



EIROPAS SAVIENĪBA

EIROPAS PARLAMENTS

PADOME

Strasbūrā, 2014. gada 16. aprīlī
(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

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA
PAR NO NAGOJAS PROTOKOLA
PAR PIEKĻUVI ĢENĒTISKAJIEM RESURSIEM
UN TO IEGUVUMU TAISNĪGU UN GODĪGU SADALI,
KAS GŪTI NO ŠO RESURSU IZMANTOŠANAS, IZRIETOŠIEM
ATBILSTĪBAS PASĀKUMIEM LIETOTĀJIEM SAVIENĪBĀ**

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES
REGULA (ES) Nr. .../2014**

(2014. gada 16. aprīlis)

**par no Nagojas Protokola par piekļuvi ģenētiskajiem resursiem
un to ieguvumu taisnīgu un godīgu sadali, kas gūti no šo resursu
izmantošanas, izrietošiem atbilstības pasākumiem lietotājiem Savienībā**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 192. panta 1. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru²,

¹ OV C 161, 6.6.2013., 73. lpp.

² Eiropas Parlamenta 2014. gada 11. marta nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2014. gada 14. aprīļa lēmums.

tā kā:

- (1) Galvenais starptautiskais instruments, ar ko paredz vispārēju satvaru bioloģiskās daudzveidības saglabāšanai un ilgtspējīgai izmantošanai un taisnīgu un godīgu to ieguvumu sadali, kuri gūti no ģenētisko resursu izmantošanas, ir Konvencija par bioloģisko daudzveidību, kas ir apstiprināta Savienības vārdā saskaņā ar Padomes Lēmumu 93/626/EEK¹ ("Konvencija").
- (2) Konvencijai par bioloģisko daudzveidību pievienotais Nagojas Protokols par piekļuvi ģenētiskajiem resursiem un taisnīgu un godīgu to ieguvumu sadali, kas gūti no šo resursu izmantošanas² ("Nagojas protokols"), ir starptautisks līgums, ko Konvencijas puses pieņēma 2010. gada 29. oktobrī. Nagojas protokolā ir sīkāk izvērsti Konvencijas vispārīgie noteikumi par piekļuvi ģenētiskajiem resursiem un par to monetāro un nemonetāro ieguvumu sadali, kuri gūti saistībā ar ģenētisko resursu un ar tiem saistīto tradicionālo zināšanu izmantošanu ("piekļuve un ieguvumu sadale"). Nagojas protokolu Savienības vārdā apstiprināja saskaņā ar Padomes Lēmumu Nr. .../2014/ES^{3*}.

¹ Padomes Lēmums 93/626/EEK (1993. gada 25. oktobris), kas attiecas uz Konvencijas par bioloģisko daudzveidību noslēgšanu (OV L 309, 13.12.1993., 1. lpp.).

² 2010. gada 29. oktobra dokuments UNEP/CBD/COP/DEC/X/1, I pielikums.

³ Padomes Lēmums Nr. .../2014/ES (... gada ...) par to, lai Savienības vārdā noslēgtu Konvencijai par bioloģisko daudzveidību pievienoto Nagojas Protokolu par piekļuvi ģenētiskajiem resursiem un godīgu un vienlīdzīgu to ieguvumu sadali, kas gūti no šo resursu izmantošanas (OV ...).

* OV: lūgums ievietot dokumentā 6852/13 izklāstītā lēmuma numuru, datumu un publikācijas atsauci.

- (3) Daudzi un dažādi lietotāji un piegādātāji Savienībā, tostarp akadēmiskie, universitāšu un nekomerciālie pētnieki un dažādu rūpniecības nozaru uzņēmumi, izmanto ģenētiskos resursus pētniecības, izstrādes un komercializācijas vajadzībām. Daži izmanto arī ar ģenētiskajiem resursiem saistītās tradicionālās zināšanas.
- (4) Ģenētiskie resursi ir gan dabisku, gan domesticētu vai kultivētu sugu genofonds, un tiem ir būtiska un aizvien nozīmīgāka loma daudzās ekonomikas nozarēs, tostarp pārtikas ražošanā, mežsaimniecībā, kā arī zāļu, kosmētikas un enerģijas bioavotu izstrādē. Turklāt ģenētiskajiem resursiem ir nozīmīga loma tādu stratēģiju īstenošanā, kas paredzētas bojātu ekosistēmu atjaunošanai un apdraudētu sugu aizsargāšanai.
- (5) Pirmiedzīvotāju un vietējo kopienu tradicionālās zināšanas varētu sniegt svarīgu uzvedinošu informāciju zinātniskiem atklājumiem par interesantām ģenētisko resursu ģenētiskajām vai bioķīmiskajām īpašībām. Šādas tradicionālās zināšanas ietver tādas pirmiedzīvotāju un vietējo kopienu zināšanas, jauninājumus un praktisko pieredzi, kas ir saistītas ar tradicionālo dzīvesveidu un kas ir svarīgas bioloģiskās daudzveidības saglabāšanai un ilgtspējīgai izmantošanai.

- (6) Konvencijā atzīts, ka valstīm ir suverēnas tiesības uz to jurisdikcijā esošajiem dabas resursiem un tās ir pilnvarotas regulēt piekļuvi saviem ģenētiskajiem resursiem. Konvencijā visām tās pusēm ir uzlikts par pienākumu censties radīt priekšnoteikumus, ar ko atvieglo piekļuvi ģenētiskajiem resursiem, uz kuriem tām ir suverēnas tiesības, lai citas Konvencijas puses tos varētu izmantot videi nekaitīgā veidā. Konvencijā arī noteikts, ka visām tās pusēm ir obligāti jāveic pasākumi, lai pētniecības un izstrādes rezultātus, kā arī ieguvumus, ko gūst no komerciālas un citādas ģenētisko resursu izmantošanas, taisnīgi un godīgi dalītu ar Konvencijas pusi, kura minētos resursus nodrošinājusi. Šādai sadalei jānotiek atbilstīgi savstarpēji saskaņotiem noteikumiem. Konvencijā ir arī apskatīti piekļuves un ieguvumu sadales jautājumi saistībā ar pirmiedzīvotāju un vietējo kopienu uzkrātajām zināšanām, jauninājumiem un praktisko pieredzi, kam ir būtiska nozīme bioloģiskās daudzveidības saglabāšanā un ilgtspējīgā izmantošanā.

- (7) Ģenētiskie resursi būtu jāsaglabā *in situ* un jāizmanto ilgtspējīgā veidā, un būtu jānodrošina to izmantošanā gūto ieguvumu taisnīga un godīga sadale, lai veicinātu nabadzības izskaušanu un tādējādi Apvienoto Nāciju Organizācijas noteikto tūkstošgades attīstības mērķu sasniegšanu, kā atzīts Nagojas protokola preambulā. Nagojas protokola īstenošanai arī vajadzētu būt vērstai uz šī potenciāla izmantošanu.
- (8) Nagojas protokols attiecas uz tiem ģenētiskajiem resursiem, uz kuriem valstīm ir suverēnas tiesības un uz kuriem attiecas Konvencijas 15. pants, nevis plašākais Konvencijas 4. pants. Nagojas protokols neattiecas uz Konvencijas 4. panta pilno jurisdikcijas jomu, piemēram, uz darbībām, ko veic jūras teritorijās ārpus valsts jurisdikcijas. Ģenētisko resursu izpēte tiek pakāpeniski paplašināta attiecībā uz citām jomām, jo īpaši okeāniem, kas joprojām ir vismazāk izpētītās un vismazāk pazīstamās teritorijas uz planētas. Jo īpaši okeāna dzelme ir pēdējā planētas neizzinātā daļa, kas piesaista arvien lielāku interesi saistībā ar izpēti un resursu izmantošanu.

- (9) Ir svarīgi izveidot skaidru un pareizu Nagojas protokola īstenošanas satvaru, ar kuru būtu jāveicina bioloģiskās daudzveidības saglabāšana un tās komponentu ilgtspējīga izmantošana, taisnīga un godīga to ieguvumu sadale, kas gūti no ģenētisko resursu izmantošanas, un nabadzības izskaušana, vienlaikus palielinot iespējas pievērsties uz dabas materiāliem balstītai pētniecībai un izstrādei Savienībā. Tāpat ļoti būtiski ir Savienībā nepieļaut, ka tiek izmantoti tādi ģenētiskie resursi vai tādas ar ģenētiskajiem resursiem saistītas tradicionālās zināšanas, kam nav piekļūts atbilstīgi Nagojas protokola puses valsts tiesību aktiem vai regulatīvajām prasībām attiecībā uz piekļuvi un ieguvumu sadali, un sekmēt to, ka tiek faktiski īstenotas ieguvumu sadales saistības, kas izklāstītas piegādātāju un lietotāju savstarpēji saskaņotos noteikumos. Būtiski ir arī uzlabot juridiskās noteiktības nosacījumus saistībā ar ģenētisko resursu un ar ģenētiskajiem resursiem saistīto tradicionālo zināšanu izmantošanu.
- (10) Ar šo regulu izveidotais satvars palīdzēs saglabāt un palielināt savstarpējo uzticību starp Nagojas protokola pusēm, kā arī citām ieinteresētajām personām, tostarp pirmiedzīvotājiem un vietējām kopienām, kas iesaistītas ģenētisko resursu pieejamības nodrošināšanā un šo resursu izmantošanā gūto ieguvumu sadalē.

- (11) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību, ir svarīgi, ka Nagojas protokola īstenošanas noteikumi attiecas tikai uz ģenētiskajiem resursiem, uz kuriem valstīm ir suverēnas tiesības atbilstīgi Konvencijas 15. panta darbības jomai, un uz tradicionālajām zināšanām, kas ir saistītas ar ģenētiskajiem resursiem atbilstīgi Konvencijas darbības jomai; minētajiem resursiem un zināšanām piekļūst pēc Nagojas protokola spēkā stāšanās Savienībā.
- (12) Nagojas protokolā ir prasīts, lai katra tā puse, izstrādājot un īstenojot savus piekļuves un ieguvumu sadales tiesību aktus vai regulatīvās prasības, ņemtu vērā ģenētisko resursu nozīmību pārtikas rūpniecībā un lauksaimniecībā (*GRFA*), kā arī to īpašo nozīmi saistībā ar pārtikas nodrošinājumu. Saskaņā ar Padomes Lēmumu 2004/869/EK¹ Starptautiskais Līgums par augu ģenētiskajiem resursiem pārtikai un lauksaimniecībai (*ITPGRFA*) tika apstiprināts Savienības vārdā. *ITPGRFA* ir specializēts starptautisks instruments par piekļuvi un ieguvumu sadali Nagojas protokola 4. panta 4. punkta nozīmē, un Nagojas protokola īstenošanas noteikumiem to nebūtu jāietekmē.

¹ Padomes Lēmums 2004/869/EK (2004. gada 24. februāris) par to, ka Eiropas Kopienas vārdā noslēgts Starptautiskais Līgums par augu ģenētiskajiem resursiem pārtikai un lauksaimniecībai (OV L 378, 23.12.2004., 1. lpp.).

- (13) Daudzas Nagojas protokola puses, īstenojot savas suverēnās tiesības, ir nolēmušas, ka uz tiem augu ģenētiskajiem resursiem pārtikai un lauksaimniecībai (*PGRFA*), kuri ir to pārvaldībā un kontrolē un ir publiski pieejami, bet nav uzskaitīti *ITPGRFA* I pielikumā, arī attiecas materiālu nodošanas standartnoīguma noteikumi un nosacījumi nolūkos, kas izklāstīti *ITPGRFA*.
- (14) Nagojas protokols būtu jāīsteno tā, lai tas un citi starptautiski instrumenti, kas nav pretrunā protokola vai Konvencijas mērķiem, savstarpēji atbalstītu cits citu.
- (15) Konvencijas 2. pantā termins "domesticētās sugas" ir definēts kā jebkura suga, kuras evolūcijas norisi ietekmējis cilvēks, lai apmierinātu savas vajadzības, bet "biotehnoloģija" – jebkuru tehnoloģisku pielietojumu, kas izmanto bioloģiskas sistēmas, dzīvus organismus vai to derivātus, lai radītu vai pārveidotu produktus vai norises noteiktā nolūkā. Nagojas protokola 2. pantā ir noteikts, ka termins "derivāts" ir dabiskas izcelsmes bioķīmisks savienojums, kas radies bioloģisko vai ģenētisko resursu ģenētiskās ekspresijas vai metabolisma rezultātā, pat ja tas nesatur iedzimtības funkcionālās vienības.

- (16) Nagojas protokolā ir paredzēta prasība katrai tā pusei pienācīgi ņemt vērā valsts vai starptautiskā līmenī noteiktu pašreizēju vai nenovēršamu ārkārtas stāvokli, kas rada draudus vai kaitējumu cilvēku, dzīvnieku vai augu veselībai. Sešdesmit ceturtā Pasaules Veselības asambleja 2011. gada 24. maijā pieņēma satvaru gatavībai gripas pandēmijai, lai kopīgi cīnītos pret gripas vīrusiem un nodrošinātu piekļuvi vakcīnām un citiem labumiem ("*PIP* satvars"). *PIP* satvars attiecas tikai uz gripas vīrusiem, kas var izraisīt cilvēku saslimstības pandēmiju, un tas speciāli neattiecas uz sezonāliem gripas vīrusiem. *PIP* satvars ir specializēts starptautisks instruments par piekļuvi un ieguvumu sadali, kas ir saskaņā ar Nagojas protokolu, un Nagojas protokola īstenošanas noteikumiem nebūtu tas jāietekmē.
- (17) Ir svarīgi šajā regulā iekļaut Nagojas protokolā un Konvencijā lietotās definīcijas, kas ir vajadzīgas, lai lietotāji īstenotu šo regulu. Ir svarīgi, lai regulā iekļautās jaunās definīcijas, kas nav minētas Konvencijā vai Nagojas protokolā, būtu saskanīgas ar Konvencijas un Nagojas protokolā lietotajām definīcijām. Jo īpaši terminam "lietotājs" vajadzētu būt saskaņā ar Nagojas protokolā lietoto definīciju "ģenētisko resursu izmantošana".

- (18) Nagojas protokolā ir paredzēts pienākums sekmēt un mudināt ar bioloģisko daudzveidību saistītu pētniecību, jo īpaši tad, ja pētniecību veic nekomerciālos nolūkos.
- (19) Ir būtiski atgādināt Konvencijas Pušu konferences Lēmuma II/11 2. punktu, kurā atkārtoti apstiprināts, ka Konvencijas satvarā nav iekļauti cilvēka ģenētiskie resursi.
- (20) Pašlaik jēdzienam "ar ģenētiskajiem resursiem saistītās tradicionālās zināšanas" nav starptautiski saskaņotas definīcijas. Neskarot dalībvalstu kompetenci un pienākumus ar ģenētiskajiem resursiem saistīto tradicionālo zināšanu jautājumiem un tādu pasākumu īstenošanas jautājumiem, ar kuriem aizsargā pirmiedzīvotāju un vietējo kopienu intereses, lai piegādātājiem un lietotājiem nodrošinātu elastību un juridisko noteiktību, šajā regulā uz jēdzienu "ar ģenētiskajiem resursiem saistītās tradicionālās zināšanas" būtu jāatsaucas atbilstīgi ieguvumu sadales nolīgumos izmantotajam aprakstam.

- (21) Lai nodrošinātu Nagojas protokola faktisku īstenošanu, visiem ģenētisko resursu un ar ģenētiskajiem resursiem saistīto tradicionālo zināšanu lietotājiem būtu jāveic pienācīga pārbaude, lai pārlicinātos, vai ģenētiskajiem resursiem un ar ģenētiskajiem resursiem saistītajām tradicionālajām zināšanām ir piekļūts saskaņā ar piemērojamām juridiskajām vai regulatīvajām prasībām, un lai attiecīgā gadījumā nodrošinātu taisnīgu un godīgu ieguvumu sadali. Šajā ziņā kompetentajām iestādēm būtu jāakceptē starptautiski atzīti atbilstības sertifikāti kā pierādījumu tam, ka attiecīgajiem ģenētiskajiem resursiem ir piekļūts likumīgi un ka ir paredzēti savstarpēji saskaņoti noteikumi attiecībā uz lietotājiem un tajos noteikto izmantošanu. Konkrētā lietotāju izdarītā izvēle attiecībā uz pienācīgas pārbaudes veikšanā izmantojamiem rīkiem un pasākumiem būtu jāatbalsta ar paraugpraksi atzīšanu, kā arī papildu pasākumiem, ar kuriem sekmē nozares ētikas kodeksus, standartlīgumu paraugus un pamatnostādnes, lai vairotu juridisko noteiktību un mazinātu izmaksas. Lietotājiem noteiktajam pienākumam glabāt informāciju, kas ir svarīga attiecībā uz piekļuvi un ieguvumu sadali, vajadzētu būt ierobežotam laikā un saskaņā ar potenciālās inovācijas radīšanai nepieciešamo laiku.

- (22) Nagojas protokola sekmīga īstenošana ir atkarīga no ģenētisko resursu vai ar ģenētiskajiem resursiem saistīto tradicionālo zināšanu lietotāju un piegādātāju vienošanās par savstarpēji saskaņotiem noteikumiem, ar ko veicina ieguvumu taisnīgu un godīgu sadali un kas palīdz īstenot Nagojas protokola plašāko mērķi – sekmēt bioloģiskās daudzveidības saglabāšanu un ilgtspējīgu izmantošanu. Lietotājus un piegādātājus arī mudina uzlabot izpratni par to, cik svarīgi ir ģenētiskie resursi un ar ģenētiskajiem resursiem saistītās tradicionālās zināšanas.
- (23) Pienākums veikt pienācīgu pārbaudi būtu jāpiemēro visiem lietotājiem neatkarīgi no to lieluma, tostarp mikrouzņēmumiem, maziem un vidējiem uzņēmumiem. Šajā regulā būtu jāparedz virkne pasākumu un rīku, lai mikrouzņēmumi, mazi un vidēji uzņēmumi savus pienākumus varētu pildīt par pieņemamu cenu un ar augstu juridiskās noteiktības pakāpi.

- (24) Lai apzinātu tos pienācīgas pārbaudes pasākumus, kas ir sevišķi piemēroti tam, lai atbilstību Nagojas protokola īstenošanas sistēmai panāktu par pieņemamu cenu un ar augstu juridiskās noteiktības pakāpi, svarīgai nozīmei vajadzētu būt lietotāju izstrādātajai paraugpraksi. Lietotājiem būtu jāizmanto pašreizējie piekļuves un ieguvumu sadales ētikas kodeksi, kas izstrādāti akadēmisko, universitāšu aprindu, nekomerciālu pētniecības jomu un dažādu nozaru vajadzībām. Būtu jānodrošina, ka lietotāju apvienības var lūgt Komisijai noteikt, vai par paraugpraksi ir iespējams atzīt apvienības pārraudzītu procedūru, rīku vai mehānismu konkrētu kombināciju. Dalībvalstu kompetentajām iestādēm būtu jāņem vērā to, ka, ja lietotājs izmanto atzītu paraugpraksi, mazinās risks, ka lietotājs varētu neizpildīt prasības, un uz tā pamata varētu samazināt izpildes pārbaudes. Tas pats būtu jāattiecina uz paraugpraksi, ko pieņēmušas Nagojas protokola puses.

- (25) Saskaņā ar Nagojas protokolu kontrolpunktiem ir jābūt efektīviem un to darbībai būtu jāattiecas uz ģenētisko resursu izmantošanu. To darbību virknes noteiktos posmos, kuras uzskatāmas par izmantošanu, lietotājiem būtu jādeklarē un pēc pieprasījuma jāpierāda, ka ir veikta pienācīga pārbaude. Piemērots brīdis šādai deklarēšanai ir tad, kad saņem finansējumu pētniecībai. Cits piemērots brīdis ir izmantošanas pēdējais posms, kas nozīmē produkta galīgās izstrādes posmu, pirms pieprasa tirdzniecības atļauju produktam, kas izstrādāts, izmantojot ģenētiskos resursus vai ar šādiem resursiem saistītās tradicionālās zināšanas, vai gadījumos, kad tirdzniecības atļauja nav nepieciešama, produkta galīgās izstrādes posms, pirms produktu pirmoreiz laiž Savienības tirgū. Lai nodrošinātu kontrolpunktu efektivitāti, vienlaikus nodrošinot lietotājiem lielāku juridisko noteiktību, būtu jāpiešķir Komisijai īstenošanas pilnvaras saskaņā ar 291. panta 2. punktu Līgumā par Eiropas Savienības darbību. Komisijai minētās īstenošanas pilnvaras būtu jāizmanto, lai noteiktu produkta galīgās izstrādes posmu saskaņā ar Nagojas protokolu nolūkā apzināt izmantošanas pēdējo posmu dažādās nozarēs.

- (26) Ir svarīgi atzīt, ka liela nozīme Nagojas protokola īstenošanā varētu būt Piekļuves un ieguvumu sadales starpniecības centram. Saskaņā ar Nagojas protokola 14. un 17. pantu Piekļuves un ieguvumu sadales starpniecības centram varēs iesniegt informāciju, kas ir daļa no starptautiski atzīta atbilstības procesa sertifikāta. Kompetentajām iestādēm būtu jāsadarbjas ar Piekļuves un ieguvumu sadales starpniecības centru, lai nodrošinātu informācijas apmaiņu nolūkā palīdzēt kompetentajām iestādēm uzraudzīt to, vai lietotāji pilda prasības.
- (27) Ģenētiskos resursus savvaļā parasti nekomerciālos nolūkos vāc akadēmiskie, universitāšu un nekomerciālie pētnieki vai kolekcionāri. Vairumā gadījumu un gandrīz visās nozarēs jaunievēktiem ģenētiskajiem resursiem piekļūst, izmantojot starpniekus, kolekcijas vai aģentus, kas ģenētiskos resursus iegūst trešās valstīs.

- (28) Kolekcijas ir lielākais Savienībā izmantoto ģenētisko resursu un ar ģenētiskajiem resursiem saistīto tradicionālo zināšanu avots. Kolekcijām kā piegādātājiem var būt nozīmīga loma, palīdzot citiem uzraudzības ķēdē iesaistītajiem lietotājiem pildīt savus pienākumus. Lai to nodrošinātu, būtu jāizveido reģistrētu kolekciju sistēma Savienībā, izveidojot brīvprātīgu kolekciju reģistru, ko uztur Komisija. Ar tādu sistēmu tiktu nodrošināts, ka kolekcijām, kas ir iekļautas reģistrā, faktiski piemēro pasākumus, ar kuriem ierobežo ģenētisko resursu paraugu piegādi trešām personām ar dokumentiem, kas apliecina, ka resursiem ir piekļūts likumīgi, un nodrošināta savstarpēji saskaņotu noteikumu izveide vajadzības gadījumā. Savienībā reģistrētu kolekciju sistēmai būtu ievērojami jāmazina risks, ka Savienībā izmanto ģenētiskos resursus, kam nav piekļūts saskaņā ar Nagojas protokola puses valsts tiesību aktiem vai regulatīvajām prasībām attiecībā uz piekļuvi un ieguvumu sadali. Dalībvalstu kompetentajām iestādēm būtu jāpārbauda, vai kolekcija atbilst prasībām, lai to varētu atzīt par reģistrā iekļaujamu kolekciju. Būtu jāuzskata, ka lietotāji, kas ģenētisko resursu iegūst no minētajā reģistrā iekļautas kolekcijas, ir veikuši pienācīgu pārbaudi attiecībā uz visas vajadzīgās informācijas noskaidrošanu. Īpašs ieguvums no tā būtu jāgūst akadēmiskiem, universitāšu un nekomerciāliem pētniekiem, kā arī maziem un vidējiem uzņēmumiem, un tam būtu jāsekmē administratīvo un izpildes prasību sloga mazināšana.

- (29) Dalībvalstu kompetentām iestādēm būtu jāpārbauda, vai lietotāji pilda savus pienākumus, vai viņi ir saņēmuši iepriekšēju informētu piekrišanu un paredzējuši savstarpēji saskaņotus noteikumus. Kompetentām iestādēm būtu arī jāuzskaita veiktās pārbaudes, un attiecīgā informācija jādara pieejama saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2003/4/EK¹.
- (30) Dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka par Nagojas protokola īstenošanas noteikumu pārkāpumiem tiek piemēroti iedarbīgi, samērīgi un atturoši sodi.
- (31) Ņemot vērā piekļuves un ieguvumu sadales darījumu starptautisko raksturu, dalībvalstu kompetentajām iestādēm būtu jāsadarbojas savā starpā, ar Komisiju un ar trešo valstu kompetentajām valsts iestādēm, lai nodrošinātu, ka lietotāji pilda šo regulu un atbalsta Nagojas protokola īstenošanas noteikumu faktisku piemērošanu.
- (32) Savienībai un dalībvalstīm ir jārīkojas proaktīvi, lai nodrošinātu Nagojas protokola mērķu sasniegšanu nolūkā palielināt resursus bioloģiskās daudzveidības saglabāšanai un tās komponentu ilgtspējīgai izmantošanai pasaulē.
- (33) Komisijai un dalībvalstīm būtu jāveic attiecīgi papildu pasākumi, lai uzlabotu šīs regulas īstenošanas efektivitāti un mazinātu izmaksas, jo īpaši gadījumos, kad tas nāktu par labu akadēmiskajiem, universitāšu un nekomerciālajiem pētniekiem un maziem un vidējiem uzņēmumiem.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2003/4/EK (2003. gada 28. janvāris) par vides informācijas pieejamību sabiedrībai un par Padomes Direktīvas 90/313/EEK atcelšanu (OV L 41, 14.2.2003., 26. lpp.).

- (34) Lai nodrošinātu vienotus šīs regulas īstenošanas nosacījumus, Komisijai būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras. Minētās pilnvaras būtu jāīsteno saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011¹.
- (35) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķi, proti, atbalstīt ģenētisko resursu izmantošanā gūto ieguvumu taisnīgu un godīgu sadali saskaņā ar Nagojas protokolu, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet tā mēroga dēļ un, lai nodrošinātu iekšējā tirgus darbību, minēto mērķi var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minētā mērķa sasniegšanai.
- (36) Šīs regulas spēkā stāšanās dienai vajadzētu būt tieši saskaņotai ar Nagojas protokola stāšanos spēkā attiecībā uz Savienību, lai nodrošinātu, ka darbības, kas saistītas ar piekļuvi ģenētiskajiem resursiem un no tiem gūto ieguvumu sadali, Savienībā un pasaulē notiek saskaņā ar vienādiem nosacījumiem,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

I NODAĻA

PRIEKŠMETS, DARBĪBAS JOMA UN DEFINĪCIJAS

1. pants

Priekšmets

Ar šo regulu paredz noteikumus, kas piekļuvi ģenētiskajiem resursiem un ar ģenētiskajiem resursiem saistītām tradicionālajām zināšanām un gūto ieguvumu sadali reglamentē atbilstīgi noteikumiem Konvencijai par bioloģisko daudzveidību pievienotajā Nagojas Protokolā par piekļuvi ģenētiskajiem resursiem un taisnīgu un godīgu to ieguvumu sadali, kas gūti no šo resursu izmantošanas ("Nagojas protokols"). Šīs regulas faktiskā īstenošana arī palīdzēs saglabāt bioloģisko daudzveidību un ilgtspējīgi izmantot tās komponentus saskaņā ar Konvenciju par bioloģisko daudzveidību ("Konvencija").

2. pants

Darbības joma

1. Šo regulu piemēro ģenētiskajiem resursiem, uz kuriem valstīm ir suverēnas tiesības, un ar ģenētiskajiem resursiem saistītām tradicionālajām zināšanām, kam piekļūst pēc tam, kad attiecībā uz Savienību ir stājies spēkā Nagojas protokols. Tā attiecas arī uz to ieguvumu sadali, kas gūti, izmantojot šādus ģenētiskos resursus un ar ģenētiskajiem resursiem saistītās tradicionālās zināšanas.

2. Šo regulu nepiemēro ģenētiskajiem resursiem, kuru pieejamību un ieguvumu sadali reglamentē specializēti starptautiski instrumenti, kas ir atbilstīgi Konvencijas un Nagojas protokola mērķiem un nav tiem pretrunā.
3. Šī regula neskar dalībvalstu noteikumus par piekļuvi ģenētiskajiem resursiem, uz ko tām ir suverēnas tiesības atbilstīgi Konvencijas 15. panta darbības jomai, un dalībvalstu noteikumus par Konvencijas 8. panta j) apakšpunktu attiecībā uz tradicionālajām zināšanām, kuras ir saistītas ar ģenētiskajiem resursiem.
4. Šo regulu piemēro ģenētiskajiem resursiem un ar ģenētiskajiem resursiem saistītām tradicionālajām zināšanām, kurām ir piemērojami Nagojas protokola pušu tiesību akti vai regulatīvās prasības attiecībā uz piekļuvi un ieguvumu sadali.
5. Šajā regulā dalībvalstij nav paredzēts pienākums sniegt informāciju, kuras izpaušanu tā uzskata par esošu pretrunā būtiskām valsts drošības interesēm.

3. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro Konvencijā un Nagojas protokolā iekļautās definīcijas, kā arī šādas definīcijas:

- 1) "ģenētiskais materiāls" ir jebkurš augu, dzīvnieku, mikroorganismu vai citas izcelsmes materiāls, kas ietver iedzimtības funkcionālās vienības;
- 2) "ģenētiskie resursi" ir ģenētiskais materiāls ar faktisku vai iespējamu vērtību;
- 3) "pieeja" ir ģenētisko resursu vai ar ģenētiskajiem resursiem saistītu tradicionālo zināšanu ieguve Nagojas protokola puses teritorijā;
- 4) "lietotājs" ir fiziska vai juridiska persona, kas izmanto ģenētiskos resursus vai ar ģenētiskajiem resursiem saistītās tradicionālās zināšanas;
- 5) "ģenētisko resursu izmantošana" ir izpētes un izstrādes darbība saistībā ar ģenētisko resursu ģenētisko un/vai bioķīmisko sastāvu, tostarp pielietojot Konvencijas 2. pantā definēto biotehnoloģiju;

- 6) "savstarpēji saskaņoti noteikumi" ir tādas līgumattiecības starp ģenētisko resursu vai ar ģenētiskajiem resursiem saistīto tradicionālo zināšanu piegādātāju un lietotāju, ar kurām paredz konkrētus nosacījumus to ieguvumu taisnīgai un godīgai sadalei, kas gūti no ģenētisko resursu un ar ģenētiskajiem resursiem saistīto tradicionālo zināšanu izmantošanas, un kurās var būt ietverti arī citi nosacījumi un noteikumi par šādu izmantošanu, kā arī par turpmākiem pielietojumiem un komercializāciju;
- 7) "ar ģenētiskajiem resursiem saistītās tradicionālās zināšanas" ir tradicionālās zināšanas, kas ir pirmiedzīvotāju vai vietējās kopienas rīcībā un kas ir nozīmīgas ģenētisko resursu izmantošanai, un kas kā tādas ir aprakstītas savstarpēji saskaņotajos noteikumos, kurus piemēro ģenētisko resursu izmantošanai;
- 8) "ģenētiskie resursi, kam piekļūts nelikumīgi" ir ģenētiskie resursi un ar ģenētiskajiem resursiem saistītās tradicionālās zināšanas, kurām nav piekļūts saskaņā ar tās piegādātājvalsts piekļuves un ieguvumu sadales tiesību aktiem vai regulatīvām prasībām, kura ir Nagojas protokola puse, kam vajadzīga iepriekšēja informēta piekrišana;

- 9) "kolekcija" ir savākto ģenētisko resursu paraugu un saistītās informācijas kopums, kas tiek uzkrāts un glabāts neatkarīgi no tā, vai to uztur publiskas vai privātas struktūras;
- 10) "lietotāju apvienība" ir organizācija, kas izveidota saskaņā ar tās dalībvalsts prasībām, kurā tā atrodas, un kas pārstāv lietotāju intereses un ir iesaistīta šīs regulas 8. pantā minētās paraugprakses izstrādē un pārraudzībā;
- 11) "starptautiski atzīts atbilstības sertifikāts" ir atļauja vai tai līdzvērtīgs dokuments, ko kompetentā iestāde saskaņā ar Nagojas protokola 6. panta 3. punkta e) apakšpunktu un 13. panta 2. punktu piekļuves laikā izdod kā pierādījumu tam, ka piekļuve ģenētiskajam resursam, uz kuru sertifikāts attiecas, ir notikusi saskaņā ar lēmumu dot iepriekšēju informētu piekrišanu un saskaņā ar savstarpēji saskaņotiem noteikumiem, kas paredzēti attiecībā uz lietotāju un tajā noteikto izmantošanu; minēto sertifikātu dara pieejamu Piekļuves un ieguvumu sadales starpniecības centram, kas izveidots saskaņā ar minētā protokola 14. panta 1. punktu.

II NODAĻA

LIETOTĀJU ATBILSTĪBA

4. pants

Lietotāju pienākumi

1. Lietotāji veic pienācīgu pārbaudi, lai pārliecinātos, ka to izmantotajiem ģenētiskajiem resursiem un ar ģenētiskajiem resursiem saistītajām tradicionālajām zināšanām ir piekļūts saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem vai regulatīvajām prasībām attiecībā uz piekļuvi un ieguvumu sadali un ka ieguvumi tiek sadalīti taisnīgi un godīgi atbilstīgi savstarpēji saskaņotiem noteikumiem saskaņā ar visiem piemērojamajiem tiesību aktiem vai regulatīvajām prasībām.
2. Ģenētiskos resursus un ar ģenētiskajiem resursiem saistītās tradicionālās zināšanas nodod tālāk un izmanto tikai saskaņā ar savstarpēji saskaņotiem noteikumiem, ja tie vajadzīgi atbilstīgi piemērojamiem tiesību aktiem vai regulatīvām prasībām.
3. Šā panta 1. punkta nolūkā lietotāji noskaidro, glabā un nodod turpmākiem lietotājiem:
 - a) starptautiski atzīto atbilstības sertifikātu, kā arī informāciju par savstarpēji saskaņoto noteikumu saturu, kas attiecas uz turpmākiem lietotājiem; vai

- b) ja starptautiski atzīts atbilstības sertifikāts nav pieejams, informāciju un attiecīgus dokumentus par:
- i) datumu un vietu, kad un kur piekļūts ģenētiskajiem resursiem vai ar ģenētiskajiem resursiem saistītajām tradicionālajām zināšanām;
 - ii) aprakstu par izmantotajiem ģenētiskajiem resursiem vai ar ģenētiskajiem resursiem saistītajām tradicionālajām zināšanām, kas izmantotas;
 - iii) avotu, no kura ģenētiskie resursi vai ar ģenētiskajiem resursiem saistītās tradicionālās zināšanas ir tieši iegūtas, kā arī par ģenētisko resursu vai ar ģenētiskajiem resursiem saistīto tradicionālo zināšanu turpmākiem lietotājiem;
 - iv) tādu tiesību un pienākumu esamību vai neesamību, kas saistītas ar piekļuvi un ieguvumu sadali, tostarp tiesībām un pienākumiem attiecībā uz turpmākiem pielietojumiem un komercializāciju;
 - v) attiecīgā gadījumā – piekļuves atļaujām;
 - vi) attiecīgā gadījumā – savstarpēji saskaņotiem noteikumiem, tostarp ieguvumu sadales kārtību.

4. Uzskata, ka pienācīgu pārbaudi saskaņā ar šā panta 3. punktu ir veikuši tie lietotāji, kas augu ģenētiskos resursus pārtikai un lauksaimniecībai (*PGRFA*) iegūst valstī, kura ir Nagojas protokola puse un kura ir nolēmusi, ka uz tās kontrolē un pārvaldībā esošiem un publiski pieejamiem *PGRFA*, kas nav iekļauti Starptautiskajā Līgumā par augu ģenētiskajiem resursiem pārtikai un lauksaimniecībai (*ITPGRFA*) I pielikumā, arī attiecinās materiālu nodošanas standartnolīguma noteikumus un nosacījumus *ITPGRFA* noteiktajos nolūkos.
5. Ja lietotāju rīcībā esošā informācija nav pietiekama vai ir neskaidrības par piekļuves un izmantošanas likumību, lietotāji iegūst piekļuves atļauju vai tai līdzvērtīgu dokumentu un paredz savstarpēji saskaņotus noteikumus vai pārtrauc izmantošanu.
6. Lietotāji glabā ar piekļuvi un ieguvumu sadali saistīto informāciju divdesmit gadus pēc izmantošanas laikposma beigām.
7. Lietotājus, kas ģenētisko resursu iegūst no kolekcijas, kura ir iekļauta 5. panta 1. punktā minētajā Savienības kolekciju reģistrā, uzskata par tādiem, kas ir veikuši pienācīgu pārbaudi attiecībā uz šā panta 3. punktā uzskaitītās informācijas noskaidrošanu.

8. Lai sagatavos sabiedrības veselības ārkārtas situācijām valstīs, kuras tās vēl nav skārušas, un reaģējot uz situāciju valstīs, kas ir skartas, lietotāji, kuri iegūst ģenētisko resursu, ko uzskata par tādu patogēnu, kurš izraisa vai var izraisīt esošu vai nenovēršamu starptautisku sabiedrības veselības ārkārtas situāciju Starptautisko veselības aizsardzības noteikumu (2005) nozīmē vai nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu, kā noteikts Eiropa Parlamenta un Padomes Lēmumā Nr. 1082/2013/ES¹, izpilda šā panta 3. vai 6. punktā uzskaitītos pienākumus vēlākais:

a) viena mēneša laikā pēc nenovēršama vai esoša sabiedrības veselības apdraudējuma novēršanas; vai

b) triju mēnešu laikā pēc ģenētiskā resursa izmantošanas sākuma,

atkarībā no tā, kurš no nosacījumiem ir izpildīts pirmais.

Ja šā panta 3. vai 6. punktā norādītie pienākumi nav izpildīti līdz šā punkta pirmās daļas a) un b) apakšpunktos noteiktajam termiņam, to izmantošanu pārtrauc.

Ja tiek pieprasīta tirdzniecības atļauja produktiem vai tirgū tiek laisti produkti, kas ir izstrādāti, izmantojot pirmajā daļā minēto ģenētisko resursu, 3. vai 6. punktā minētās prasības piemēro pilnībā un bez kavēšanās.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1082/2013/ES (2013. gada 22. oktobris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp.).

Ja laikus nav iegūta iepriekšēja informēta piekrišana un nav paredzēti savstarpēji saskaņoti noteikumi, kamēr ar attiecīgo piegādātājvalsti nav panākta vienošanās, šāds lietotājs nepieprasa nekādas ekskluzīvas tiesības saistībā ar izstrādājumiem, kas attīstīti, izmantojot šādus patogēnus.

Tas neskar specializētus starptautiskus instrumentus attiecībā uz piekļuvi un ieguvumu sadali, kuri minēti 2. pantā.

5. pants

Kolekciju reģistrs

1. Komisija izveido un uztur Savienībā esošu kolekciju reģistru ("reģistrs"). Komisija nodrošina, lai reģistrs būtu izveidots internetā un būtu viegli pieejams lietotājiem. Reģistrā iekļauj atsauces uz ģenētisko resursu kolekcijām vai šo kolekciju daļām, kas identificētas kā kolekcijas, kuras atbilst 3. punktā izklāstītajiem kritērijiem.
2. Dalībvalsts pēc tās jurisdikcijā esošas kolekcijas turētāja pieprasījuma apsver, vai kolekciju vai tās daļu iekļaut reģistrā. Kad ir pārbaudīta kolekcijas vai tās daļas atbilstība 3. punktā izklāstītajiem kritērijiem, dalībvalsts bez liekas kavēšanās paziņo Komisijai kolekcijas un tās turētāja vārdu vai nosaukumu un kontaktinformāciju, un attiecīgās kolekcijas tipu. Komisija saņemto informāciju nekavējoties iekļauj reģistrā.

3. Lai kolekciju vai kolekcijas daļu iekļautu reģistrā, attiecībā uz kolekciju tiek pierādīts, ka var:
- a) izmantot standartizētas procedūras, lai ar ģenētisko resursu paraugiem un saistīto informāciju apmainītos ar citām kolekcijām un lai piegādātu ģenētisko resursu paraugus un saistīto informāciju trešām personām, lai tās to izmantotu saskaņā ar Konvenciju un Nagojas protokolu;
 - b) ģenētiskos resursus un saistīto informāciju, ko trešām personām sniedz to izmantošanas nolūkā, piegādāt tikai ar dokumentāciju, kas pierāda, ka ģenētiskajiem resursiem un saistītajai informācijai ir piekļūts saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem vai regulatīvajām prasībām attiecībā uz piekļuvi un ieguvumu sadali un – attiecīgā gadījumā – saskaņā ar savstarpēji saskaņotiem noteikumiem;
 - c) veikt uzskaiti par visiem ģenētisko resursu paraugiem un saistīto informāciju, kas piegādāti trešām personām to izmantošanas nolūkā;
 - d) ja iespējams, ieviest vai izmantot trešām personām piegādāto ģenētisko resursu paraugu unikālus identifikatorus; un
 - e) izmantot attiecīgus izsekošanas un uzraudzības rīkus attiecībā uz ģenētisko resursu paraugu un saistītās informācijas apmaiņu ar citām kolekcijām.

4. Dalībvalstis regulāri pārbauda, vai katra reģistrā iekļautā un to jurisdikcijā esošā kolekcija vai kolekcijas daļa atbilst 3. punktā izklāstītajiem kritērijiem.

Ja, pamatojoties uz informāciju, kas sniegta saskaņā ar 3. punktu, ir pierādījumi tam, ka reģistrā iekļautā kolekcija vai kolekcijas daļa neatbilst 3. punktā izklāstītajiem kritērijiem, attiecīgā dalībvalsts sarunās ar attiecīgās kolekcijas turētāju bez liekas kavēšanās noskaidro korektīvās darbības vai pasākumus.

Dalībvalsts, kas konstatē, ka tās jurisdikcijā esošā kolekcija vai kolekcijas daļa vairs neatbilst 3. punkta noteikumiem, par to bez liekas kavēšanās informē Komisiju.

Pēc šādas informācijas saņemšanas Komisija izslēdz kolekciju vai attiecīgās kolekcijas daļu no reģistra.

5. Komisija pieņem īstenošanas aktus, lai izveidotu šā panta 1. līdz 4. punkta īstenošanas procedūras. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 14. panta 2. punktā paredzēto pārbaudes procedūru.

6. pants

Kompetentās iestādes un koordinācijas centrs

1. Katra dalībvalsts izraugās vienu vai vairākas kompetentās iestādes, kas ir atbildīgas par šīs regulas piemērošanu. No šīs regulas spēkā stāšanās dienas dalībvalstis Komisijai paziņo kompetento iestāžu nosaukumus un adreses. Dalībvalstis bez liekas kavēšanās informē Komisiju par visām kompetento iestāžu nosaukumu vai adresu izmaiņām.
2. Komisija publisko, tostarp internetā, dalībvalstu kompetento iestāžu sarakstu. Komisija šo sarakstu pastāvīgi atjaunina.
3. Komisija ieceļ koordinācijas centru piekļuves un ieguvumu sadales jautājumos, kura uzdevums ir uzturēt sakarus ar Konvencijas sekretariātu par šajā regulā ietvertajiem jautājumiem.
4. Komisija nodrošina, lai Savienības struktūras, kas izveidotas saskaņā ar Padomes Regulu (EK) Nr. 338/97¹, palīdzētu īstenot šīs regulas mērķus.

¹ Padomes Regula (EK) Nr. 338/97 (1996. gada 9. decembris) par savvaļas dzīvnieku un augu sugu aizsardzību, reglamentējot to tirdzniecību (OV L 61, 3.3.1997., 1. lpp.).

7. pants

Lietotāju atbilstības uzraudzība

1. Dalībvalstis un Komisija pieprasa visiem, kas saņem finansējumu pētniecībai, kura ietver ģenētisko resursu un ar ģenētiskajiem resursiem saistīto tradicionālo zināšanu izmantošanu, deklarēt, ka tie veic pienācīgu pārbaudi saskaņā ar 4. pantu.
2. Tāda produkta galīgās izstrādes posmā, kurš izstrādāts, izmantojot ģenētiskos resursus vai ar šādiem resursiem saistītās tradicionālās zināšanas, lietotāji deklarē 6. panta 1. punktā minētajām kompetentajām iestādēm, ka tie ir izpildījuši 4. pantā minētos pienākumus, un vienlaikus iesniedz:
 - a) attiecīgo informāciju no starptautiski atzītā atbilstības sertifikāta; vai
 - b) 4. panta 3. punkta b) apakšpunkta i) līdz v) daļā un 4. panta 5. punktā minēto saistīto informāciju, tostarp informāciju par to, ka attiecīgā gadījumā ir paredzēti savstarpēji saskaņoti noteikumi.

Lietotāji kompetentajai iestādei pēc pieprasījuma sniedz arī pierādījumus.

3. Informāciju, kas saņemta, pamatojoties uz šā panta 1. un 2. punktu, kompetentās iestādes pārsūta Piekļuves un ieguvumu sadales starpniecības centram, kas izveidots saskaņā ar Nagojas protokola 14. panta 1. punktu, Komisijai un attiecīgā gadījumā Nagojas protokola 13. panta 2. punktā minētajām kompetentajām valsts iestādēm.
4. Kompetentās iestādes sadarbojas ar Piekļuves un ieguvumu sadales starpniecības centru, lai nodrošinātu Nagojas protokola 17. panta 2. punktā uzskaitītās informācijas apmaiņu lietotāju atbilstības uzraudzībai.
5. Kompetentās iestādes pienācīgi ievēro komerciālas vai rūpnieciskas informācijas konfidencialitāti, ja šāda konfidencialitāte ir paredzēta Savienības vai valsts tiesību aktos, lai aizsargātu leģitīmas ekonomiskās intereses, jo īpaši saistībā ar ģenētisko resursu noteikšanu un izmantošanas noteikšanu.
6. Komisija pieņem īstenošanas aktus, lai izveidotu šā panta 1., 2. un 3. punkta īstenošanas procedūras. Minētajos īstenošanas aktos Komisija nosaka produkta galīgās izstrādes posmu, lai apzinātu izmantošanas pēdējo posmu dažādās nozarēs. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 14. panta 2. punktā paredzēto pārbaudes procedūru.

8. pants

Paraugprakse

1. Lietotāju vai citu ieinteresēto personu apvienības var Komisijai iesniegt pieteikumu, lai to izstrādāto un pārraudzīto procedūru, rīku vai mehānismu kombinācija tiktu atzīta par paraugpraksi saskaņā ar šīs regulas prasībām. Pieteikumu pamato ar pierādījumiem un informāciju.
2. Ja, pamatojoties uz pierādījumiem un informāciju, kas sniegti saskaņā ar šā panta 1. punktu, Komisija nosaka, ka konkrētā procedūru, rīku vai mehānismu kombinācija – ja to lietotājs patiešām izmanto – dod iespēju minētajam lietotājam izpildīt 4. un 7. pantā minētos pienākumus, tā šo kombināciju atzīst par paraugpraksi.
3. Lietotāju vai citu ieinteresēto personu apvienība informē Komisiju par visām izmaiņām vai atjauninājumiem paraugpraksē, kas par tādu ir atzīta saskaņā ar 2. punktu.
4. Ja pierādījumi liecina par atkārtotiem vai ievērojamiem gadījumiem, kad lietotāji, kas īsteno paraugpraksi, nepilda savus pienākumus saskaņā ar šo regulu, Komisija dialogā ar attiecīgo lietotāju apvienību vai citām ieinteresētām personām izvērtē, vai minētie gadījumi nenorāda uz iespējamām paraugprakses nepilnībām.

5. Komisija atsauc paraugprakses atzīšanu, ja tā ir konstatējusi, ka paraugprakses izmaiņu dēļ lietotājs nespēj izpildīt 4. un 7. pantā minētos pienākumus, vai atkārtotos vai ievērojamos gadījumos, kad lietotāju prasību neievērošana ir saistīta ar paraugprakses nepilnībām.
6. Komisija izveido un pastāvīgi atjaunina atzīto paraugprakšu reģistru internetā. Minētā reģistra vienā sadaļā uzrāda paraugpraksi, kuru Komisija atzinusi saskaņā ar šā panta 2. punktu, bet citā sadaļā – paraugpraksi, kas pieņemta, pamatojoties uz Nagojas protokola 20. panta 2. punktu.
7. Komisija pieņem īstenošanas aktus, lai izveidotu šā panta 1.–5. punkta īstenošanas procedūras. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 14. panta 2. punktā paredzēto pārbaudes procedūru.

9. pants

Lietotāju atbilstības pārbaudes

1. Šīs regulas 6. panta 1. punktā minētās kompetentās iestādes veic pārbaudes, lai pārlicinātos, vai lietotāji pilda savus 4. un 7. pantā noteiktos pienākumus, ņemot vērā, ka, ja lietotājs īsteno attiecībā uz piekļuvi un ieguvumu sadali pieņemto paraugpraksi, kas atzīta saskaņā ar šīs regulas 8. panta 2. punktu vai Nagojas protokola 20. panta 2. punktu, tas var mazināt iespējamību, ka minētais lietotājs neievēro noteikumus.
2. Dalībvalstis nodrošina, lai saskaņā ar 1. punktu veiktās pārbaudes būtu iedarbīgas, samērīgas un atturošas, un tādas, ar kurām atklāj gadījumus, kad lietotāji neievēro šīs regulas noteikumus.
3. Panta 1. punktā minētās pārbaudes veic:
 - a) saskaņā ar regulāri pārskatītu plānu, kas izstrādāts, pamatojoties uz pieeju, kurā ņem vērā risku;
 - b) tad, ja kompetentās iestādes rīcībā ir attiecīga informācija, tostarp informācija, kuras pamatā ir trešo personu paustas pamatotas bažas par to, ka lietotājs neievēro šīs regulas noteikumus. Īpašu uzmanību pievērš gadījumiem, kad šādas bažas pauž piegādātājvalstis.

4. Šā panta 1. punktā minētās pārbaudes var ietvert:
- a) to pienācīgas pārbaudes pasākumu izvērtēšanu, kurus lietotājs veicis saskaņā ar 4. pantu;
 - b) tās dokumentācijas un to ierakstu izvērtēšanu, kuri pierāda, ka attiecībā uz konkrētām izmantošanas darbībām ir veiktas pienācīgas pārbaudes saskaņā ar 4. pantu;
 - d) pārbaudes gadījumos, kad lietotājam bija jāsniedz deklarācijas saskaņā ar 7. pantu.

Attiecīgos gadījumos var veikt arī pārbaudes uz vietas.

5. Lietotāji sniedz jebkādu palīdzību, kas vajadzīga, lai atvieglotu 1. punktā minēto pārbažu veikšanu.
6. Neskarot 11. pantu, ja šā panta 1. punktā minēto pārbažu laikā ir konstatēti trūkumi, kompetentā iestāde paziņo, kādas korektīvās darbības vai pasākumi lietotājam ir jāveic.

Atkarībā no tā, kādi ir konstatētie trūkumi, dalībvalstis var arī veikt tūlītējus pagaidu pasākumus.

10. pants
Pārbaužu dokumentēšana

1. Kompetentās iestādes vismaz piecus gadus glabā dokumentāciju par 9. panta 1. punktā minētajām pārbaudēm, norādot informāciju jo īpaši par pārbaužu būtību un rezultātiem, kā arī dokumentāciju par visām korektīvajām darbībām un pasākumiem, kas veikti saskaņā ar 9. panta 6. punktu.
2. Šā panta 1. punktā minēto informāciju dara pieejamu saskaņā ar Direktīvu 2003/4/EK.

11. pants
Sankcijas

1. Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, kas piemērojamas par 4. un 7. panta noteikumu pārkāpumiem, un veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu to piemērošanu.
2. Paredzētās sankcijas ir iedarbīgas, samērīgas un atturošas.
3. Dalībvalstis līdz ...* paziņo Komisijai šā panta 1. punktā minētos noteikumus un nekavējoties informē Komisiju par visiem turpmākiem grozījumiem tajos.

* OV: lūgums ievietot datumu - viens gads pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

III NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

12. pants *Sadarbība*

Šīs regulas 6. panta 1. punktā minētās kompetentās iestādes:

- a) sadarbojas savā starpā un ar Komisiju, lai nodrošinātu, ka lietotāji ievēro šīs regulas noteikumus;
- b) attiecīgā gadījumā par Nagojas protokola un šīs regulas īstenošanu apspriežas ar ieinteresētajām personām;
- c) sadarbojas ar Nagojas protokola 13. panta 2. punktā minētajām kompetentajām valsts iestādēm, lai nodrošinātu, ka lietotāji ievēro šīs regulas noteikumus;
- d) informē citu dalībvalstu kompetentās iestādes un Komisiju par visiem nopietniem trūkumiem, kas konstatēti, veicot 9. panta 1. punktā minētās pārbaudes, un par to, kādas sankcijas ir piemērotas saskaņā ar 11. pantu;
- e) apmainās ar informāciju par to, kā ir organizēta sistēma pārbaudēm, ko veic, lai uzraudzītu, vai lietotāji ievēro šīs regulas noteikumus.

13. pants
Papildpasākumi

Komisija un dalībvalstis attiecīgā gadījumā:

- a) veicina un sekmē informēšanas, izpratnes uzlabošanas un mācību pasākumus, lai palīdzētu ieinteresētajām personām un pusēm izprast to pienākumus, kas izriet no šīs regulas un attiecīgo Konvencijas un Nagojas protokola noteikumu īstenošanas Savienībā;
- b) mudina izstrādāt nozaru ētikas kodeksus, standartlīgumu paraugus, pamatnostādnes un paraugpraksi, jo īpaši gadījumos, kad tas nāktu par labu akadēmiskajiem, universitāšu un nekomerciālajiem pētniekiem un maziem un vidējiem uzņēmumiem;
- c) veicina rentablu saziņas rīku un sistēmu izstrādi un izmantošanu, lai kolekcijām un lietotājiem atvieglotu ģenētisko resursu un ar ģenētiskajiem resursiem saistīto tradicionālo zināšanu izmantošanas uzraudzību un izsekošanu;
- d) sniedz tehniskas un cita veida norādes lietotājiem, ņemot vērā akadēmisko, universitāšu un nekomerciālo pētnieku un mazu un vidēju uzņēmumu situāciju, lai atvieglotu šīs regulas prasību izpildi;

- e) mudina lietotājus un piegādātājus ģenētisko resursu izmantošanā gūtos ieguvumus novirzīt uz bioloģiskās daudzveidības saglabāšanu un tās komponentu ilgtspējīgu izmantošanu saskaņā ar Konvencijas noteikumiem;
- f) veicina pasākumus, ar ko atbalsta kolekcijas, kuras palīdz saglabāt bioloģisko un kultūru daudzveidību.

14. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.
3. Ja komiteja nesniedz atzinumu, Komisija nepieņem īstenošanas akta projektu un tiek piemērota Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta trešā daļa.

15. pants
Apspriešanās forums

Komisija nodrošina dalībvalstu pārstāvju un citu ieinteresēto personu līdzsvarotu dalību to jautājumu apspriešanā, kuri saistīti ar šīs regulas īstenošanu. Minētie pārstāvji un personas tiekas apspriešanās forumā. Komisija izstrādā apspriešanās foruma reglamentu.

16. pants
Ziņojumi un pārskatīšana

1. Līdz ...* un pēc tam reizi piecos gados, ja vien saskaņā ar Nagojas protokola 29. pantu nav noteikts citādāks intervāls ziņojumu sniegšanai, dalībvalstis Komisijai iesniedz ziņojumu par šīs regulas piemērošanu.
2. Ne vēlāk kā viena gada laikā pēc 1. punktā minēto ziņojumu iesniegšanas termiņa Komisija Eiropas Parlamentam un Padomei iesniedz ziņojumu par šīs regulas piemērošanu, tostarp pirmo novērtējumu par šīs regulas lietderību.

* OV: lūgums ievietot datumu – trīs gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

3. Ik pēc desmit gadiem pēc pirmā ziņojuma Komisija, pamatojoties uz ziņojumiem par šīs regulas piemērošanu un ņemot vērā gūto pieredzi, pārskata šīs regulas darbību un efektivitāti Nagojas protokola mērķu sasniegšanā. Pārskatā Komisija īpašu uzmanību pievērš administratīvajām sekām, kas rodas publiskām pētniecības iestādēm, mikrouzņēmumiem, maziem vai vidējiem uzņēmumiem un konkrētām nozarēm. Tā arī apsver, vai šīs regulas noteikumu īstenošanu ir nepieciešams pārskatīt, ņemot vērā norises citās attiecīgās starptautiskās organizācijās.
4. Komisija Konvencijas Pušu konferencei, kurā tiekas Nagojas protokola puses, ziņo par pasākumiem, ko Savienība ir veikusi, lai īstenotu pasākumus, ar ko nodrošina atbilstību Nagojas protokolam.

17. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
2. Pēc iespējas drīz – pēc tam, kad deponēts Savienības instruments, ar ko apstiprina Nagojas protokolu, – Komisija *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* publicē paziņojumu, kurā norāda precīzu datumu, kad attiecībā uz Savienību stāsies spēkā Nagojas protokols. Šo regulu piemēro no minētā datuma.
3. Šīs regulas 4., 7. un 9. pantu sāk piemērot vienu gadu pēc tam, kad attiecībā uz Savienību stājas spēkā Nagojas protokols.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā,

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*