



EURÓPAI UNIÓ

AZ EURÓPAI PARLAMENT

A TANÁCS

Strasbourg, 2014. április 16.
(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

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE A GENETIKAI ERŐFORRÁSOKHOZ
VALÓ HOZZÁFÉRÉssel ÉS A HASZNOSÍTÁSUKBÓL SZÁRMAZÓ HASZNOK IGAZSÁGOS ÉS
MÉLTÁNYOS MEGOSZTÁSÁVAL KAPCSOLATBAN A FELHASZNÁLÓKRAVONATKOZÓ, A
NAGOJAI JEGYZŐKÖNYV SZERINTI, AZ UNIÓBAN ALKALMAZANDÓ MEGFELELÉSI
SZABÁLYOKRÓL**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS
.../2014/EU RENDELETE

(2014. április 16.)

**a genetikai erőforrásokhoz való hozzáféréssel és a hasznosításukból származó
hasznok igazságos és méltányos megosztásával kapcsolatban a felhasználókra
vonatkozó, a Nagojai Jegyzőkönyv szerinti, az Unióban alkalmazandó
megfelelési szabályokról**

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 192. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében²,

¹ HL C 161., 2013.6.6., 73. o.

² Az Európai Parlament 2014. március 11-i állásponjtja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2014. április 14-i határozata.

mivel:

- (1) A biológiai sokféleség megőrzésének és fenntartható használatának, valamint a genetikai erőforrások hasznosításából származó hasznok igazságos és méltányos megosztásának általános keretét meghatározó legfontosabb nemzetközi jogi eszköz a 93/626/EGK tanácsi határozattal¹ összhangban az Unió nevében jóváhagyott Biológiai Sokféleség Egyezmény (a továbbiakban: az Egyezmény).
- (2) A Biológiai Sokféleség Egyezményhez csatolt, a genetikai erőforrásokhoz való hozzáféréstől és a hasznosításukból származó hasznok igazságos és méltányos megosztásáról szóló Nagojai Jegyzőkönyv (a továbbiakban: a Nagojai Jegyzőkönyv) egy nemzetközi szerződés, amelyet az Egyezmény részes felei 2010. október 29-én fogadtak el². A Nagojai Jegyzőkönyv részletesebben meghatározza a genetikai erőforrásokhoz történő hozzáférést, valamint a genetikai erőforrások és a hozzájuk kötődő hagyományos tudás hasznosításából eredő pénzügyi, illetve nem pénzügyi hasznok megosztásának az Egyezményben foglalt általános szabályait („hozzáférés és hasznok megosztása”). A .../2014/EU tanácsi határozattal³ *összhangban a Nagoya Jegyzőkönyvet az Unió nevében jóváhagyták.

¹ A Tanács határozata (1993. október 25.) a biológiai sokféleségről szóló egyezmény megkötéséről (HL L 309., 1993.12.13., 1. o.).

² Az UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 jelzetű, 2010. október 29-i dokumentum I. melléklete.

³ A Biológiai Sokféleség Egyezményhez csatolt, a genetikai erőforrásokhoz való hozzáféréstől és a hasznosításukból származó hasznok igazságos és méltányos megosztásáról szóló Nagojai Jegyzőkönyv Unió nevében történő megkötéséről szóló .../2014/EU tanácsi határozat.

* HL: Kérem beilleszteni a 6852/13. dokumentumba a határozat számát, dátumát és közzétételi referenciáját.

- (3) Az Unióban a felhasználók és szolgáltatók széles köre – köztük tudományos és egyetemi kutatók, nem kereskedelmi célú kutatást végző kutatók és különböző ipari ágazatokban tevékenykedő cégek – használ genetikai erőforrásokat kutatási, fejlesztési és kereskedelmi célokra. Néhányan közülük genetikai erőforrásokkal kapcsolatos hagyományos ismereteket is felhasználnak.
- (4) A genetikai erőforrások a természetes és a nemesített, illetve a házasított és vad fajok genetikai állományát jelentik, és szerepük számos gazdasági ágazatban – így az élelmiszeriparban, az erdészetben, a gyógyszerek, kozmetikumok vagy a biológiai alapú energiaforrások kifejlesztésében is – jelentős és egyre nagyobb. A genetikai erőforrások továbbá jelentős szerepet játszanak a sérült ökoszisztémák helyreállítására és a veszélyeztetett fajok megőrzésére irányuló stratégiák megvalósításában.
- (5) Az őslakos és helyi közösségek hagyományos ismeretei fontos információkkal segíthetik a genetikai erőforrások figyelemre méltó genetikai vagy biokémiai tulajdonságainak tudományos felfedezését. Ilyen hagyományos ismeretek többek között a hagyományos életmódot folytató őslakos és helyi közösségeknek a biológiai sokféleség megőrzése és fenntartható használata szempontjából lényeges ismereteit, innovációit és gyakorlatait is,

- (6) Az Egyezmény elismeri, hogy az államok szuverén jogokkal rendelkeznek a joghatóságuk alá tartozó természeti erőforrások felett, és hogy hatáskörükbe tartozik a genetikai erőforrásaikhoz való hozzáférés szabályozása. Az Egyezmény értelmében valamennyi, abban részes fél törekszik olyan feltételek megteremtésére, amelyek – az Egyezmény más részes felei által történő környezetkímélő felhasználás érdekében megkönnyítik a hozzáférést azokhoz a genetikai erőforrásokhoz, amelyek felett valamennyi, az Egyezményben részes fél szuverén jogokkal rendelkezik. Az Egyezmény értelmében továbbá valamennyi abban részes fél köteles intézkedéseket tenni abból a célból, hogy a genetikai erőforrást szolgáltató, az Egyezményben részes félel igazságos és méltányos módon osztozzon meg a kutatás és fejlesztés eredményein, valamint ezen erőforrások kereskedelmi vagy egyéb hasznosításából származó hasznokon. A fenti megosztásnak kölcsönösen elfogadott feltételek alapján kell történnie. Az Egyezmény továbbá az őslakos és helyi közösségeknek a biológiai sokféleség megőrzése és fenntartható használata szempontjából fontos ismeretei, innovációi és gyakorlatai kapcsán is foglalkozik a hozzáférés és a haszonmegosztás kérdésével.

- (7) A genetikai erőforrásokat helyben kell megőrizni, és fenntartható módon kell felhasználni, a hasznosításukból származó hasznokat pedig igazságosan és méltányosan kell megosztani a szegénység felszámolásához és ezáltal az ENSZ millenniumi fejlesztési céljainak megvalósításához történő hozzájárulás érdekében, amelyeket a Nagojai Jegyzőkönyv preambuluma is elismer. A Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtásakor is törekedni kell a lehetőségek kibontakoztatására.
- (8) A Nagojai Jegyzőkönyvet az Egyezmény szélesebb hatályú 4. cikkével szemben az Egyezmény 15. cikkének hatálya alá tartozó azon genetikai erőforrásokra kell alkalmazni, amelyek felett az államok szuverén joggal rendelkeznek. Ezért a Nagojai Jegyzőkönyv nem fedi le az Egyezmény 4. cikkének teljes hatályát, nem terjed ki például a nemzeti joghatóságon kívül eső tengeri területeken folytatott tevékenységekre. A genetikai erőforrásokra irányuló kutatás fokozatosan új területekre is kiterjed, például az óceánokra, amelyek továbbra is bolygónk legfeltáratlanabb és legkevésbé ismert térségei. Az óceán medencéje bolygónk utolsó nagy felfedezésre váró területét jelenti, és azt a kutatás, a feltárás és az erőforrások keresése szempontjából egyre nagyobb érdeklődés övezi.

- (9) Fontos a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtásához olyan egyértelmű és szilárd keretet meghatározni, amely elősegíti a biológiai sokféleség megőrzését és komponenseinek fenntartható használatát, a genetikai erőforrások hasznosításából származó hasznok igazságos és méltányos megosztását, valamint a szegénység felszámolását, és egyúttal bővíti a természetes alapú termékekkel kapcsolatos kutatási és fejlesztési tevékenységek lehetőségeit az Unióban. Kiemelten fontos továbbá megakadályozni azon genetikai erőforrásoknak vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteknek az Unióban történő hasznosítását, amelyek esetében a hozzáférés nem a Nagojai Jegyzőkönyv valamely részes felének nemzeti hozzáférési és haszonmegosztási jogszabályai vagy szabályozási követelményei szerint történt, valamint előmozdítani az erőforrások szolgáltatója és felhasználója által kölcsönösen elfogadott feltételekben foglalt haszonmegosztási kötelezettségvállalások tényleges megvalósulását. Szintén fontos javítani a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával kapcsolatos jogbiztonság feltételeit.
- (10) Az e rendelet által létrehozott keret hozzá fog járulni a Nagojai Jegyzőkönyvben részes felek, valamint a hozzáférésben és az hasznok megosztásában érintett felek – többek között az őslakos és helyi közösségek – közötti bizalom megőrzéséhez és erősítéséhez.

- (11) A jogbiztonság érdekében fontos, hogy a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtási szabályainak alkalmazása csak abban az esetben terjedjen ki az Egyezmény 15. cikke értelmében azon genetikai erőforrásokra, amelyek felett az államok az Egyezmény 15. cikke értelmében szuverén jogokkal rendelkeznek, és az Egyezmény hatálya alá tartozó genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre, ha a hozzáférésre azt követően került sor, hogy a Nagojai Jegyzőkönyv az Unióra nézve hatályba lépett.
- (12) A Nagojai Jegyzőkönyv előírja mindegyik az abban részes félnek, hogy a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával kapcsolatos jogszabályainak vagy szabályozási követelményeinek kidolgozásakor és alkalmazásakor figyelembe vegye az élelmezési és mezőgazdasági célú genetikai erőforrások fontosságát és az élelmezésbiztonság garantálásában játszott különleges szerepét. A 2004/869/EK tanácsi határozattal¹ összhangban a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény (ITPGRFA) az Unió nevében jóváhagyásra került. Az ITPGRFA a Nagojai Jegyzőkönyv 4. cikkének (4) bekezdése értelmében a hozzáférés és haszonmegosztás nemzetközi szabályozásának egy speciális eszköze, és ezért nem érinthetik a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtásának szabályai.

¹ A Tanács 2004/869/EK határozata (2004. február 24.) a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezménynek az Európai Közösség nevében történő megkötéséről (HL L 378., 2004.12.23., 1. o.).

- (13) Szuverén jogait gyakorolva a Nagojai Jegyzőkönyv számos részes fele úgy döntött, hogy azok az általuk kezelt és ellenőrzött, köztulajdont képező, élelmezési és mezőgazdasági célút növényi genetikai erőforrások, amelyek nincsenek felsorolva az ITPGRFA I. mellékletében, szintén tartoznak a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezményben meghatározott célokra létrehozott standard anyagátadási megállapodás (SMTA) hatálya alá.
- (14) A Nagojai Jegyzőkönyvet olyan módon kell végrehajtani, hogy annak végrehajtása és az egyéb olyan nemzetközi eszközök végrehajtása, amelyek nem ellentétesek a Nagojai Jegyzőkönyv vagy az Egyezmény céljaival, kölcsönösen támogassák egymást.
- (15) Az Egyezmény 2. cikke a „házasított fajok” kifejezést úgy határozza meg, mint olyan fajokat, amelyeknél az emberek saját igényeiknek megfelelően befolyásolták az evolúciós folyamatot, a „biotechnológia” kifejezést pedig mint olyan technológiai alkalmazást, amely biológiai rendszereket, élő szervezeteket vagy ezek származékát használja fel meghatározott felhasználású termékek vagy eljárások létrehozására, illetve módosítására. A Nagojai Jegyzőkönyv 2. cikke a „származékok” kifejezést úgy határozza meg, mint olyan természetes előfordulású biokémiai vegyületet, amely biológiai vagy genetikai erőforrások génkifejeződésének vagy anyagcseréjének a terméke, abban az esetben is, ha önmaga nem tartalmazza az öröklődés funkcionális egységeit.

- (16) A Nagojai Jegyzőkönyv előírja, hogy minden abban részes félnek kellő figyelmet kell fordítania azokra a már bekövetkezett vagy küszbön álló vészhelyzetekre, amelyek nemzeti vagy nemzetközi szinten veszélyeztetik vagy károsítják az emberek, állatok vagy növények egészségét. 2011. május 24-én az Egészségügyi Világszervezet 64. ülésén elfogadták a pandémiás influenza készütségi rendszerét (a PIP-keret), melynek keretében az influenzavírusok cseréjére és a vakcinák és az egyéb hasznok megosztására kerül sor. A PIP-keret kizárólag az embereket érintő pandémiával fenyegető influenzavírusokra vonatkozik, és nem terjed ki a szezonális influenzajárványokra. A PIP-keret a Nagojai Jegyzőkönyvvel összhangban lévő, a hozzáférést és a haszonmegosztást szabályozó speciális nemzetközi eszköz, és nem érinthetik a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtásának szabályai.
- (17) Fontos ebbe a rendeletbe belefoglalni a Nagojai Jegyzőkönyvben és az Egyezményben szereplő azon fogalom meghatározásokat, amelyek szükségesek ennek a rendeletnek a felhasználók általi alkalmazásához. Fontos továbbá, hogy az e rendeletben foglalt, az Egyezményben és a Nagojai Jegyzőkönyvben nem szereplő új fogalom meghatározások összhangban álljanak az Egyezmény és a Nagojai Jegyzőkönyv fogalom meghatározásaival. Mindenekelőtt a „felhasználó” fogalmának összeegyeztethetőnek kell lennie a „genetikai erőforrások hasznosításának” a Nagojai Jegyzőkönyvben szereplő fogalmával.

- (18) A Nagojai Jegyzőkönyv kötelezettséget állapít meg a biológiai sokféleséggel kapcsolatos – különösen a nem kereskedelmi célú – kutatás előmozdítására és ösztönzésére.
- (19) Emlékeztetni kell az Egyezmény feleinek konferenciáján hozott II/11. határozat 2. pontjára, amely megerősíti, hogy az emberi genetikai erőforrások nem tartoznak az Egyezmény keretébe.
- (20) A „genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek” meghatározásának jelenleg nincsen nemzetközileg elfogadott meghatározása. A genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekkel, valamint az őslakos és helyi közösségek érdekeit védő intézkedések alkalmazásával kapcsolatos kérdésekben fennálló tagállami hatáskör és felelősség sérelme nélkül e rendeletben hivatkozni kell a haszonmegosztási megállapodásokban meghatározott, a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre, annak érdekében, hogy a szolgáltatók és a felhasználók számára biztosítsuk a rugalmasságot és a jogbiztonságot.

- (21) A Nagojai Jegyzőkönyv eredményes végrehajtása érdekében a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek felhasználóit kötelezni kell, hogy kellő gondossággal eljárva győződjenek meg arról, hogy a genetikai erőforrásokhoz és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférés a vonatkozó jogszabályokkal és szabályozási követelményekkel összhangban történt-e, és hogy adott esetben gondoskodjanak a hasznok igazságos és méltányos megosztásáról. Ennek kapcsán az illetékes hatóságoknak el kell fogadniuk a nemzetközileg elismert megfelelőségi tanúsítványokat az érintett genetikai erőforrásokhoz való jogszerű hozzáférésnek és a tanúsítványban meghatározott felhasználóra és felhasználásra vonatkozóan kölcsönösen elfogadott feltételek meglétének bizonyítékául. A felhasználókat támogatni kell a kellő gondosság érdekében alkalmazott eszközök és intézkedések megválasztásában egyrészt a bevált gyakorlatok elismerése, másrészt ágazati magatartási kódexek, szerződésbeli záradékminták és iránymutatások kialakítását célzó kiegészítő intézkedések révén, a jogbiztonság növelése és a költségek csökkentése céljából. A felhasználókat csupán korlátozott – egy esetleges innováció megvalósítási idejének megfelelő – időtartamra indokolt a hozzáférés és a haszonmegosztás szempontjából releváns információk megőrzésére kötelezni.

- (22) A Nagojai Jegyzőkönyv sikeres végrehajtásának az a feltétele, hogy a genetikai erőforrások vagy a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek felhasználói és szolgáltatói olyan kölcsönösen elfogadott feltételekben állapodjanak meg, amelyek a hasznok igazságos és méltányos megosztását eredményezik és hozzájárulnak a Nagojai Jegyzőkönyvnek a biológiai sokféleség megőrzésével és fenntartható használatával kapcsolatos tágabb célja eléréséhez. A felhasználókat és a szolgáltatókat ösztönözni kell továbbá arra, hogy hívják fel a figyelmet a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek fontosságára.
- (23) A kellő gondosság követelményének minden felhasználóra vonatkoznia kell, a szervezet nagyságától függetlenül és ez alól a mikrovállalkozások és a kis- és középvállalkozások sem képezhetnek kivételt. E rendeletnek azonban fel kell kínálnia olyan intézkedéseket és eszközöket, amelyek lehetővé teszik, hogy a mikrovállalkozások és a kis- és középvállalkozások megfizethető költség és nagyfokú jogbiztonság mellett teljesítsék kötelezettségeiket.

- (24) A felhasználók által kifejlesztett bevált gyakorlatoknak jelentős szerepet kell játszaniuk azon kellő gondosságot nyújtó intézkedések azonosításában, amelyek különösen alkalmasak a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtási rendszerének megfizethető költségekkel és nagyfokú jogbiztonság mellett történő betartására. A felhasználóknak a tudományos, egyetemi, a nem kereskedelmi célú kutatási ágazatok és a különböző iparágak céljaira kifejlesztett, már meglévő hozzáférési és haszonmegosztási magatartási kódexekből kell kiindulniuk. A felhasználói egyesületek számára lehetővé kell tenni, hogy a Bizottságot felkérjék annak megállapítására, hogy az általuk felügyelt eljárások, eszközök vagy technikák egy adott kombinációját lehetséges-e bevált gyakorlatként elismertetni. A tagállamok illetékes hatóságainak figyelembe kell venniük, hogy az elismert bevált gyakorlatok alkalmazása a felhasználók körében mérsékli a jogsértés kockázatát, így ilyen esetben indokolt a megfelelést kevésbé szigorúan ellenőrizni. Ugyanez vonatkozik a Nagojai Jegyzőkönyv részes felei által elfogadott bevált gyakorlatokra is.

- (25) A Nagojai Jegyzőkönyv szerint az ellenőrzési pontoknak hatékonyan kell működniük, és a genetikai erőforrások hasznosításához kapcsolódó feladatokat kell ellátniuk. A használatot megvalósító tevékenységek láncolatának meghatározott pontjain a felhasználóknak nyilatkozatot kell tenniük, és kérés esetén bizonyítékot kell szolgáltatniuk azzal kapcsolatban, hogy kellő gondossággal jártak el. E nyilatkozattételre megfelelő alkalom például, amikor a felhasználó kutatási célú finanszírozásban részesül. Egy másik megfelelő alkalom a hasznosítás utolsó szakasza, azaz a végső termékfejlesztés szakasza, azt megelőzően, hogy a genetikai erőforrások vagy a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával kifejlesztett termékre forgalomba hozatali engedélyt kérnének, illetve amennyiben forgalomba hozatali engedély nem szükséges, azt megelőzően, hogy a terméket először hoznák forgalomba az Unióban. Az ellenőrzési pontok hatékonyságának biztosítása, és ezzel egyidejűleg a felhasználók számára a jogbiztonság fokozása érdekében az Európai Unió működéséről szóló szerződés 291. cikkének (2) bekezdésével összhangban végrehajtási hatásköröket kell ruházni a Bizottságra. A Bizottságnak a ráruházott végrehajtási hatáskörökkel élve meg kell határoznia a végső termékfejlesztés szakaszát a Nagojai Jegyzőkönyvvel összhangban, hogy ezáltal meghatározható legyen a hasznosítás végső fázisa a különböző ágazatokban.

- (26) Fontos elismerni, hogy a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központnak fontos szerepet kell játszania a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtásában. A Nagojai Jegyzőkönyv 14. és 17. cikkével összhangban a feleknek a nemzetközileg elismert megfelelőségi tanúsítvánnyal kapcsolatos folyamat részeként a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központ rendelkezésére kell bocsátaniuk az információkat. Az illetékes hatóságoknak együtt kell működniük a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központtal annak biztosítása érdekében, hogy az információk cseréje segítse az illetékes hatóságokat a felhasználók általi megfelelés monitoringjában.
- (27) Genetikai erőforrásoknak a természetben történő, nem kereskedelmi célú gyűjtésével elsősorban tudományos, egyetemi és nem kereskedelmi célra dolgozó kutatók vagy gyűjtők foglalkoznak. Az esetek túlnyomó többségében és szinte minden ágazatban az újonnan gyűjtött genetikai erőforrásokhoz közvetítők, gyűjtemények vagy a genetikai erőforrásokat harmadik országokban beszerző ügynökök révén történik hozzáférés.

- (28) A gyűjtemények az Unióban hasznosított genetikai erőforrások és az azokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek fontos lelőhelyei. Lelőhelyekként fontos szerepet játszhatnak abban, hogy támogassák a felügyeleti lánc más felhasználóit kötelezettségeik teljesítésében. Ennek érdekében létre kell hozni az Unióban található, nyilvántartott gyűjtemények rendszerét, amely a Bizottság által fenntartott, önkéntes alapú gyűjtemény-nyilvántartás lenne. Az ilyen rendszer biztosítaná, hogy a nyilvántartásba felvett gyűjtemények ténylegesen biztosítsák, hogy genetikai erőforrásokból vett mintákat a beszerzés jogszerűségét és – szükség esetén – a kölcsönösen elfogadott feltételek meglétét bizonyító dokumentáció kíséretében adjanak át harmadik személyeknek. Az Unióban található nyilvántartott gyűjtemények rendszere révén jelentősen csökkenthető annak kockázata, hogy az Unióban olyan genetikai erőforrásokat használjanak, amelyek esetében a hozzáférés nem a Nagojai Jegyzőkönyv valamely részes felének hozzáféréssel és haszonmegosztással kapcsolatos nemzeti jogszabályai vagy egyéb szabályozási követelményei szerint történt. Azt, hogy a gyűjtemények teljesítik-e a nyilvántartásba felvehető gyűjteményként való elismerés kritériumait, a tagállamok illetékes hatóságainak kell ellenőriznie. Ha a felhasználó a nyilvántartásban szereplő gyűjtemények valamelyikéből szerez genetikai erőforrást, akkor úgy kell tekinteni, hogy a szükséges információk megszerzése tekintetében kellő gondossággal járt el. Ez különösen a tudományos, egyetemi és nem kereskedelmi célra dolgozó kutatókat és a kis- és középvállalkozásokat fogja előnyösen érinteni, és hozzájárul az adminisztratív és a megfelelési követelmények csökkentéséhez.

- (29) A tagállamok illetékes hatóságainak ellenőrizniük kell, hogy a felhasználók eleget tesznek-e kötelezettségeiknek, beszerezték-e az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyást és meghatároztak-e kölcsönösen elfogadott feltételeket. Az illetékes hatóságoknak továbbá nyilvántartást kell vezetniük az ellenőrzésekről, a releváns információkat pedig a 2003/4/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel¹ összhangban elérhetővé kell tenni.
- (30) A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtási szabályainak a felhasználók általi megsértése hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat vonjon maga után.
- (31) Figyelemmel a hozzáférési és haszonmegosztási ügyletek nemzetközi jellegére, a tagállamok illetékes hatóságainak együtt kell működniük egymással, a Bizottsággal és a harmadik országok illetékes nemzeti hatóságaival egyrészt annak biztosítása érdekében, hogy a felhasználók megfeleljenek e rendelet előírásainak, másrészt a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtási szabályai eredményes alkalmazásának előmozdítása céljából.
- (32) Az Uniónak és a tagállamoknak proaktívan kell fellépniük, hogy biztosítsák a Nagojai Jegyzőkönyvben foglalt célkitűzések teljesítését, a globális szinten a biológiai sokféleség megőrzésének és komponensei fenntartható használatának támogatására fordított források növelése érdekében.
- (33) A Bizottságnak és a tagállamoknak megfelelő kiegészítő intézkedéseket kell hozniuk e rendelet végrehajtásának hatékonyabbá tétele és a költségek csökkentése érdekében, különösen akkor, ha ez a tudományos, egyetemi és nem kereskedelmi célra dolgozó kutatók, valamint a kis- és középvállalkozások előnyére válik.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2003. január 28-i 2003/4/EK irányelve a környezeti információkhoz való nyilvános hozzáférésről és a 90/313/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 41., 2003.2.14., 26. o.).

- (34) E rendelet egységes feltételekkel történő végrehajtásának biztosítása érdekében a Bizottságot végrehajtási hatáskörrel kell felruházni. E hatáskört a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben¹ foglaltak szerint kell gyakorolni.
- (35) Mivel e rendelet célját, nevezetesen a genetikai erőforrások hasznosításából származó hasznoknak a Nagojai Jegyzőkönyvvel összhangban történő igazságos és méltányos megosztásának támogatását a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban a javasolt intézkedés terjedelme és hatása, valamint a belső piac működése biztosításának szükségessége miatt e cél jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (36) Annak érdekében, hogy uniós és globális szinten ugyanazok legyenek a genetikai erőforrásokhoz való hozzáféréssel és az ezen erőforrásokból származó hasznok megosztásával kapcsolatos tevékenységek feltételei, e rendelet hatálybalépésének időpontját szorosan össze kell hangolni a Nagojai Jegyzőkönyvnek az Unió tekintetében történő hatálybalépése időpontjával,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2011. február 16-i 182/2011/EU rendelete a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

I. FEJEZET

TÁRGY, HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Tárgy

E rendelet meghatározza a genetikai erőforrásokhoz és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférésre és haszonmegosztásra vonatkozó megfelelési szabályokat, a Biológiai Sokféleség Egyezményhez csatolt, a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésről és a hasznosításukból származó hasznok igazságos és méltányos megosztásáról szóló Nagojai Jegyzőkönyv (a továbbiakban: a Nagojai Jegyzőkönyv) rendelkezéseivel összhangban. E rendelet hatékony végrehajtása – a Biológiai Sokféleség Egyezmény (a továbbiakban: az Egyezmény) rendelkezéseivel összhangban – a biológiai sokféleség megőrzését és komponenseinek fenntartható használatát is elő fogja segíteni.

2. cikk

Hatály

- (1) E rendeletet azokra a genetikai erőforrásokra kell alkalmazni, amelyek felett az államok szuverén jogokat gyakorolnak, valamint azokra a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre, amelyekhez a hozzáférés azután válik lehetővé, hogy a Nagojai Jegyzőkönyv az Unióra nézve hatályba lépett. A rendeletet továbbá az e genetikai erőforrások és genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításából származó hasznokra is alkalmazni kell.

- (2) E rendelet nem alkalmazandó azokra a genetikai erőforrásokra, amelyek esetében a hozzáférésre és a hasznok megosztására olyan külön nemzetközi jogi eszköz vonatkozik, amely megegyezik és összhangban van az Egyezmény és a Nagojai Jegyzőkönyv célkitűzéseivel.
- (3) E rendelet nem sérti az azokhoz a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésre vonatkozó tagállami szabályokat, amelyek felett a tagállamok szuverén jogokat gyakorolnak az Egyezmény 15. cikkének hatályán belül, valamint a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre vonatkozó, az Egyezmény 8. cikkének j) pontjával kapcsolatos tagállami rendelkezéseket.
- (4) E rendelet alkalmazandó azon genetikai erőforrásokra és genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre, amelyek a Nagojai Jegyzőkönyv valamely részes felének hozzáférési és haszonmegosztási jogszabályainak vagy szabályozási követelményeinek hatálya alá tartoznak.
- (5) E rendeletnek egyetlen rendelkezése sem kötelezi a tagállamokat olyan információk szolgáltatására, amelyek közzétételét alapvető biztonsági érdekeikkel ellentétesnek ítélik.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet tekintetében az Egyezményben és a Nagojai Jegyzőkönyvben szereplő fogalommeghatározások mellett az alábbi fogalommeghatározások kerülnek alkalmazásra:

1. „genetikai anyag”: növényi, állati, mikrobiális vagy egyéb eredetű, az öröklődés funkcionális egységeit tartalmazó anyag;
2. „genetikai erőforrás”: tényleges vagy potenciális értékű genetikai anyag;
3. „hozzáférés”: a Nagojai Jegyzőkönyv valamely részes felének területén lévő genetikai erőforrások vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek megszerzése;
4. „felhasználó”: genetikai erőforrásokat vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket felhasználó természetes vagy jogi személy;
5. „genetikai erőforrások hasznosítása”: a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételével kapcsolatos kutatás és fejlesztés, beleértve az Egyezmény 2. cikkében meghatározott biotechnológiai alkalmazásokat is;

6. „kölcönösen elfogadott feltételek”: a genetikai erőforrások vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek szolgáltatója és ezen erőforrások, illetve ismeretek felhasználója között létrejött szerződés, amely rögzíti a genetikai erőforrások vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításából eredő hasznok igazságos és méltányos megosztásának különös feltételeit, és amely további feltételeket tartalmazhat ezen erőforrások, illetve ismeretek hasznosítását, valamint az azt követő alkalmazást és forgalmazást illetően;
7. „genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek”: egy őslakos vagy helyi közösség olyan hagyományos ismeretei, amelyek a genetikai erőforrások hasznosítása szempontjából relevánsak és a genetikai erőforrások hasznosítására irányadó, kölcsönösen elfogadott feltételekben ekként kerültek meghatározásra;
8. „jogellenesen megszerzett genetikai erőforrások”: olyan genetikai erőforrások vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek, amelyek esetében a hozzáférés nem a Nagojai Jegyzőkönyv valamely részes felének nemzeti hozzáférési és haszonmegosztási jogszabályai vagy szabályozási követelményei szerint történt, és amelyek esetében a hozzáférés előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyáshoz kötött;

9. „gyűjtemény”: genetikai erőforrások összegyűjtött mintáinak és az ezekhez kapcsolódó információknak a felhalmozott és tárolt, magán- vagy közjogi jogalanyok tulajdonában lévő összessége;
10. „felhasználói egyesület”: a felhasználók érdekeit képviselő, a földrajzi helye szerinti tagállamban hatályos követelményeknek megfelelően létrehozott szervezet, amely részt vesz az e rendelet 8. cikke szerinti bevált gyakorlatok kifejlesztésében és felügyeletében;
11. „nemzetközileg elismert megfelelőségi tanúsítvány”: a Nagojai Jegyzőkönyv 6. cikke (3) bekezdése e) pontjának és 13. cikke (2) bekezdésének megfelelően egy illetékes hatóság által a hozzáféréskor kiadott, és a Jegyzőkönyv 14. cikkének (1) bekezdése alapján létrehozott, a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központ rendelkezésére bocsátott engedély vagy azzal egyenértékű okmány, mely bizonyítja egyrészt azt, hogy azon genetikai erőforrás esetében, melyre vonatkozik, a hozzáférés az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás megadására vonatkozó határozatnak megfelelően történt, másrészt pedig azt, hogy a felhasználóra és a felhasználásra vonatkozóan kölcsönösen elfogadott feltételek kerültek meghatározásra.

II. FEJEZET

A FELHASZNÁLÓK ÁLTALI MEGFELELÉS

4. cikk

A felhasználók kötelezettségei

- (1) A felhasználóknak kellő gondossággal eljárva meg kell győződniük arról, hogy az általuk hasznosított genetikai erőforrásokhoz és genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférés a hozzáférésre és a haszonmegosztásra irányadó jogszabályoknak és szabályozási követelményeknek megfelelően történt-e, és hogy a hasznok a kölcsönösen elfogadott feltételeknek megfelelően, igazságosan és méltányosan kerülnek megosztásra, a vonatkozó jogszabályokkal és szabályozási követelményekkel összhangban.
- (2) A genetikai erőforrásokat és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket kizárólag kölcsönösen elfogadott feltételek alapján lehet továbbítani és hasznosítani, amennyiben a vonatkozó jogszabályok és szabályozási követelmények előírják ilyen feltételek meglétét.
- (3) Az (1) bekezdés alkalmazásában a felhasználók beszerzik, megőrzik és a további felhasználóknak átadják a következőket:
 - a) a nemzetközileg elismert megfelelőségi tanúsítványt, valamint a kölcsönösen elfogadott feltételek tartalmára vonatkozó, a további felhasználók számára releváns információkat; vagy

- b) amennyiben nem áll rendelkezésre nemzetközileg elismert megfelelési tanúsítvány, az alábbiakkal kapcsolatos információkat és releváns dokumentumokat:
- i. a genetikai erőforrásokhoz vagy a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférés időpontja és helye;
 - ii. a felhasznált genetikai erőforrások vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek leírása;
 - iii. a genetikai erőforrások, illetve a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek megszerzésének közvetlen forrása, továbbá a genetikai erőforrásoknak, illetve a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó ismereteknek a későbbi felhasználói;
 - iv. a hozzáféréssel és a haszonmegosztással kapcsolatos jogok és kötelezettségek fennállása vagy hiánya, beleértve további kérelmekkel és a forgalmazással kapcsolatos jogokat és kötelezettségeket is;
 - v. adott esetben a hozzáférési engedélyek;
 - vi. kölcsönösen elfogadott feltételek, beleértve a hasznok megosztásáról szóló rendelkezéseket is, ha vannak ilyenek.

- (4) Az e cikk (3) bekezdéssel összhangban lévő kellő gondosságot teljesítettnek kell tekinteni azon felhasználók esetében, melyek olyan országban kívánnak élelmezési és mezőgazdasági célú növényi genetikai erőforrásokat megszerezni, amely egyrészt részese a Nagojai Jegyzőkönyvnek, másrészt úgy határozott, hogy az általa kezelt, az ellenőrzése alá tartozó és a nyilvánosság számára hozzáférhető, a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény (ITPGRFA) I. mellékletében nem szereplő növényi genetikai erőforrásokat az ITPGRFA-ban meghatározott célokra létrehozott standard anyagátadási megállapodás (SMTA) hatálya alá tartoznak.
- (5) Amennyiben a felhasználók birtokában lévő információ nem elégséges, vagy továbbra is kétségek állnak fenn a hozzáférés és a hasznosítás jogszerűségét illetően, a felhasználók beszerezik a hozzáférési engedélyt vagy egy azzal egyenértékű iratot, és kölcsönösen elfogadott feltételeket határoznak meg vagy tartózkodnak a további hasznosítástól.
- (6) A felhasználók a hasznosítási időszak végétől számított húsz évig megőrzik a hozzáférés és a hasznok megosztása szempontjából releváns információkat.
- (7) Ha a felhasználó az 5. cikk (1) bekezdése szerinti uniós gyűjtemény-nyilvántartásban szereplő gyűjtemények valamelyikéből szerez genetikai erőforrást, akkor úgy kell tekinteni, hogy kellő gondossággal járt el az e cikk (3) bekezdésében felsorolt információk megszerzése vonatkozásában.

(8) Ha a felhasználó olyan genetikai erőforrást szerez meg, amelyről megállapítják vagy amellyel kapcsolatban valószínűsítik, hogy egy már bekövetkezett vagy küszöbön álló, a Nemzetközi Egészségügyi Rendszabályok (2005) értelmében nemzetközi horderejűnek számító közegészségügyi szükséghelyzet vagy az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozatban¹ meghatározott, határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszély kiváltó kórokozója, a még nem érintett országokban a közegészségügyi veszélyhelyzetre való felkészülés, az érintett országokban pedig a reagálás elősegítése érdekében a felhasználónak az e cikk (2) vagy a (5) bekezdésében felsorolt kötelezettségeket teljesítenie kell legkésőbb a következők közül a korábban teljesítettig:

- a) egy hónappal a küszöbön álló vagy már bekövetkezett közegészségügyi veszély megszűnését követően, vagy
- b) három hónappal a genetikai erőforrás hasznosításának megkezdését követően.

Az e cikk (3) vagy (6) bekezdésében felsorolt követelményeknek az e bekezdés első albekezdése a) és b) pontjában meghatározott határidőn belüli teljesítésének elmaradása esetében tartózkodnia kell a további hasznosítástól.

Az első albekezdésben említett genetikai erőforrások hasznosítása révén készülő termékek forgalomba hozatali engedélyének kérelmezése vagy forgalomba hozatala esetén a (3) vagy az (5) bekezdésben felsorolt kötelezettségek haladéktalanul és teljes mértékben teljesítendőek.

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

Amennyiben a felhasználó az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyást nem szerezte be időben és nem kerültek meghatározásra kölcsönösen elfogadott feltételek, a szolgáltató az érintett országgal való megállapodásig a felhasználót nem illetik meg kizárólagos jogok az e kórokozók felhasználásával végzett fejlesztések tekintetében.

A fentiek nem érintik a 2. cikkben említett külön nemzetközi jogi eszközöket.

5. cikk

A gyűjtemények nyilvántartása

- (1) A Bizottság létrehozza és fenntartja az Unióban található gyűjtemények nyilvántartását (a továbbiakban: a nyilvántartás). A Bizottság gondoskodik róla, hogy a nyilvántartás internetalapú és a felhasználók számára könnyen hozzáférhető legyen. A nyilvántartásban azon genetikai erőforrás-gyűjtemények vagy ilyen gyűjtemények részei is szerepelnek, amelyekről megállapítást nyert, hogy megfelelnek a (3) bekezdésben meghatározott kritériumoknak.
- (2) A tagállamok a joghatóságuk alá tartozó gyűjteménytulajdonosok kérésére mérlegelik az adott gyűjteménynek vagy a gyűjtemény egy részének a nyilvántartásába való felvételét. Miután a tagállam ellenőrizte, hogy a gyűjtemény vagy annak része megfelel a (3) bekezdésben foglalt kritériumoknak, indokolatlan késedelem nélkül értesíti a Bizottságot a gyűjtemény és a tulajdonos nevéről és elérhetőségéről, valamint a gyűjtemény jellegéről. A Bizottság a kapott információkat haladéktalanul felveszi a nyilvántartásba.

- (3) Valamely gyűjtemény vagy annak valamely része nyilvántartásba való felvétele érdekében bizonyítani kell, hogy a gyűjtemény alkalmas arra, hogy
- a) a genetikai erőforrások mintái és a kapcsolódó információk más gyűjteményekkel való cseréje, továbbá a genetikai erőforrások mintái és a kapcsolódó információk harmadik személyek részére, az Egyezményvel és a Nagojai Jegyzőkönyvvel összhangban lévő hasznosítás céljára történő átadása során szabványosított eljárásokat alkalmazzon;
 - b) biztosítsa, hogy genetikai erőforrásokat és kapcsolódó információkat csak olyan dokumentáció kíséretében adjon át hasznosítás céljára harmadik személynek, amely bizonyítja, hogy a genetikai erőforrásokhoz és a kapcsolódó információkhoz a hasznok igazságos és méltányos megosztására irányadó jogszabályokkal és szabályozási követelményekkel és – adott esetben – a kölcsönösen elfogadott feltételekkel összhangban fértek hozzá;
 - c) nyilvántartást vezessen minden olyan, genetikai erőforrásból vett mintáról és kapcsolódó információról, amely harmadik személynek hasznosítás céljára átadásra kerül;
 - d) a genetikai erőforrások harmadik személyeknek átadott mintáit, amennyiben lehetséges, egyedi azonosítóval lássa el, illetve arra, hogy ilyen azonosítókat használjon; valamint
 - e) a genetikai erőforrások mintáinak és a kapcsolódó információknak a más gyűjteményekkel való cseréje során olyan eszközöket alkalmazzon, amelyek biztosítják a megfelelő monitoringot és figyelemmel kísérést.

- (4) A tagállamok rendszeresen ellenőrzik, hogy a nyilvántartásban szereplő, joghatóságuk alá tartozó gyűjtemények vagy gyűjteményrészek mindegyike ténylegesen megfelel-e a (3) bekezdésben meghatározott kritériumoknak.

Amennyiben a (3) bekezdés alapján nyújtott információk alapján bizonyítást nyert, hogy a nyilvántartásban szereplő valamely gyűjtemény vagy gyűjteményrész nem felel meg a (3) bekezdésben foglalt kritériumoknak, az érintett tagállam indokolatlan késedelem nélkül, a gyűjtemény tulajdonosával egyeztetve korrekciós lépéseket vagy intézkedéseket határoz meg.

Ha valamely tagállam megállapítja, hogy a joghatósága alá tartozó valamely gyűjtemény vagy gyűjteményrész már nem felel meg a (3) bekezdésben foglaltaknak, erről indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja a Bizottságot.

A Bizottság e tájékoztatás kézhezvételét követően törli a gyűjteményt vagy az érintett gyűjtemény egy részét a nyilvántartásból.

- (5) Az e cikk (1)–(4) bekezdésének végrehajtásához szükséges eljárások meghatározása céljából a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el. E végrehajtási jogi aktusokat a 14. cikk (2) bekezdése szerinti vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

6. cikk

Illetékes hatóságok és kapcsolattartó pont

- (1) Minden tagállam kijelöli az e rendelet alkalmazásáért felelős illetékes hatóságot vagy hatóságokat. A tagállamok közlik a Bizottsággal az e rendelet hatálybalépésekor illetékes hatóságaik nevét és címét. A tagállamok indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatják a Bizottságot az illetékes hatóságok nevében vagy címében bekövetkező minden változásról.
- (2) A Bizottság az illetékes tagállami hatóságok jegyzékét közzéteszi, többek között az interneten is. A szóban forgó jegyzéket a Bizottság naprakészen tartja.
- (3) A Bizottság hozzáférési és haszonmegosztási kapcsolattartó pontot jelöl ki az Egyezmény Titkárságával az e rendelet által szabályozott kérdésekben való kapcsolattartásra.
- (4) A Bizottság gondoskodik róla, hogy a 338/97/EK tanácsi rendelet¹ által létrehozott uniós szervek elősegítsék e rendelet céljainak megvalósítását.

¹ A Tanács 338/97/EK rendelete (1996. december 9.) a vadon élő állat- és növényfajok számára kereskedelmük szabályozása által biztosított védelemről (HL L 61., 1997.3.23., 1. o.).

7. cikk

A felhasználói megfelelés monitoringja

- (1) A tagállamok és a Bizottság a genetikai erőforrások vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával járó kutatás céljára kutatási finanszírozásban részesülőket arra szólítják fel, hogy nyilatkozatban vállalják, hogy a 4. cikkben foglaltaknak megfelelően kellő gondossággal járnak el.
- (2) A genetikai erőforrások vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek felhasználásával kifejlesztett termékek végső fejlesztési szakaszában a felhasználók kötelesek nyilatkozatot tenni a 6. cikk (1) bekezdésében említett illetékes hatóságoknak arról, hogy teljesítették a 4. cikk szerinti kötelezettségeiket, és a nyilatkozattal egyidejűleg be kell nyújtaniuk az alábbiakat:
 - a) a nemzetközileg elismert megfelelési tanúsítványból származó releváns információk, vagy
 - b) a 4. cikk (3) bekezdése b) pontjának i–v. alpontjában és a 4. cikk (5) bekezdésében említett kapcsolódó információk, beleértve az arra vonatkozó információt is, hogy – amennyiben ez szükséges – megállapításra kerültek-e kölcsönösen elfogadott feltételek.

A felhasználóknak kérésre további bizonyítékokat is be kell nyújtaniuk az illetékes hatóságnak.

- (3) Az illetékes hatóságoknak az e cikk (1) és a (2) bekezdés alapján hozzájuk beérkezett információkat továbbítaniuk kell a Nagojai Jegyzőkönyv 14. cikkének (1) bekezdése alapján létrehozott, a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központnak, a Bizottságnak, és adott esetben a Nagojai Jegyzőkönyv 13. cikkének (2) bekezdésében említett illetékes nemzeti hatóságoknak.
- (4) Az illetékes hatóságoknak együtt kell működniük a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központtal annak érdekében, hogy a felhasználói megfelelés monitoringja céljából biztosítsák a Nagojai Jegyzőkönyv 17. cikkének (2) bekezdésében felsorolt információk cseréjét.
- (5) Az illetékes hatóságoknak kellőképpen figyelembe kell venniük a kereskedelmi és ipari információk titkosságának tiszteletben tartását, amennyiben ezen információk titkosságát az uniós vagy a nemzeti jog írja elő valamely jogos gazdasági érdek védelme érdekében, különösen a genetikai erőforrások megnevezése és a hasznosítás megnevezése tekintetében.
- (6) Az e cikk (1), (2) és (3) bekezdésének végrehajtásához szükséges eljárások meghatározása céljából a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el. E végrehajtási jogi aktusokban a Bizottság meghatározza a termék végső fejlesztési szakaszát, hogy ezáltal meghatározható legyen a hasznosítás végső fázisa a különböző ágazatokban. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 14. cikk (2) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

8. cikk

Bevált gyakorlatok

- (1) Bármely felhasználói egyesület vagy egyéb érdekelt fél kérelemmel fordulhat a Bizottsághoz az általa kifejlesztett és felügyelt eljárások, eszközök vagy technikák egy adott kombinációjának e rendelet előírásaival összhangban, bevált gyakorlatként való elismertetése céljából. A kérelmet bizonyítékokkal és információkkal alá kell támasztani.
- (2) Ha a Bizottság – e cikk (1) bekezdése alapján benyújtott információk és bizonyítékok alapján – az eljárások, eszközök vagy technikák adott kombinációjáról azt állapítja meg, hogy a kombináció, amennyiben az adott felhasználó azt megfelelően alkalmazza, lehetővé teszi, hogy a felhasználó teljesítse a 4. és a 7. cikk szerinti kötelezettségeit, akkor a kombinációt a Bizottság bevált gyakorlatként elismeri.
- (3) Az a felhasználói egyesület vagy egyéb érdekelt fél, amelynek bevált gyakorlata a (2) bekezdésnek megfelelően el lett ismerve, a bevált gyakorlat minden változásáról vagy aktualizálásáról tájékoztatja a Bizottságot.
- (4) Ha bizonyítást nyert, hogy a bevált gyakorlatot alkalmazó felhasználók több alkalommal vagy jelentős mértékben megszegték az e rendelet szerinti kötelezettségeiket, akkor a Bizottság az érintett felhasználói egyesülettel vagy egyéb érdekelt féllel egyeztetve megvizsgálja, hogy a mulasztások a bevált gyakorlat esetleges hiányosságaira utalnak-e.

- (5) A Bizottság a bevált gyakorlat elismerését visszavonja, ha azt állapítja meg, hogy a bevált gyakorlatban bekövetkezett változások miatt kétséges, hogy a 4. és a 7. cikkben foglalt kötelezettségeiket a felhasználók teljesíteni tudják, vagy ha a felhasználók ismétlődő vagy jelentős mértékű mulasztásai e megoldás hiányosságaival hozhatók összefüggésbe.
- (6) A Bizottság az elismert bevált gyakorlatokról internetalapú nyilvántartást hoz létre, és azt naprakészen tartja. A nyilvántartás egyik része a Bizottság által az e cikk (2) bekezdésének megfelelően elismert bevált gyakorlatokat, másik része pedig a Nagojai Jegyzőkönyv 20. cikkének (2) bekezdése alapján elfogadott bevált gyakorlatokat tartalmazza.
- (7) Az e cikk (1)–(5) bekezdésének végrehajtásához szükséges eljárások meghatározása céljából a Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el. E végrehajtási jogi aktusokat a 14. cikk (2) bekezdése szerinti vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

9. cikk

A felhasználók megfelelésének ellenőrzése

- (1) A 6. cikk (1) bekezdésében említett illetékes hatóságoknak ellenőrzéseket kell végezniük annak megállapítására, hogy a felhasználók teljesítik-e a 4. és 7. cikkben meghatározott kötelezettségeiket, figyelembe véve, hogy az e rendelet 8. cikkének (2) bekezdése vagy a Nagojai Jegyzőkönyv 20. cikkének (2) bekezdése alapján elismert, a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával kapcsolatos bevált gyakorlatoknak a felhasználók általi alkalmazása csökkentheti a felhasználói meg nem felelés kockázatát.
- (2) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az (1) bekezdés szerint elvégzett ellenőrzések hatékonyak, arányosak, visszatartó erejűek legyenek, és a segítségükkel fel lehessen tárni, ha a felhasználók nem felelnek meg az e rendeletben előírtaknak.
- (3) Az (1) bekezdésben említett ellenőrzéseket az alábbiaknak megfelelően kell elvégezni:
 - a) kockázatalapú megközelítés alapján kidolgozott, rendszeresen felülvizsgált terv szerint;
 - b) abban az esetben, ha egy illetékes hatóság releváns – akár harmadik felek megalapozott aggályain alapuló – információkkal rendelkezik arról, hogy valamely felhasználó e rendelet rendelkezéseit nem tartja be. Különös figyelmet kell fordítani a szolgáltató országok által megfogalmazott ilyen aggályokra.

- (4) E cikk (1) bekezdésében említett ellenőrzések többek között a következőkre terjedhetnek ki:
- a) azon intézkedések, amelyeket az adott felhasználó annak érdekében tett, hogy a 4. cikkben foglaltaknak megfelelően kellő gondossággal járjon el;
 - b) azon iratok és nyilvántartások, amelyek a használatot megvalósító egyes tevékenységek tekintetében bizonyítják a 4. cikkben foglaltak szerinti kellő gondossággal való eljárást;
 - c) azon esetek, amikor egy felhasználó a 7. cikk értelmében köteles volt nyilatkozatot tenni.

Adott esetben helyszíni ellenőrzésekre is sor kerülhet.

- (5) A felhasználóknak minden szükséges segítséget meg kell adniuk, hogy megkönnyítsék az (1) bekezdésben említett ellenőrzések elvégzését.
- (6) A 11. cikk sérelme nélkül, amennyiben az e cikk (1) bekezdésében említett ellenőrzések során hiányosságokra derült fény, az illetékes hatóságnak korrekciós lépések vagy intézkedések meghozatalára irányuló felszólítást kell intéznie a felhasználóhoz.

A hiányosságok jellegétől függően a tagállamok azonnali ideiglenes intézkedéseket is hozhatnak.

10. cikk

Az ellenőrzések nyilvántartása

- (1) Az illetékes hatóságoknak legalább öt éven keresztül nyilvántartást kell vezetniük a 9. cikk (1) bekezdésében említett ellenőrzésekről – feltüntetve különösen azok jellegét és eredményeit –, valamint a 9. cikk (6) bekezdése szerinti korrekciós intézkedésekről, és ezen adatokat legalább öt évig meg kell őrizniük.
- (2) Az (1) bekezdésben említett információkat a 2003/4/EK irányelvnek megfelelően hozzáférhetővé kell tenni.

11. cikk

Szankciók

- (1) A tagállamok megállapítják a 4. és a 7. cikk megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és megtesznek minden szükséges intézkedést azok alkalmazásának biztosítása érdekében.
- (2) A megállapított szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.
- (3) A tagállamok ...-(jé)ig* tájékoztatják a Bizottságot az (1) bekezdésben említett szabályokról, valamint haladéktalanul értesítik a Bizottságot azok minden későbbi módosításáról.

* HL: Kérjük, illesszék be a dátumot: egy évvel e rendelet hatálybalépését követően.

III. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

12. cikk

Együtműködés

A 6. cikk (1) bekezdésében említett illetékes hatóságoknak:

- a) együtt kell működniük egymással és a Bizottsággal annak biztosítása érdekében, hogy a felhasználók betartsák az e rendeletben foglaltakat;
- b) adott esetben konzultálniuk kell az érintettekkel a Nagojai Jegyzőkönyv és e rendelet végrehajtásáról;
- c) együtt kell működniük a Nagojai Jegyzőkönyv 13. cikkének (2) bekezdésében említett illetékes nemzeti hatóságokkal annak biztosítása érdekében, hogy a felhasználók betartsák az e rendeletben foglaltakat;
- d) tájékoztatniuk kell a többi tagállam illetékes hatóságait és a Bizottságot a 9. cikk (1) bekezdésében említett ellenőrzések révén feltárt súlyos hiányosságokról, valamint a 11. cikk alapján alkalmazott szankciók fajtáiról;
- e) ki kell cserélniük egymást között az azzal kapcsolatos információkat, hogy hogyan épül fel az e rendelet felhasználók általi betartásának monitoringjára szolgáló rendszerük.

13. cikk

Kiegészítő intézkedések

A Bizottság és a tagállamok adott esetben:

- a) támogatják és ösztönzik azokat a tájékoztatási, szemléletformálási és képzési tevékenységeket, amelyek segítenek az érintetteknek és az érdekelt feleknek az e rendelet végrehajtásából, valamint az Egyezménynek és a Nagojai Jegyzőkönyvnek az Unióban érvényes rendelkezéseiből eredő kötelezettségeik megértésében;
- b) ösztönzik ágazati magatartási kódexek, szerződésbeli záradékminták, iránymutatások és bevált gyakorlatok kialakítását, különösen akkor, ha ez a tudományos, egyetemi és nem kereskedelmi célú kutatást végző kutatók és a kis- és középvállalkozások érdekét szolgálja;
- c) előmozdítják a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek gyűjtemények és felhasználók általi hasznosításának monitoringját és figyelemmel kísérését segítő költséghatékony kommunikációs eszközök és rendszerek kifejlesztését és használatát;
- d) a felhasználóknak technikai és egyéb iránymutatást nyújtanak – figyelembe véve a tudományos, egyetemi és nem kereskedelmi célra dolgozó kutatók és a kis- és középvállalkozások helyzetét – annak érdekében, hogy elősegítsék az e rendeletben foglaltak betartását;

- e) arra ösztönzik a felhasználókat és a genetikai erőforrások, illetve az azokhoz kapcsolódó ismeretek szolgáltatóit, hogy a genetikai erőforrások hasznosításából származó hasznot az Egyezmény rendelkezéseivel összhangban a biológiai sokféleség megőrzésére és elemeinek fenntartható használatára fordítsák;
- f) előmozdítják azokat az intézkedéseket, melyek célja a biológiai sokféleség és a kulturális sokszínűség megőrzéséhez hozzájáruló gyűjtemények támogatása.

14. cikk

A bizottsági eljárása

- (1) A Bizottság munkáját egy bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.
- (3) Ha a bizottság nem ad ki véleményt, a Bizottság nem fogadhatja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, és a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdése alkalmazandó.

15. cikk
Konzultációs fórum

A Bizottság gondoskodik róla, hogy az e rendelet végrehajtásával kapcsolatos kérdésekben biztosítva legyen a tagállamok képviselői és az egyéb érdekelt felek közötti kiegyensúlyozott részvétel. Ezért az említett feleknek konzultációs fórum keretében kell találkozniuk. A konzultációs fórum eljárási szabályzatát a Bizottság állapítja meg.

16. cikk
Jelentéstétel és felülvizsgálat

- (1) A tagállamok – hacsak a Nagojai Jegyzőkönyv 29. cikkében említettek szerint a jelentések elkészítésére más időköz nem kerül meghatározásra – ...^{*}-ig, azt követően pedig ötévente – jelentést nyújtanak be a Bizottságnak e rendelet alkalmazásáról.
- (2) A jelentések benyújtására az (1) bekezdésben előírt határidő végétől számított egy éven belül a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet alkalmazásáról, amely a rendelet eredményességének első értékelését is tartalmazza.

^{*} HL: kérjük illessze be a dátumot: három évvel e rendelet hatálybalépését követően.

- (3) Első jelentéstétele után a Bizottság tízévente – a rendelet alkalmazásáról készült jelentések és az alkalmazással kapcsolatban szerzett tapasztalatok alapján – felülvizsgálja e rendelet működését és eredményességét a Nagojai Jegyzőkönyv célkitűzéseinek elérése tekintetében. A felülvizsgálat során a Bizottság különösen figyelembe veszi a kutatási közintézményeknél, a mikro-, kis- és középvállalkozásoknál és az egyes meghatározott ágazatokban jelentkező adminisztratív következményeket. Mérlegeli továbbá, hogy szükséges-e felülvizsgálni e rendelet rendelkezéseinek alkalmazását a más érintett nemzetközi szervezeteknél történt változások fényében.
- (4) A Bizottság jelentést tesz a Nagojai Jegyzőkönyv részes feleinek találkozójaul szolgáló Egyezmény felei konferenciájának a Nagojai Jegyzőkönyvnek való megfelelési szabályok végrehajtása érdekében az Unió által hozott intézkedésekről.

17. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

- (1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.
- (2) A Bizottság a Nagojai Jegyzőkönyv uniós elfogadási okiratának letétbe helyezését követően a lehető leghamarabb értesítést tesz közzé az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* arról, hogy a Nagojai Jegyzőkönyv az Unió tekintetében mely napon lép hatályba. Ezt a rendeletet attól a naptól kell alkalmazni.
- (3) E rendelet 4., 7. és 9. cikke a Nagojai Jegyzőkönyvnek az Unió tekintetében történő hatálybalépésétől számított egy év elteltével válik alkalmazandóvá.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban,

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök