



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

СЪВЕТ

Страсбург, 16 април 2014 г.
(OR. en)

2012/0278 (COD)
LEX 1504

PE-CONS 131/2/13
REV 2

ENV 1204
AGRI 851
WTO 345
PI 184
DEVGEN 342
MI 1162
SAN 523
CODEC 2967

РЕГЛАМЕНТ

НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

ОТНОСНО МЕРКИТЕ ЗА СПАЗВАНЕ ОТ ПОЛЗВАТЕЛИТЕ, ПРОИЗТИЧАЩИ
ОТ ПРОТОКОЛА ОТ НАГОЯ ЗА ДОСТЪПА ДО ГЕНЕТИЧНИ РЕСУРСИ
И СПРАВЕДЛИВАТА И РАВНОПРАВНА ПОДЯЛБА НА ПОЛЗИТЕ,
ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ ТЯХНОТО ИЗПОЛЗВАНЕ В СЪЮЗА

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № .../2014
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

от 16 април 2014 година

**относно мерките за спазване от ползвателите, произтичащи от Протокола от Нагоя
за достъпа до генетични ресурси и справедливата и равнопоставена подялба
на ползите, произтичащи от тяхното използване в Съюза**

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 192, параграф 1 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура²,

¹ ОВ С 161, 6.6.2013 г., стр. 73.

² Позиция на Европейския парламент от 11 март 2014 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 14 април 2014 г.

като имат предвид, че:

- (1) Основният международен инструмент, който предоставя обща рамка за опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие и за справедливата и равнопоставена подялба на ползите, произтичащи от използването на генетични ресурси, е Конвенцията за биологичното разнообразие, одобрена от името на Съвета в съответствие с Решение 93/626/ЕИО на Съвета¹ („Конвенцията“).
- (2) Протоколът от Нагоя за достъпа до генетични ресурси и справедливата и равнопоставена подялба на ползите, произтичащи от тяхното използване, към Конвенцията за биологичното разнообразие (наричан по-долу „Протоколът от Нагоя“) е международен договор, сключен на 29 октомври 2010 г. от страните по Конвенцията². С Протокола от Нагоя се доразвиват общите правила на Конвенцията относно достъпа до генетични ресурси и подялбата на финансовите и нефинансовите ползи, в резултат от използването на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания („достъп и подялба на ползи“). В съответствие с Решение .../2014/ЕС на Съвета^{3*}, Протоколът от Нагоя беше одобрен от името на Съюза.

¹ Решение 93/626/ЕИО на Съвета от 25 октомври 1993 г. за сключване на Конвенцията за биологичното разнообразие (ОВ L 309, 13.12.1993 г., стр. 1).

² Приложение I към Документ UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 от 29 октомври 2010 г.

³ Решение № .../2014/ЕС на Съвета от ... г. за сключване от името на Европейския съюз на Протокола от Нагоя за достъпа до генетични ресурси и справедливата и равнопоставена подялба на ползите, произтичащи от тяхното използване, към Конвенцията за биологичното разнообразие (ОВ).

* ОВ: Моля да добавите номера, датата и данните за публикуването на решението, посочено в документ 6852/13.

- (3) Широк кръг от ползватели и доставчици в Съюза, включително академичните, университетските и нетърговските научно-изследователски институции и дружества от различни сектори на промишлеността, използват генетични ресурси за научно-изследователски, развойни и търговски цели. Някои от тях използват и традиционни знания, свързани с генетичните ресурси.
- (4) Генетичните ресурси представляват генетичния фонд както на природните, така и на одомашнени или култивирани видове и имат значителна и нарастваща роля в много стопански сектори, включително за производството на храни, в горското стопанство и в разработването на лекарства, козметика и енергийни източници на биологична основа. Освен това, генетичните ресурси играят важна роля за прилагането на стратегиите, предназначени за възстановяване на увредените екосистеми и опазване на застрашените видове.
- (5) Традиционните знания, притежавани от коренни и местни общности, биха могли да осигуряват важна насочваща информация за научното откриване на интересни генетични или биохимични свойства на генетичните ресурси. Такива традиционни знания включват знания, иновации и практики на коренни и местни общности, възплащаващи традиционен начин на живот, които имат отношение към опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие.

- (6) В Конвенцията се признава, че държавите имат суверенни права върху природните ресурси, намиращи се под тяхна юрисдикция, както и власт да определят достъпа до своите генетични ресурси. С Конвенцията всички договарящи се страни се задължават да се стремят да създават условия за улесняване на достъпа до генетични ресурси, върху които те упражняват суверенни права, за целите на екологосъобразното използване от други страни по Конвенцията. Всички страни по Конвенцията се задължават още да предприемат мерки с цел разпределение по справедлив и равноправен начин със съответната страна по Конвенцията, която предоставя генетичните ресурси, на резултатите от научно-изследователските и развойните дейности, както и на ползите от търговско и други видове използване на тези ресурси. Това разпределение трябва да се осъществява на базата на взаимно договорени условия. В Конвенцията са разгледани също така достъпът и разпределението на ползите във връзка със знанията, нововъведенията и практиките на коренни и местни общности, имащи значение за опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие.

- (7) Генетичните ресурси следва да се опазват *in situ* и да се използват по устойчив начин, а ползите, произтичащи от тяхното използване — да се поделят справедливо и равноправно, за да се допринесе за изкореняване на бедността, а оттам и за постигането на Целите на хилядолетието за развитие на ООН, както се посочва в преамбюла към Протокола от Нагоя. Изпълнението на Протокола от Нагоя също следва да цели осъществяването на този потенциал.
- (8) Протоколът от Нагоя се прилага по отношение на генетичните ресурси, върху които държавите упражняват суверенни права, които попадат в приложното поле на член 15 от Конвенцията, за разлика от по-широкия обхват на член 4 от нея. Това означава, че Протоколът от Нагоя не покрива пълния обхват на юрисдикцията на член 4 от Конвенцията, като например дейности, извършващи се в морските области извън национална юрисдикция. Научните изследвания върху генетичните ресурси постепенно се разширяват към нови области, и по-специално към океана, който продължава да бъде най-малко изследваната и най-непознатата среда на планетата. По-конкретно дълбокият океан представлява последната голяма граница на планетата и към него се насочва все по-нарастващ интерес в областта на научните изследвания, проучванията и експлоатацията на ресурсите.

- (9) Важно е да се установи ясна и стабилна рамка за изпълнение на Протокола от Нагоя, която следва да способства за опазване на биологичното разнообразие и устойчиво използване на неговите компоненти, за справедлива и равнопоставена подялба на ползите, произтичащи от използването на генетични ресурси, и за премахване на бедността, като същевременно се подобряват наличните възможности за научно-изследователските и развойните дейности в Съюза, основаващи се на природните дадености. Също така е важно да се предотврати използването в Съюза на генетични ресурси или на свързани с тях традиционни знания, достъпът до които не е осъществен в съответствие с националното законодателство за достъп и подялба на ползите или регулаторните изисквания на страна по Протокола от Нагоя, както и да се подкрепи ефективното прилагане на ангажиментите за подялба на ползите, установено посредством договорени условия между доставчиците и ползвателите. От съществено значение е също подобряването на условията за правна сигурност по отношение на използването на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания.
- (10) Рамката, създадена по силата на настоящия регламент, ще способства за поддържане и увеличаване на доверието между страните по Протокола от Нагоя, както и между други заинтересовани лица, включително коренни и местни общности, участващи в достъпа и подялбата на ползите от генетични ресурси.

- (11) От съображения за гарантиране на правна сигурност е важно правилата за прилагане на Протокола от Нагоя да се прилагат единствено за генетичните ресурси, спрямо които държавите упражняват суверенни права в обхвата на член 15 от Конвенцията, и за традиционните знания, свързани с генетичните ресурси, в рамките на обхвата на Конвенцията, до които е получен достъп след влизането в сила за ЕС на Протокола от Нагоя.
- (12) С протокола от Нагоя се изисква от всяка страна по него, в процеса на разработването и прилагането на своето законодателство или регулаторни изисквания относно достъпа и подялбата на ползите, да вземе предвид значението на генетичните ресурси за прехрана и земеделие (ГРПЗ) и тяхната специална роля за продоволствената сигурност. В съответствие с Решение 2004/869/ЕО на Съвета¹, Международният договор за растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие (МДРГРПЗ) беше одобрен от името на Съюза. МДРГРПЗ представлява специализиран международен инструмент за достъп и подялба на ползите по смисъла на член 4, параграф 4 от Протокола от Нагоя, който не следва да се влияе от правилата за прилагане на Протокола от Нагоя.

¹ Решение 2004/869/ЕО на Съвета от 24 февруари 2004 г. за сключване от името на Европейската общност на Международния договор за растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие (ОВ L 378, 23.12.2004 г., стр. 1).

- (13) Много от страните по Протокола от Нагоя при упражняване на суверенните си права са решили, че растителните генетични ресурси за прехрана и земеделие (РГРПЗ) под тяхно управление и контрол и в обществения сектор, които не са изброени в приложение I към МДРГРПЗ, също трябва да попадат в обхвата на реда и условията на стандартното споразумение за трансфер на материал за целите, определени в рамките на МДРГРПЗ.
- (14) Протоколът от Нагоя следва да бъде прилаган при взаимно допълване с други международни инструменти, които не противоречат на целите на Протокола или на целите на Конвенцията.
- (15) В член 2 от Конвенцията понятията „домашни видове“ са определени като видове, чийто еволюционен процес е повлиян от хората с цел задоволяване на техните нужди, и „биотехнология“ като технологично приложение, при което се използват биологични системи, живи организми или техни производни за реализиране или модифициране на продукти или процеси с конкретна полезност. В член 2 от Протокола от Нагоя понятието „производно“ е определено като съществуващо в естествен вид биохимично съединение, произтичащо от генната експресия или метаболизма на биологични или генетични ресурси, дори ако не съдържа функционални единици на наследственост.

- (16) Протоколът от Нагоя изисква от всяка страна по него да отделя дължимото внимание в случаи на реална и непосредствена опасност от увреждане на здравето на хора, животни или растения съгласно националните или международни определения. На 24 май 2011 г. 64-тата Световна здравна асамблея прие рамка относно готовността за грипна пандемия („рамката относно ГГП“), свързана с обмен на грипни вируси и достъп до ваксини и други ползи. Рамката относно ГГП се прилага единствено спрямо грипните вируси с пандемичен потенциал върху хората и изрично не се прилага спрямо сезонните грипни вируси. С рамката относно ГГП се създава специализиран международен инструмент за достъп и подялба на ползите, който е в съответствие с Протокола от Нагоя и който не следва да се влияе от правилата за неговото прилагане.
- (17) В настоящия регламент е важно да се включат определенията от Протокола от Нагоя и от Конвенцията, необходими за прилагането на настоящия регламент от ползвателите. Важно е новите определения, съдържащи се в настоящия регламент, които не са включени в Конвенцията и в Протокола от Нагоя, да съответстват на определенията, използвани в тях. По-конкретно терминът „ползвател“ следва да е в съответствие с определението на „използване на генетични ресурси“ от Протокола от Нагоя.

- (18) Протоколът от Нагоя установява задължение за стимулиране и насърчаване на изследванията, свързани с биологичното разнообразие, и по-специално на изследванията с нетърговска цел.
- (19) Важно е да се припомни точка 2 от Решение II/11 на Конференцията на страните по Конвенцията, с което се потвърждава, че човешките генетични ресурси не са включени в рамката на Конвенцията.
- (20) В момента няма международно прието определение на „традиционни знания, свързани с генетичните ресурси“. Без да се засяга компетентността и отговорността на държавните членки за въпроси, имащи отношение към традиционните знания, свързани с генетичните ресурси и с изпълнението на мерките за защита на интересите на коренни и местни общности, с цел осигуряване на гъвкавост и правна сигурност за доставчиците и ползвателите в настоящия регламент следва да се направи позоваване на традиционните знания, свързани с генетичните ресурси във вида, в който те са описани в споразуменията за подялба на ползите.

- (21) За да се осигури ефективното прилагане на Протокола от Нагоя, всички ползватели на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания следва да полагат дължимата грижа, за да гарантират, че достъпът до генетични ресурси и свързани с тях традиционни знания е осъществен в съответствие с приложимите правни или регулаторни изисквания, както и че ползите са справедливо и равноправно поделени по целесъобразност. Във връзка с това компетентните органи следва да приемат международно признати сертификати за съответствие като доказателство, че достъпът до съответните генетични ресурси е осъществен законно и че са определени взаимно договорени условия за ползвателите и използването, посочени в тях. Конкретният избор от страна на ползвателите по отношение на приложимите инструменти и мерки с цел полагане на дължимата грижа следва да се подпомага чрез признаването на най-добри практики, както и чрез допълнителни мерки в подкрепа на секторни кодекси за поведение, типови договорни клаузи и указания с оглед подобряване на правната сигурност и намаляване на разходите. Задължението на ползвателите да съхраняват информацията, имаща отношение към достъпа и подялбата на ползите, следва да бъде ограничено във времето и приведено в съответствие с времевия обхват за потенциално нововъведение.

- (22) Успешното прилагане на Протокола от Нагоя зависи от ползвателите и доставчиците на генетични ресурси или на свързани с тях традиционни знания, които договарят взаимно условия, водещи до справедлива и равнопоставена подялба на ползите и спомагащи за постигане на по-широката цел на Протокола от Нагоя, насочена към допринасяне за опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие. Ползвателите и доставчиците се насърчават още да повишават осведомеността за значението на генетичните ресурси и на свързаните с тях традиционни знания.
- (23) Задължението за дължима грижа следва да се отнася за всички ползватели, независимо от техния размер, включително за микропредприятията и за малките и средни предприятия. Настоящият регламент следва да предлага набор от мерки и инструменти, с които микропредприятията, малките и средни предприятия да могат да спазват задълженията си при поносими разходи, и с висока степен на правна сигурност.

- (24) Най-добрите практики, разработени от ползвателите на генетични ресурси, следва да играят важна роля при определянето на такива мерки за дължима грижа, които да са особено подходящи за спазване на изискванията на системата за изпълнение на Протокола от Нагоя при поносими разходи и с висока степен на правна сигурност. Ползвателите следва да доразвият съществуващите кодекси за поведение, свързани с достъпа и подялбата на ползите, разработени за нуждите на академичния, университетския и нетърговския научно-изследователски сектор и за различните промишлени отрасли. Асоциациите на ползвателите следва да могат да подават искане до Комисията за определяне дали е възможно конкретна комбинация от процедури, инструменти или механизми, върху които се упражнява надзор от съответната асоциация, да може да се смята за най-добра практика. Компетентните органи на държавите членки следва да приемат, че прилагането от даден ползвател на призната най-добра практика намалява риска той да не е спазил изискванията и оправдава намаляването на проверките за спазване. Същото следва да бъде валидно и за най-добрите практики, приети от страните по Протокола от Нагоя.

(25) Съгласно Протокола от Нагоя контролните пунктове трябва да бъдат ефективни и следва да са свързани с използването на генетични ресурси. В определени моменти от веригата на дейностите, формиращи използването, ползвателите следва да декларират, че са положили дължимата грижа и да представят доказателства за това при поискване. Подходящ момент за такова деклариране е при получаване на средства за научни изследвания. Друг подходящ момент е последният етап от използването, което означава моментът на окончателното разработване на продукта преди подаването на заявка за одобрение на пазарното разпространение на продукт, разработен в резултат на използването на генетични ресурси или на свързани с тях традиционни знания, или когато такова одобрение не се изисква — към момента на окончателното разработване на продукта преди първото му пускане на пазара на Съюза. С цел гарантиране на ефективността на контролните пунктове, като същевременно се повиши правната сигурност за ползвателите, на Комисията следва да се предоставят изпълнителни правомощия в съответствие с член 291, параграф 2 от Договора за функционирането на Европейския съюз. Комисията следва да използва изпълнителните правомощия за уточняване на етапа на окончателно разработване на продукта в съответствие с Протокола от Нагоя, така че да се определи последният етап от използването в различните сектори.

- (26) Важно е да се признае, че механизмът за обмен на информация за достъпа и подялбата на ползите ще играе важна роля при прилагането на Протокола от Нагоя. В съответствие с членове 14 и 17 от Протокола от Нагоя информацията ще се предоставя на механизма за обмен на информация за достъпа и подялбата на ползите като част от процеса, свързан с международно признатия сертификат за съответствие. Компетентните органи следва да осъществяват сътрудничество с механизма за обмен на информация за достъпа и подялбата на ползите, за да гарантират, че информацията се обменя с цел улесняване на наблюдението за спазване на задълженията от страна на ползвателите.
- (27) Събирането на генетични ресурси в естествена среда се извършва главно с нетърговска цел от академичните, университетските и нетърговските научно-изследователски институции или от колекционни центрове. В голямото мнозинство от случаите и в почти всички сектори достъпът до новосъбрани генетични ресурси се получава чрез посредници, колекции или агенти, които придобиват генетични ресурси в трети държави.

(28) Колекциите представляват големи доставчици на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания, които се използват в Съюза. В качеството си на доставчици те могат да играят важна роля за подпомагането на други ползватели във веригата за надзор при спазването на задълженията им. За да се направи това, следва да се изгради система от регистрирани колекции в рамките на Съюза чрез създаване на доброволен регистър на колекциите, който да се поддържа от Комисията. Такава система ще гарантира, когато това е необходимо, че колекциите, включени в регистъра, прилагат ефективни мерки за ограничаване доставянето на образци от генетични ресурси на трети лица с документация, удостоверяваща законен достъп и определянето на взаимно договорени условия, когато се изисква това. Една система от регистрирани колекции в рамките на Съюза следва значително да намали риска от това в Съюза да се използват генетични ресурси, достъпът до които не е извършен съобразно националното законодателство за достъп и подялба на ползите или регулаторните изисквания на страна по Протокола от Нагоя. Компетентните органи на държавите членки следва да проверяват дали дадена колекция съответства на изискванията за признаване като колекция за включване в регистъра. За ползвателите, които получават генетични ресурси от колекция, включена в регистъра, следва да се счита, че са положили дължимата грижа по отношение намирането на цялата необходима информация. Това следва да бъде особено полезно за академичните, университетските и нетърговските научно-изследователски институции, както и за малките и средни предприятия, и следва да допринесе за намаляване на административните изисквания и на изискванията за спазване на задълженията.

- (29) Компетентните органи на държавите членки следва да проверяват дали ползвателите спазват своите задължения, дали са получили предварително информирано съгласие и дали са определили взаимно договорени условия. Компетентните органи следва също така да съхраняват документация за направените проверки и съответната информация следва да бъде достъпна в съответствие с Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹.
- (30) Държавите членки следва да гарантират, че нарушаването на правилата за прилагане на Протокола от Нагоя се санкционира чрез ефективни, пропорционални и възпиращи санкции.
- (31) Като се има предвид международният характер на трансакциите за достъп и подялба на ползите, компетентните органи на държавите членки следва да осъществяват сътрудничество помежду си, а също и с Комисията и с компетентните национални органи на трети държави, за да гарантират, че ползвателите спазват настоящия регламент и подкрепят ефективното изпълнение на правилата за прилагане на Протокола от Нагоя.
- (32) Съюзът и държавите членки следва да предприемат активни действия, за да гарантират постигането на целите на Протокола от Нагоя, така че да се увеличат ресурсите за подкрепа на опазването на биологичното разнообразие и устойчивото използване на неговите компоненти в световен мащаб.
- (33) Комисията и държавите членки следва да предприемат подходящи допълващи мерки за подобряване на ефективността при прилагането на настоящия регламент и за намаляване на разходите, особено когато това ще бъде от полза за академичните, университетските и нетърговските научно-изследователски институции и за малките и средни предприятия.

¹ Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2003 г. относно обществения достъп до информация за околната среда и за отмяна на Директива 90/313/ЕЕС на Съвета (ОВ L 41, 14.2.2003 г., стр. 26).

- (34) С цел да се гарантират еднакви условия за изпълнението на настоящия регламент, на Комисията следва да се предоставят изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета¹.
- (35) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно — оказване на подкрепа за справедлива и равнопоставена подялба на ползите, произтичащи от използването на генетични ресурси съгласно Протокола от Нагоя — не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а поради своя обхват и необходимостта да се гарантира функционирането на вътрешния пазар, може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (36) Датата на влизане в сила на настоящия регламент следва да е пряко свързана с влизането в сила за Съюза на Протокола от Нагоя, за да се осигурят еднакви условия на равнището на Съюза и на световно равнище за дейностите във връзка с достъпа до генетични ресурси и подялбата на ползите от тях,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

¹ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, ОБХВАТ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет

С настоящия регламент се въвеждат правила, регулиращи спазването на изискванията за достъп до генетичните ресурси и традиционните знания, свързани с генетичните ресурси, и тяхната подялба, в съответствие с разпоредбите на Протокола от Нагоя за достъпа до генетични ресурси и справедливата и равнопоставена подялба на ползите, произтичащи от тяхното използване, към Конвенцията за биологичното разнообразие („Протоколът от Нагоя“). Ефективното прилагане на настоящия регламент ще допринесе и за опазване на биологичното разнообразие и за устойчивото използване на неговите компоненти в съответствие с целите на Конвенцията за биологичното разнообразие („Конвенцията“).

Член 2

Обхват

1. Настоящият регламент се прилага по отношение на генетичните ресурси, спрямо които държавите упражняват суверенни права, както и по отношение на традиционните знания, свързани с генетичните ресурси, до които е получен достъп след влизането в сила за Съюза на Протокола от Нагоя. Той се прилага и по отношение на ползите, произтичащи от използването на такива генетични ресурси и на свързаните с тях традиционни знания.

2. Настоящият регламент не се прилага спрямо генетичните ресурси, достъпът и подялбата на ползите от които се регулират от специализирани международни инструменти, които съответстват и не противоречат на целите на Конвенцията и на Протокола от Нагоя.
3. Настоящият регламент не засяга правилата на държавите членки за достъп до генетичните ресурси, спрямо които те упражняват суверенни права в обхвата на член 15 от Конвенцията, както и разпоредбите на държавите членки съгласно член 8, буква й) от Конвенцията относно традиционните знания, свързани с генетичните ресурси.
4. Настоящият регламент се прилага по отношение на генетичните ресурси и традиционните знания, свързани с генетични ресурси, спрямо които се прилагат законодателството за достъп и подялба на ползите или регулаторните изисквания на страна по Протокола от Нагоя.
5. Нищо в настоящия регламент не задължава дадена държава членка да предоставя информация, чието разкриване счита за противоречащо на основните интереси на нейната сигурност.

Член 3
Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат определенията от Конвенцията и от Протокола от Нагоя, както и следните определения:

- 1) „генетичен материал“ означава всеки материал от растителен, животински, микроорганизмов или друг произход, съдържащ функционални единици на наследственост;
- 2) „генетични ресурси“ означава генетичен материал с реална или потенциална стойност;
- 3) „достъп“ означава придобиването на генетични ресурси или традиционни знания, свързани с генетичните ресурси, в страна по Протокола от Нагоя;
- 4) „ползвател“ означава физическо или юридическо лице, използващо генетични ресурси или традиционни знания, свързани с генетичните ресурси;
- 5) „използване на генетични ресурси“ означава извършване на научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси, включително чрез прилагането на биотехнологии, както е определено в член 2 от Конвенцията;

- 6) „взаимно договорени условия“ означава договорни споразумения, сключени между доставчик на генетични ресурси или на традиционни знания, свързани с генетичните ресурси, и ползвател на тези ресурси или знания, в които са определени конкретните условия за справедлива и равнопавна подялба на ползите, произтичащи от използването на такива ресурси и знания, и което може да включва също и допълнителни условия и клаузи относно подобно използване, както и последващи приложения и търговско разпространение;
- 7) „традиционни знания, свързани с генетичните ресурси“ означава традиционни знания на коренна или местна общност, които имат отношение към използването на генетичните ресурси и които са описани като такива във взаимно договорените условия за използването на генетичните ресурси;
- 8) „генетични ресурси, достъпът до които е осъществен незаконно“ означава генетични ресурси и свързани с тях традиционни знания, достъпът до които е осъществен в нарушение на националното законодателство относно достъпа и подялбата на ползите или на регулаторните изисквания на държавата доставчик, която е страна по Протокола от Нагоя и която изисква предварително информирано съгласие;

- 9) „колекция“ означава съвкупност от събрани образци на генетични ресурси и свързана с тях информация, които са събрани и съхранени и са притежание както на публични, така и на частни субекти;
- 10) „асоциация на ползватели“ означава организация, която е създадена в съответствие с изискванията на държавата членка по нейното местонахождение и която представлява интересите на ползвателите и участва в разработването и контрола на най-добри практики съгласно посоченото в член 8 от настоящия регламент;
- 11) „международно признат сертификат за съответствие“ означава разрешително или негов еквивалент, издадено при достъп от компетентен орган в съответствие с член 6, параграф 3, буква д) и член 13, параграф 2 от Протокола от Нагоя като доказателство, че достъпът до генетичните ресурси, за които се отнася, е бил осъществен в съответствие с решението за даване на предварително информирано съгласие и че са определени взаимно договорени условия за ползвателя и използването, посочени в него, което разрешително е подадено до механизма за обмен на информация за достъпа и подялбата на ползите, създаден по член 14, параграф 1 от посочения протокол.

ГЛАВА II

СПАЗВАНЕ НА ЗАДЪЛЖЕНИЯТА ОТ СТРАНА НА ПОЛЗВАТЕЛИТЕ

Член 4

Задължения на ползвателите

1. Ползвателите полагат дължимата грижа, за да гарантират, че достъпът до използваните генетични ресурси и традиционни знания, свързани с тях, е осъществен в съответствие с приложимото законодателство относно достъпа и подялбата на ползите или регулаторните изисквания, както и че ползите се поделят справедливо и равноправно съгласно взаимно договорени условия и по силата на всяко приложимо законодателство или регулаторни изисквания.
2. Генетичните ресурси и свързаните с тях традиционни знания се прехвърлят и използват съгласно взаимно договорени условия, ако това се изисква от приложимото законодателство или регулаторните изисквания.
3. За целите на параграф 1 ползвателите изискват, съхраняват и предават на следващите ползватели:
 - а) международно признатия сертификат за съответствие, както и информация за съдържанието на взаимно договорените условия от значение за следващите ползватели; или

- б) когато не съществува международно признат сертификат за съответствие— информация и съответните документи относно:
- i) датата и мястото на достъпа до генетични ресурси или традиционни знания, свързани с генетичните ресурси;
 - ii) описанието на използваните генетични ресурси или традиционни знания, свързани с генетичните ресурси;
 - iii) източника, от който пряко са получени генетичните ресурси или традиционните знания, свързани с тях, както и последващите ползватели на генетични ресурси или на традиционни знания, свързани с генетичните ресурси;
 - iv) наличието или отсъствието на права и задължения във връзка с достъпа и подялбата на ползите, включително права и задължения във връзка с последващи приложения и търговско разпространение;
 - v) разрешителните за достъп, където е приложимо;
 - vi) взаимно договорените условия, включително договореностите за подялбата на ползите, където е приложимо.

4. Ползвателите, които са придобили растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие (РГРПЗ) в държава, представляваща страна по Протокола от Нагоя и определила, че РГРПЗ под нейно управление и контрол и в обществения сектор, които не се съдържат в приложение I от Международния договор за растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие (МДРГРПЗ), също ще се подчиняват на реда и условията на стандартното споразумение за трансфер на материал за целите, определени в рамките на МДРГРПЗ, се счита, че са положили дължимата грижа в съответствие с параграф 3 от настоящия член.
5. Когато информацията, с която разполагат, не е достатъчна или съществуват елементи на несигурност относно законността на достъпа и използването, ползвателите се снабдяват с разрешително за достъп или с негов еквивалент и установяват взаимно договорени условия, или прекратяват използването.
6. Ползвателите съхраняват информацията във връзка с достъпа до и подялбата на ползите в продължение на двадесет години след приключването на периода на използване.
7. Ползвателите, получили генетичен ресурс от колекция, включена в регистъра на колекциите в рамките на ЕС, посочен в член 5, параграф 1, се счита, че са положили дължимата грижа във връзка с търсенето на информацията, посочена в параграф 3 от настоящия член.

8. Ползвателите, придобили генетичен ресурс, определен като патогенен или с вероятност да бъде патогенен в настояща или предстояща извънредна ситуация за общественото здраве, будеща загриженост в международен план по смисъла на Международните здравни правила (2005 г.), или който представлява сериозна трансгранична заплаха за здравето съгласно Решение 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹, за целите на готовността за извънредни ситуации, свързани с общественото здраве в още незасегнати държави, и за целите на справянето със ситуацията в засегнати такива, изпълняват задълженията, изброени в параграф 3 или 5 от настоящия член най-късно до:

а) един месец, след като предстоящата или настоящата заплаха за общественото здраве е отпаднала, или

б) три месеца, след започване на използването на генетичния ресурс,

което от двете събития е настъпило по-рано.

Ако задълженията, изброени в параграф 3 или 5 от настоящия член, не са изпълнение в срока, установен в букви а) и б) на първа алинея от настоящия параграф, използването се прекратява.

В случай на заявка за одобрение на пазарното разпространение или пускане на пазара на продукти, получени от използването на генетичен ресурс съгласно посоченото в първа алинея, задълженията, изброени в параграф 3 или 5, се прилагат изцяло и незабавно.

¹ Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО текст от значение за ЕИП (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1).

При липса на своевременно получено предварително информирано съгласие и установени взаимно договорени условия и докато се постигне съгласие със съответната държава доставчик, ползвателят няма да претендира за изключителни права върху каквито и да са новости, възникнали чрез използването на такива патогени.

Специализираните международни инструменти за достъп и подялба на ползите, споменати в член 2, остават незасегнати.

Член 5

Регистър на колекциите

1. Комисията създава и поддържа регистър на колекциите в рамките на Съюза („регистъра“). Комисията гарантира, че регистърът е базиран в интернет и е лесно достъпен за ползвателите. Регистърът включва справки за колекциите на генетични ресурси или на части от тези колекции, определени като отговарящи на критериите, посочени в параграф 3.
2. Дадена държава членка, при искане на притежател на колекция, намиращ се под нейната юрисдикция, проверява дали тази колекция или част от нея, може да бъде включена в регистъра. След като установи, че колекцията или част от нея отговаря на критериите, посочени в параграф 3, държавата членка незабавно уведомява Комисията за името и данните за контакт на колекцията и на нейния притежател, както и за вида на съответната колекция. Комисията включва незабавно получената информация в регистъра.

3. За да може дадена колекция или част от нея да бъде включена в регистъра, се показва способността на колекцията за следното:
- а) прилагане на стандартизирани процедури за обмен с други колекции на образци на генетични ресурси и свързана с тях информация, както и за доставка на образци на генетични ресурси и свързана с тях информация за използване от трети лица в съответствие с Конвенцията и Протокола от Нагоя;
 - б) доставка на генетични ресурси и свързана с тях информация за използване от трети лица само с документация, доказваща, че достъпът до генетичните ресурси и свързаната с тях информация е осъществен в съответствие с приложимото законодателство относно достъпа и подялба на ползите или регулаторните изисквания и, когато това е уместно, в съответствие с взаимно договорени условия;
 - в) съхранение на данни за всички образци на генетични ресурси и на свързана с тях информация, предоставяни за използване от трети лица;
 - г) въвеждане или използване, когато е възможно, на уникални идентификатори на образците на генетични ресурси, предоставяни на трети лица; както и
 - д) използване на подходящи инструменти за проследяване и наблюдение на обмена на образци на генетични ресурси и свързана с тях информация с други колекции.

4. Държавите членки редовно проверяват дали всяка колекция или част от колекция под тяхна юрисдикция, включени в регистъра, отговарят на критериите, установени в параграф 3.

Когато въз основа на информацията, представена съгласно параграф 3, има доказателства, че дадена колекция или част от колекция, включена в регистъра, не отговаря на критериите, изложени в параграф 3, съответната държава членка незабавно и в диалог с притежателя на съответната колекция определя коригиращи действия или мерки.

В случай че държава членка установи, че дадена колекция или част от колекция под нейна юрисдикция вече не съответства на изискванията на параграф 3, тя информира незабавно за това Комисията.

При получаване на тази информация Комисията изважда колекцията или съответната част от колекцията от регистъра.

5. Комисията приема актове за изпълнение, в които се определят процедурите по прилагането на параграфи 1—4 от настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 14, параграф 2.

Член 6

Компетентни органи и координиращ център

1. Всяка държава членка определя един или повече компетентни органи, които да отговарят за прилагането на настоящия регламент. Към момента на влизане в сила на настоящия регламент държавите членки уведомяват Комисията за наименованията и адресите на своите компетентни органи. Държавите членки съобщават незабавно на Комисията за всички изменения в наименованията и адресите на компетентните органи.
2. Комисията оповестява списъка на компетентните органи на държавите членки публично, включително чрез интернет. Комисията редовно актуализира списъка.
3. Комисията определя координиращ център по въпросите на достъпа и подялба на ползите, който отговаря за поддържане на връзка със секретариата към Конвенцията по въпроси, попадащи в обхвата на настоящия регламент.
4. Комисията гарантира, че органите на Съюза, създадени по силата на Регламент (ЕО) № 338/97¹, допринасят за постигане на целите на настоящия регламент.

¹ Регламент (ЕО) № 338/97 на Съвета от 9 декември 1996 г. относно защитата на видовете от дивата флора и фауна чрез регулиране на търговията с тях (ОВ L 61, 3.3.1997 г., стр. 1).

Член 7

Наблюдение за спазване на задълженията от страна на ползвателите

1. Държавите членки и Комисията трябва да изискват от всички получатели на финансиране за научни изследвания, включващи използване на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания, да декларират, че полагат дължимата грижа в съответствие с член 4.
2. Към момента на окончателното разработване на продукт, създаден чрез използването на генетични ресурси или на свързани с тях традиционни знания, ползвателите декларират пред компетентните органи, посочени в член 6, параграф 1, че са изпълнили задълженията по член 4, и едновременно с това представят:
 - а) съответната информация от международно признатия сертификат за съответствие, или
 - б) съответната информация, посочена в член 4, параграф 3, буква б), подточки i)-v) и член 4, параграф 5, включително информация, че са установени взаимно договорени условия, когато това е приложимо.

Освен това ползвателите представят при поискване доказателства на компетентния орган.

3. Компетентните органи изпращат информацията, получена въз основа на параграфи 1 и 2 от настоящия член до механизма за обмен на информация за достъпа и подялбата на ползите, създаден съгласно член 14, параграф 1 от Протокола от Нагоя, до Комисията и, когато е целесъобразно, до компетентните национални органи, посочени в член 13, параграф 2 от Протокола от Нагоя.
4. Компетентните органи осъществяват сътрудничество чрез механизма за обмен на информация за достъпа и подялбата на ползите, за да гарантират обмена на информацията, определена в член 17, параграф 2 от Протокола от Нагоя, за целите на наблюдението на спазването на задълженията от страна на ползвателите.
5. Компетентните органи следят надлежно за спазването на поверителността на търговската и промишлената информация, когато тази поверителност е регламентирана от правото на Съюза или националното право с цел защита на законен икономически интерес, по-специално по отношение на обозначаването на генетичните ресурси и на тяхното използване.
6. Комисията приема актове за изпълнение, в които определя процедурите по прилагането на параграфи 1, 2 и 3 от настоящия член. В тези актове за изпълнение Комисията уточнява етапа на окончателното разработване на продукта, така че да се определи последният етап от използването в различните сектори. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 14, параграф 2.

Член 8
Най-добри практики

1. Асоциациите на ползвателите или други заинтересовани страни могат да подават заявление до Комисията за признаване на комбинация от процедури, инструменти или механизми, разработена от тях и върху която те упражняват надзор, за най-добра практика в съответствие с изискванията на настоящия регламент. Заявлението следва да бъде придружено от доказателства и информация.
2. В случай че въз основа на доказателствата и информацията, подадени съгласно параграф 1 от настоящия член, Комисията установи, че съответната комбинация от процедури, инструменти или механизми, ако бъдат реално приложени от ползвател, му дава възможност да спазва задълженията си по членове 4 и 7, Комисията признава тази комбинация за най-добра практика.
3. Асоциациите на ползвателите или заинтересовани страни информират Комисията за всякакви промени или актуализации на най-добра практика, призната в съответствие с параграф 2.
4. При наличие на доказателства за нееднократни или значими случаи, при които ползвателите, упражняващи дадена най-добра практика, не са изпълнили задълженията си по настоящия регламент, Комисията проучва, в диалог със съответната асоциация на ползвателите или други заинтересовани страни, дали тези случаи показват възможни недостатъци в най-добрата практика.

5. Комисията оттегля признаването на най-добра практика в случай че прецени, че промените в нея оказват отрицателно влияние върху способността на ползвателите да спазват задълженията си по членове 4 и 7, или ако нееднократните или значими случаи на неспазване на задълженията от страна на ползвателите са свързани с недостатъци в най-добрата практика.
6. Комисията създава и редовно актуализира базиран в интернет регистър на признатите най-добри практики. Този регистър съдържа в един раздел списък на признатите от Комисията най-добрите практики съгласно параграф 2 от настоящия член и съответно в друг раздел — списък на най-добрите практики, възпрети въз основа на член 20, параграф 2 от Протокола от Нагоя.
7. Комисията приема актове за изпълнение, в които определя процедурите по прилагането на параграфи 1—5 от настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 14, параграф 2.

Член 9

Проверки за спазването на задълженията от страна на ползвателите

1. Компетентните органи, посочени в член 6, параграф 1, извършват проверки, за да установят дали ползвателите спазват задълженията си по членове 4 и 7, като имат предвид, че прилагането от даден ползвател на най-добра практика във връзка с достъпа до ресурси и подялбата на ползите, призната съгласно член 8, параграф 2 от настоящия регламент или съгласно член 20, параграф 2 от Протокола от Нагоя, може да намали риска този ползвател да не спазва задълженията си.
2. Държавите членки гарантират, че проверките, извършвани съгласно параграф 1, са ефективни, пропорционални и възпиращи и установяват случаи на неспазване на настоящия регламент от страна на ползвателите.
3. Проверките, посочени в параграф 1, се извършват:
 - а) в съответствие с периодично преразглеждан план, разработен въз основа на отчитащ риска подход;
 - б) когато даден компетентен орган разполага със съответната информация относно неспазването на настоящия регламент от страна на определен ползвател, включително когато информацията се базира на основателни опасения, изразени от трети лица. Специално внимание се обръща, когато такива опасения се изразяват от държавите доставчици.

4. Проверките по параграф 1 от настоящия член може да включват разглеждане на:
- а) мерките, взети от ползвателя за полагане на дължимата грижа в съответствие с член 4;
 - б) документацията и на данните, показващи полагането на дължимата грижа съгласно член 4 във връзка с конкретни ползвания;
 - в) случаите, при които съответният ползвател е трябвало да подаде декларации съгласно член 7.

Когато е подходящо, могат да се проведат и проверки на място.

5. Ползвателите оказват необходимото съдействие, за да улеснят извършването на проверките, посочени в параграф 1.
6. Без да се засяга член 11, когато в резултат на проверки по параграф 1 от настоящия член се установят пропуски, компетентният орган прави предписание за предприемане на коригиращи действия или мерки от страна на ползвателя.

В зависимост от вида на пропуските държавите членки могат също да предприемат незабавни временни мерки.

Член 10

Документиране на проверките

1. Компетентните органи съхраняват най-малко пет години документацията за проверките по член 9, параграф 1, като посочват по-специално характера на проверките и резултатите от тях, включително данни за коригиращите действия и мерки, предприети по член 9, параграф 6.
2. Достъп до информацията по параграф 1 се осигурява в съответствие с Директива 2003/4/ЕО.

Член 11

Санкции

1. Държавите членки установяват правила за санкции, приложими при нарушения на членове 4 и 7 и вземат всички необходими мерки за осигуряване на тяхното прилагане.
2. Предвидените санкции са ефективни, пропорционални и възпиращи.
3. До ...* държавите членки съобщават на Комисията правилата, посочени в параграф 1, и я уведомяват незабавно за всички последващи изменения, отнасящи се до тях.

* ОБ: моля въведете дата: една година след датата на влизане в сила на настоящия Регламент.

ГЛАВА III

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 12

Сътрудничество

Компетентните органи, посочени в член 6, параграф 1:

- а) осъществяват сътрудничество помежду си и с Комисията, за да осигурят спазването на настоящия регламент от ползвателите;
- б) се консултират, когато е целесъобразно, със заинтересованите страни относно прилагането на Протокола от Нагоя и на настоящия регламент;
- в) осъществяват сътрудничество с компетентните национални органи, посочени в член 13, параграф 2 от Протокола от Нагоя, за да осигурят спазването на настоящия регламент от ползвателите;
- г) информират компетентните органи на други държави членки и Комисията за сериозни пропуски, установени при проверките, посочени в член 9, параграф 1, както и за видовете санкции, наложени съгласно член 11;
- д) обменят информация относно организацията на своите системи за проверки за наблюдение на спазването на настоящия регламент от страна на ползвателите.

Член 13
Допълващи мерки

Когато е целесъобразно, Комисията и държавите членки:

- а) стимулират и насърчават информираността, подобряването на осведомеността и обучението, за да съдействат на заинтересованите страни и на проявяващите интерес лица да разберат своите задължения, произтичащи от прилагането в Съюза на настоящия регламент и на съответните разпоредби от Конвенцията и от Протокола от Нагоя;
- б) насърчават разработването на секторни кодекси за поведение, типови договорни клаузи, указания и най-добри практики, особено в случаите, при които те ще бъдат от полза за академичните, университетските и нетърговските научно-изследователски институции и за малките и средни предприятия;
- в) насърчават разработването и използването на разходоэффективни комуникационни инструменти и системи за нуждите на наблюдението и проследяването на използването на генетични ресурси и на свързаните с тях традиционни знания от различните колекции и ползватели;
- г) предоставят технически и други указания на ползвателите, като се взема предвид положението на академичните, университетските и нетърговските научно-изследователски институции и на малките и средни предприятия, за да се улесни спазването на изискванията на настоящия регламент;

- д) насърчават ползвателите и доставчиците да насочват ползите, произтичащи от използването на генетични ресурси, към опазване на биологичното разнообразие и устойчиво използване на неговите компоненти в съответствие с разпоредбите на Конвенцията;
- е) насърчават мерките в подкрепа на колекциите, които допринасят за опазване на биологичното разнообразие и културното многообразие.

Член 14

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитет. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
3. Когато комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта на акта за изпълнение и се прилага член 5, параграф 4, трета алинея от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Член 15
Консултативен форум

Комисията гарантира балансирано участие на представителите на държавите членки и други заинтересовани страни по въпросите, свързани с прилагането на настоящия регламент. Те провеждат заседания в рамките на консултативен форум. Процедурният правилник на този консултативен форум се изработва от Комисията.

Член 16
Доклади и преглед

1. Освен ако не е определен алтернативен интервал за докладите, както е посочено в член 29 от Протокола от Нагоя, държавите членки представят на Комисията доклад за прилагането на настоящия регламент до ...* и на всеки пет години след това.
2. Не по-късно от една година след крайния срок за представяне на докладите, посочени в параграф 1, Комисията изпраща на Европейския парламент и на Съвета доклад за прилагането на настоящия регламент, включващ първоначална оценка на ефективността му.

* ОБ: Моля въведете дата: три години след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

3. Въз основа на докладването и опита по прилагането на настоящия регламент, на всеки десет години след първия доклад Комисията извършва преглед на действието и ефективността на настоящия регламент, за постигане на целите на Протокола от Нагоя. При своя преглед Комисията разглежда по-специално административните последици за публичните научно-изследователски институции, микро предприятията, малките и средни предприятия и специфичните сектори. Тя разглежда също така и необходимостта да се направи преглед на прилагането на разпоредбите на настоящия регламент с оглед на настъпилите промени в други имащи отношение международни организации.
4. Комисията докладва до Конференцията на страните по Конвенцията, изпълняваща ролята на среща на страните по Протокола от Нагоя, относно мерките, които Съюзът е предприел за въвеждане на мерки за спазване, по отношение на Протокола от Нагоя.

Член 17

Влизане в сила и прилагане

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.
2. Веднага след като Съюзът депозира инструмента си за приемане на Протокола от Нагоя, Комисията публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* известие, посочващо датата, на която Протоколът от Нагоя ще влезе в сила за Съюза. Настоящият регламент се прилага от посочената дата.
3. Членове 4, 7 и 9 от настоящия регламент започват да се прилагат една година след влизането в сила за Съюза на Протокола от Нагоя.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на

За Европейския парламент

Председател

За Съвета

Председател