



EUROOPA LIIT

EUROOPA PARLAMENT

NÕUKOGU

Strasbourg, 16. aprill 2014
(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

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS GENEETILISTELE RESSURSSIDELE
JUURDEPÄÄSU JA NENDE KASUTAMISEST SAADAVA TULU ÕIGLASE JA ERAPOOLETU
JAOTAMISE NAGOYA PROTOKOLLIST TULENEVATE KASUTAJATE JAOKS ETTE NÄHTUD
VASTAVUSMEETMETE KOHTA LIIDUS**

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU
MÄÄRUS (EL) nr .../2014,**

16. aprill 2014,

**geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava
tulu õiglase ja erapooletu jaotamise Nagoya protokollist tulenevate kasutajate jaoks
ette nähtud vastavusmeetmete kohta liidus**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 192 lõiget 1,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust¹,

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt²

¹ ELT C 161, 6.6.2013, lk 73.

² Euroopa Parlamendi 11. märtsi 2014. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu 14. aprilli 2014. aasta otsus.

ning arvestades järgmist:

- (1) Tähtsaim rahvusvaheline vahend, milles nähakse ette üldine bioloogilise mitmekesisuse kaitse ja säästva kasutamise ning geneetiliste ressursside kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise raamistik, on bioloogilise mitmekesisuse konventsioon (edaspidi „konventsioon”), mis kiideti liidu nimel heaks vastavalt nõukogu otsusele 93/626/EMÜ¹.
- (2) Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise Nagoya protokoll („Nagoya protokoll”) on konventsiooniosaliste poolt 29. oktoobril 2010 vastu võetud rahvusvaheline leping². Nagoya protokolliga muudetakse täpsemaks konventsiooni üldeeskirjad geneetilistele ressurssidele juurdepääsuks ning nendega seotud traditsiooniliste teadmiste levitamise ja nende ressursside ja teadmiste kasutamisest saadava rahalise ja mitterahalise tulu jaotamise kohta („juurdepääs ja tulu jaotamine”). Nagoya protokoll kiideti liidu poolt heaks kooskõlas nõukogu otsusega .../2014/EL^{3*}.

¹ Nõukogu 25. oktoobri 1993. aasta otsus 93/626/EMÜ bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni sõlmimise kohta (EÜT L 309, 13.12.1993, lk 1).

² 29. oktoobri 2010. aasta dokumendi UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 I lisa.

³ Nõukogu ... otsus .../2014/EU bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise Nagoya protokoll liidu nimel sõlmimise kohta (ELT ...).

* Väljaannete talitus: palun sisestada dokumendis 6852/13 sisalduva otsuse number, kuupäev ja avaldamisviide.

- (3) Liidus kasutavad paljud kasutajad ja pakkujad, sealhulgas kõrgkoolide teadlased ja mitteäriksel eesmärkidel tegutsevad teadlased ning eri tööstusharude ettevõtted geneetilisi ressursse teadusuuringute ning arendus- ja äritegevuse otstarbel. Mõned kasutavad ka geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilisi teadmisi.
- (4) Geneetilised ressursid on nii looduslike kui ka kodustatud või kultiveeritud liikide genofond ning neil on oluline ja aina kasvav roll paljudes majandusvaldkondades, sealhulgas toiduainetööstuses, metsanduses ning ravimite, kosmeetikatoodete ja biopõhiste energiaallikate väljatöötamises. Veelgi enam, geneetilistel ressurssidel on oluline osa kahjustatud ökosüsteemide taastamiseks ja ohustatud liikide kaitsmiseks väljatöötatud strateegiate rakendamisel.
- (5) Kohalike ja põliskogukondade valduses olevatest traditsioonilistest teadmistest võib saada olulist infot teaduslike avastuste tegemiseks geneetiliste ressursside huvipakkuvate geneetiliste või biokeemiliste omaduste kohta. Sellised traditsioonilised teadmised hõlmavad traditsioonilise eluviisiga kohalike ja põliskogukondade teadmisi, uuendusi ja tavasid, mis on olulised bioloogilise mitmekesisuse kaitseks ja säästvaks kasutamiseks.

- (6) Konventsioonis tunnustatakse riikide suveräänsed õigused oma jurisdiktsiooni alla kuuluvatel aladel leiduvatele loodusvaradele ja nende õigust otsustada oma geneetilistele ressurssidele juurdepääsu üle. Konventsiooniga tehakse kõigile osalistele kohustuseks püüda luua tingimused, mis hõlbustavad juurdepääsu sellistele geneetilistele ressurssidele, millele neil on suveräänsed õigused, et võimaldada ressursside keskkonnasäästlikku kasutamist teiste konventsiooniosaliste poolt. Samuti kohustab konventsioon kõiki osalisi võtma meetmeid eesmärgiga jagada õiglaselt ja erapooletult teadus- ja arendustegevuse tulemusi ning geneetiliste ressursside äärisest ja muust kasutamisest saadavat tulu selliseid ressursse pakkuva konventsiooniosalisega. Jagamine toimub vastastikku kokkulepitud tingimustel. Konventsioonis viidatakse ka juurdepääsule sellistele kohalike ja põliskogukondade teadmistele, uuendustele ja tavadele, mis on bioloogilise mitmekesisuse kaitse ja säästva kasutamise seisukohast olulised, ning nende kasutamisest saadava tulu jaotamisele.

- (7) Geneetilisi ressursse tuleks säilitada kohapeal ja kasutada säästvalt ning nende kasutamisest saadav tulu tuleks jaotada õiglaselt ja erapooletult, et aidata kaasa vaesuse kaotamisele ning seeläbi ÜRO aastatuhande arengueesmärkide saavutamisele, nagu on sätestatud Nagoya protokollis preambulis. Nagoya protokollis rakendamise eesmärk peaks olema ka nende võimaluste realiseerimine.
- (8) Nagoya protokollis kohaldatakse geneetiliste ressursside suhtes, millele riikidel on suveräänsed õigused, mis kuuluvad konventsiooni artikli 15 reguleerimisalasse, vastandina konventsiooni artikli 4 laiemale reguleerimisalale. See tähendab, et Nagoya protokolliga ei ole kaetud kogu konventsiooni artikli 4 jurisdiktsiooni ulatus, näiteks tegevus riikliku jurisdiktsiooni alt välja jäävatel merealadel. Geneetiliste ressursside uuringud on järkjärgult laienenud uutesse valdkondadesse, hõlmates eelkõige ookeane, mis on endiselt meie planeedi kõige vähem uuritud ja tuntud alad. Eelkõige süvaookean on planeedi viimane suur avastamata ala ning selle vastu tuntakse aina suuremat huvi seoses ressursside uurimise, avastamise ja kasutuselevõtmisega.

- (9) Nagoya protokoll rakendamiseks on oluline kehtestada selge ja kindel raamistik, mis peaks toetama bioloogilise mitmekesisuse kaitset ja selle säästvat kasutamist, geneetiliste ressursside kasutamisest saadava tulu õiglast ja erapooletut jaotamist ning vaesuse kaotamist, parandades samal ajal looduspõhise teadus- ja arendustegevuse võimalusi liidus. Samuti on oluline vältida selliste geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamist liidus, millele on saadud juurdepääs vastuolus mõnes Nagoya protokoll osalise kohaldatavate juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevate riiklike õigusaktide või regulatiivsete nõuetega, ning toetada pakkujate ja kasutajate vahel kokkulepitud tingimustes sätestatud tulujaotamiskohustuste tõhusat täitmist. Samuti on oluline parandada õiguskindluse jaoks vajalikke tingimusi seoses geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamisega.
- (10) Käesoleva määrusega loodav raamistik aitab kaasa usalduse säilitamisele ja suurendamisele Nagoya protokoll osaliste ja teiste geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ning nende kasutamisest saadava tulu jaotamisega seotud sidusrühmade, sealhulgas kohalike ja põliskogukondade vahel.

- (11) Õiguskindluse tagamiseks on oluline, et Nagoya protokoll rakendamise eeskirju kohaldatakse üksnes selliste, vastavalt konventsiooni artiklile 15 riikide suveräänsete õiguste alla kuuluvate geneetiliste ressursside suhtes ning konventsiooni reguleerimisalasse kuuluvate geneetiliste ressurssidega seotud selliste traditsiooniliste teadmiste suhtes, millele saadakse juurdepääs pärast seda, kui Nagoya protokoll on Euroopa Liidu suhtes jõustunud.
- (12) Nagoya protokoll kohaselt on nõutav, et selle iga osaline peab juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevate õigusaktide või regulatiivsete nõuete väljatöötamisel ja rakendamisel arvesse võtma toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutatavate geneetiliste ressursside olulisust ning nende erilist rolli toiduga kindlustatuse tagamisel. Kooskõlas nõukogu otsusega 2004/869/EÜ¹ kiideti liidu nimel heaks taimegeneetiliste ressursside toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutamise rahvusvaheline leping (ITPGRFA). ITPGRFA on Nagoya protokoll artikli 4 lõike 4 kohane rahvusvaheline juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlev erivahend, mida ei tohiks mõjutada Nagoya protokoll rakendamise eeskirjad.

¹ Nõukogu 24. veebruari 2004. aasta otsus 2004/869/EÜ taimegeneetiliste ressursside toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutamise rahvusvahelise lepingu sõlmimise kohta Euroopa Ühenduse nimel (ELT L 378, 23.12.2004, lk 1).

- (13) Paljud Nagoya protokolliga osalised on oma suveräänseid õigusi teostades otsustanud, et ITPGRFA I lisas märkimata, nende poolt hallatavate ja kontrollitavate avalikus sektoris toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutatavate taimegeneetiliste ressursside (PGRFA -*Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*) suhtes kohaldatakse samuti standardse materjali üleandmise kokkuleppe tingimusi ITPGRFAs sätestatud eesmärkidel.
- (14) Nagoya protokolliga tuleks rakendada selliselt, et protokoll ja muud rahvusvahelised vahendid, mis ei ole vastuolus protokolliga ega konventsiooni eesmärkidega, toetaksid üksteist.
- (15) Konventsiooni artiklis 2 on määratletud, et kodustatud liik on liik, mille evolutsiooniprotsessi on inimene oma huvides mõjutanud, ning et biotehnoloogia on tehnoloogiline rakendus, mis kasutab bioloogilisi süsteeme, elusorganisme või nende derivaate spetsiifilise kasutusala toodete või protsesside väljatöötamiseks või modifitseerimiseks. Nagoya protokolliga artiklis 2 on määratletud, et derivaat on looduslikult esinev biokeemiline ühend, mis tekib bioloogiliste või geneetiliste ressursside geeniekspressiooni või metabolismi tulemusel, olenemata sellest, kas see sisaldab funktsionaalseid pärilikkuse üksusi.

- (16) Nagoya protokollis kohaselt on nõutav, et kõik osalised peavad võtma piisaval määral arvesse olemasolevaid või tulevase eriolukordi, mis vastavalt riigisisesele või rahvusvahelisele määratlusele ohustavad või kahjustavad inimeste, loomade või taimede tervist. 24. mail 2011 võeti 64. maailma terviseassambleel vastu gripipandeemiaks valmisoleku raamistik (PIP raamistik), mille eesmärk on parandada gripiviiruste jagamist ning vaktsiinide ja muude hüvede kättesaadavust. Gripipandeemiaks valmisoleku raamistik reguleerib üksnes neid gripiviirusi, millest võib kujuneda inimeste pandeemiline gripp, ning selles on selgesõnaliselt öeldud, et seda ei kohaldata hooajalise gripi viiruste suhtes. Kõnealune raamistik on Nagoya protokollis kohane rahvusvaheline juurdepääsu ja tulu jaotamise erivahend, mida ei tohiks mõjutada Nagoya protokollis rakendamise eeskirjad.
- (17) Käesoleva määrusega on oluline hõlmata neid Nagoya protokollis ja konventsioonis esitatud mõisteid, mis on kasutajatele vajalikud käesoleva määruse rakendamiseks. On oluline, et käesolevas määruses sätestatud uued mõisted, mida konventsioonis või Nagoya protokollis ei ole, oleksid kooskõlas konventsiooni ja Nagoya protokollis mõistetega. Eelkõige peaks mõiste „kasutaja” olema kooskõlas Nagoya protokollis mõistega „geneetiliste ressursside kasutamine”.

- (18) Nagoya protokolliga kehtestatakse kohustus edendada ja ergutada bioloogilise mitmekesisusega seotud teadusuuringuid, eelkõige neid, mida tehakse mitteärielistel eesmärkidel.
- (19) Oluline on tuletada meelde konventsiooni osaliste konverentsi otsuse II/11 punkti 2, milles kinnitatakse veel kord, et inimese geneetilised ressursid ei kuulu konventsiooni raamistikku.
- (20) Praegu ei ole mõistele „geneetiliste ressursidega seotud traditsioonilised teadmised” rahvusvaheliselt kokkulepitud määratlust. Ilma et see mõjutaks liikmesriikide pädevust ja vastutust seoses geneetiliste ressursidega seotud traditsiooniliste teadmistega ning kohalike ja põliskogukondade huvide kaitseks meetmete rakendamisega, tuleks käesolevas määruses pakkujatele ja kasutajatele paindlikkuse ja õigluskindluse tagamiseks viidata geneetiliste ressursidega seotud traditsioonilistele teadmistele selles tähenduses, nagu neid on kirjeldatud tulu jaotamise kokkulepetes.

- (21) Nagoya protokollitõhusa rakendamise tagamiseks peaksid kõik geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutajad rakendama kohast hoolsust, et teha kindlaks, et geneetiliste ressurssidele ja nendega seotud traditsioonilistele teadmistele on juurdepääs saadud kohaldatavate õiguslike või regulatiivsete nõuete kohaselt, ning et tagada vajaduse korral tulu õiglane ja erapooletu jaotamine. Sellega seoses peaksid pädevad asutused käsutama rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaate tõendina selle kohta, et geneetiliste ressurssidele, mida need sertifikaadid hõlmavad, on saadud juurdepääs seaduslikult ja et kasutajale on kehtestatud vastastikku kokkulepitud tingimused, milles on täpsustatud ka kasutus. Kasutajaid tuleks konkreetsete kohase hoolsuse rakendamise vahendite ja meetmete valimisel toetada parimate tavade tunnustamisega ning täiendavate meetmetega, mis toetavad valdkondlikke tegevusjuhendeid, näidis-lepinguklausleid ja suuniseid, et suurendada õiguskindlust ja vähendada kulusid. Aeg, mille jooksul kasutaja on kohustatud säilitama juurdepääsu ja tulu jaotamise seisukohast olulist teavet, peaks olema piiratud ning kooskõlas võimalikuks innovatsiooniks vajamineva ajaga.

- (22) Nagoya protokollu rakendamise edukus sõltub sellest, kas geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutajad ja pakkujad räägivad läbi vastastikku kokkulepitud tingimused, mis tagavad tulu õiglase ja erapooletu jaotamise ja aitavad kaasa Nagoya protokollu laiemale eesmärgile, milleks on aidata kaasa bioloogilise mitmekesisuse kaitsele ja säästvale kasutamisele. Lisaks sellele innustatakse kasutajaid ja pakkujaid suurendama teadlikkust geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste tähtsusest.
- (23) Kohase hoolsuse kohustus peaks kehtima kõigile kasutajatele olenemata nende suuruselt, sealhulgas mikro-, väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele. Käesolev määrus peaks pakkuma mitmesuguseid meetmeid ja vahendeid, mis võimaldavad mikro-, väikestel ja keskmise suurusega ettevõtjatel täita oma kohustusi mõistlike kulude ja kõrgetasemelise õiguskindlusega.

- (24) Kasutajate väljatöötatud parimad tavad peaksid mängima olulist rolli selliste kohase hoolsuse meetmete väljaselgitamisel, mis sobivad eriti hästi Nagoya protokollide rakendamise süsteemi järgimise saavutamiseks mõistlike kulude ja kõrgetasemelise õiguskindlusega. Kasutajad peaksid tuginema juba olemasolevatele juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevatele tegevusjuhenditele, mis on välja töötatud akadeemilise teadustöö ja ülikoolide ning mitteäriilistel eesmärkidel tehtava teadustöö ja eri tööstusharude tarvis. Kasutajate ühendustel peaks olema õigus taotleda, et komisjon teeks kindlaks, kas mõne ühenduse jälgitavat menetluste, vahendite või mehhanismide teatavat kogumit on võimalik tunnustada parima tavana. Liikmesriikide pädevad asutused peaksid võtma arvesse, et tunnustatud parima tava kasutaja puhul on nõuete täitmatajätmise risk väiksem ning seega on põhjendatud vähesem nõuete täitmise kontrollimine. Sama peaks kehtima ka Nagoya protokollide osaliste otsusega vastuvõetud parimate tavade kohta.

- (25) Nagoya protokollile kohaselt peavad kontrollpunktid olema tõhusad ja omama tähtsust geneetiliste ressursside kasutamisel. Kasutajad peaksid kasutamisenä käsitatavate tegevuste ahela kindlaksmääratud etappides kinnitama ja vajaduse korral tõendama, et nad on rakendanud kohast hoolsust. Selline kinnitus on asjakohane näiteks siis, kui saadakse rahalisi vahendeid teadusuuringute tegemiseks. Samuti on see asjakohane kasutamise lõppjärgus, s.t tootearenduse viimases etapis enne geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamise tulemusel välja töötatud tootele turustamisloa taotlemist või, kui turustamisluba ei ole vaja, siis tootearenduse viimases etapis enne toote esmakordset liidu turule viimist. Selleks et tagada kontrollpunktide tõhusus, suurendades samal ajal kasutajate õiguskindlust, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 291 lõikele 2. Komisjon peaks neid rakendamisvolitusi kasutama tootearenduse viimase etapi kindlaksmääramiseks vastavalt Nagoya protokollile, et teha kindlaks kasutamise lõppjärg eri valdkondades.

- (26) Oluline on tunnistada, et juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustik mängib Nagoya protokollil rakendamisel olulist rolli. Vastavalt Nagoya protokollil artiklitele 14 ja 17 esitatakse kõnealusele teabevõrgustikule teavet osana rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaadi protsessist. Pädevad asutused peaksid tegema teabevõrgustikuga koostööd, tagamaks et teavet vahetatakse selleks, et pädevatel asutustel oleks lihtsam kontrollida kasutajapoolset nõuete täitmist.
- (27) Loodusest koguvad geneetilisi ressursse peamiselt mitteäriatel eesmärkilidel kõrgkoolide teadlased ja mitteäriatel eesmärkilidel tegutsevad teadlased või kogujad. Enamasti ja peaaegu kõigis valdkondades toimub uutele kogutud geneetilistele ressurssidele ligipääs vahendajate, kogude või geneetilisi ressursse kolmandatest riikidest omandanud agentide kaudu.

(28) Kogud on liidus kasutatavate geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste olulised pakkujad. Pakkujatena võivad nad mängida olulist rolli, aidates teistel kontrolliahela osalistel oma kohustusi täita. Selleks, et nad seda teha saaksid, tuleks luua liidu registreeritud kogude süsteem, asutades komisjoni hallatava vabatahtliku kogude registri. Selline süsteem tagaks, et registrisse kantud kogude omanikud rakendavad tõhusalt meetmeid, millega on geneetiliste ressursside proovide kolmandatele isikutele edastamine piiratud nõudega esitada need koos dokumentidega, mis tõendavad seaduslikku juurdepääsu ja vajaduse korral vastastikku kokkulepitud tingimuste kehtestamist. Liidu registreeritud kogude süsteem peaks vähendama märkimisväärselt ohtu, et liidus kasutatakse geneetilisi ressursse, millele on saadud juurdepääs vastuolus mõnes Nagoya protokolliga osalise kohaldatavate juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevate riiklike õigusaktide või regulatiivsete nõuetega. Liikmesriikide pädevad asutused teeksid kindlaks, kas teatav kogu vastab registrisse kantavaks koguks tunnistamise nõuetele. Kui kasutajad on saanud geneetilise ressursi mõnest registrisse kantud kogust, tuleks lugeda, et nad on rakendanud kogu vajaliku teabe otsimise osas kohast hoolsust. See peaks osutama eriti kasulikuks kõrgkoolide teadlastele ja mitteäriilistel eesmärkidel tegutsevatele teadlastele ning väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele ning aitama vähendada haldus- ja vastavusnõudeid.

- (29) Liikmesriikide pädevad asutused peaksid kontrollima, kas kasutajad täidavad oma kohustusi ning kas nad on saanud eelneva informeeritud nõusoleku ja kehtestanud vastastikku kokkulepitud tingimused. Pädevad asutused peaksid tehtud kontrollid ka protokollima ja tegema asjakohase teabe kättesaadavaks kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2003/4/EÜ¹.
- (30) Liikmesriigid peaksid tagama, et Nagoya protokollide rakendamise eeskirjade rikkumise korral rakendatakse tõhusaid, proportsionaalseid ja hoiatavaid karistusi.
- (31) Võttes arvesse juurdepääsu- ja tulujaotamistingimuste rahvusvahelist laadi, peaksid liikmesriikide pädevad asutused tegema koostööd omavahel, komisjoniga ja kolmandate riikide pädevate riiklike asutustega, tagamaks et kasutajad järgivad käesolevat määrust ja toetavad Nagoya protokollide rakendamise eeskirjade tõhusat kohaldamist.
- (32) Liit ja liikmesriigid peaksid tegutsema proaktiivselt Nagoya protokollide eesmärkide saavutamise tagamiseks, et suurendada vahendeid bioloogilise mitmekesisuse kaitseks ja selle komponentide säästvaks kasutamiseks kogu maailmas.
- (33) Komisjon ja liikmesriigid peaksid võtma asjakohaseid täiendavaid meetmeid, et suurendada käesoleva määruse rakendamise tõhusust ja vähendada kulusid, eelkõige juhul, kui see oleks kasulik kõrgkoolide teadlastele ja mitteäriilistel eesmärkidel tegutsevatele teadlastele ning väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2003/4/EÜ keskkonnateabele avaliku juurdepääsu kohta ja nõukogu direktiivi 90/313/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 41, 14.2.2003, lk 26).

- (34) Selleks et tagada käesoleva määruse rakendamiseks ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011¹.
- (35) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt geneetiliste ressursside kasutamisest saadava tulu õiglast ja erapooletut jaotamist vastavalt Nagoya protokollile, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab seda eesmärgi ulatuse tõttu ja siseturu toimimise tagamise vajaduse tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Nimetatud artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.
- (36) Käesoleva määruse jõustumise kuupäev peaks olema otseselt seotud Nagoya protokolliga liidu suhtes jõustumise kuupäevaga, et geneetilistele ressurssidele juurdepääsuga ja nende kasutamisest saadava tulu jaotamisega seotud tegevusele kehtiks liidu ja maailma tasandil samad tingimused,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

I PEATÜKK

REGULEERIMISESE, REGULEERIMISALA JA MÕISTED

Artikkel 1

Reguleerimise

Käesoleva määrusega kehtestatakse eeskirjad, mis reguleerivad geneetilistele ressurssidele ja nendega seotud traditsioonilistele teadmistele juurdepääsu ning nende ressursside ja teadmiste kasutamisest saadava tulu jaotamise nõuete täitmist vastavalt bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ning nende kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise Nagoya protokollile („Nagoya protokoll”). Käesoleva määruse tõhus kohaldamine aitab kaasa ka bioloogilise mitmekesisuse kaitsele ja selle osade säästvale kasutamisele kooskõlas bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni („konventsioon”) sätetega.

Artikkel 2

Reguleerimisala

1. Käesolevat määrust kohaldatakse riikide suveräänsete õiguste alla kuuluvate selliste geneetiliste ressursside suhtes ja nende ressurssidega seotud selliste traditsiooniliste teadmiste suhtes, millele saadakse juurdepääs pärast Nagoya protokollile jõustumist liidus. Määrust kohaldatakse ka kõnealuste geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamisest saadava tulu suhtes.

2. Käesolevat määrust ei kohaldata selliste geneetiliste ressursside suhtes, millele juurdepääsu ja mille kasutamisest saadava tulu jaotamist reguleeritakse rahvusvaheliste erivahenditega, mis on kooskõlas konventsiooni ja Nagoya protokolliga eesmärkidega ning ei lähe nendega vastuollu.
3. Käesolev määrus ei piira liikmesriikide nende eeskirjade kohaldamist, mis käsitlevad konventsiooni artikli 15 kohast juurdepääsu nende suveräänsete õiguste alla kuuluvatele geneetilistele ressurssidele, ega liikmesriikide nende sätete kohaldamist, mis käsitlevad konventsiooni artikli 8 punkti j geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste osas.
4. Käesolevat määrust kohaldatakse selliste geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste suhtes, mille suhtes kehtivad mõnes Nagoya protokolliga osalise kohaldatavad juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevad õigusaktid või regulatiivsed nõuded.
5. Ükski käesoleva määruse säte ei kohusta liikmesriiki andma teavet, mille avalikustamist ta peab oma oluliste julgeolekuhuvide vastaseks.

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse konventsiooni ja Nagoya protokollis mõisteid ning järgmisi mõisteid:

- 1) „geneetiline materjal” – igasugune taimse, loomse, mikrobioloogilise või muu päritoluga materjal, mis sisaldab pärilikkuse funktsionaalseid üksusi;
- 2) „geneetilised ressursid” – tegeliku või potentsiaalse väärtusega geneetiline materjal;
- 3) „juurdepääs” – Nagoya protokollis osalise olemasolevate geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste omandamine;
- 4) „kasutaja” – geneetilisi ressursse või nendega seotud traditsioonilisi teadmisi kasutav füüsiline või juriidiline isik;
- 5) „geneetiliste ressursside kasutamine” – geneetiliste ressursside geneetilise ja/või biokeemilise koostise alane teadus- ja arendustegevus, sealhulgas konventsiooni artiklis 2 määratletud biotehnoloogia abil;

- 6) „vastastikku kokkulepitud tingimused” – lepingulised kokkulepped geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste pakkuja ja kasutaja vahel, milles on kindlaks määratud geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise eritingimused ning mis võivad sisaldada ka kõnealuste ressursside või teadmiste kasutamise ning hilisema rakendamise ja turustamise lisatingimusi;
- 7) „geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilised teadmised” – kohaliku või põliskogukonna traditsioonilised teadmised, mis on asjakohased geneetiliste ressursside kasutamise jaoks ja mida on sellistena kirjeldatud ka geneetiliste ressursside kasutamise vastastikku kokkulepitud tingimustes;
- 8) „ebaseadusliku juurdepääsuga saadud geneetilised ressursid” – geneetilised ressursid ja nendega seotud traditsioonilised teadmised, millele on saadud juurdepääs vastuolus juurdepääsu andmist ja tulu jaotamist käsitlevate riiklike õigusaktide või regulatiivsete nõuetega, mis kehtivad pakkujariigis, kes on eelnevat informeeritud nõusolekut vajav Nagoya protokollis osaline;

- 9) „kogu” – avalik-õiguslikule või eraõiguslikule üksusele kuuluv geneetiliste ressursside proovide kogum ja seonduv teave, mis on kogutud ja säilitatud;
- 10) „kasutajate ühendus” – vastavalt oma asukohaliikmesriigis kehtivatele nõuetele asutatud organisatsioon, mis esindab kasutajate huve ning osaleb käesoleva määruse artiklis 8 osutatud parimate tavade väljatöötamises ja nende läbivaatamises;
- 11) „rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaat” – luba või sellega samaväärne dokument, mille on väljastanud kooskõlas Nagoya protokollis artikli 6 lõike 3 punktiga e ja artikli 13 lõikega 2 juurdepääsu saamisel pädev asutus tõendina selle kohta, et geneetilisele ressursile, mida see sertifikaat hõlmab, antakse juurdepääs eelneva informeeritud nõusoleku andmise otsuse alusel ning et ressursside kasutajate ja sertifikaadis kindlaks määratud kasutuse suhtes on kehtestatud vastastikku kokkulepitud tingimused; see sertifikaat tehakse kättesaadavaks kõnealuse protokollis artikli 14 lõike 1 alusel rajatud juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikule.

II PEATÜKK

KASUTAJAPOOLNE NÕUETE TÄITMINE

Artikkel 4

Kasutajate kohustused

1. Kasutajad teevad kindlaks, seejuures kohast hoolsust rakendades, kas nende poolt kasutatavatele geneetilistele ressurssidele ja nendega seotud traditsioonilistele teadmistele on saadud juurdepääs kooskõlas kohaldatavate juurdepääsu andmist ja tulu jaotamist reguleerivate õigusaktide või regulatiivsete nõuetega ning et tulu jaotatakse vastastikku kokkulepitud tingimustel õiglaselt ja erapooletult kooskõlas kõigi kohaldatavate õigusaktide või regulatiivsete nõuetega.
2. Geneetilisi ressursse ja nendega seotud traditsioonilisi teadmisi edastatakse ja kasutatakse ainult vastastikku kokkulepitud tingimustel, kui need on kohaldatavate õigusaktide või regulatiivsete nõuete kohaselt nõutavad.
3. Lõike 1 kohaldamiseks kasutajad otsivad, säilitavad ja edastavad järgnevatele kasutajatele:
 - a) rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaadi ja järgnevatele kasutajatele olulise teabe vastastikku kokkulepitud tingimuste kohta või

- b) kui rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaat ei ole kättesaadav, siis teabe ja asjaomased dokumendid, mis käsitlevad järgmist:
- i) geneetilistele ressurssidele või nendega seotud traditsioonilistele teadmistele juurde pääsemise kuupäev ja koht;
 - ii) kasutatud geneetiliste ressursside või geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kirjeldus;
 - iii) geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste otseallikas ning geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste järgnevaid kasutajad;
 - iv) juurdepääsu saamise ja tulu jaotamisega seotud õiguste ja kohustuste, sealhulgas järgneva rakendamise ja turustamisega seotud õiguste ja kohustuste olemasolu või puudumine;
 - v) juurdepääsuload, kui see on asjakohane;
 - vi) vastastikku kokkulepitud tingimused, sealhulgas tulu jaotamise kord, kui see on asjakohane.

4. Kasutajate puhul, kes on saanud toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutatavad taimegeneetilised ressursid (PGRFA – *Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*) Nagoya protokollil osaliselt, kus on kindlaks määratud, et nende tema hallatavate ja kontrollitavate ning avalikkusele kättesaadavate toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutatavate taimegeneetiliste ressursside suhtes, mida ei ole nimetatud ITPGRFA I lisas, kohaldatakse ITPGRFAs sätestatud eesmärkidel samuti standardse materjali üleandmise kokkuleppe tingimusi, loetakse kohane hoolsus kooskõlas käesoleva artikli lõikega 3 rakendatuks.
5. Kui nende käsutuses olev teave ei ole piisav või kui juurdepääsu ja kasutamise seaduslikkuse osas jäävad kahtlused, hangivad kasutajad juurdepääsuloa või sellega samaväärse dokumendi ja kehtestavad vastastikku kokkulepitud tingimused või lõpetavad kasutamise.
6. Kasutajad säilitavad juurdepääsu ja tulu jaotamise seisukohast olulist teavet 20 aastat pärast kasutusaja lõppu.
7. Kasutajate puhul, kes saavad geneetilise ressursi kogust, mis kuulub artikli 5 lõikes 1 osutatud liidu kogude registrisse, loetakse, et nad on rakendanud kohast hoolsust käesoleva artikli lõikes 3 loetletud teabe otsimisel.

8. Kasutajad, kes omandavad geneetilise ressursi, mille puhul on kindlaks tehtud, et see on või võib tõenäoliselt olla haigustekitaja, mis põhjustab olemasoleva või tulevase rahvusvaheliselt murettekitava rahvaterviseiga seotud hädaolukorra rahvusvaheliste terviseeeskirjade (2005) tähenduses või tõsise piiriülese terviseohu, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuses nr 1082/2013/EL¹, täidavad selleks, et tagada rahvaterviseiga seotud hädaolukorraks valmisolek sellest veel mitte mõjutatud riikides ja sobiv reaktsioon mõjutatud riikides, käesoleva artikli lõigetes 3 ja 5 loetletud kohustused hiljemalt:

- a) kuu aega pärast seda, kui ähvardav või olemasolev oht rahvatervisele on kõrvaldatud, või
- b) kolm kuud pärast asjaomase geneetilise ressursi kasutusele võtmist

olenevalt sellest, kumb tingimus on varem täidetud.

Kui käesoleva artikli lõigetes 3 ja 5 loetletud kohustusi ei täideta käesoleva lõike esimese lõigu punktides a ja b sätestatud tähtajaks, lõpetatakse kasutamine.

Esimeses lõigus osutatud geneetilise ressursi kasutamisest tulenevatele toodetele turustamisloa taotlemise või nende toodete turuleviimise korral kohaldatakse lõigetes 3 ja 5 loetletud kohustusi täies ulatuses ja viivitamata.

¹ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ (ELT L 293, 5.11.2013, lk 1).

Kui eelnevat informeeritud nõusolekut ei ole saadud õigeaegselt ja vastastikku kokkulepitud tingimusi ei ole kehtestatud ning kuni asjaomase pakkujariigiga pole kokkuleppele jõutud, ei saa kõnealune kasutaja taotleda ainuõigust selliste haigustekitajate kasutamise abil valmistatud arendusele.

See ei mõjuta artiklis 2 nimetatud rahvusvaheliste juurdepääsu andmist ja tulu jaotamist reguleerivate erivahendite kohaldamist.

Artikkel 5

Kogude register

1. Komisjon loob liidusisese kogude registri („register”) ja haldab seda. Komisjon tagab, et register on internetipõhine ja kasutajatele kergesti juurdepääsetav. Register hõlmab viiteid sellistele geneetiliste ressursside kogudele või nende kogude osadele, mille puhul on kindlaks tehtud, et need vastavad lõikes 3 sätestatud kriteeriumidele.
2. Liikmesriigi jurisdiktsiooni all oleva kogu omaniku taotlusel kaalub liikmesriik asjaomase omaniku kogu või selle osa kandmist registrisse. Olles kontrollinud, et kogu või selle osa vastab lõikes 3 sätestatud kriteeriumidele, teatab liikmesriik komisjonile põhjendamatu viivitusega kogu ja selle omaniku nime ja kontaktandmed ning asjaomase kogu liigi. Komisjon lisab saadud teabe viivitamata registrisse.

3. Selleks et kogu või selle osa kantaks registrisse, tõendatakse kogu puhul, et ollakse suuteline tegema järgmist:
- a) kasutama standardmenetlusi geneetiliste ressursside proovide ja nendega seotud teabe vahetamisel muude kogude omanikega ning selliste proovide ja sellise teabe edastamisel kolmandatele isikutele kasutamiseks kooskõlas konventsiooni ja Nagoya protokolliga;
 - b) edastama geneetilisi ressursse ja nendega seotud teavet kolmandatele isikutele kasutamiseks üksnes koos dokumentidega, mis tõendavad, et neile ressurssidele ja seonduvale teabele saadi juurdepääs kooskõlas kohaldatavate juurdepääsu andmist ja tulu jaotamist käsitlevate õigusaktide või regulatiivsete nõuetega ning, kui see on asjakohane, vastastikku kokkulepitud tingimustel;
 - c) registreerima kõik kolmandatele isikutele kasutamiseks edastatud geneetiliste ressursside proovid ja kogu nendega seotud teabe;
 - d) võimaluse korral looma kolmandatele isikutele edastatud geneetiliste ressursside proovide kordumatud tunnused või neid kasutama ning
 - e) kasutama geneetiliste ressursside proovide ja nendega seotud teabe vahetamisel muude kogudega asjakohaseid jälitus- ja seirevahendeid.

4. Liikmesriigid kontrollivad korrapäraselt, et iga nende jurisdiktsiooni alla kuuluv registrisse kantud kogu või selle osa vastab lõikes 3 sätestatud kriteeriumidele.

Kui lõike 3 kohaselt antud teave annab tunnistust sellest, et registrisse kantud kogu või selle osa ei vasta lõikes 3 sätestatud kriteeriumidele, määrab asjaomane liikmesriik koostöös asjaomase kogu omanikuga põhjendamatu viivitusega kindlaks parandus- või muud meetmed.

Kui liikmesriik teeb kindlaks, et tema jurisdiktsiooni alla kuuluv kogu või selle osa ei vasta enam lõikes 3 sätestatud kriteeriumidele, teatab ta sellest põhjendamatu viivitusega komisjonile.

Sellise teabe saamisel eemaldab komisjon asjaomase kogu või selle osa registrist.

5. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, millega nähakse ette käesoleva artikli lõigete 1–4 rakendamise kord. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 14 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 6

Pädevad asutused ja teabekeskused

1. Iga liikmesriik määrab kindlaks käesoleva määruse kohaldamise eest vastutava pädeva asutuse või pädevad asutused. Liikmesriigid teatavad komisjonile alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast oma pädevate asutuste nimed ja aadressid. Liikmesriigid teatavad komisjonile põhjendamatult viivitusega nende nimede või aadresside mis tahes muudatustest.
2. Komisjon teeb liikmesriikide pädevate asutuste nimekirja üldsusele kättesaadavaks, sealhulgas ka interneti vahendusel. Komisjon kannab hoolt nimekirja ajakohastamise eest.
3. Komisjon määrab juurdepääsu ja tulu jaotamise teabekeskuse, mille ülesanne on teha käesoleva määrusega hõlmatud küsimustes koostööd bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni sekretariaadiga.
4. Komisjon tagab, et nõukogu määruse (EÜ) nr 338/97¹ alusel loodud liidu organid aitavad kaasa käesoleva määruse eesmärkide saavutamisele.

¹ Nõukogu 9. detsembri 1996. aasta määrus (EÜ) nr 338/97 looduslike looma- ja taimeliikide kaitse kohta nendega kauplemise reguleerimise teel (EÜT L 61, 3.3.1997, lk 1).

Artikkel 7

Kasutajapoolse nõuete täitmise jälgimine

1. Liikmesriigid ja komisjon nõuavad kõikidelt isikutelt, kes saavad rahalisi vahendeid geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamist hõlmavate teadusuuringute jaoks, et nad kinnitaksid, et nad rakendavad kohast hoolsust kooskõlas artikliga 4.
2. Geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamise tulemusel välja töötatud toote lõpliku väljatöötamise etapis teatavad kasutajad artikli 6 lõikes 1 osutatud pädevatele asutustele, et nad on täitnud artiklist 4 tulenevad kohustused, ja esitavad samal ajal:
 - a) rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaadist pärineva asjaomase teabe või
 - b) artikli 4 lõike 3 punkti b alapunktides i–v ja lõikes 5 osutatud seonduva teabe, sealhulgas vajaduse korral teabe selle kohta, et on kehtestatud vastastikku kokkulepitud tingimused.

Peale selle esitavad kasutajad pädevale asutusele vastava taotluse korral tõendeid.

3. Pädevad asutused edastavad lõigete 1 ja 2 alusel saadud teabe Nagoya protokollis artikli 14 lõike 1 alusel loodud ülemaailmsele juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikule, komisjonile ja asjakohasel juhul Nagoya protokollis artikli 13 lõikes 2 osutatud pädevatele riigiasutustele.
4. Pädevad asutused teevad juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikuga koostööd, et tagada Nagoya protokollis artikli 17 lõikes 2 nimetatud teabe vahetamine kasutajatepoolse nõuete täitmise kontrollimise eesmärgil.
5. Pädevad asutused võtavad eelkõige seoses geneetiliste ressursside ja nende kasutuse kindlaksmääramisega nõuetekohaselt arvesse äri- või tööstusteabe konfidentsiaalsust, kui selline konfidentsiaalsus on sätestatud liidu või liikmesriigi õigusega, et kaitsta õiguspäraseid majandushuvisid.
6. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, millega nähakse ette käesoleva artikli lõigete 1, 2 ja 3 rakendamise kord. Rakendusaktides määrab komisjon kindlaks toote lõpliku väljatöötamise etapi, et teha kindlaks kasutamise lõppjark eri valdkondades. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 14 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 8
Parimad tavad

1. Kasutajate ühendused või muud huvitatud osalised võivad esitada komisjonile taotluse, et nende poolt väljatöötatud ja jälgitavat menetluste, vahendite või mehhanismide kombinatsiooni tunnustataks parima tavana vastavalt käesoleva määruse nõuetele. Taotlusele lisatakse tõendavad materjalid ja andmed.
2. Komisjon tunnustab menetluste, vahendite või mehhanismide kombinatsiooni parima tavana, kui ta vastavalt käesoleva artikli lõikele 1 esitatud tõendavate materjalide ja andmete põhjal leiab, et tõhusa rakendamise korral võimaldab asjaomane kombinatsioon kasutajal täita artiklites 4 ja 7 sätestatud kohustusi.
3. Kasutajate ühendus või muud huvitatud osalised teatavad komisjonile kõigist lõike 2 kohaselt tunnustuse saanud parima tava muutmistest või ajakohastamistest.
4. Kui on tõendeid korduvatest või märkimisväärsetest juhtumitest, mil parimat tava järginud kasutajatel on jäänud käesolevast määrusest tulenevad kohustused täitmata, uurib komisjon koostöös asjakohase kasutajate ühendusega või teiste huvitatud osalistega, kas need juhtumid on märk parima tava võimalikest puudujääkidest.

5. Komisjon tühistab parima tava tunnustuse, kui ta on kindlaks teinud, et asjaomase parima tava muutmisega on piiratud kasutaja suutlikkust täita artiklites 4 ja 7 sätestatud kohustusi, või kui korduv või märkimisväärne nõuete täitmata jätmine kasutajate poolt on seotud parima tava puudujääkidega.
6. Komisjon koostab tunnustatud parimate tavade internetipõhise registri ja ajakohastab seda. Selle registri ühes osas on loetletud komisjonilt käesoleva artikli lõike 2 kohaselt tunnustuse saanud parimad tavad ja teises osas Nagoya protokollis artikli 20 lõike 2 alusel vastu võetud parimad tavad.
7. Komisjon võtab vastu rakendusaktid, millega nähakse ette käesoleva artikli lõigete 1–5 rakendamise kord. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 14 lõikes 2 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 9

Kasutajapoolse nõuete täitmise kontrollimine

1. Artikli 6 lõikes 1 osutatud pädevad asutused teostavad kontrollid, et teha kindlaks, kas kasutajad täidavad oma artiklitest 4 ja 7 tulenevaid kohustusi, võttes arvesse, et kui kasutaja rakendab juurdepääsu ja tulu jaotamise osas käesoleva määruse artikli 8 lõike 2 või Nagoya protokollis artikli 20 lõike 2 alusel tunnustatud parimat tava, võib see vähendada riski, et kasutaja jätab nõuded täitmata.
2. Liikmesriigid tagavad, et lõike 1 kohaselt tehtud kontrollid on tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad, ning teevad kindlaks juhtumid, kus kasutajad käesoleva määruse nõudeid ei täida.
3. Lõikes 1 osutatud kontrollid toimuvad:
 - a) riskipõhist lähenemisviisi kasutades välja töötatud korrapäraselt läbi vaadatava kava alusel;
 - b) kui pädeval asutusel on olulist teavet, muu hulgas kolmanda isiku väljendatud põhjendatud kahtluste alusel asjakohast teavet, et kasutaja ei ole käesoleva määruse nõudeid täitnud. Erilist tähelepanu pööratakse pakkujariikide väljendatud kahtlustele.

4. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud kontrollide käigus võidakse muu hulgas uurida järgmist:
- a) neid meetmeid, mida kasutaja võtab kohase hoolsuse rakendamiseks kooskõlas artikliga 4;
 - b) selliseid dokumente ja andmekogusid, mis tõendavad kohase hoolsuse rakendamist kooskõlas artikliga 4 konkreetsete kasutamiste puhul;
 - d) neid juhtumeid, mil kasutaja oli kohustatud andma artikli 7 kohased kinnitused.

Vajaduse korral võib teha ka kohapealseid kontrolle.

5. Kasutajad annavad lõikes 1 osutatud kontrollide hõlbustamiseks igasugust vajalikku abi.
6. Kui käesoleva artikli lõikes 1 osutatud kontrollide tulemusel avastatakse puudusi, väljastab pädev asutus, ilma et see piiraks artikli 11 kohaldamist, teate selle kohta, et kasutaja peab võtma parandus- või muid meetmeid.

Samuti võivad liikmesriigid sõltuvalt puuduste laadist võtta kohe ajutisi meetmeid.

Artikkel 10

Kontrollide protokollid

1. Pädevad asutused peavad vähemalt viie aasta jooksul arvet artikli 9 lõikes 1 osutatud kontrollide üle, märkides eelkõige ära nende laadi ja tulemused, ning artikli 9 lõike 6 alusel võetud mis tahes parandus- ja muude meetmete üle.
2. Lõikes 1 osutatud teave tehakse kättesaadavaks kooskõlas direktiiviga 2003/4/EÜ.

Artikkel 11

Karistused

1. Liikmesriigid kehtestavad artiklite 4 ja 7 rikkumise korral kohaldatavad karistusnormid ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende kohaldamise tagamiseks.
2. Karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad.
3. Liikmesriigid teavitavad komisjoni hiljemalt ...* lõikes 1 osutatud normidest ja annavad viivitamata teada nende mis tahes edaspidisest muutmisest.

* Väljaannete talitus: palun sisestada kuupäev: üks aasta käesoleva määruse jõustumisest.

III PEATÜKK

LÕPPSÄTTED

Artikkel 12

Koostöö

Artikli 6 lõikes 1 osutatud pädevad asutused:

- a) teevad koostööd üksteise ja komisjoniga, et tagada kasutajate käesoleva määruse nõuete täitmist;
- b) konsulteerivad vajaduse korral sidusrühmadega Nagoya protokolliga ja käesoleva määruse rakendamise asjus;
- c) teevad koostööd Nagoya protokolliga artikli 13 lõikes 2 osutatud pädevate riigiasutustega, et tagada kasutajate käesoleva määruse nõuete täitmist;
- d) teatavad teiste liikmesriikide pädevatele asutustele ja komisjonile kõigist artikli 9 lõikes 1 osutatud kontrollide käigus avastatud tõsistest puudustest ning vastavalt artiklile 11 mõistetud karistuste laadist;
- e) vahetavad teavet selle kohta, kuidas on korraldatud nende kontrollisüsteem, mille abil nad jälgivad käesoleva määruse nõuete täitmist kasutajate poolt.

Artikkel 13
Täiendavad meetmed

Vajaduse korral teevad komisjon ja liikmesriigid järgmist:

- a) edendavad ja innustavad tegema teavitustööd, võtma teadlikkuse suurendamise meetmeid ja korraldama koolitusi, et aidata sidusrühmadel ja huvitatud osalistel mõista nende käesolevast määrusest tulenevaid kohustusi ja määruse ning konventsiooni ja Nagoya protokolliga asjaomaste sätete rakendamist liidus;
- b) innustavad välja töötama valdkondlikke tegevusjuhendeid, näidis-lepinguklausleid, suuniseid ja parimaid tavasid, eelkõige juhul, kui need oleksid kasulikud kõrgkoolide teadlastele ja mitteäriilistel eesmärkidel tegutsevatele teadlastele ning väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele;
- c) edendavad selliste kulutõhusate teabevahetusvahendite ja -süsteemide väljatöötamist ja kasutamist, mis aitavad jälgida ja kontrollida kogude ja kasutajate poolset geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamist;
- d) annavad kasutajatele käesoleva määruse nõuete täitmise hõlbustamiseks tehnilisi ja muid juhtnööre, võttes arvesse kõrgkoolide teadlaste ja mitteäriilistel eesmärkidel tegutsevate teadlaste ning väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate olukorda;

- e) innustavad kasutajaid ja pakkujaid suunama geneetiliste ressursside kasutamisest saadavat tulu bioloogilise mitmekesisuse kaitsesse ja selle komponentide säästvasse kasutamisse vastavalt konventsiooni sätetele;
- f) edendavad meetmeid selliste kogude toetamiseks, mis aitavad kaasa bioloogilise ja kultuurilise mitmekesisuse kaitsesele.

Artikkel 14
Komiteemenetus

1. Komisjoni abistab komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.
3. Kui komitee arvamust ei esita, ei võta komisjon rakendusakti eelnõu vastu ja kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artikli 5 lõike 4 kolmandat lõiku.

Artikkel 15
Nõuandefoorum

Komisjon tagab liikmesriikide esindajate ja muude huvitatud osaliste tasakaalustatud osalemise käesoleva määruse rakendamisega seotud küsimustes. Liikmesriikide esindajad ja muud huvitatud osalised kohtuvad nõuandefoorumil. Komisjon kehtestab nimetatud nõuandefoorumi töökorra.

Artikkel 16
Aruandlus ja läbivaatamine

1. Kui vastavalt Nagoya protokollile artiklile 29 ei ole kindlaks määratud teistsugust sagedust, esitavad liikmesriigid komisjonile hiljemalt ...* ja pärast seda iga viie aasta järel aruande käesoleva määruse kohaldamise kohta.
2. Hiljemalt üks aasta pärast lõikes 1 osutatud aruannete esitamise tähtaega esitab komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande käesoleva määruse kohaldamise kohta, andes sealhulgas esimese hinnangu käesoleva määruse tulemuslikkusele.

* Väljaannete talitus: palun lisada kuupäev: kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.

3. Iga kümne aasta järel pärast esimese aruande esitamist vaatab komisjon käesoleva määruse kohaldamist käsitlevatele aruannetele ja määruse kohaldamisel saadud kogemuste tuginedes läbi määruse toimimise ja tulemuslikkuse, et saavutada Nagoya protokoll eesmärgid. Läbivaatamisel analüüsib komisjon eelkõige halduslikku mõju avalikõiguslikele teadusasutustele, mikro-, väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele ning konkreetsetele valdkondadele. Samuti kaalub ta, kas käesoleva määruse sätete rakendamine on vaja läbi vaadata, pidades silmas arenguid muudes asjaomastes rahvusvahelistes organisatsioonides.
4. Komisjon annab Nagoya protokoll osaliste koosolekuna toimival konventsiooni osaliste konverentsil aru meetmete kohta, mida liit on võtnud Nagoya protokoll vastavusmeetmete rakendamiseks.

Artikkel 17
Jõustumine ja kohaldamine

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.
2. Komisjon avaldab võimalikult kiiresti pärast Nagoya protokolliga heakskiitmist käsitleva liidu kirja hoiuleandmist *Euroopa Liidu Teatajas* teate, milles ta täpsustab kuupäeva, mil Nagoya protokoll liidu suhtes jõustub. Käesolevat määrust kohaldatakse alates sellest kuupäevast.
3. Käesoleva määruse artikleid 4, 7 ja 9 hakatakse kohaldama üks aasta pärast Nagoya protokolliga liidu suhtes jõustumise kuupäeva.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Strasbourg,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja