvärvade materialet om det sker i enlighet med de ursprungliga villkoren. Om förhandsgodkännande eller ömsesidigt överenskomna villkor saknas eller om efterföljande användare har för avsikt att använda de genetiska resurserna eller traditionella kunskaperna på ett sådant sätt som inte stämmer överens med de ursprungliga villkoren,

måste dessa användare inhämta förhandsgodkännande från ursprungslandet och ömsesidigt överenskomna villkor innan den nya användningen kan påbörjas.

Ändringsförslag 40

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1b. Om de genetiska resurserna har sitt ursprung i områden utanför nationell jurisdiktion, ursprungslandet för sådana resurser inte kan fastställas eller det inte är möjligt att lämna eller inhämta ett förhandsgodkännande, ska nya användare avsätta bidrag till en EU-fond för fördelning av nyttan där medlen ska användas för att bevara den globala biologiska mångfalden, fram till dess att en global och multilateral mekanism för fördelning av nyttan har inrättats i enlighet med artikel 10 i Nagoyaprotokollet.

Ändringsförslag 41

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

(a) söka, bevara och överföra till efterföljande användare *det internationellt erkända intyget* om *efterlevnad i de fall då parter i Nagoyaprotokollet har utövat sina rättigheter i enlighet med artikel 6 i protokollet och har fått tillträde till genetiska resurser eller, om så inte är fallet,*

(1) datum och plats för tillträde till genetiska resurser och traditionell

kunskap som rör sådana resurser,

(2) beskrivningen av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana använda resurser, inbegripet tillgängliga unika identifieringsnummer,

(3) källan som resurserna eller kunskapen hämtades direkt från samt efterföljande användare av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser,

(4) förekomst eller avsaknad av rättigheter eller skyldigheter som rör tillträde och fördelning av nytta,

(5) beslut om tillträde och i förekommande fall ömsesidigt överenskomna villkor,

Motivering

Leden 1–5 i artikel 4.2 återfinns i nästa ändringsförslag.

Ändringsförslag 42

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 2 – led aa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

(1) datum och plats för tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör sådana resurser,

(2) beskrivningen av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana använda resurser, inbegripet tillgängliga unika identifieringsnummer,

(3) källan som resurserna eller kunskapen hämtades direkt från samt efterföljande användare av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser,

(4) förekomst eller avsaknad av rättigheter eller skyldigheter som rör

*tillträde och fördelning av nytta,
(5) beslut om tillträde och i
förekommande fall ömsesidigt
överenskomna villkor,*

Motivering

Leden 1–5 i artikel 4.2 flyttas till ett nytt led aa.

Ändringsförslag 43

**Förslag till förordning
Artikel 4 – punkt 2 – led a - led 5**

Kommissionens förslag

(5) beslut om tillträde och i förekommande fall ömsesidigt överenskomna villkor,

Ändringsförslag

(5) beslut om tillträde och i förekommande fall ömsesidigt överenskomna villkor,
inklusive mekanismer för fördelning av nyttan,

Ändringsförslag 44

**Förslag till förordning
Artikel 4 – punkt 4**

Kommissionens förslag

4. Användare som ***förvärvar*** en genetisk resurs från en samling som är upptagen i unionens register över betrodda samlingar enligt artikel 5.1 ska anses ha visat tillbörlig aktsamhet när det gäller att söka information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta i fråga om genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

Ändringsförslag

4. Användare som ***har förvärvat*** en genetisk resurs ***eller traditionell kunskap som rör en genetisk resurs*** från en samling som är upptagen i unionens register över betrodda samlingar enligt artikel 5.1 ***och som presenterar den dokumentation de erhållit från denna samling tillsammans med de genetiska resurserna eller traditionella kunskaperna*** ska anses ha visat tillbörlig aktsamhet när det gäller att söka information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta i fråga om genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

Ändringsförslag 45

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4a. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter för fastställande av reglerna för fördelning av nyttan i enlighet med punkt 1c senast [sex månader efter det att denna förordning trätt i kraft]. Enligt dessa regler ska det krävas en fördelning av nyttan som motsvarar minst nivån för bästa praxis för den berörda sektorn, och reglerna ska ange villkoren för fördelning av icke-monetära fördelar.

Ändringsförslag 46

Förslag till förordning Artikel 5 – punkt 3 – led a

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(a) tillämpa standardiserade förfaranden för att utbyta prover på genetiska resurser och **tillhörande** information med andra samlingar och tillhandahålla prover på genetiska resurser och **tillhörande** information till tredje personer för användning,

(a) tillämpa standardiserade förfaranden för att utbyta prover på genetiska resurser och information **om traditionell kunskap som rör genetiska resurser** med andra samlingar och tillhandahålla prover på genetiska resurser och information **om sådan kunskap** till tredje personer för användning,

Ändringsförslag 47

Förslag till förordning Artikel 5 – punkt 3 – led b

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(b) endast leverera prover på genetiska resurser och tillhörande information till tredje personer för användning som har dokumentation som bevisar att resurserna

(b) endast leverera prover på genetiska resurser och tillhörande information till tredje personer för användning som har dokumentation som bevisar att resurserna

och informationen har tagits fram enligt tillämpliga **rättsliga krav och, i förekommande fall**, ömsesidigt överenskomna villkor för rimlig och rättvis fördelning av nytta,

och informationen har tagits fram enligt **tillämplig lagstiftning för tillträde och fördelning av nytta eller tillämpliga tillsynskrav och** ömsesidigt överenskomna villkor för rimlig och rättvis fördelning av nytta,

Ändringsförslag 48

Förslag till förordning Artikel 5 – punkt 3 – led ea (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(ea) vidta åtgärder, i samarbete med, beroende på omständigheterna, ursprungs- och lokalbefolkningar, andra samlingar, myndigheter, organisationer eller institutioner, för att dokumentera traditionell kunskap som rör genetiska resurser eller tillgängliggöra information om sådan kunskap i syfte att bidra till ett skydd för gällande rättigheter och underlätta användningen av sådan kunskap, samtidigt som gällande rättigheter ska respekteras fullt ut,

Ändringsförslag 49

Förslag till förordning Artikel 5 – punkt 3 – led eb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(eb) bidra till ökad medvetenhet om genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser och om frågor som rör tillträde och fördelning av nyttan i samband med sådana resurser, i enlighet med artikel 21 i Nagoyaprotokollet,

Ändringsförslag 50

Förslag till förordning Artikel 5 – punkt 3 – led ec (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(ec) bidra till kapacitetsuppbyggnad i utvecklingsländerna, i enlighet med artikel 22 i Nagoyaprotokollet.

Ändringsförslag 51

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

2. Användare ska lämna en deklARATION till de behöriga myndigheter som har utsetts enligt artikel 6.1 om att de har *uppfyllt kraven i artikel 4, och de ska informera myndigheterna i samband med att de*

Ändringsförslag 52

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 2 – led a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(a) inhämtar förhandsgodkännande och fastställer ömsesidigt överenskomna villkor,

Ändringsförslag 53

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 2 – led b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(b) erhåller forskningsfinansiering som omfattar användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser,

Ändringsförslag 54

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 2 – led c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(c) ansöker om patent eller om skydd för växtförädlarrätt hos behörig nationell, regional eller internationell instans som bland annat omfattar de förvärvade genetiska resurserna, produkter, inklusive derivat, och processer som härrör från användning av bioteknik eller traditionell kunskap som rör den genetiska resursen,

Ändringsförslag 55

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 2 – led d (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

(Texten har hämtats från slutet av punkt 2 i artikel 7)

Ändringsförslag 56

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 3

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

3. De behöriga myndigheterna ska **granska den information som tillhandhålls i enlighet med leden b–e och inom tre månader** översända den information som tagits emot till kommissionen **i enlighet med denna artikel**. Kommissionen ska **inom tre månader** sammanfatta den mottagna informationen och göra den **information som krävs för ett internationellt erkänt intyg** tillgänglig för samordningskontoret för tillträde och fördelning av nytta **och för allmänheten i ett lättillgängligt och öppet format**.

Ändringsförslag 57

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 1

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

1. Alla sammanslutningar av användare **eller organisationer med intresse av och sakkunskap i användning av genetiska resurser och tillträde och fördelning av nytta** får lämna in en ansökan till kommissionen om att en kombination av förfaranden, verktyg eller mekanismer som sammanslutningen har utvecklat och övervakar ska erkännas som bästa metod. Ansökan ska underbyggas med bevis och information.

Ändringsförslag 58

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 2

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

2. Kommissionen **ska granska varje ansökan och därvid beakta den information och de bevis som tillhandahålls av den sökande, berörda leverantörer, användare, myndigheter, institutioner, mellanstatliga organisationer eller företrädare för ursprungs- och lokalbefolkningar, icke-statliga organisationer eller andra aktörer, beroende på omständigheterna. På grundval av sådan information och sådana bevis fattar kommissionen beslut om** att den specifika kombinationen av förfaranden, verktyg eller mekanismer, om den verkligen tillämpas av en användare, innebär att användaren kan uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 4 och 7, **i förekommande fall även skyldigheter som rör förhandsgodkännande och en rimlig och rättvis fördelning av nyttan enligt ömsesidigt överenskomna villkor. Som bästa metod** ska kommissionen erkänna **den kombination av förfaranden, verktyg eller mekanismer för vilka en ansökan har gjorts, om denna kombination gör det möjligt för användarna att uppfylla sina skyldigheter på ett grundligare och effektivare sätt än andra befintliga eller nytillkommande kombinationer.**

Ändringsförslag 59

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. I de fall då det finns en möjlighet att genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser kan

leda till framtagande av läkemedel som är av intresse för leverantören och av vikt för den mänskliga rättigheten att åtnjuta bästa möjliga hälsa, kan en kostnadsmissigt sett överkomlig tillgång till dessa läkemedel utgöra en viktig aspekt när det gäller en rimlig och rättvis fördelning av nyttan, och i samband med bästa metod på berörda områden bör detta beaktas.

Ändringsförslag 60

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 2b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2b. I de fall då genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser kan komma att påverka livsmedelssäkerheten, t.ex. genom att leda till begränsningar i jordbrukarnas möjligheter när det gäller återsådd eller fröbyte, kan ett förhindrande av sådan påverkan i negativ riktning utgöra en viktig aspekt när det gäller en rimlig och rättvis fördelning av nyttan, och i samband med bästa metod på berörda områden bör detta beaktas.

Ändringsförslag 61

Förslag till förordning Artikel 9 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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

Ändringsförslag 62

Förslag till förordning Artikel 11 – punkt 2 – led a

Kommissionens förslag

(a) böter,

Ändringsförslag

(a) böter, *som ska stå i proportion till de berörda genetiska resursernas värde,*

Ändringsförslag 63

Förslag till förordning Artikel 11 – punkt 2 – led b

Kommissionens förslag

(b) omedelbart upphörande av särskilda användningsverksamheter,

Ändringsförslag

(b) omedelbart upphörande av särskilda användningsverksamheter, *inklusive kommersialisering av produkter som baseras på genetiska resurser och traditionell kunskap som rör sådana resurser,*

Ändringsförslag 64

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 1

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 65

Förslag till förordning Artikel 12 – punkt 2

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 66

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 67

Förslag till förordning Artikel 13 – rubriken

Kommissionens förslag

Unionsplattform för tillträde

Ändringsförslag

Unionsplattform för tillträde **och fördelning av nyttan**

Ändringsförslag 68

Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 1

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

1. Härmed inrättas en unionsplattform för tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser **och en rimlig och rättvis fördelning av nyttan.**

Ändringsförslag 69

Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 2

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 70

Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 4

Kommissionens förslag

4. Varje medlemsstat och kommissionen får utse en ordinarie medlem i unionsplattformen. Intressenter och andra experter i frågor som tas upp i denna förordning *får* bjudas in när så är lämpligt.

Ändringsförslag

4. Varje medlemsstat och kommissionen får utse en ordinarie medlem i unionsplattformen. Intressenter, ***företrädare för berörda mellanstatliga och icke-statliga organisationer och*** andra experter i frågor som tas upp i denna förordning ***ska*** bjudas in när så är lämpligt.

Ändringsförslag 71

Förslag till förordning Artikel 14 – led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(da) upprätta en katalog över tillgängliga genetiska resurser från medlemsstaterna, i enlighet med artikel 7 i konventionen om biologisk mångfald, för att fastställa sin biologiska mångfald, och samtidigt uppmuntra tredjeländer att utarbeta kataloger över sina genetiska resurser i syfte att förbättra öppenheten vad gäller tillträde för användare,

Ändringsförslag 72

Förslag till förordning Artikel 14 – led db (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(db) se till att i fall då genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser används på ett olagligt sätt eller på ett sätt som inte stämmer överens med ett förhandsgodkännande eller ömsesidigt överenskomna villkor, har de myndigheter som har behörighet att bevilja tillträde till

genetiska resurser och underteckna ömsesidigt överenskomna avtal rätt att väcka talan för att förhindra eller stoppa sådan användning, inklusive genom domstolsföreläggande, och begära ersättning för skada som uppstått på grund av detta eller i förekommande fall för beslagtagna genetiska resurser,

Ändringsförslag 73

Förslag till förordning Artikel 14 – led dc (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(dc) uppmuntra användare och tillhandahållare att använda den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser för att bevara den biologiska mångfalden och gynna en hållbar användning av dess beståndsdelar,

Ändringsförslag 74

Förslag till förordning Artikel 14 – led dd (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(dd) främja regionalt samarbete för fördelning av nyttan i samband med gränsöverskridande genetiska resurser och traditionell kunskap som rör sådana resurser,

Ändringsförslag 75

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 1 – led de (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(de) sträva efter att finansiera forskning om och utarbetande av kataloger över

genetiska resurser genom den finansiella mekanism som ska inrättas enligt konventionen om biologisk mångfald, eller varje annan finansiell mekanism som inrättas i detta avseende, så snart man har börjat använda dessa mekanismer.

Ändringsförslag 76

**Förslag till förordning
Artikel 14a (ny) – rubriken**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 14a

EU-fond för fördelning av nyttan

Ändringsförslag 77

**Förslag till förordning
Artikel 14a (ny) – punkt 1**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Härmed inrättas en EU-fond för fördelning av nyttan.

Ändringsförslag 78

**Förslag till förordning
Artikel 14a (ny) – punkt 2**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2. Fondens intäkter ska komma från genomförandet av artikel 4.1 c.

Ändringsförslag 79

Förslag till förordning Artikel 14a (ny) – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter för att fastställa förfarandena för genomförande och funktionssätt för EU-fonden för fördelning av nyttan som ska finansiera bevarandet av den biologiska mångfalden globalt.

Ändringsförslag 80

Förslag till förordning Artikel 15a (ny) – rubriken

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

**Artikel 15a
Samrådsforum**

Ändringsförslag 81

Förslag till förordning Artikel 15a (ny) – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Vid genomförandet av förordningen ska kommissionen se till att det råder balans i deltagandet mellan företrädare för medlemsstaterna och berörda leverantörsorganisationer, användarorganisationer, mellanstatliga och icke-statliga organisationer samt företrädare för ursprungs- och lokalbefolkningar. Dessa parter ska framför allt bidra till definitionen och översynen av delegerade akter i enlighet med artiklarna 4.5, 9.8 och 14a.3 och genomförandet av artiklarna 5, 7 och 8 samt till eventuella riktlinjer för

upprättande av ömsesidigt överenskomna villkor. Parterna ska sammanträda i ett samrådsforum. Arbetsordningen för forumet ska fastställas av kommissionen.

Ändringsförslag 82

Förslag till förordning

Artikel 16a (ny)

Direktiv 2008/99/EG

Artikel 3 – led ia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

16a. Följande led ska läggas till i artikel 3 i direktiv 2008/99/EG med tillämpning från och med ...:*

”(ia) biopiratverksamhet.”

** EUT: ett år efter det att denna förordning trätt i kraft.*

Ändringsförslag 83

Förslag till förordning

Artikel 16b (ny)

Direktiv 2008/99/EG

Bilaga A – strecksats (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

16b. Följande strecksats ska läggas till i bilaga A i direktiv 2008/99/EG med tillämpning från och med ...:*

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

** EUT: ett år efter det att denna förordning trätt i kraft.*

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Tillträde till och rättvis fördelning av vinster från nyttjande av genetiska resurser i unionen
Referensnummer	COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD)
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 19.11.2012
Yttrande från Tillkännagivande i kammaren	DEVE 19.11.2012
Föredragande av yttrande Utnämning	Catherine Grèze 3.1.2013
Behandling i utskott	22.4.2013
Antagande	27.5.2013
Slutomröstning: resultat	+: 13 -: 10 0: 0
Slutomröstning: närvarande ledamöter	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
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Eric Andrieu, Philippe Boulland, Emer Costello, Cristian Dan Preda, Judith Sargentini

30.5.2013

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR JORDBRUK OCH LANDSBYGDENS UTVECKLING

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning i unionen (COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD))

Föredragande: José Bové

KORTFATTAD MOTIVERING

Bakgrund

Det föreliggande förslaget till förordning är nödvändigt för att genomföra Nagoyaprotokollet i EU och för att möjliggöra EU:s ratificering. Nagoyaprotokollet, som antogs i oktober 2010, är en direkt följd av konventionen om biologisk mångfald, vilken är i kraft inom EU. Närmare bestämt är avsikten med Nagoyaprotokollet att fastställa en uppsättning regler om tillträde och fördelning av nytta, något som endast kortfattat behandlades i konventionen om biologisk mångfald.

Med begreppet ”tillträde och fördelning av nytta” avses i dagligt tal och på internationell nivå följande:

1. Länder som har genetiska resurser bör göra dessa tillgängliga för sådana offentliga och privata aktörer utanför det egna landets gränser som vill bedriva forskning och utveckla nya produkter (”tillträde”).
2. I utbyte bör den nytta, och i synnerhet de vinster, som uppkommer vid användningen av sådana genetiska resurser fördelas rättvist mellan ursprungslandet och dessa aktörer (”fördelning av nytta”).

Föredragandens ståndpunkt

Eftersom det huvudsakliga syftet med förordningen är att införliva ett internationellt avtal i EU:s lagstiftning, anser föredraganden av yttrandet att texten i förslaget till förordning bör återspegla texten i Nagoyaprotokollet alltid när detta är möjligt.

Mot denna bakgrund föreslås en rad ändringar som syftar till att föra ordalydelsen i de båda texterna närmare varandra. Det är särskilt viktigt att minnas att reglerna om tillträde och fördelning av nytta är avsedda att tjäna ett övergripande mål, som explicit nämns i konventionen om biologisk mångfald och Nagoyaprotokollet, nämligen att bevara den biologiska mångfalden. I Nagoyaprotokollet fastställs också uttryckligen vissa sekundära mål, inbegripet tekniköverföring till utvecklingsländer. Föredraganden av yttrandet anser därför att ordalydelsen i den framtida förordningen på ett mer strikt sätt bör återspegla bakgrunden för Nagoyaprotokollet.

Kommentar till de föreslagna ändringarna

Föredraganden är övertygad om att texten bör omfatta en hänvisning till bevarandet av genetiska resurser för användning inom jordbruket i EU och föreslår därför en ändring som syftar till att hjälpa jordbrukare och andra lokala aktörer som bevarar den biologiska mångfalden, exempelvis för grödor, i samlingar i naturliga miljöer. Målet är att hjälpa sådana småskaliga aktörer att bli betrodda samlingar i unionen inom ramen för den föreslagna förordningen. Denna tanke läggs fram i ändringsförslag 38.

En annan viktig ändring hänför sig till omfattningen (artikel 2). För att skapa rättsäkerhet bör det klargöras att förordningen är tillämplig på genetiska resurser som **används och saluförs**, snarare än på resurser man bara får tillträde till, efter Nagoyaprotokollets ikraftträdande. Denna ordalydelse ligger närmare protokollets originaltext.

I kommissionens förslag finns det ingen hänvisning till immateriella rättigheter. Föredraganden anser emellertid att det är nödvändigt att inom ramen för denna förordning uttryckligen betona att man i samband med nya patent bör avslöja ursprunget för de genetiska resurser som används vid utarbetandet av en ny produkt. Målet med Nagoyaprotokollet är att inrätta ett system som grundar sig på förtroende och inom vars ram resurserna kan cirkulera världen runt, eftersom både tillhandahållare och användare känner att de drar nytta av sådana flöden. Av samma skäl – dvs. i syfte att bygga upp ett system som baserar sig på förtroende och erbjuder ett alternativ till ”biopiratverksamhet” – är det motiverat att utveckla internationella regler för att garantera att nya patent grundar sig på lagligt erhållna genetiska resurser.

Flera av föredragandens övriga ändringsförslag bottenar i det behov som nämnts ovan, nämligen behovet att överföra vissa ordalydelser i Nagoyaprotokollet till den framtida förordningen för att på så sätt ge den en inramning. Ändringar föreslås exempelvis till artikel 4 om användarnas skyldigheter, till artikel 5 om betrodda samlingar i unionen och till artikel 8 om bästa praxis mot bakgrund av Nagoyaprotokollets övergripande mål. De ändringar som föreslås avseende påföljder (artikel 11) syftar till att göra exemplen på påföljder lättare att förstå.

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för jordbruk och landsbygdens utveckling uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning Skäl -1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Motivering

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

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning

Skäl 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

(1) En mängd **användare och leverantörer** inom unionen, däribland akademiska forskare och företag från olika branscher, använder genetiska resurser i sin forskning och utveckling, och några använder också traditionell kunskap som rör genetiska resurser. **Forsknings- och utvecklingsverksamheten består i analysen och studiet av de genetiska resursernas genetiska eller biokemiska sammansättning, men även i skapandet av innovationer och praktiska tillämpningar. Ett framgångsrikt genomförande av**

Nagoyaprotokollet är även beroende av hur användarna och leverantörerna av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser lyckas förhandla fram ömsesidigt överenskomna villkor som främjar bevarandet av den biologiska mångfalden i enlighet med ”EU-strategin om mångfald 2020”.

Ändringsförslag 3 Förslag till förordning

Skäl 2

Kommissionens förslag

(2) Genetiska resurser representerar genbanken i såväl naturliga som odlade populationer och spelar en viktig och allt större roll inom många ekonomiska sektorer, som livsmedelsproduktion, skogsbruk, utveckling av läkemedel och utveckling av biobaserade förnybara energikällor.

Ändringsförslag

(2) Genetiska resurser representerar genbanken i såväl naturliga som odlade populationer och spelar en viktig och allt större roll inom många ekonomiska sektorer, som livsmedelsproduktion, skogsbruk, utveckling av läkemedel och utveckling av biobaserade förnybara energikällor. *Genetiska resurser spelar en betydande roll för genomförandet av lämpliga strategier för att återställa skadade ekosystem och se till att hotade arter återhämtar sig.*

Ändringsförslag 4 Förslag till förordning

Skäl 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(2a) Tillträdet till genetiska resurser samt en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning kan bidra till att lösa problemet med att tillhandahålla tillräckligt med livsmedel till världens växande befolkning.

Ändringsförslag 5 Förslag till förordning

Skäl 6

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning

Skäl 9

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Motivering

I artiklarna 1 och 3 i Nagoyaprotokollet, vilka behandlar målen respektive omfattningen, hänvisas det inte bara till tillträdet till utan också till användningen av genetiska resurser. I artikel 1 i Nagoyaprotokollet fastställs det att ”detta protokoll syftar till en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser”.

Ändringsförslag 7 Förslag till förordning

Skäl 11a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(11a) I enlighet med Nagoyaprotokollet måste det fastställas att medlemsstaterna inte får hindras i sin tolkning på nationell nivå av direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (biopatentdirektivet). I synnerhet måste man garantera användningen av biologiskt material för förädling, upptäckt eller utveckling av andra växtsorter och jordbrukares utnyttjande av sin skördeprodukt för förökning eller mångfaldigande inom sitt eget företag.

Ändringsförslag 8 Förslag till förordning

Skäl 14

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(14) För att garantera en effektiv tillämpning av Nagoyaprotokollet bör alla användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör sådana resurser åläggas att visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att de genetiska resurser och den traditionella kunskap som används har inhämtats enligt tillämpliga rättsliga krav och i förekommande fall se till att nyttan fördelas. Med tanke på mångfalden av användare i unionen **är det dock inte lämpligt att ålägga** alla användare att vidta samma åtgärder för att visa tillbörlig aktsamhet. **Därför bör det endast fastställas minimikrav** på tillbörlig aktsamhet. **De särskilda val som användare gör i fråga om de verktyg och åtgärder som används för att visa tillbörlig aktsamhet bör få stöd genom**

(14) För att garantera en effektiv tillämpning av Nagoyaprotokollet bör alla användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör sådana resurser åläggas att visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att de genetiska resurser och den traditionella kunskap som används har inhämtats enligt tillämpliga rättsliga krav och i förekommande fall se till att nyttan fördelas. Med tanke på mångfalden av användare i unionen **ska dock inte alla användare åläggas** att vidta samma åtgärder för att visa tillbörlig aktsamhet. **Detta gäller särskilt för efterföljande användare, för vilka kravet på tillbörlig aktsamhet endast bör tillämpas om de inhämtar och använder genetiska resurser i den form dessa hade när de inhämtades av den ursprunglige**

erkännande av bästa metoder och kompletterande åtgärder till stöd för sektorsspecifika uppförandekoder, avtalsmallar och riktlinjer för att öka rättssäkerheten och minska kostnaderna.

Användarnas skyldighet att bevara information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta bör vara tidsbegränsad och vara förenlig med tidsåtgången för en eventuell innovation.

användaren. Användarnas skyldighet att bevara information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta, **särskilt dokumenterade bevis på att förpliktelsen att fördela nyttan har uppfyllts till fullo på ett lagenligt sätt,** bör vara tidsbegränsad och vara förenlig med tidsåtgången för en eventuell innovation.

Motivering

Det är viktigt att tydligt ange att användarna har en skyldighet att bevara dokumenterade bevis på att de har uppfyllt sin förpliktelse att fördela nyttan.

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning Skäl 14a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(14a) Ett framgångsrikt genomförande av Nagoyaprotokollet beror på huruvida användarna och tillhandahållarna av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser lyckas förhandla fram ömsesidigt godkända villkor som inte endast medför en rättvis fördelning av nyttan utan också bidrar till protokollets övergripande mål om att bidra till bevarandet av den biologiska mångfalden.

Motivering

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

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning Skäl 16

Kommissionens förslag

(16) Bästa metoder som utvecklas av användare **bör spela** en viktig roll i identifieringen av åtgärder för tillbörlig aktsamhet som är särskilt lämpliga för att kunna följa systemet för tillämpning av Nagoyaprotokollet med hög rättssäkerhet och låga kostnader. Användarna bör kunna utgå från befintliga uppförandekoder för tillträde och fördelning av nytta som har utvecklats för den akademiska sektorn och för olika branscher.

Användarorganisationer bör kunna ansöka hos kommissionen om att den ska avgöra om en viss kombination av förfaranden, verktyg eller mekanismer som övervakas av en organisation ska erkännas som bästa metod. Om en användare tillämpar en erkänd bästa metod bör medlemsstaternas behöriga myndigheter anse att detta minskar risken för att användaren inte ska följa bestämmelserna, vilket i sin tur motiverar en minskning av kontrollerna av att kraven är uppfyllda. Detsamma bör gälla för bästa metoder som antas av partskollektivet till Nagoyaprotokollet.

Ändringsförslag

(16) Bästa metoder som utvecklas av användare **spelar** en viktig roll i identifieringen av åtgärder för tillbörlig aktsamhet som är särskilt lämpliga för att kunna följa systemet för tillämpning av Nagoyaprotokollet med hög rättssäkerhet och låga kostnader. Användarna bör kunna utgå från befintliga uppförandekoder för tillträde och fördelning av nytta som har utvecklats för den akademiska sektorn och för olika branscher.

Användarorganisationer bör kunna ansöka hos kommissionen om att den ska avgöra om en viss kombination av **mål, verksamheter**, förfaranden, verktyg eller mekanismer som övervakas av en organisation ska erkännas som bästa metod. Om en användare tillämpar en erkänd bästa metod bör medlemsstaternas behöriga myndigheter anse att detta minskar risken för att användaren inte ska följa bestämmelserna, vilket i sin tur motiverar en minskning av kontrollerna av att kraven är uppfyllda. Detsamma bör gälla för bästa metoder som antas av partskollektivet till Nagoyaprotokollet.

Motivering

Bästa metoder bör inte bara handla om förfaranden, verktyg eller mekanismer, utan också omfatta mål och verksamheter.

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning Skäl 19

Kommissionens förslag

(19) Samlingar är **stora leverantörer** av

Ändringsförslag

(19) Samlingar är **de mest tillgängliga**

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

leverantörerna av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som används i unionen. Det bör inrättas ett system av betrodda samlingar i unionen. Ett sådant system **garanterar** att samlingar som ingår i registret över betrodda samlingar i unionen verkligen har vidtagit åtgärder för att enbart leverera prover av genetiska resurser till tredje personer med dokumentation som bevisar att förvärvet är lagligt och att det har fastställts ömsesidigt överenskomna villkor. Ett system med betrodda samlingar i unionen skulle minska risken avsevärt för att olagligt förvärvade genetiska resurser används i unionen. Medlemsstaternas behöriga myndigheter skulle kontrollera att en samling uppfyller kraven för erkännande som betrodd samling i unionen, **vilka omfattar bevis på förmåga att uppfylla Nagoyaprotokollets övergripande mål när det gäller att uppnå en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användningen av genetiska resurser och att bidra till bevarandet av den biologiska mångfalden.** Användare som förvärvar en genetisk resurs från en samling som är upptagen i unionens register ska anses ha visat tillbörlig aktsamhet när det gäller att söka all information som behövs. Detta bör vara särskilt fördelaktigt för akademiska forskare och små och medelstora företag.

Motivering

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

Ändringsförslag 12 Förslag till förordning

Skäl 28

Kommissionens förslag

(28) Målen för denna förordning är att minimera risken för att olagligt förvärvade genetiska resurser eller olagligt förvärvad traditionell kunskap som rör genetiska resurser används i unionen och att stödja en skälig och rättvis fördelning av nyttan från användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser på ömsesidigt överenskomna villkor. De kan inte uppnås av medlemsstaterna på egen hand utan kan bättre uppnås på unionsnivå, på grund av sin omfattning och för att garantera den inre marknadens funktion. Unionen får därför vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

Ändringsförslag

(28) Målen för denna förordning är att minimera risken för att olagligt förvärvade genetiska resurser eller olagligt förvärvad traditionell kunskap som rör genetiska resurser används i unionen och att stödja en skälig och rättvis fördelning av nyttan från användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser på ömsesidigt överenskomna villkor. De kan inte uppnås av medlemsstaterna på egen hand utan kan bättre uppnås på unionsnivå, på grund av sin omfattning och för att garantera den inre marknadens funktion. Unionen får därför vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål. ***Samtidigt är ett mål för föreliggande förordning att säkerställa en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användningen av genetiska resurser, för att därmed bidra till bevarandet av den biologiska mångfalden i enlighet med riktlinjerna i "EU-strategin om mångfald 2020".***

Ändringsförslag 13

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(-1) Målet med denna förordning är att på ett rimligt och rättvist sätt fördela den nytta som uppstår vid användningen av genetiska resurser och därmed bidra till bevarandet av den biologiska mångfalden och till ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar i enlighet med målen för

konventionen om biologisk mångfald.

Motivering

Det är viktigt att i artikel 1 inkludera målen för konventionen om biologisk mångfald. Nagoyaprotokollet är en fortsättning på konventionen om biologisk mångfald och syftar huvudsakligen till att utveckla artikel 15 i konventionen till en fullvärdig internationell ordning för tillträde och fördelning av nytta.

Ändringsförslag 14 Förslag till förordning

Artikel 1 – punkt 1

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning Artikel 2 – punkt 1

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Motivering

I artiklarna 1 och 3 i Nagoyaprotokollet, vilka behandlar målen respektive omfattningen, hänvisas det inte bara till tillträdet till utan också till användningen av genetiska resurser. I artikel 1 i Nagoyaprotokollet fastställs det att ”detta protokoll syftar till en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser”.

Ändringsförslag 16 **Förslag till förordning**

Artikel 2 – stycke 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Denna förordning ska inte hindra medlemsstaterna i deras tolkning på nationell nivå av direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (biopatentdirektivet). I synnerhet ska man garantera användningen av biologiskt material för förädling, upptäckt eller utveckling av andra växtsorter och jordbrukares utnyttjande av sin skördeprodukt för förökning eller mångfaldigande inom sitt eget företag.

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning **Artikel 3 – punkt 4a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(4a) derivat: en naturligt förekommande biokemisk sammansättning som är ett resultat av det genetiska uttrycket eller metabolismen av biologiska eller genetiska resurser, även om den inte innehåller funktionella enheter av arvs massa.

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 6

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 1

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

1. Användare ska visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att genetiska resurser och traditionell kunskap som rör använda genetiska resurser har inhämtats ***med förhandsgodkännande och på grundval av ömsesidigt överenskomna villkor*** enligt gällande lagstiftning eller tillsynskrav för tillträde och fördelning av nytta samt att ***nyttan*** fördelas rimligt och rättvist enligt villkor som parterna har kommit överens om. Användare ska söka, bevara och överföra till efterföljande användare ***all information och dokumentation*** som är relevant för tillträde och fördelning av nytta ***samt för efterlevnad av bestämmelserna i denna förordning, särskilt dokumenterade bevis på att förpliktelsen att fördela nyttan har uppfyllts till fullo på ett lagenligt sätt.***

Motivering

Det är viktigt att betona att användarna har en skyldighet att bevara dokumenterade bevis på att de uppfyllt sin förpliktelse att fördela nyttan inom ramen för ömsesidigt överenskomna villkor.

Ändringsförslag 20
Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 2 – led a – led 3

Kommissionens förslag

(3) källan som resurserna eller kunskapen hämtades direkt från **samt efterföljande användare av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser**,

Ändringsförslag

(3) källan som resurserna eller kunskapen hämtades direkt från,

Ändringsförslag 21
Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 2 – led a – led 5

Kommissionens förslag

(5) **beslut om** tillträde och i förekommande fall ömsesidigt överenskomna villkor,

Ändringsförslag

(5) **tillstånd för** tillträde och i förekommande fall ömsesidigt överenskomna villkor,

Ändringsförslag 22
Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 2 – led c

Kommissionens förslag

(c) inhämta ett korrekt tillstånd till tillträde, upprätta ömsesidigt överenskomna villkor, **eller avsluta användningen** om det framkommer att användningen inte har skett enligt gällande lagstiftning eller tillsynskrav för användning och fördelning av nytta.

Ändringsförslag

(c) inhämta ett korrekt tillstånd till tillträde **och** upprätta ömsesidigt överenskomna villkor om det framkommer att användningen inte har skett enligt gällande lagstiftning eller tillsynskrav för användning och fördelning av nytta.

Ändringsförslag 23

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4a. När användare förhandlar om ömsesidigt överenskomna villkor med tillhandahållarna av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser ska de sträva efter att garantera att dessa villkor bidrar till bevarandet av den biologiska mångfalden och det hållbara nyttjandet av dess beståndsdelar samt till tekniköverföring till utvecklingsländer.

Motivering

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

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 4b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4b. De krav som avses i punkterna 1 och 3 ska endast tillämpas på efterföljande användare när dessa inhämtar och använder genetiska resurser i den form de hade när de inhämtades av den ursprungliga användaren.

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 3 – led -a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(-a) uppfylla Nagoyaprotokollets övergripande mål och arbeta i riktning mot en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användningen av genetiska resurser och samtidigt bidra till bevarandet av den biologiska mångfalden,

Motivering

Det bör erinras om att kraven för erkännande som betrodd samling i unionen inte enbart får vara tekniska. Det är viktigt att betona att det första kravet för erkännande som betrodd samling är man visar sitt åtagande för att uppnå en rimlig och rättvis fördelning av nyttan.

Ändringsförslag 26

Förslag till förordning

Artikel 5 – punkt 4 – stycke 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

4. Medlemsstaterna ska regelbundet kontrollera att varje samling under deras jurisdiktion som ingår i unionens register över betrodda samlingar verkligen tillämpar de åtgärder som anges i punkt 3.
De bestämmelser som antas får dock inte leda till en ökning av byråkratin eller till extra kostnader.

Ändringsförslag 27

Förslag till förordning

Artikel 6 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3a. De behöriga myndigheterna och kontaktpunkten för tillträde och

fördelning av nytta ska ge råd till allmänheten och potentiella användare som söker information om genomförandet inom EU av denna förordning och av relevanta bestämmelser i konventionen och Nagoyaprotokollet.

Ändringsförslag 28

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

utgår

Motivering

Det är inte motiverat att tillämpa särskilda regler på mottagare av offentlig forskningsfinansiering.

Ändringsförslag 29

Förslag till förordning Artikel 7 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

*3. De behöriga myndigheterna ska **verifiera** den information som **lämnats** enligt **punkt 2 och översända den** till kommissionen **inom sex månader från mottagandet**. Kommissionen ska **inom sex månader efter mottagandet** sammanfatta den mottagna informationen och göra den **information som behövs för det internationellt erkända intyget om efterlevnad** tillgänglig för **både** samordningskontoret för tillträde och fördelning av nytta **och för allmänheten i***

ett lättillgängligt öppet format.

Ändringsförslag 30

Förslag till förordning

Artikel 8 – punkt 1

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

1. Alla sammanslutningar av användare **eller organisationer med intresse för och sakkunskap om användningen av genetiska resurser och tillträde och fördelning av nytta** får lämna in en ansökan till kommissionen om att en kombination av **mål, verksamheter**, förfaranden, verktyg eller mekanismer som sammanslutningen har utvecklat och övervakar ska erkännas som bästa metod. Ansökan ska underbyggas med bevis och information. **När kommissionen behandlar ansökningarna om erkännande av bästa metod ska den prioritera mål, verksamheter, förfaranden, verktyg eller mekanismer som bidrar till**

- bevarande av den biologiska mångfalden och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar,**
- tekniköverföring,**
- fattigdomsutrotning i utvecklingsländer.**

Motivering

Nagoyaprotokollet omfattar mål och ordalydelser som inte återspeglas i kommissionens förslag. Genomförandet av reglerna om fördelning av nytta är avsedda att tjäna mer övergripande mål som bevarande av den biologiska mångfalden och fattigdomsutrotning. Bästa metoderna bör omfatta mål och förfaranden.

Ändringsförslag 31

Förslag till förordning

Artikel 9 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. De kontroller som avses i punkt 1 i denna artikel ska utföras enligt en plan som ses över regelbundet och som följer en riskbaserad metod. **När medlemsstater utvecklar denna riskbaserade metod ska de ta hänsyn till att en användares tillämpning av en bästa metod som erkänts enligt artikel 8.2 i denna förordning eller enligt artikel 20.2 i Nagoyaprotokollet minskar den användarens risk för icke-efterlevnad.**

**Ändringsförslag 32
Förslag till förordning**

Artikel 9 – punkt 4 – inledningen

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag 33

**Förslag till förordning
Artikel 10 – punkt 2**

Kommissionens förslag

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

**Ändringsförslag 34
Förslag till förordning**

Artikel 12 – punkt 2

Ändringsförslag

2. De kontroller som avses i punkt 1 i denna artikel ska utföras enligt en plan som ses över regelbundet och som följer en riskbaserad metod, **vars huvudsakliga principer ska fastställas av kommissionen genom genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 15.2. Denna metod ska ta hänsyn till att en användares tillämpning av en bästa metod som erkänts enligt artikel 8.2 i denna förordning eller enligt artikel 20.2 i Nagoyaprotokollet minskar den användarens risk för icke-efterlevnad.**

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag

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

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

2. De behöriga myndigheterna ska utbyta information med de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater **samt med** kommissionen om **hur de organiserar sitt kontrollsystem för övervakning av användarnas efterlevnad av denna förordning och om** allvarliga brister som **upptäcks genom** de kontroller som avses i artikel 9.1 och om de typer av **sanktioner som åläggs i enlighet med** artikel 11.

Ändringsförslag 35

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

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

**Ändringsförslag 36
Förslag till förordning**

Artikel 13 – punkt 1

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

1. Härmed inrättas en unionsplattform för tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser. **Medlemsstater som planerar att anta bestämmelser om tillträde för sina genetiska resurser måste först genomföra en konsekvensbedömning av dessa bestämmelser och överlämna resultaten till unionsplattformen för behandling i enlighet med det förfarande som fastställs**

i punkt 5 i denna artikel.

Ändringsförslag 37 Förslag till förordning

Artikel 13 – punkt 2

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

2. Unionsplattformen ska bidra till att effektivisera villkoren för tillträde på unionsnivå genom att diskutera relevanta frågor, bland annat utformning och resultat av ordningar för tillträde som inrättats i medlemsstaterna, förenklat tillträde för icke-kommersiell forskning, praxis för tillträde hos samlingar i unionen, unionsintressenters tillträde i tredjeländer och utbyte av bästa metoder. ***I första hand ska plattformen verka för att kravet på tillbörlig aktsamhet ska anses vara uppfyllt i de fall där behöriga myndigheter inte besvarar en ansökan om tillträde, varvid tillträde ska beviljas utan ytterligare krav.***

Ändringsförslag 38

Förslag till förordning Artikel 14 – led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(da) vidta åtgärder för att hjälpa användare som med begränsade resurser bidrar till bevarandet av den biologiska mångfalden och den kulturella mångfalden att bli betrodda samlingar,

Motivering

Det är viktigt att hjälpa småskaliga projekt, t.ex. projekt som utvecklats av jordbrukare och lokala samhällen och som bidrar till bevarandet av den biologiska mångfalden, att bli betrodda samlingar i enlighet med definitionen i denna förordning.

Ändringsförslag 39 Förslag till förordning

Artikel 16 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Vart tionde år efter sin första rapport ska kommissionen på grundval av rapporterna om och erfarenheterna av tillämpningen av denna förordning, se över denna förordnings funktion och effektivitet. I sina rapporter ska kommissionen särskilt överväga de administrativa följderna för offentliga forskningsinstitutioner, små och medelstora företag och mikroföretag. Den ska också överväga behovet av ytterligare insatser på unionsnivå om tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

Ändringsförslag

3. Vart tionde år efter sin första rapport ska kommissionen på grundval av rapporterna om och erfarenheterna av tillämpningen av denna förordning, se över denna förordnings funktion och effektivitet. I sina rapporter ska kommissionen särskilt överväga de administrativa följderna för ***specifika sektorer***, offentliga forskningsinstitutioner, små och medelstora företag och mikroföretag. Den ska också överväga behovet av ytterligare insatser på unionsnivå om tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Tillträde till och rättvis fördelning av vinster från nyttjande av genetiska resurser i unionen
Referensnummer	COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD)
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 19.11.2012
Yttrande från Tillkännagivande i kammaren	AGRI 19.11.2012
Föredragande av yttrande Utnämning	José Bové 3.12.2012
Tidigare föredragande av yttrande	Martin Häusling
Behandling i utskott	24.4.2013
Antagande	30.5.2013
Slutomröstning: resultat	+: 31 –: 0 0: 0
Slutomröstning: närvarande ledamöter	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
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Marian Harkin, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 187.2)	Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Jens Nilsson

18.6.2013

YTTRANDE FRÅN FISKERIUTSKOTTET

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning i unionen (COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD))

Föredragande: Ian Hudghton

KORTFATTAD MOTIVERING

Inledning

Ett av de tre målen med konventionen om biologisk mångfald är en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser. Konventionen ger få upplysningar om hur detta mål ska uppnås och för att fylla denna lucka antogs Nagoyaprotokollet. EU och de flesta medlemsstater är parter i protokollet och det aktuella förslaget gäller en förordning för att ratificera och genomföra dess åtgärder.

Syfte

Protokollet omfattar forskning och utveckling om den genetiska och/eller biokemiska sammansättningen av genetiskt material, såsom DNA, gener osv. Många industrier, däribland läkemedels-, livsmedels- och dryckesvaruindustrin, använder genetiska material i sin forskning. Industrier i den utvecklade världen har anklagats för "biopiratverksamhet" och för att bryta mot andra staters suveräna rättigheter. Protokollet syftar därför till att lösa detta problem.

Protokollet består av två huvuddelar: åtgärder för tillträde och åtgärder för användarnas efterlevnad. Åtgärderna för tillträde ger parterna i protokollet möjlighet att välja om de önskar reglera tillgången till de genetiska resurser som faller inom deras suveränitet. Om de väljer att göra så, fastställer därefter protokollet de internationella tillträdesstandarder som måste följas.

Åtgärderna för användarnas efterlevnad ålägger alla parter att kräva att endast lagligt förvärvade genetiska resurser får användas inom deras jurisdiktion. Detta omfattar slutanvändarna av en genetisk resurs, t.ex. de industrier som bedriver genetisk forskning.

Kommissionens förslag

Kommissionens förslag behandlar huvudsakligen åtgärderna för användarnas efterlevnad, vilka förmodligen är av ringa betydelse för fiskeriförvaltningen. Kommissionen föreslår emellertid en unionsplattform för tillträde som kommer att ge icke-bindande råd om frågor kring tillträde. Åtgärderna för tillträde kvarstår som en nationell befogenhet och inom unionen har olika medlemsstater antagit olika strategier: I Nederländerna krävs exempelvis inget informerat förhandsgodkännande medan Frankrike har antytt att landet kan komma att föreslå lagstiftning om tillträde, särskilt för utomeuropeiska territorier.

Fiskeriutskottets intressen och föredragandens ståndpunkt

Protokollet hänvisar särskilt till att ”tillträde och fördelning av nytta kan bidra till bevarandet och den hållbara användningen av biologisk mångfald”. Fiskeriutskottets andra deklarerade ansvarsområde är ”bevarande av fiskeresurserna”, och protokollet hamnar därför klart inom utskottets behörighetsområde.

Föredraganden menar att EU:s resursintressen utanför europeiska vatten ibland främst har varit exploaterande till sin natur och att ursprungsbefolkningarna och lokalsamhällena hamnar i skymundan. Nagoyaprotokollet är särskilt utformat med dessa människor i åtanke, och föredraganden välkomnar möjligheten att rekommendera utskottet att stödja en ratificering av avtalet.

Föredraganden har valt att koncentrera sig på de delar av protokollet som direkt faller inom utskottets behörighetsområde. Av denna anledning förslår han ändringar på följande områden:

- Medverkan från ursprungsbefolkningarnas och lokalsamhällenas sida: Artikel 6 i protokollet handlar om frågor om tillträde och hänvisar särskilt till medverkan av ursprungsbefolkningarna och lokalsamhällena. Ingen sådan hänvisning finns i kommissionens text för inrättande av en unionsplattform om tillträde, och föredraganden menar att detta borde åtgärdas.
- Förordningens tillämpningsområde: Artikel 4 i konventionen om biologisk mångfald utökar dess tillämpningsområde inte bara till territorialvatten och den exklusiva ekonomiska zonen, utan även till verksamhet i internationella vatten. Följaktligen skulle fiskeverksamhet på det fria havet kunna komma att omfattas av konventionen. Protokollets tillämpningsområde är emellertid snävare och omfattar inte marina områden utanför nationell jurisdiktion. Protokollet förbjuder dock inte parterna från att gå längre och EU skulle kunna utöka denna förordnings tillämpningsområde till att omfatta verksamhet i internationella vatten.

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Fiskeriutskottet uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande ändringsförslag i sitt betänkande:

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning Skäl 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(2a) Forskningen om genetiska resurser har successivt utvidgats till nya områden, särskilt oceanerna, som utgör jordens mest utforskade och okända miljöer. Särskilt havsdjupen utgör jordens sista stora barriär, vilket ligger till grund för ett ökat intresse när det gäller forskning, prospektering och resursutnyttjande. I detta sammanhang utgör studien av den enorma biologiska mångfald som finns i havsdjupens marina ekosystem ett nytt och mycket lovande forskningsområde när det gäller att upptäcka genetiska resurser med potential att användas för de mest skilda ändamål.

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning Skäl 7a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Motivering

Nagoyaprotokollets tillämpningsområde är något snävare än det som fastställs i konventionen

om biologisk mångfald och omfattar inte verksamhet utanför nationella vatten, såsom exploatering utanför de exklusiva ekonomiska zonerna. Ingenting hindrar emellertid unionen från att gå längre i denna förordning, och i artikel 10 i protokollet planeras faktiskt för framtida mekanismer för att hantera situationer där informerat förhandsgodkännande inte kan ges.

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning Skäl 15

Kommissionens förslag

(15) Skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet bör gälla alla användare oavsett storlek, även mikroföretag och små och medelstora företag. Det skulle bara undergräva systemets effektivitet om dessa aktörer utesluts. Dessutom skulle det strida mot unionens internationella skyldigheter enligt Nagoyaprotokollet. Det bör dock erbjudas en rad åtgärder och verktyg i förordningen för att göra det möjligt för mikroföretag och små och medelstora företag att uppfylla sina skyldigheter till låga kostnader och med hög rättssäkerhet.

Ändringsförslag

(15) Skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet bör gälla alla användare oavsett storlek, även mikroföretag och små och medelstora företag. Det skulle bara undergräva systemets effektivitet om dessa aktörer utesluts. Dessutom skulle det strida mot unionens internationella skyldigheter enligt Nagoyaprotokollet. Det bör dock erbjudas en rad åtgärder och verktyg i förordningen för att göra det möjligt för mikroföretag och små och medelstora företag att uppfylla sina skyldigheter till låga kostnader, **utan att detta påverkar deras konkurrenskraft**, och med hög rättssäkerhet.

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning Skäl 23

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Unionsplattformen bör fullt ut respektera

medlemsstaternas befogenheter och syfta till att, där så är lämpligt, säkerställa medverkan från ursprungsbefolkningarnas och lokalsamhällellens sida i enlighet med Nagoyaprotokollet.

Motivering

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

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning Artikel 6 – punkt 2

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning Artikel 13 – punkt 3

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Motivering

Artikel 6 i protokollet ålägger parterna att, där så är lämpligt, vidta åtgärder för att involvera ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen där dessa har rätt att bevilja tillträde. Unionsplattformen bör uttryckligen åläggas att respektera dessa bestämmelser.

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Tillträde till och rättvis fördelning av vinster från nyttjande av genetiska resurser i unionen		
Referensnummer	COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD)		
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 19.11.2012		
Yttrande från Tillkännagivande i kammaren	PECH 19.11.2012		
Föredragande av yttrande Utnämning	Ian Hudghton 21.11.2012		
Behandling i utskott	19.2.2013	20.3.2013	23.4.2013
Antagande	18.6.2013		
Slutomröstning: resultat	+: 22	–: 0	0: 0
Slutomröstning: närvarande ledamöter	John Stuart Agnew, Antonello Antinoro, Kriton Arsenis, Alain Cadec, Chris Davies, João Ferreira, Carmen Fraga Estévez, Pat the Cope Gallagher, Dolores García-Hierro Caraballo, Marek Józef Gróbarczyk, Ian Hudghton, Werner Kuhn, Isabella Lövin, Guido Milana, Maria do Céu Patrão Neves, Crescenzo Rivellini, Ulrike Rodust, Raül Romeva i Rueda, Struan Stevenson, Isabelle Thomas		
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Jean-Paul Basset, Diane Dodds, Barbara Matera, Mario Pirillo		
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 187.2)	Salvador Garriga Polledo		

ÄRENDETS GÅNG

Titel	Tillträde till och rättvis fördelning av vinster från nyttjande av genetiska resurser i unionen			
Referensnummer	COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD)			
Framläggande för parlamentet	4.10.2012			
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 19.11.2012			
Rådgivande utskott Tillkännagivande i kammaren	DEVE 19.11.2012	ITRE 19.11.2012	REGI 19.11.2012	AGRI 19.11.2012
	PECH 19.11.2012			
Inget yttrande avges Beslut	ITRE 5.11.2012	REGI 27.11.2012		
Föredragande Utnämning	Sandrine Bélier 23.10.2012			
Behandling i utskott	25.4.2013	20.6.2013		
Antagande	4.7.2013			
Slutomröstning: resultat	+: –: 0:	34 1 22		
Slutomröstning: närvarande ledamöter	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			
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Erik Bánki, James Nicholson, Vittorio Prodi, Britta Reimers, Alda Sousa, Struan Stevenson, Marita Ulvskog, Vladimir Urutchev, Anna Záborská			
Ingivande	16.7.2013			