



# EUROOPAN UNIONI

EUROOPAN PARLAMENTTI

NEUVOSTO

Strasbourg, 16. huhtikuuta 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

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS  
GEENIVAROJEN SAANTIA JA SAATAVUUTTA SEKÄ  
NIIDEN KÄYTÖSTÄ SAATAVIEN HYÖTYJEN OIKEUDENMUKAISTA JA  
TASAPUOLISTA JAKOA KOSKEVAN NAGOYAN PÖYTÄKIRJAN MÄÄRÄYSTEN  
NOUDATTAMISTOIMENPITEISTÄ KÄYTTÄJILLE UNIONISSA**

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o .../2014,**

**annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014,**

**geenivarojen saantia ja saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen  
oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa koskevan Nagoyan pöytäkirjan  
määräysten noudattamistoimenpiteistä käyttäjille unionissa**

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 192 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>1</sup>,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> EUVL C 161, 6.6.2013, s. 73.

<sup>2</sup> Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 11. maaliskuuta 2014 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 14. huhtikuuta 2014.

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Pääasiallinen kansainvälinen säädös, jossa säädetään biologisen monimuotoisuuden suojelun ja kestäväen käytön sekä geenivarojen käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisen ja tasapuolisen jaon yleisistä puitteista, on unionin puolesta neuvoston päätöksen 93/626/ETY<sup>1</sup> mukaisesti hyväksytty biologista monimuotoisuutta koskeva yleissopimus, jäljempänä 'yleissopimus'.
- (2) Biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liitetty geenivarojen saantia ja saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa koskeva Nagoyan pöytäkirja, jäljempänä 'Nagoyan pöytäkirja', on uusi kansainvälinen sopimus, jonka yleissopimuksen osapuolet hyväksyivät 29 päivänä lokakuuta 2010<sup>2</sup>. Nagoyan pöytäkirja täsmentää edelleen yleissopimuksen yleisiä sääntöjä, jotka koskevat geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen saatavuutta sekä niiden rahallisesta ja muusta kuin rahallisesta käytöstä saatavien hyötyjen jakamista, jäljempänä 'saatavuus ja hyötyjen jakaminen'. Nagoyan pöytäkirja hyväksyttiin unionin puolesta neuvoston päätöksen N:o .../2014/EU<sup>3\*</sup> mukaisesti.

---

<sup>1</sup> Neuvoston päätös 93/626/ETY, tehty 25 päivänä lokakuuta 1993, biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen tekemisestä (EYVL L 309, 13.12.1993, s. 1).

<sup>2</sup> Asiakirjan UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 liite I, 29. lokakuuta 2010.

<sup>3</sup> Neuvoston päätös N:o .../2014/EU, annettu ..., biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liitetyn geenivarojen saatavuutta ja niiden käytöstä saatavien hyötyjen tasapuolista ja oikeudenmukaista jakoa koskevan Nagoyan pöytäkirjan tekemisestä Euroopan unionin puolesta (EUVL ...).

\* Virallinen lehti: lisätään asiakirjassa 6852/13 olevan päätöksen numero, päivämäärä ja julkaisutiedot.

- (3) Hyvin erilaiset käyttäjät ja toimittajat unionissa, kuten akateemiset, yliopistojen ja ei-kaupalliset tutkijat sekä yritykset eri aloilla, käyttävät geenivaroja tutkimus- ja kehitystarkoituksiin sekä kaupallisiin tarkoituksiin; jotkut hyödyntävät myös geenivarioihin liittyvää perinteistä tietämystä.
- (4) Geenivaroilla eli sekä luonnollisten ja jalostettujen tai viljeltyjen lajien sisältämällä geenipoolilla on merkittävä ja kasvava rooli monilla talouden aloilla, kuten elintarviketuotannossa, metsätaloudessa sekä lääkkeiden, kosmetiikan ja energian biopohjaisten lähteiden kehittämisessä. Geenivarat ovat lisäksi merkittävässä asemassa pantaessa täytäntöön strategioita vahingoittuneiden ekosysteemien ennalleen palauttamiseksi ja uhanalaisten lajien suojelemiseksi.
- (5) Alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen hallussa olevan perinteisen tietämyksen perusteella voitaisiin saada merkittävää tietoa, joka voi johtaa geenivarojen potentiaalisesti hyödyllisten geneettisten tai biokemiallisten ominaisuuksien löytämiseen. Tällaiseen perinteiseen tietämykseen kuuluu alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen tietämys, innovaatiot ja käytännöt, jotka ilmentävät biologisen monimuotoisuuden suojelulle ja kestäväälle käytölle tärkeitä perinteisiä elämäntyyplejä.

- (6) Yleissopimuksessa tunnustetaan, että valtioilla on täysivaltaiset oikeudet niiden lainkäyttövallan piirissä oleviin luonnonvaroihin ja että niillä on oikeus päättää geenivarojensa saatavuudesta. Yleissopimuksessa veloitetaan kaikki sen osapuolet pyrkimään luomaan edellytykset täysivaltaisten oikeuksiensa piiriin kuuluvien geenivarojen saatavuuden helpottamiseksi muille yleissopimuksen osapuolille ympäristöä säästäviin tarkoituksiin. Lisäksi yleissopimuksessa veloitetaan kaikki sen osapuolet toteuttamaan toimenpiteitä, joilla pyritään jakamaan tasapuolisesti ja oikeudenmukaisesti tutkimus- ja kehitystyön tulokset sekä geenivarojen kaupallisesta ja muusta käytöstä saatavat hyödyt kyseiset geenivarat käyttöön antaneen yleissopimuksen osapuolen kanssa. Jakamisen on perustuttava keskinäisesti sovittuihin ehtoihin. Yleissopimuksessa käsitellään myös saatavuutta ja etujen jakamista, joka liittyy sellaisiin alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen tietoihin, innovaatioihin ja käytäntöihin, joilla on merkitystä luonnon monimuotoisuuden suojelun ja kestävän käytön kannalta.

- (7) Geenivaroja olisi suojeltava niiden luonnollisessa ympäristössä ja käytettävä kestäväällä tavalla, ja niiden käytöstä saatavat hyödyt olisi jaettava oikeudenmukaisesti ja tasapuolisesti, jotta tuetaan köyhyyden poistamista ja siten Yhdistyneiden kansakuntien vuosituhtavaroitteiden saavuttamista, kuten Nagoyan pöytäkirjan johdannossa todetaan. Myös Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanossa olisi pyrittävä näiden mahdollisuuksien toteuttamiseen.
- (8) Nagoyan pöytäkirja koskee valtioiden täysivaltaisten oikeuksien piiriin ja yleissopimuksen 15 artiklan soveltamisalaan kuuluvia geenivaroja yleissopimuksen 4 artiklan laajemman soveltamisalan sijasta. Tästä syystä Nagoyan pöytäkirja ei koske yleissopimuksen 4 artiklan mukaista täyttä oikeudellista soveltamisalaa, kuten kansallisen toimivallan ulkopuolisilla merialueilla harjoitettavia toimia. Geenivarojen tutkimus on vähitellen laajentunut uusille alueille, erityisesti valtameriin, jotka ovat edelleen planeettamme vähiten tutkittuja ja tunnettuja alueita. Erityisesti syvä meri on viimeinen suuri äärialue ja yhä suuremman kiinnostuksen kohde luonnonvarojen tutkimuksessa, etsinnässä ja hyödyntämisessä.

- (9) On tärkeää luoda Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanolle selkeät ja vakaat puitteet, joilla tulisi edistää biologisen monimuotoisuuden säilyttämistä ja sen osien kestäväää käyttöä, geenivarojen käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa sekä köyhyyden poistamista parantamalla samalla mahdollisuuksia luontoon perustuville tutkimus- ja kehitystoimille unionissa. Lisäksi on tärkeää estää sellaisten geenivarojen tai sellaisen geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttö unionissa, joita ei ole saatu Nagoyan pöytäkirjan osapuolen kansallisten saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien säädösten tai määräysten mukaisesti, ja tukea niiden hyötyjen jakamista koskevien sitoumusten tehokasta täytäntöönpanoa, jotka on esitetty toimittajien ja käyttäjien välillä keskinäisesti sovituisissa ehdoissa. On myös tärkeää parantaa geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttöön liittyvän oikeusvarmuuden edellytyksiä.
- (10) Tällä asetuksella luotavilla puitteilla edistetään geenivarojen saatavuuteen ja hyötyjen jakoon osallistuvien Nagoyan pöytäkirjan osapuolten ja muiden sidosryhmien, mukaan lukien alkuperäiskansat ja paikallisyhteisöt, välisen luottamuksen säilyttämistä ja lisäämistä.

- (11) Oikeusvarmuuden turvaamiseksi on tärkeää, että sääntöjä, joilla pannaan täytäntöön Nagoyan pöytäkirja, sovelletaan ainoastaan sellaisiin geenivaroihin, jotka kuuluvat valtioiden täysivaltaisten oikeuksien piiriin yleissopimuksen 15 artiklan mukaisesti, ja sellaiseen yleissopimuksen piiriin kuuluvaan geenivaroihin liittyvään perinteiseen tietämykseen, joka on saatu sen jälkeen, kun Nagoyan pöytäkirja on tullut voimaan unionissa.
- (12) Nagoyan pöytäkirjassa edellytetään, että kunkin sen osapuolen on kehittäessään ja pannessaan täytäntöön geenivarojen saatavuutta ja hyötyjenjakoa koskevia säädöksiään ja määräyksiään otettava huomioon näiden varojen merkitys elintarvikkeille ja maataloudelle ja niiden erityinen asema elintarviketeollisuuden kannalta. Neuvoston päätöksellä 2004/869/EY<sup>1</sup> hyväksyttiin elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivaroja koskeva kansainvälinen sopimus, jäljempänä 'ITPGRFA', unionin puolesta. ITPGRFA on Nagoyan pöytäkirjan 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu saatavuutta ja hyötyjenjakoa koskeva kansainvälinen erityisinstrumentti, ja Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanosääntöjen ei tulisi vaikuttaa siihen.

---

<sup>1</sup> Neuvoston päätös 2004/869/EY, tehty 24 päivänä helmikuuta 2004, elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivaroja koskevan kansainvälisen sopimuksen tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta (EUVL L 378, 23.12.2004, s. 1).

- (13) Useat Nagoyan pöytäkirjan osapuolet ovat täysivaltaisia oikeuksiaan harjoittaessaan päättäneet, että niiden hallinnon ja valvonnan alaisiin elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivaroihin, joita ei ole lueteltu ITPGRFA:n liitteessä I, sovelletaan myös materiaalin siirtosopimuksen ehtoja ITPGRFA:ssa vahvistettuihin tarkoituksiin.
- (14) Nagoyan pöytäkirja olisi pantava täytäntöön siten, että se ja muut merkitykselliset kansainväliset instrumentit, jotka eivät ole pöytäkirjan tai yleissopimuksen tavoitteiden vastaisia, tukevat toisiaan.
- (15) Yleissopimuksen 2 artiklassa 'jalostetut lajit' määritellään lajeiksi, joiden kehitykseen ihminen on vaikuttanut omien tarpeidensa tyydyttämiseksi, ja 'biotekniikka' määritellään sellaiseksi tekniikan sovellukseksi, jossa käytetään biosysteemejä, eläviä eliöitä tai niiden johdannaisia tuotteiden tai prosessien kehittämiseen tai muunteluun tiettyyn tarkoitukseen. Nagoyan pöytäkirjan 2 artiklassa 'johdannaiset' määritellään luonnossa esiintyviksi biokemiallisiksi yhdisteiksi, jotka syntyvät biologisten luonnonvarojen tai geenivarojen geneettisen ilmentymän tai aineenvaihdunnan tuloksena, vaikka yhdiste ei sisältäisi toiminnallisia perintötekijöitä.

- (16) Nagoyan pöytäkirjassa määrätään, että kunkin sen osapuolen on otettava asianmukaisesti huomioon vallitsevat tai välittömät hätätapaukset, jotka uhkaavat tai vahingoittavat kansallisesti tai kansainvälisesti määriteltyä ihmisten, eläinten tai kasvien terveyttä. Kuudeskymmenesneljäs maailman terveyskokous hyväksyi 24 päivänä toukokuuta 2011 puitteet pandeemiseen influenssaan valmistautumiseksi influenssavirusten jakamista ja rokotteiden ja muiden hyötyjen saamista varten, jäljempänä 'PIP-puitejärjestely'. Puitejärjestelyä sovelletaan vain ihmisille mahdollisesti pandemian aiheuttaviin influenssaviruksiin, ja niitä ei nimenomaisesti sovelleta kausi-influenssaviruksiin. PIP-puitejärjestely on saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskeva kansainvälinen erityisinstrumentti, joka on yhdenmukainen Nagoyan pöytäkirjan kanssa, ja Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanosääntöjen ei tulisi vaikuttaa siihen.
- (17) On tärkeää sisällyttää tähän asetukseen Nagoyan pöytäkirjan ja yleissopimuksen ne määritelmät, joita käyttäjät tarvitsevat tämän asetuksen täytäntöönpanossa. On tärkeää, että tähän asetukseen sisältyvät uudet määritelmät, jotka eivät sisälly yleissopimukseen tai Nagoyan pöytäkirjaan, ovat johdonmukaisia yleissopimuksen tai Nagoyan pöytäkirjan määritelmien kanssa. Erityisesti ilmaisun 'käyttäjä' olisi oltava johdonmukainen Nagoyan pöytäkirjassa olevan määritelmän 'geenivarojen käyttö' kanssa.

- (18) Nagoyan pöytäkirjassa vahvistetaan velvollisuus edistää ja kannustaa biologiseen monimuotoisuuteen liittyvää, erityisesti ei-kaupallista tutkimusta.
- (19) On tärkeää palauttaa mieleen yleissopimuksen osapuolikokouksen päätöksen II/11 kappale 2, jossa vahvistetaan ihmisten geenivarojen jättäminen yleissopimuksen ulkopuolelle.
- (20) Tällä hetkellä olemassa ei ole kansainvälisesti sovittua määritelmää 'geenivaroihin liittyvästä perinteisestä tietämyksestä'. Rajoittamatta jäsenvaltioiden toimivaltaa ja vastuuta geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen ja alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen turvaamiseksi tarkoitettujen toimenpiteiden täytäntöönpanon osalta toimittajien ja käyttäjien joustavuuden ja oikeusvarmuuden varmistamiseksi tässä asetuksessa olisi viitattava geenivaroihin liittyvään perinteiseen tietämykseen sellaisena kuin se kuvataan hyötyjen jakamista koskevissa sopimuksissa.

- (21) Jotta voidaan varmistaa Nagoyan pöytäkirjan tehokas täytäntöönpano, kaikkien geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttäjien olisi harjoitettava asianmukaista huolellisuutta sen varmistamiseksi, onko geenivarat ja niihin liittyvä perinteinen tietämys hankittu noudattaen sovellettavia oikeudellisia tai sääntelyllisiä vaatimuksia ja sen takaamiseksi, että tilanteen mukaan hyödyt jaetaan oikeudenmukaisesti ja tasapuolisesti. Tässä yhteydessä toimivaltaisten viranomaisten olisi hyväksyttävä kansainvälisesti tunnustetut vaatimustenmukaisuustodistukset todisteeksi siitä, että todistuksen kattamat geenivarat on laillisesti hankittu ja että käyttäjää ja käyttöä koskevat keskinäisesti sovitut ehdot on laadittu. Käyttäjien erityisiä valintoja, jotka koskevat asianmukaisen huolellisuuden harjoittamiseen sovellettavia välineitä ja toimenpiteitä, olisi tuettava tunnustamalla parhaat käytännöt sekä toteuttamalla alakohtaisia toimintasääntöjä, mallisopimuslausekkeita sekä ohjeita koskevia täydentäviä toimenpiteitä, joilla pyritään lisäämään oikeusvarmuutta ja vähentämään kustannuksia. Käyttäjien velvoite säilyttää saatavuuden ja hyötyjen jakamisen kannalta merkitykselliset tiedot olisi rajoitettava ajallisesti siten, että aikakehys vastaa mahdollisen innovaation ajanjaksoa.

- (22) Nagoyan pöytäkirjan onnistunut täytäntöönpano on riippuvainen geenivarojen tai geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttäjistä ja toimittajista, jotka neuvottelevat keskinäisesti sovitut ehdot, jotka johtavat oikeudenmukaiseen ja tasapuoliseen hyötyjen jakamiseen ja tukevat pöytäkirjan laajempaa tavoitetta myötävaikuttaa biologisen monimuotoisuuden säilymiseen. Myös käyttäjiä ja toimittajia rohkaistaan lisäämään tietoisuutta geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen merkityksestä.
- (23) Asianmukaisen huolellisuuden velvoitetta olisi sovellettava kaikkiin käyttäjiin niiden koosta riippumatta, mikroyritykset sekä pienet ja keskisuuret yritykset mukaan lukien. Tässä asetuksessa olisi annettava mahdollisuus erilaisiin toimenpiteisiin ja välineisiin, joiden avulla mikroyritykset sekä pienet ja keskisuuret yritykset voivat noudattaa velvoitteitaan kohtuullisin kustannuksin ja korkeatasoisen oikeusvarmuuden vallitessa.

- (24) Käyttäjien kehittämällä parhailla käytännöillä olisi oltava tärkeä rooli määrittäessä asianmukaisen huolellisuuden toimenpiteitä, jotka erityisen hyvin edistävät määräysten noudattamista Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanojärjestelmässä kohtuullisin kustannuksin ja korkeatasoisen oikeusvarmuuden vallitessa. Käyttäjien olisi käytettävä perustana akateemisen, yliopisto- ja ei-kaupallisen tutkimuksen aloilla sekä eri teollisuuden aloilla jo käytössä olevia saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevia toimintasääntöjä. Käyttäjien järjestöjen olisi voitava pyytää, että komissio määrittää, onko jonkin järjestön käyttämä menetelmien, välineiden tai mekanismien tietty yhdistelmä mahdollista tunnustaa parhaaksi käytännöksi. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi harkittava, vähentääkö se, että käyttäjä noudattaa tunnustettua parasta käytäntöä, riskiä siitä, että kyseinen käyttäjä ei noudata määräyksiä, ja oikeuttaako se määräysten noudattamista koskevien tarkastusten vähentämiseen. Saman olisi koskettava Nagoyan pöytäkirjan osapuolten hyväksymiä parhaita käytäntöjä.

- (25) Nagoyan pöytäkirjan nojalla tarkastuspisteiden on oltava tehokkaita ja niillä olisi oltava merkitystä geenivarojen käytön kannalta. Käytön muodostavien toimien ketjun tietyissä vaiheissa käyttäjien tulisi ilmoittaa ja pyydetessä näytön avulla osoittaa, että ne ovat noudattaneet asianmukaista huolellisuutta. Sopiva vaihe kyseisille ilmoituksille on julkisten tutkimusapurahojen vastaanottaminen. Toinen sopiva vaihe on käytön loppuvaiheessa eli tuotteen loppukehitysvaiheessa ennen kuin pyydetään lupaa markkinoille pääsyyn sellaiselle tuotteelle, joka on kehitetty geenivarojen tai kyseisiin geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytön perusteella, tai, jollei lupaa tuotteen markkinoille pääsyyn vaadita, tuotteen loppukehitysvaiheessa ennen saattamista ensimmäistä kertaa unionin markkinoille. Tarkastuspisteiden tehokkuuden varmistamiseksi ja samalla oikeusvarmuuden lisäämiseksi käyttäjien kannalta komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 291 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Komission olisi käytettävä täytäntöönpanovaltaa tuotteen Nagoyan pöytäkirjan mukaisen loppukehitysvaiheen määrittämiseksi, jotta käytön loppuvaihe voidaan yksilöidä eri aloilla.

- (26) On tärkeää tunnustaa, että saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmällä on keskeinen rooli Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanossa. Nagoyan pöytäkirjan 14 ja 17 artiklan mukaisesti tiedot toimitetaan saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään kansainvälisesti tunnustetun vaatimustenmukaisuustodistuksen osana. Toimivaltaisten viranomaisten olisi toimittava yhteistyössä saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmän kanssa, jotta varmistetaan tiedonvaihto, joka helpottaa toimivaltaisten viranomaisten suorittamaa käyttäjien vaatimustenmukaisuuden seurantaa.
- (27) Geenivaroja keräävät luonnosta yleensä ei-kaupallisia tarkoituksia varten akateemiset, yliopistojen ja ei-kaupalliset tutkijat tai kerääjät. Suurimmassa osassa tapauksia ja miltei kaikilla aloilla juuri kerätyt geenivarat saadaan välittäjiltä, kokoelmilta tai edustajilta, jotka hankkivat geenivarat kolmansissa maissa.

(28) Kokoelmat ovat unionissa käytettävien geenivarojen sekä geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen suurimpia toimittajia. Ne voivat toimittajina auttaa merkittävästi hallussapitoketjun muita käyttäjiä noudattamaan velvoitteitaan. Tätä varten olisi perustettava unionissa olevien kokoelmien rekisterijärjestelmä ottamalla käyttöön komission ylläpitämä vapaaehtoinen kokoelmarekisteri. Tällaisen järjestelmän avulla voitaisiin varmistaa, että rekisteriin sisältyvät kokoelmat soveltavat tehokkaasti toimenpiteitä, jotka rajoittavat kolmansille osapuolille toimitettavat geenivarojen näytteet ainoastaan sellaisiin, joihin liitetyt asiakirjat osoittavat niiden olevan laillisesti saatuja, ja laatia tarvittaessa keskinäisesti sovitut ehdot. Unionin kokoelmien rekisterijärjestelmä vähentäisi merkittävästi riskiä siitä, että unionissa käytetään sellaisia geenivaroja, joita ei ole saatu Nagoyan pöytäkirjan osapuolen saatavuutta ja hyötyjen jakamista koskevien säädösten tai määräysten mukaisesti. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi tarkistettava, vastaako kokoelma vaatimuksia, joiden perusteella se voidaan tunnustaa rekisteriin sisältyväksi kokoelmaksi. Käyttäjien, jotka ovat hankkineet geenivaransa rekisteriin sisältyvästä kokoelmasta, katsottaisiin harjoittaneen asianmukaista huolellisuutta kaikkien tarvittavien tietojen hakemiseksi. Tästä toivotaan saatavan hyötyä erityisesti akateemisille, yliopistojen ja ei-kaupallisille tutkijoille sekä pienille ja keskisuurille yrityksille, ja sillä edistettäisiin hallinnollisten ja määräysten noudattamista koskevien vaatimusten vähentämistä.

- (29) Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi tarkastettava, noudattavatko käyttäjät velvoitteitaan, ovatko he saaneet ennakkosuostumuksen ja laatineet keskinäisesti sovitut ehdot. Toimivaltaisten viranomaisten olisi myös pidettävä tarkastuksista kirjaa, ja asianmukaiset tiedot olisi asetettava saataville Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/4/EY<sup>1</sup> mukaisesti.
- (30) Jäsenvaltioiden olisi myös varmistettava, että Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanosääntöjen rikkomisesta koituu seuraamuksia, jotka ovat tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (31) Kun otetaan huomioon saatavuuteen ja hyötyjen jakamiseen liittyvien liiketoimien kansainvälinen luonne, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi tehtävä yhteistyötä keskenään, komission kanssa sekä kolmansien maiden toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa sen varmistamiseksi, että käyttäjät noudattavat tätä asetusta ja tukevat Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanosääntöjen tehokasta soveltamista.
- (32) Unionin ja jäsenvaltioiden olisi toimittava aktiivisesti sen varmistamiseksi, että Nagoyan pöytäkirjan tavoitteet saavutetaan, jotta lisätään resursseja biologisen monimuotoisuuden suojelemiseksi ja sen osien kestäväksi käyttämiseksi maailmanlaajuisesti.
- (33) Komission ja jäsenvaltioiden olisi toteutettava asianmukaiset täydentävät toimenpiteet, joilla parannetaan tämän asetuksen täytäntöönpanon tehokkuutta ja alennetaan kustannuksia, erityisesti silloin, kuin tämä hyödyttäisi akateemisia, yliopistojen ja ei-kaupallisia tutkijoita sekä pieniä ja keskisuuria yrityksiä.

---

<sup>1</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/4/EY, annettu 28 päivänä tammikuuta 2003, ympäristötiedon julkisesta saatavuudesta ja neuvoston direktiivin 90/313/ETY kumoamisesta (EUVL L 41, 14.2.2003, s. 26).

- (34) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011<sup>1</sup> mukaisesti.
- (35) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli geenivarojen käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisen ja tasapuolisen jaon tukemista Nagoyan pöytäkirjan mukaisesti, vaan se voidaan sen laajuuden ja sisämarkkinoiden toiminnan varmistamisen tarpeen vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (36) Tämän asetuksen voimaantulopäivän olisi suoraan vastattava Nagoyan pöytäkirjan voimaantuloa unionissa, jotta varmistetaan tasapuoliset olosuhteet unionissa ja maailmanlaajuisesti toimissa, jotka liittyvät geenivarojen saatavuuteen ja hyötyjen jakamiseen,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

---

<sup>1</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

# I LUKU

## KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT

### *1 artikla*

#### *Kohde*

Tässä asetuksessa säädetään säännöistä, joilla säännellään geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen saatavuuden sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen jakamisen periaatteen noudattamista, biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän geenivarojen saannista ja saatavuudesta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisesta ja tasapuolisesta jaosta tehdyn Nagoyan pöytäkirjan, jäljempänä 'Nagoyan pöytäkirja', määräysten mukaisesti. Tämän asetuksen tehokas täytäntöönpano edistää myös biologisen monimuotoisuuden suojelua ja sen osien kestäväää käyttöä biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen, jäljempänä 'yleissopimus', määräysten mukaisesti.

### *2 artikla*

#### *Soveltamisala*

1. Tätä asetusta sovelletaan valtioiden täysivaltaisten oikeuksien piiriin kuuluviin geenivaroihin sekä geenivaroihin liittyvään perinteiseen tietämykseen, jotka on saatu sen jälkeen, kun Nagoyan pöytäkirja on tullut voimaan unionissa. Sitä sovelletaan myös tällaisten geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytöstä saataviin hyötyihin.

2. Tätä asetusta ei sovelleta geenivaroihin, joiden saatavuutta ja hyötyjen jakamista säännellään sellaisilla kansainvälisillä erityissopimuksilla, jotka ovat yleissopimuksen ja Nagoyan pöytäkirjan tavoitteiden kanssa yhdenmukaisia eivätkä ole niiden vastaisia.
3. Tämä asetusta ei vaikuta jäsenvaltioiden sääntöihin sellaisten geenivarojen saatavuudesta, jotka kuuluvat niiden täysivaltaisten oikeuksien piiriin yleissopimuksen 15 artiklan mukaisesti, eikä jäsenvaltioiden säännöksiin, jotka koskevat yleissopimuksen 8 artiklan j alakohtaa, joka koskee geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä.
4. Tätä asetusta sovelletaan geenivaroihin ja sellaiseen geenivaroihin liittyvään perinteiseen tietämykseen, joihin sovelletaan Nagoyan pöytäkirjan osapuolen säädöksiä tai määräyksiä saatavuudesta ja hyötyjen jakamisesta.
5. Mikään tässä asetuksessa ei velvoita jäsenvaltiota antamaan tietoja, joiden ilmaisemisen se katsoo olennaisten turvallisuussetujensa vastaiseksi.

*3 artikla*  
*Määritelmät*

Tässä asetuksessa sovelletaan yleissopimuksen ja Nagoyan pöytäkirjan määritelmiä sekä seuraavia määritelmiä:

- 1) 'geneettinen materiaali' tarkoittaa kasvi-, eläin-, mikrobi- tai muuta alkuperää olevaa ainesta, joka sisältää toiminnallisia perintötekijöitä;
- 2) 'geenivaroilla' tarkoitetaan geneettistä ainesta, joka on tai saattaa olla arvokasta;
- 3) 'saatavuudella' tai 'saannilla' tarkoitetaan Nagoyan pöytäkirjan osapuolena olevassa maassa olevien geenivarojen tai geenivarioihin liittyvän perinteisen tietämyksen hankintaa;
- 4) 'käyttäjällä' tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka käyttää geenivaroja tai geenivarioihin liittyvää perinteistä tietämystä;
- 5) 'geenivarojen käytöllä' tarkoitetaan geenivarojen geneettisten ja/tai biokemiallisten koostumusten tutkimusta ja kehittämistä, myös yleissopimuksen 2 artiklassa määriteltyä biotekniikkaa soveltamalla;

- 6) 'keskinäisesti sovituilla ehdoilla' tarkoitetaan geenivarojen tai geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen toimittajan ja käyttäjän välillä tehtyjä sopimuksia, joissa esitetään erityiset ehdot geenivarojen tai geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaiselle ja tasapuoliselle jaolle ja jotka voivat myös sisältää tällaista käyttöä sekä myöhempiä sovelluksia ja myöhempää kaupallistamista koskevia lisäehtoja ja -edellytyksiä;
- 7) 'geenivaroihin liittyvällä perinteisellä tietämyksellä' tarkoitetaan alkuperäiskansan ja paikallisyhteisön perinteistä tietämystä, jolla on merkitystä geenivarojen käytölle ja joka kuvataan siten geenivarojen käyttöön sovellettavissa keskinäisesti sovituissa ehdoissa;
- 8) 'laittomasti hankituilla geenivaroilla' tarkoitetaan geenivaroja tai geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä, joita ei ole saatu Nagoyan pöytäkirjan osapuolena olevan toimittajamaan saatavuutta ja hyötyjen jakamista koskevien säädösten tai määräysten, jotka edellyttävät ennakkosuostumusta, mukaisesti.

- 9) 'kokoelmalla' tarkoitetaan kerättyjen ja tallennettujen geenivarojen ja niihin liittyvien tietojen kokonaisuutta, riippumatta siitä, onko kokoelma julkisen vai yksityisen tahon hallussa;
- 10) 'käyttäjien järjestöllä' tarkoitetaan sijaintijäsenvaltionsa määräysten mukaisesti perustettua järjestöä, joka edustaa käyttäjien etuja ja osallistuu tämän asetuksen 8 artiklassa tarkoitettujen parhaiden käytäntöjen kehittämiseen ja valvomiseen;
- 11) 'kansainvälisesti tunnustetulla vaatimustenmukaisuustodistuksella' tarkoitetaan lupaa tai vastaavaa asiakirjaa, jonka toimivaltainen viranomainen on saantihetkellä antanut Nagoyan pöytäkirjan 6 artiklan 3 kohdan e alakohdan ja 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti näyttönä siitä, että todistuksen kattamat geenivarat on saatu ennakkosuostumuksen myöntämispäätöksen ja käyttäjää ja käyttöä koskevien keskinäisesti sovittujen ehtojen mukaisesti, ja joka saatetaan pöytäkirjan 14 artiklan 1 kohdan nojalla perustetun saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmän saataville.

## II LUKU

# KÄYTTÄJIEN VELVOLLISUUS

## NOUDATTA MÄÄRÄYKSIÄ

### *4 artikla*

#### *Käyttäjien velvoitteet*

1. Käyttäjien on harjoitettava asianmukaista huolellisuutta sen varmistamiseksi, että geenivarat ja geenivaroihin liittyvä perinteinen tietämys, joita ne käyttävät, on hankittu saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien säädösten tai määräysten mukaisesti, ja sen varmistamiseksi, että hyödyt jaetaan oikeudenmukaisesti ja tasapuolisesti keskinäisesti sovittujen ehtojen mukaisesti ja kaikkia sovellettavia säädöksiä tai määräyksiä noudattaen.
2. Geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä voidaan siirtää ja käyttää vain keskinäisesti sovittujen ehtojen mukaisesti, mikäli sovellettavissa säädöksissä tai määräyksissä niitä edellytetään.
3. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi käyttäjien on haettava, säilytettävä ja siirrettävä seuraaville käyttäjille:
  - a) kansainvälisesti tunnustettu vaatimustenmukaisuustodistus sekä seuraaville käyttäjille tarpeelliset tiedot keskinäisesti sovittujen ehtojen sisällöstä; tai

- b) jos kansainvälisesti tunnustettua vaatimustenmukaisuustodistusta ei ole saatavilla, seuraavat tiedot ja asiakirjat:
- i) geenivarojen tai geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen saannin päivämäärä ja paikka;
  - ii) käytettyjen geenivarojen tai käytetyn geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen kuvaus;
  - iii) lähde, josta geenivarat tai geenivaroihin liittyvä perinteinen tietämys suoraan saatiin, sekä geenivarojen tai geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen seuraavat käyttäjät;
  - iv) saatavuuteen ja hyötyjen jakamiseen liittyvät oikeudet ja velvollisuudet tai niiden puuttuminen, mukaan lukien myöhempiä sovelluksia ja myöhempää kaupallistamista koskevat oikeudet ja velvollisuudet;
  - v) tarvittavat saatavuutta koskevat luvat;
  - vi) tarvittaessa keskinäisesti sovitut ehdot, mukaan lukien hyötyjen jakoa koskevat järjestelyt.

4. Niiden käyttäjien, jotka hankkivat elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivaroja maassa, joka on Nagoyan pöytäkirjan osapuoli ja joka on määrännyt, että elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivaroja koskevassa kansainvälisessä sopimuksessa (ITPGRFA) tarkoitetun vakimuotoisen materiaalin siirtosopimuksen ehtoja ja edellytyksiä sovelletaan myös niihin sen hallinnassa ja valvonnassa oleviin julkisiin elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivaroihin, jotka eivät sisälly ITPGRFA:n liitteeseen I, katsotaan harjoittaneen tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettua asianmukaista huolellisuutta.
5. Kun käyttäjien hallussa olevat tiedot ovat riittämättömiä tai edelleen ilmenee epävarmuustekijöitä saannin laillisuuden ja käytön osalta, käyttäjien on hankittava saatavuutta koskeva lupa tai vastaava asiakirja sekä laadittava keskinäisesti sovitut ehdot taikka keskeytettävä käyttö.
6. Käyttäjien on säilytettävä saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevat tiedot kahdenkymmenen vuoden ajan käyttöajan päättymisestä.
7. Niiden käyttäjien, jotka hankkivat geenivaran 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetusta unionin kokoelmarekisteriin sisältyvästä kokoelmasta, katsotaan harjoittaneen asianmukaista huolellisuutta tämän artiklan 3 kohdassa lueteltujen tietojen haussa.

8. Niiden käyttäjien, jotka hankkivat geenivaran, jonka on todettu olevan tai todennäköisesti olevan jo alkaneen tai välittömästi uhkaavan, kansainvälisessä terveys sääntöissä (2005) tarkoitetun kansainvälisen kansanterveydellisen uhan taudinaiheuttaja tai Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksessä N:o 1082/2013/EU<sup>1</sup> määritellyn rajat ylittävän vakavan terveysuhan taudinaiheuttaja, kansanterveydelliseen uhkaan valmistautumista varten maissa, joissa se ei vielä ole vaikuttanut, ja uhkaan reagoimiseksi maissa, joissa se jo vaikuttaa, on täytettävä tämän artiklan 3 tai 5 kohdassa luetellut velvoitteet viimeistään
- a) kuukauden kuluttua välittömästi uhkaavan tai jo alkaneen kansanterveydellisen uhan toteamisesta tai
  - b) kolmen kuukauden kuluttua geenivaran käytön aloittamisesta,
- sen mukaan, kumpi tapahtuu ensin.

Jos tämän artiklan 3 ja 5 kohdassa lueteltuja velvoitteita ei täytetä tämän kohdan ensimmäisen alakohdan a ja b alakohdassa asetettujen määräaikojen puitteissa, käyttö on keskeytettävä.

Jos ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetun geenivaran käytöstä peräisin oleville tuotteille pyydetään lupaa markkinoille pääsyä tai markkinoille saattamista varten, 3 tai 5 kohdassa lueteltuja velvoitteita sovelletaan kokonaisuudessaan ja välittömästi.

---

<sup>1</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).

Jos ennakkosuostumusta ei ole hankittu ajoissa eikä keskinäisesti sovittuja ehtoja ole laadittu, tällainen käyttäjä ei voi vaatia minkäänlaisia yksinoikeuksia tällaisten taudinaiheuttajien käytön kehitystuloksiin ennen kuin kyseisen toimittajamaan kanssa on saatu aikaan sopimus.

Tämä ei vaikuta 2 artiklassa mainittuihin saatavuutta ja hyötyjen jakamista koskeviin kansainvälisiin erityissopimuksiin.

### *5 artikla*

#### *Kokoelmien rekisteri*

1. Komissio perustaa unionissa olevien kokoelmien rekisterin, jäljempänä 'rekisteri', ja ylläpitää sitä. Komissio varmistaa, että rekisteri on internetpohjainen ja käyttäjille helposti saatavilla. Rekisterin on sisällettävä viittaukset niiden geenivarojen kokoelmiin tai kyseisten kokoelmien osiin, jotka täyttävät 3 kohdassa asetetut edellytykset.
2. Jäsenvaltion on sen lainkäytävällän piiriin kuuluvan kokoelman ylläpitäjän pyynnöstä harkittava kyseisen kokoelman tai sen osan sisällyttämistä rekisteriin. Kun jäsenvaltio on varmistanut, että kokoelma tai sen osa täyttää 3 kohdassa esitetyt perusteet, se ilmoittaa komissiolle ilman aiheetonta viivytystä kokoelman ja sen ylläpitäjän nimen ja yhteystiedot sekä kyseisen kokoelman tyypin. Komissio sisällyttää saadut tiedot rekisteriin.

3. Jotta kokoelma tai kokoelman osa voidaan sisällyttää rekisteriin, kokoelman on osoitettava pystyvänsä
- a) soveltamaan standardoituja menetelmiä vaihtaessaan geenivarojen näytteitä ja niihin liittyviä tietoja muiden kokoelmien kanssa sekä toimittaessaan geenivarojen näytteitä ja niihin liittyviä tietoja kolmansille henkilöille yleissopimuksen ja Nagoyan pöytäkirjan mukaista käyttöä varten;
  - b) toimittamaan geenivaroja ja niihin liittyviä tietoja kolmansille henkilöille niiden käyttöä varten ainoastaan sellaisten asiakirjojen kanssa, jotka osoittavat, että geenivarat ja niihin liittyvät tiedot on hankittu noudattaen sovellettavia saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevia säädöksiä tai määräyksiä sekä tilanteen mukaan keskinäisesti sovittuja ehtoja;
  - c) pitämään kirjaa kaikista geenivaroista ja niihin liittyvistä tiedoista, jotka toimitetaan kolmansille henkilöille niiden käyttöä varten;
  - d) laatimaan tai käyttämään mahdollisuuksien mukaan yksilöiviä tunnisteita kolmansille henkilöille toimitettuja geenivarojen näytteitä varten; ja
  - e) käyttämään asianmukaisia seuranta- ja jäljitysvälineitä vaihdettaessa geenivarojen näytteitä ja niihin liittyviä tietoja muiden kokoelmien kanssa.

4. Jäsenvaltioiden on säännöllisesti tarkistettava, että kukin niiden lainsäädäntövaltaan kuuluva ja rekisteriin sisältyvä kokoelma tai kokoelman osa täyttää 3 kohdassa esitetyt perusteet.

Mikäli 3 kohdan nojalla toimitettujen tietojen perusteella on näyttöä siitä, että rekisteriin sisältyvä kokoelma tai kokoelman osa ei täytä 3 kohdassa esitettyjä perusteita, asianomaisen jäsenvaltion on kyseisen kokoelman ylläpitäjän kanssa asiasta keskustellen ja ilman aiheetonta viivytystä määritettävä korjaavat toimet tai toimenpiteet.

Jäsenvaltio, joka katsoo, että sen lainsäädäntövaltaan kuuluva kokoelma tai kokoelman osa ei enää noudata 3 kohdan säännöksiä, on ilmoitettava asiasta komissiolle ilman aiheetonta viivytystä.

Kyseisen tiedon saatuaan komissio poistaa kokoelman tai kokoelman osan rekisteristä.

5. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla luodaan menetelmät tämän artiklan 1–4 kohdan täytäntöönpanolle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

## 6 artikla

### *Toimivaltaiset viranomaiset ja tiedonvälityspiste*

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen, joka on vastuussa tämän asetuksen soveltamisesta. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle toimivaltaisten viranomaistensa nimet ja osoitteet tämän asetuksen voimaantulopäivästä lukien. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ilman aiheetonta viivytystä kaikista toimivaltaisten viranomaisten nimien tai osoitteiden muutoksista.
2. Komissio julkaisee jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten luettelon muun muassa internetissä. Komissio pitää luettelon ajan tasalla.
3. Komissio nimeää saatavuutta ja hyötyjen jakoa käsittelevän tiedonvälityspisteen, joka pitää yhteyttä yleissopimuksen sihteeristöön tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvissa asioissa.
4. Komissio varmistaa, että neuvoston asetuksella (EY) N:o 338/97<sup>1</sup> perustetut elimet osaltaan edistävät tämän asetuksen tavoitteiden saavuttamista.

---

<sup>1</sup> Neuvoston asetus (EY) N:o 338/97, annettu 9 päivänä joulukuuta 1996, luonnonvaraisten eläinten ja kasvien suojelusta niiden kauppaa sääntelemällä (EYVL L 61, 3.3.1997, s. 1).

## *7 artikla*

### *Määräysten noudattamisen seuranta*

1. Jäsenvaltioiden on edellytettävä ja komissio edellyttää, että geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä käyttävien tutkimusrahoituksen vastaanottajien on vakuutettava, että ne harjoittavat 4 artiklan mukaista asianmukaista huolellisuutta.
2. Geenivarojen tai kyseisiin geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytön perusteella kehitetyn tuotteen loppukehitysvaiheessa käyttäjien on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuille toimivaltaisille viranomaisille, että ne ovat täyttäneet 4 artiklan mukaiset velvoitteet, ja niiden on samanaikaisesti toimitettava
  - a) asiaankuuluvat tiedot kansainvälisesti tunnustetusta vaatimustenmukaisuustodistuksesta tai
  - b) 4 artiklan 3 kohdan b alakohdan i–v alakohdassa ja 4 artiklan 5 kohdassa tarkoitettuihin liittyvät tiedot, mukaan lukien tarvittaessa tiedot siitä, että keskinäisesti sovitut ehdot on laadittu.

Lisäksi käyttäjien on pyynnöstä toimitettava toimivaltaiselle viranomaiselle näyttöä.

3. Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava tämän artiklan 1 ja 2 kohtien perusteella saadut tiedot Nagoyan pöytäkirjan 14 artiklan 1 kohdan nojalla perustettuun saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään, komissiolle ja tarvittaessa Nagoyan pöytäkirjan 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitetuille toimivaltaisille kansallisille viranomaisille.
4. Toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä yhteistyötä saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmän kanssa Nagoyan pöytäkirjan 17 artiklan 2 kohdassa lueteltujen tietojen vaihdon varmistamiseksi sen seuraamiseksi, että käyttäjät noudattavat säännöksiä.
5. Toimivaltaisten viranomaisten on otettava asianmukaisesti huomioon kaupallisten tai teollisten tietojen luottamuksellisuuden noudattaminen, jos unionin oikeudessa tai kansallisessa oikeudessa säädetään tällaisesta salassapidosta oikeutetun taloudellisen edun suojelemiseksi, erityisesti geenivarojen nimeämisen ja niiden käytön nimeämisen osalta.
6. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla luodaan menetelmät tämän artiklan 1, 2 ja 3 kohdan täytäntöönpanolle. Tällaisissa täytäntöönpanosäädöksissä komissio määrittelee tuotteen loppukehitysvaiheen käytön loppuvaiheen määrittelemiseksi eri aloilla. Tällaiset täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

*8 artikla*  
*Parhaat käytännöt*

1. Käyttäjien järjestöt tai muut asianomaiset osapuolet voivat esittää komissiolle hakemuksen siitä, että tällaisen järjestön kehittämä ja valvoma menetelmien, välineiden tai mekanismien yhdistelmä tunnustetaan tämän asetuksen vaatimusten mukaiseksi parhaaksi käytännöksi. Hakemuksen tueksi on esitettävä todisteita ja tietoja.
2. Jos komissio katsoo tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti toimitetun näytön ja tiedon perusteella, että tietty menetelmien, välineiden tai mekanismien yhdistelmä, kun käyttäjä sitä tehokkaasti soveltaa, mahdollistaa sen, että käyttäjä noudattaa 4 ja 7 artiklan mukaisia velvoitteitaan, komissio tunnustaa sen parhaaksi käytännöksi.
3. Käyttäjien järjestö tai muut asianomaiset osapuolet ilmoittavat komissiolle 2 kohdan mukaisesti tunnustettuun parhaaseen käytäntöön mahdollisesti tehdyistä muutoksista ja päivityksistä.
4. Jos on näyttöä toistuvista tai merkittävistä tapauksista, joissa parhaita käytäntöjä soveltavat käyttäjät eivät ole noudattaneet tämän asetuksen mukaisia velvoitteitaan, komissio tutkii vuoropuhelussa kyseisten käyttäjien järjestön tai muiden asianomaisten osapuolten kanssa, osoittavatko nämä tapaukset mahdollisia parhaiden käytäntöjen puutteita.

5. Komissio peruuttaa parhaan käytännön tunnustamisen, jos se toteaa, että parhaan käytännön muutokset vaarantavat käyttäjän kyvyn täyttää 4 ja 7 artiklan mukaiset velvoitteet, tai jos käyttäjien toistuvat ja merkittävät määräysten rikkomiset liittyvät parhaassa käytännössä ilmeneviin puutteisiin.
6. Komission on laadittava internetpohjainen tunnustettujen parhaiden käytäntöjen rekisteri ja pidettävä se ajan tasalla. Kyseisen rekisterin yhdessä osassa on lueteltava komission tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti tunnustamat parhaat käytännöt sekä toisessa osassa lueteltava Nagoyan pöytäkirjan 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti hyväksytyt parhaat käytännöt.
7. Komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla luodaan menetelmät tämän artiklan 1–5 kohdan täytäntöönpanolle. Nämä täytäntöönpanosäädökset hyväksytään 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

## 9 artikla

### *Määräysten noudattamista koskevat tarkastukset*

1. Edellä 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä tarkastuksia sen toteamiseksi, noudattavatko käyttäjät 4 ja 7 artiklassa asetettuja velvoitteitaan ottaen huomioon, että mikäli käyttäjä soveltaa tämän asetuksen 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti tai Nagoyan pöytäkirjan 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti tunnustettua parasta käytäntöä saatavuuden ja hyötyjen jaon osalta, tämä saattaa vähentää riskiä siitä, että kyseinen käyttäjä rikkoo määräyksiä.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 1 kohdan nojalla toteutetut tarkastukset ovat tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia ja että niillä havaitaan tapaukset, joissa käyttäjät eivät noudata tätä asetusta.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettut tarkastukset tehdään
  - a) kausittain tarkistetun suunnitelman mukaisesti, joka on laadittu riskiperusteista lähestymistapaa soveltaen;
  - b) kun toimivaltaisella viranomaisella on asiaa koskevia merkityksellisiä tietoja siitä, että käyttäjä ei noudata tätä asetusta, mukaan lukien tiedot, jotka perustuvat kolmansien osapuolten ilmaisemiin perusteltuihin huoliin. Erityisesti on otettava huomioon geenivarjoja tarjoavien maiden esittämät huolenaiheet.

4. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin tarkastuksiin voivat sisältyä seuraavia koskevat tutkimukset:

- a) toimenpiteitä, jotka käyttäjä on toteuttanut harjoittaakseen 4 artiklan mukaista asianmukaista huolellisuutta;
- b) asiakirjoja ja rekistereitä, jotka osoittavat, että tietyissä käyttäjän toiminnoissa on harjoitettu 4 artiklan mukaista asianmukaista huolellisuutta;
- c) tapauksia, joissa käyttäjän oli tehtävä 7 artiklan mukaiset ilmoitukset.

Myös paikalla tehtäviä tarkastuksia voidaan toteuttaa tarvittaessa.

5. Käyttäjien on annettava kaikki mahdollinen apu, jolla helpotetaan 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten tekemistä.

6. Jos tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten perusteella todetaan puutteita, toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa ilmoituksen korjaavista toimista tai toimenpiteistä, jotka käyttäjän on toteutettava, sanotun kuitenkin rajoittamatta 11 artiklan soveltamista.

Puutteiden luonteesta riippuen jäsenvaltiot voivat myös toteuttaa välittömiä väliaikaisia toimenpiteitä.

## *10 artikla*

### *Tiedot tarkastuksista*

1. Toimivaltaisten viranomaisten on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan kirjaa 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista tarkastuksista ja ilmoitettava erityisesti tarkastusten luonne ja tulokset, ja niiden on pidettävä kirjaa myös mahdollisista 9 artiklan 6 kohdan nojalla toteutetuista korjaavista toimista ja toimenpiteistä.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetut tiedot on asetettava saataville direktiivin 2003/4/EY mukaisesti.

## *11 artikla*

### *Seuraamukset*

1. Jäsenvaltioiden on annettava säännökset 4 ja 7 artiklan rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niitä sovelletaan.
2. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava 1 kohdassa tarkoitetut säännökset komissiolle viimeistään ...\* ja ilmoitettava viipymättä niiden mahdollisista myöhemmistä muutoksista.

---

\* Virallinen lehti: lisätään päivämäärä, joka on vuosi tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

## III LUKU

# LOPPUSÄÄNNÖKSET

### *12 artikla*

#### *Yhteistyö*

Edellä 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten on

- a) tehtävä yhteistyötä toistensa ja komission kanssa sen varmistamiseksi, että käyttäjät noudattavat tätä asetusta;
- b) kuultava tarvittaessa sidosryhmiä Nagoyan pöytäkirjan ja tämän asetuksen täytäntöönpanosta;
- c) tehtävä yhteistyötä Nagoyan pöytäkirjan 13 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa sen varmistamiseksi, että käyttäjät noudattavat tätä asetusta;
- d) ilmoitettava muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle mahdollisista 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa tarkastuksissa todetuista vakavista puutteista ja 11 artiklan mukaisesti määrätyistä seuraamuksista;
- e) vaihdettava tietoja tarkastusjärjestelmiensä organisoinnista sen seuraamiseksi, noudattavatko käyttäjät tämän asetuksen säännöksiä.

*13 artikla*  
*Täydentävät toimet*

Komission ja jäsenvaltioiden on tarvittaessa:

- a) edistettävä ja kannustettava tiedotus-, valistus- ja koulutustoimia, joilla autetaan sidosryhmiä ja asianomaisia osapuolia ymmärtämään tämän asetuksen sekä yleissopimuksen ja Nagoyan pöytäkirjan asiaa koskevien määräysten täytäntöönpanosta unionissa johtuvia velvollisuuksiaan;
- b) kannustettava alakohtaisten toimintasääntöjen, mallisopimuslausekkeiden, ohjeiden ja parhaiden käytäntöjen kehittämistä, erityisesti silloin, kun ne hyödyttäisivät akateemisia, yliopistojen ja ei-kaupallisia tutkijoita sekä pieniä ja keskisuuria yrityksiä;
- c) edistettävä kustannustehokkaiden viestintävälineiden ja -järjestelmien kehittämistä, jotta voidaan paremmin seurata ja jäljittää geenivarojen kokoelmien ja käyttäjien käyttämiä geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä;
- d) annettava käyttäjille teknisiä ja muita ohjeita ottaen huomioon akateemisten, yliopistojen ja ei-kaupallisten tutkijoiden sekä pienten ja keskisuurten yritysten tilanne, jotta helpotetaan tämän asetuksen vaatimusten noudattamista;

- e) kannustettava käyttäjiä ja toimittajia kanavoimaan geenivarojen käytöstä saatavia hyötyjä biologisen monimuotoisuuden suojeluun ja sen osien kestävään käyttöön yleissopimuksen määräysten mukaisesti;
- f) edistettävä toimia sellaisten kokoelmien tukemiseksi, jotka edistävät biologisen ja kulttuurisen monimuotoisuuden suojelua.

#### *14 artikla*

#### *Komiteamenettely*

1. Komissiota avustaa komitea. Kyseinen komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
3. Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi ja sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

*15 artikla*  
*Kuulemisfoorumi*

Komissio varmistaa, että jäsenvaltioiden edustajat ja muut asianomaiset osapuolet osallistuvat tasapainoisesti tämän asetuksen täytäntöönpanoon liittyviin kysymyksiin. Osapuolet tapaavat kuulemisfoorumissa. Komissio laatii kuulemisfoorumille työjärjestyksen.

*16 artikla*  
*Kertomukset ja uudelleentarkastelu*

1. Jollei Nagoyan pöytäkirjan 29 artiklan mukaisesti määritetä vaihtoehtoista kertomusten toimittamisaikataulua, jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kertomus tämän asetuksen soveltamisesta ... päivään ...kuuta ... \* mennessä ja joka viides vuosi sen jälkeen.
2. Komissio toimittaa viimeistään vuoden kuluttua 1 kohdassa tarkoitettujen kertomusten toimittamisen määräajasta Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän asetuksen soveltamisesta, mukaan lukien ensimmäinen arviointi tämän asetuksen tehokkuudesta.

---

\* Virallinen lehti: lisätään päivämäärä, joka on kolme vuotta tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

3. Komissio tarkastelee joka kymmenes vuosi ensimmäisen kertomuksensa jälkeen tämän asetuksen toimintaa ja tehokkuutta Nagoyan pöytäkirjan tavoitteiden saavuttamisen kannalta tämän asetuksen soveltamista koskevien kertomusten ja sen soveltamisesta saadun kokemuksen perusteella. Uudelleentarkastelun yhteydessä komissio tarkastelee erityisesti sitä, millaisia hallinnollisia seurauksia asetuksella on julkisille tutkimuslaitoksille, mikroyrityksille, pienille ja keskisuurille yrityksille ja erityisaloille. Se tarkastelee myös tarvetta tarkistaa tämän asetuksen säännösten täytäntöönpanoa muissa asiaankuuluvissa kansainvälisissä järjestöissä tapahtuneen kehityksen perusteella.
4. Komissio raportoi Nagoyan pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivalle yleissopimuksen osapuolten konferenssille toimenpiteistä, jotka unioni on toteuttanut Nagoyan pöytäkirjan noudattamistoimenpiteiden täytäntöönpanemiseksi.

*17 artikla*  
*Voimaantulo ja soveltaminen*

1. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
2. Mahdollisimman pian Nagoyan pöytäkirjaa koskevan unionin hyväksymiskirjan tallettamisen jälkeen komissio julkaisee *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ilmoituksen, jossa täsmennetään päivämäärä, jona Nagoyan pöytäkirja tulee voimaan unionissa. Tätä asetusta sovelletaan kyseisestä päivästä.
3. Tämän asetuksen 4, 7 ja 9 kohtaa sovelletaan vuoden kuluttua Nagoyan pöytäkirjan voimaantulosta unionissa.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa

*Euroopan parlamentin puolesta*  
*Puhemies*

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*