



EURÓPSKA ÚNIA

EURÓPSKY PARLAMENT

RADA

V Štrasburgu 16. apríla 2014
(OR. en)

2012/0278 (COD)
LEX 1504

PE-CONS 131/2/13
REV 2

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

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY O OPATRENIACH NA ZAISTENIE
SÚLADU PRE POUŽÍVATEĽOV NAGOJSKÉHO PROTOKOLU O PRÍSTUPE KU GENETICKÝM
ZDROJOM A SPRAVODLIVOM A ROVNOCENNOM SPOLOČNOM VYUŽÍVANÍ PRÍNOSOV
VYPLÝVAJÚCICH Z ICH POUŽÍVANIA V ÚNII**

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. .../2014

zo 16. apríla 2014

**o opatreniach na zaistenie súladu pre používateľov Nagojského protokolu
o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní
prínosov vyplývajúcich z ich používania v Únii**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 192 ods. 1,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom²,

¹ Ú. v. EÚ C 161, 6.6.2013, s. 73.

² Pozícia Európskeho parlamentu a Rady z 11. marca 2014 (zatiaľ neuvverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 14. apríla 2014.

keďže:

- (1) Hlavným medzinárodným nástrojom, ktorým sa stanovuje všeobecný rámec pre ochranu a udržateľné využívanie biologickej diverzity a spravodlivé a rovnocenné spoločné využívanie prínosov vyplývajúcich z používania genetických zdrojov je Dohovor o biologickej diverzite, schválený v mene Únie v súlade s rozhodnutím Rady 93/626/EHS¹ (ďalej len „dohovor“).
- (2) Nagojský protokol o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania k Dohovoru o biologickej diverzite (ďalej len „Nagojský protokol“) je medzinárodná zmluva prijatá 29. októbra 2010 zmluvnými stranami dohovoru². V Nagojskom protokole sa ďalej konkretizujú všeobecné predpisy dohovoru zamerané na prístup ku genetickým zdrojom a spoločné využívanie peňažných a iných prínosov vyplývajúcich z využívania genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi (ďalej len „prístup a spoločné využívanie prínosov“). Nagojský protokol sa schválil v mene Únie v súlade s rozhodnutím Rady .../2014/EÚ^{3*}.

¹ Rozhodnutie Rady 93/626/EHS z 25. októbra 1993 o uzavretí Dohovoru o biologickej diverzite (Ú. v. ES L 309, 13. 12. 1993, s. 1).

² Príloha I k dokumentu UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 z 29. októbra 2010.

³ Rozhodnutie Rady .../2014/EÚ z o uzavretí Nagojského protokolu o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania k Dohovoru o biologickej diverzite v mene Európskej Únie (Ú. v. EÚ).

* Ú. v.: vložte, prosím, číslo, dátum a údaje o uverejnení rozhodnutia uvedeného v dokumente ST 6852/13.

- (3) V Únii využíva genetické zdroje na účely výskumu, vývoja a na komerčné účely široká škála používateľov a dodávateľov vrátane výskumných pracovníkov v akademickej, univerzitnej a nekomerčnej sfére a podnikov v rôznych priemyselných odvetviach. Niektoré z nich tiež využívajú tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi.
- (4) Genetické zdroje predstavujú genofond prirodzených aj domestikovaných alebo kultivovaných druhov a zohrávajú významnú a stále dôležitejšiu úlohu v mnohých odvetviach hospodárstva vrátane potravinárstva, lesného hospodárstva a vývoja liekov, kozmetiky a zdrojov energie na biologickom základe. Genetické zdroje okrem toho zohrávajú významnú úlohu pri realizácii stratégií zameraných na obnovu poškodených ekosystémov a ochranu ohrozených druhov.
- (5) Tradičné poznatky domorodých a miestnych komunit by mohli obsahovať dôležité informácie, ktoré povedú k vedeckým objavom zaujímavých genetických alebo biochemických vlastností genetických zdrojov. Takéto tradičné poznatky zahŕňajú vedomosti, inovácie a postupy domorodých a miestnych spoločenstiev s ich tradičnými životnými štýlmi, ktoré sú dôležité pre ochranu a udržateľné využívanie biologickej diverzity.

- (6) Dohovor uznáva zvrchované právo štátov na prírodné zdroje nachádzajúce sa v ich jurisdikcii, ako aj právo týchto štátov, aby rozhodli o prístupe k týmto genetickým zdrojom. Dohovor ukladá všetkým jeho zmluvným stranám povinnosť usilovať sa o vytvorenie podmienok, ktoré uľahčia prístup ku genetickým zdrojom, nad ktorými vykonávajú zvrchované práva, a to tak, aby ich iné zmluvné strany dohovoru mohli využívať spôsobom, ktorý bude rešpektovať životné prostredie. Okrem toho ukladá dohovor všetkým jeho zmluvným stranám povinnosť, aby prijali opatrenia s cieľom zabezpečiť spravodlivé a rovnocenné spoločné využívanie výsledkov výskumu a vývoja, ako aj prínosov vyplývajúcich z komerčného a iného použitia genetických zdrojov, zmluvnou stranou dohovoru, ktorá tieto zdroje poskytla. Takéto spoločné využívanie sa má uskutočniť na základe vzájomne dohodnutých podmienok. Dohovor takisto upravuje prístup a spoločné využívanie prínosov v súvislosti s poznatkami, inováciami a postupmi domorodých a miestnych komunit, ktoré majú význam pre ochranu a udržateľné využívanie biologickej diverzity.

- (7) Genetické zdroje by sa mali zachovať in situ, používať udržateľným spôsobom a prínosy vyplývajúce z ich používania by sa mali využívať spoločne, spravodlivo a rovnocenne, aby sa prispelo k odstraňovaniu chudoby, a teda aj k dosiahnutiu miléniových rozvojových cieľov OSN, ako sa to uvádza v preambule Nagojského protokolu. Vykonávanie Nagojského protokolu by tiež malo viesť k naplneniu tohto potenciálu.
- (8) Nagojský protokol sa vzťahuje na genetické zdroje, nad ktorými vykonávajú štáty zvrchované práva a ktoré patria do rozsahu pôsobnosti článku 15 dohovoru, a to na rozdiel od širšieho rozsahu pôsobnosti článku 4 dohovoru. To znamená, že Nagojský protokol sa nevzťahuje na celý jurisdikčný rozsah pôsobnosti článku 4 dohovoru, teda napríklad na činnosti uskutočňované v morských oblastiach za hranicou jurisdikcie jednotlivých štátov. Výskum v oblasti genetických zdrojov zahŕňa čoraz viac nových oblastí, najmä oceány, ktoré sú stále najmenej preskúmaným a najmenej známym prostredím našej planéty. Predovšetkým hlbiny oceánov predstavujú poslednú veľkú neznámu planéty a vyvolávajú čoraz väčší záujem, pokiaľ ide o výskum, prieskum a využívanie zdrojov.

- (9) Je dôležité stanoviť jasný a spoľahlivý rámec pre vykonávanie Nagojského protokolu, ktorý by mal prispieť k zachovaniu biologickej diverzity a udržateľnému využívaniu jej zložiek, k spravodlivému a rovnocennému spoločnému využívaniu prínosov vyplývajúcich z používania genetických zdrojov a zároveň rozšíriť príležitosti v oblasti výskumu a rozvojových činností v Únii zameraných na prírodu. Je tiež kľúčové zabrániť tomu, aby sa v Únii využívali genetické zdroje alebo tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi, ak prístup k nim nie je v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi o prístupe a spoločnom využívaní prínosov alebo s regulačnými požiadavkami zmluvných strán Nagojského protokolu, ako i podporovať účinné vykonávanie záväzkov v oblasti spoločného využívania prínosov stanovených v podmienkach, na ktorých sa spoločne dohodli poskytovatelia a používatelia. Je tiež nevyhnutné zlepšiť podmienky, ktoré zaručujú právnu istotu, pokiaľ ide o využívanie genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi.
- (10) Rámec, ktorý sa stanovuje týmto nariadením, prispieje k udržaniu a zvyšovaniu dôvery medzi zmluvnými stranami Nagojského protokolu, ako aj inými zúčastnenými stranami vrátane domorodých a miestnych komunít, ktoré využívajú prístup ku genetickým zdrojom a tiež ich prínosy.

- (11) V záujme zabezpečenia právnej istoty je dôležité, aby sa pravidlá vykonávania Nagojského protokolu uplatňovali len na tie genetické zdroje, nad ktorými vykonávajú štáty zvrchované práva podľa článku 15 dohovoru a na tie tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi v rámci rozsahu pôsobnosti dohovoru, prístup ku ktorým sa bude využívať po nadobudnutí platnosti Nagojského protokolu v Únii.
- (12) Nagojský protokol vyžaduje od každej jeho zmluvnej strany pri príprave a uplatňovaní právnych predpisov a regulačných požiadaviek zameraných na prístup a spoločné využívanie prínosov, aby zohľadnila význam genetických zdrojov pre výživu a poľnohospodárstvo („GRFA“), ako aj ich osobitný význam, pokiaľ ide o potravinovú bezpečnosť. V súlade s rozhodnutím Rady 2004/869/ES¹ bola v mene Únie schválená Medzinárodná zmluva o genetických zdrojoch rastlín pre výživu a poľnohospodárstvo (ITPGRFA). Táto zmluva predstavuje špecializovaný nástroj pre medzinárodný prístup a spoločné využívanie prínosov v zmysle článku 4 ods. 4 Nagojského protokolu, ktorý by nemal byť ovplyvnený pravidlami vykonávania Nagojského protokolu.

¹ Rozhodnutie Rady 2004/869/ES z 24. februára 2004 o uzavretí Medzinárodnej zmluvy o genetických zdrojoch rastlín pre výživu a poľnohospodárstvo v mene Európskeho spoločenstva (Ú. v. EÚ L 378, 23.12.2004, s. 1).

- (13) Mnoho zmluvných strán Nagojského protokolu v rámci výkonu svojich zvrchovaných práv rozhodlo, že genetické zdroje rastlín pre výživu a poľnohospodárstvo (PGRFA) v ich správe a pod ich kontrolou, a ktoré sú verejným majetkom, neuvedené v prílohe I k ITPGRFA, majú na účely uvedené v ITPGRFA podliehať aj podmienkam štandardnej dohody o presune materiálu (SMTA).
- (14) Nagojský protokol by sa mal vykonávať spôsobom, ktorý podporí ďalšie medzinárodné nástroje, ktoré nie sú v rozpore s cieľmi protokolu alebo s cieľmi dohovoru.
- (15) V článku 2 dohovoru sa pojem „domestikované druhy“ vymedzuje ako druhy, ktorých proces vývoja ovplyvnil človek na uspokojenie svojich potrieb, a pojem „biotechnológia“ ako akákoľvek technológia, ktorá využíva biologické systémy, živé organizmy alebo ich deriváty na výrobu alebo na úpravu výrobkov alebo procesov na špecifické použitie. V článku 2 Nagojského protokolu sa pojem „deriváty“ vymedzuje ako prirodzene sa vyskytujúca biochemická zložka, ktorá je výsledkom genetického prejavu alebo metabolizmu biologických alebo genetických zdrojov, a to aj vtedy, ak neobsahuje funkčné jednotky dedičnosti.

- (16) V Nagojskom protokole sa vyžaduje, aby každá jeho zmluvná strana venovala náležitú pozornosť vnútroštátne alebo medzinárodne určeným prípadom aktuálnych alebo bezprostredne hroziacich núdzových situácií, v ktorých by mohlo byť poškodené ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo rastlín. Svetové zdravotnícke zhromaždenie 24. mája 2011 na svojom šesťdesiatom štvrtom zasadnutí prijalo rámcový plán pre prípad pandemickej chrípky s cieľom umožniť spoločné využívanie vírusov chrípky a prístup k vakcínam a iným prínosom (ďalej len „rámcový plán PPPCH“). Rámcový plán PPPCH sa vzťahuje len na vírusy chrípky, ktoré majú potenciál vyvolať pandémiu medzi ľuďmi a výslovne sa netýka sezónnych chrípkových vírusov. Rámcový plán PPPCH predstavuje špecializovaný nástroj pre medzinárodný prístup a spoločné využívanie prínosov, ktorý je v súlade s Nagojským protokolom, a ktorý by nemal byť ovplyvnený pravidlami vykonávania Nagojského protokolu.
- (17) Je dôležité, aby súčasťou tohto nariadenia boli vymedzenia pojmov uvedené v Nagojskom protokole a dohovore, ktoré sú potrebné na to, aby používatelia mohli vykonávať toto nariadenie. Je dôležité, aby nové vymedzenia pojmov uvedené v tomto nariadení, ktoré nie sú súčasťou dohovoru a Nagojského protokolu, boli v súlade s vymedzeniami pojmov, ktoré sú v nich uvedené. Najmä pojem „používateľ“ by mal byť v súlade s vymedzením pojmu „používanie genetických zdrojov“ v Nagojskom protokole.

- (18) V Nagojskom protokole sa ustanovuje povinnosť podporovať a stimulovať výskum súvisiaci s biologickou diverzitou, najmä výskum na nekomerčné účely.
- (19) Je dôležité pripomenúť odsek 2 rozhodnutia II/11 konferencie zmluvných strán dohovoru, v ktorom sa potvrdzuje, že ľudské genetické zdroje nepatria do rámca dohovoru.
- (20) V súčasnosti neexistuje žiadne medzinárodne schválené vymedzenie pojmu „tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi“. Bez toho, aby bola dotknutá právomoc a zodpovednosť členských štátov, pokiaľ ide o otázky týkajúce sa tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi a vykonávanie opatrení na ochranu záujmov domorodých a miestnych komúní, a s cieľom zaistiť flexibilitu a právnu istotu pre poskytovateľov a používateľov, by sa v tomto nariadení mal uviesť odkaz na tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi, tak ako sú opísané v dohodách o spoločnom využívaní prínosov.

- (21) S cieľom zaistiť účinné vykonávanie Nagojského protokolu by všetci používatelia genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, mali uplatňovať náležitú starostlivosť, aby zabezpečili prístup ku genetickým zdrojom a tradičným poznatkom súvisiacim s genetickými zdrojmi v súlade s platnými právnymi alebo regulačnými požiadavkami, a aby, ak je to relevantné, zaistili spravodlivé a rovnocenné spoločné využívanie prínosov. V tejto súvislosti by príslušné orgány mali prijímať medzinárodne uznané osvedčenia o zhode ako dôkaz, že sa prístup ku genetickým zdrojom zahrnutým v tomto nariadení získal zákonne a že sa vzájomnou dohodou stanovili podmienky pre používateľov a v nej vymedzené použitie. Konkrétny výber nástrojov a opatrení, ktoré používatelia uplatnia v rámci náležitej starostlivosti, by sa mal podporiť uznaním osvedčených postupov, ako aj doplnkovými opatreniami na podporu kódexov správania pre jednotlivé odvetvia, modelových zmluvných doložiek a usmernení s cieľom zvýšiť právnu istotu a znížiť náklady. Povinnosť používateľov uchovávať informácie týkajúce sa prístupu a spoločného využívania prínosov by mala byť časovo obmedzená, v súlade s časovým rámcom potenciálnej inovácie.

- (22) Úspešné uplatňovanie Nagojského protokolu závisí od skutočnosti, či sa používatelia a poskytovatelia genetických zdrojov alebo tradičných vedomostí súvisiacich s genetickými zdrojmi spoločne dohodnú na základe rokovania na takých podmienkach, ktoré povedú k spravodlivému a rovnocennému spoločnému využívaniu prínosov a tiež prispievajú k širšiemu cieľu Nagojského protokolu, ktorým je prispieť k ochrane a udržateľnému využívaniu biologickej diverzity. Používatelia a poskytovatelia sa tiež nabádajú, aby zvyšovali informovanosť o význame genetických zdrojov a tradičných vedomostí súvisiacich s genetickými zdrojmi.
- (23) Povinnosť náležitej starostlivosti by sa mala týkať všetkých používateľov bez ohľadu na ich veľkosť vrátane mikropodnikov a malých a stredných podnikov. Toto nariadenie by malo ponúknuť širokú škálu opatrení a nástrojov, ktoré umožnia, aby si mikropodniky a malé a stredné podniky mohli plniť svoje záväzky za dostupné náklady, a s vysokou mierou právnej istoty.

- (24) Pri určovaní, ktoré opatrenia náležitej starostlivosti sú mimoriadne vhodné na dosiahnutie súladu so systémom vykonávania Nagojského protokolu za dostupné náklady a s vysokou mierou právnej istoty, by dôležitú úlohu mali zohrávať osvedčené postupy vytvorené používateľmi. Používatelia by mali vychádzať z existujúcich kódexov správania týkajúcich sa prístupu a využívania prínosov, ktoré vznikli pre akademickú obec, univerzitný a nekomerčný výskum a rôzne odvetvia priemyslu. Združenia používateľov by mali mať možnosť požiadať Komisiu, aby určila, či je možné uznať za osvedčený postup osobitnú kombináciu postupov, nástrojov alebo mechanizmov, nad ktorými má určité združenie dohľad. Príslušné orgány členských štátov by mali zohľadniť skutočnosť, že uplatňovaním uznaných osvedčených postupov používateľom sa znižuje riziko nedodržania predpisov z jeho strany a oprávňuje obmedzenie kontrol takéhoto dodržiavania. To isté by malo platiť pre osvedčené postupy, ktoré prijímajú zmluvné strany Nagojského protokolu.

- (25) Podľa Nagojského protokolu musia byť kontrolné miesta efektívne a mali byť relevantné, pokiaľ ide o používanie genetických zdrojov. Používatelia by mali v určených štádiách reťazca činností, ktoré predstavuje používanie, na požiadanie predložiť vyhlásenie a dôkazy o tom, že uplatňujú náležitú starostlivosť. Vhodným momentom pre predloženie takéhoto vyhlásenia je napríklad prijatie finančných prostriedkov na výskum. Ďalším vhodným momentom je záverečné štádium používania, teda záverečné štádium vývoja produktu pred tým, ako sa požiadajú o schválenie uvedenia na trh tých produktov, ktoré boli vyvinuté s využitím genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi alebo v záverečnom štádiu vývoja produktu pred jeho prvým uvedením na trh Únie, ak sa schválenie uvedenia na trh nevyžaduje. S cieľom zabezpečiť efektívnosť týchto kontrolných miest a zároveň zvýšiť právnu istotu pre používateľov by sa na Komisiu mali preniesť vykonávacie právomoci v súlade s článkom 291 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. Komisia by tieto vykonávacie právomoci mala využiť s cieľom určiť záverečné štádium vývoja produktu v súlade s Nagojským protokolom s cieľom identifikovať záverečné štádium používania v jednotlivých sektoroch.

- (26) Je dôležité uznať, že pri vykonávaní Nagojského protokolu zohrá dôležitú úlohu referenčné stredisko pre prístup a spoločné využívanie prínosov. V súlade s článkami 14 a 17 Nagojského protokolu sa informácie predložia klíringovému stredisku pre prístup a spoločné využívanie prínosov v rámci procesu vydávania medzinárodne uznávaného osvedčenia o zhode. Príslušné orgány by mali spolupracovať s referenčným strediskom pre prístup a spoločné využívanie prínosov s cieľom zabezpečiť, aby sa informácie vymieňali s cieľom uľahčiť príslušným orgánom monitorovanie, či používatelia dodržiavajú dané predpisy.
- (27) Zber genetických zdrojov vo voľnej prírode je väčšinou určený na nekomerčné účely a vykonávajú ho akademickí, univerzitní a nekomerční výskumníci alebo zberatelia. Vo veľkej väčšine prípadov a takmer vo všetkých odvetviach sa prístup k novo zozbieraným genetickým zdrojom uskutočňuje cez sprostredkovateľov, zbierky alebo zástupcov, ktorí získavajú genetické zdroje v tretích krajinách.

- (28) Hlavnými poskytovateľmi genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, ktoré sa používajú v Únii, sú zbierky. Zbierky ako dodávatelia môžu významným spôsobom pomôcť ostatným používateľom v rámci kontrolného reťazca dodržiavať svoje povinnosti. V Únii je na tento účel potrebné zaviesť systém registrovaných zbierok, a to prostredníctvom vytvorenia dobrovoľného registra zbierok, ktorý bude spravovať Komisia. Takýto systém by zabezpečil, že sa na zbierky zahrnuté do registra budú účinne uplatňovať opatrenia obmedzujúce poskytovanie vzoriek genetických zdrojov tretím osobám s dokumentáciou dokazujúcou zákonný prístup a podľa potreby by zabezpečil existenciu vzájomne dohodnutých podmienok. Systém registrovaných zbierok v rámci Únie by mal podstatne znížiť riziko, že sa v Únii budú používať genetické zdroje, prístup ku ktorým sa nezískal v súlade s podmienkami stanovenými vo vnútroštátnych právnych predpisoch zameraných na využívanie prínosov alebo regulačnými požiadavkami zmluvnej strany Nagojského protokolu. Príslušné orgány členských štátov by mali overiť, či zbierka spĺňa podmienky na uznanie a zaradenie do registra. Používatelia, ktorí získajú genetický zdroj zo zbierky zahrnutej do registra, by sa mali považovať za používateľov, ktorí uplatňujú náležitú starostlivosť pokiaľ ide o vyhľadávanie všetkých potrebných informácií. To by malo byť mimoriadne prínosné pre akademických a nekomerčných výskumných pracovníkov, ako aj pre malé a stredné podniky a tiež by to malo prispieť k redukcii administratívnych požiadaviek a požiadaviek na dodržiavanie súladu.

- (29) Príslušné orgány členských štátov by mali kontrolovať, či používatelia plnia svoje povinnosti, či vopred získali informovaný súhlas a vzájomnou dohodou stanovili podmienky. Príslušné orgány by tiež mali viesť záznamy o vykonaných kontrolách a príslušné informácie by sa mali sprístupniť v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2003/4/ES¹.
- (30) Členské štáty by mali zabezpečiť postihovanie porušenia pravidiel vykonávania Nagojského protokolu účinnými, primeranými a odrádzajúcimi sankciami.
- (31) Vzhľadom na medzinárodnú povahu transakcií v oblasti prístupu a spoločného využívania prínosov by príslušné orgány členských štátov mali spolupracovať navzájom, s Komisiou a s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi tretích krajín s cieľom zabezpečiť, aby používatelia dodržiavali toto nariadenie, a tiež podporiť účinné uplatňovanie pravidiel vykonávania Nagojského protokolu.
- (32) Únia a členské štáty by mali konať aktívne s cieľom zabezpečiť splnenie cieľov Nagojského protokolu, aby sa zvýšili zdroje na podporu ochrany biologickej diverzity a udržateľného využívania jej prvkov na celom svete.
- (33) Komisia a členské štáty by mali prijať vhodné doplnkové opatrenia na zefektívnenie vykonávania tohto nariadenia a zníženie nákladov, predovšetkým ak by to prospelo akademickým a nekomerčným výskumným pracovníkom a malým a stredným podnikom.

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/4/ES z 28. januára 2003 o prístupe verejnosti k informáciám o životnom prostredí a o zrušení smernice Rady 90/313/EHS (Ú. v. EÚ L 41, 14.2.2003, s. 26).

- (34) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa na Komisiu mali preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené vykonávacie právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) č. 182/2011 Európskeho parlamentu a Rady¹.
- (35) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to podporiť spravodlivé a rovnocenné spoločné využívanie prínosov vyplývajúcich z používania genetických zdrojov v súlade s Nagojským protokolom nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni samotných členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a potreby zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu, ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie uvedeného cieľa.
- (36) Dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia by sa mal priamo zosúladiť s dátumom nadobudnutia platnosti Nagojského protokolu v Únii s cieľom zabezpečiť rovnaké podmienky na úrovni Únie a na svetovej úrovni pre činnosti súvisiace s prístupom ku genetickým zdrojom a spoločným využívaním ich prínosov,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

KAPITOLA I

PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

Článok 1

Predmet úpravy

V tomto nariadení sa stanovujú pravidlá upravujúce dodržiavanie podmienok prístupu ku genetickým zdrojom a tradičných poznatkov súvisiacim s genetickými zdrojmi a využívania prínosov z nich vyplývajúcich v súlade s ustanoveniami Nagojského protokolu o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania k Dohovoru o biologickej diverzite (ďalej len „Nagojský protokol“). Efektívnym vykonávaním tohto nariadenia sa prispeje aj k ochrane biologickej diverzity a udržateľnému využívaniu jej zložiek v súlade s ustanoveniami Dohovoru o biologickej diverzite (ďalej len „dohovor“).

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa týka genetických zdrojov, nad ktorými vykonávajú štáty zvrchované práva, ako aj tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, ktoré budú sprístupnené po nadobudnutí platnosti Nagojského protokolu v Únii. Týka sa aj prínosov, ktoré vplynú z používania takýchto genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi.

2. Toto nariadenie sa netýka genetických zdrojov, pri ktorých sú prístup a spoločné využitie prínosov upravené špecializovanými medzinárodnými nástrojmi, ktoré sú v súlade s cieľmi dohovoru a Nagojského protokolu, a ktoré nie sú v rozpore s ich cieľmi.
3. Týmto nariadením nie sú dotknuté pravidlá členských štátov pre prístup ku genetickým zdrojom, nad ktorými vykonávajú zvrchované práva v rámci rozsahu pôsobnosti článku 15 dohovoru a ustanovenia členských štátov vzťahujúce sa na článok 8 písm. j) dohovoru o tradičných poznatkoch súvisiacich s genetickými zdrojmi.
4. Toto nariadenie sa vzťahuje na genetické zdroje a tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi, na ktoré sa uplatňujú právne predpisy o prístupe a spoločnom využívaní prínosov alebo regulačné požiadavky zmluvných strán Nagojského protokolu.
5. Toto nariadenie nijako nezaväzuje členské štáty, aby poskytovali informácie, ktorých zverejnenie je podľa nich v rozpore s ich základnými bezpečnostnými záujmami.

Článok 3
Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú vymedzenia pojmov dohovoru a Nagojského protokolu, ako aj tieto vymedzenia pojmov:

- 1) „genetický materiál“ je akýkoľvek materiál rastlinného, živočíšneho, mikrobiálneho alebo iného pôvodu obsahujúci funkčné jednotky dedičnosti;
- 2) „genetické zdroje“ sú genetický materiál súčasnej alebo potenciálnej hodnoty;
- 3) „prístup“ je získanie genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi v zmluvnej strane Nagojského protokolu;
- 4) „používateľ“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá používa genetické zdroje alebo tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi;
- 5) „používanie genetických zdrojov“ je vykonávanie výskumu a vývoja genetického a/alebo biochemického zloženia genetických zdrojov vrátane uplatňovania biotechnológie podľa vymedzenia v článku 2 dohovoru;

- 6) „vzájomne dohodnuté podmienky“ sú zmluvné ustanovenia uzatvorené medzi poskytovateľom genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi a používateľom takýchto zdrojov alebo poznatkov, v ktorých sa stanovujú osobitné podmienky pre spravodlivé a rovnocenné spoločné využívanie prínosov používania genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi a ktoré môžu zahŕňať aj ďalšie podmienky takéhoto používania, ako aj následných aplikácií a komerčného využívania;
- 7) „tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi“ sú tradičné poznatky domorodých alebo miestnych komunít, ktoré sú dôležité pre použitie genetických zdrojov a ktoré sú opísané ako také vo vzájomne dohodnutých podmienkach uplatňovaných na použitie genetických zdrojov;
- 8) „nezákonne sprístupnené genetické zdroje“ sú genetické zdroje alebo tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi, prístup ku ktorým nebol získaný v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi o prístupe a spoločnom využívaní prínosov alebo s regulačnými požiadavkami poskytujúcich krajín, ktoré sú zmluvnými stranami Nagojského protokolu, podľa ktorých je potrebný predchádzajúci informovaný súhlas;

- 9) „zbierka“ je súbor zozbieraných vzoriek genetických zdrojov a súvisiacich informácií, ktoré sú zhromaždené a uložené a ktoré vlastní buď verejné alebo súkromné subjekty;
- 10) „združenie používateľov“ je organizácia zriadená v súlade s požiadavkami členského štátu, v ktorom má svoje sídlo, ktorá zastupuje záujmy používateľov a ktorá sa podieľa na vývoji osvedčených postupov uvedených v článku 8 tohto nariadenia a dohľade nad nimi;
- 11) „medzinárodne uznané osvedčenie o zhode“ je povolenie alebo jeho ekvivalent vydané príslušným orgánom v súlade s článkom 6 ods. 3 písm. e) a článkom 13 ods. 2 Nagojského protokolu pri prístupe ako dôkaz, že sa prístup k genetickému zdroju, na ktorý sa vzťahuje, získal v súlade s rozhodnutím udeliť predchádzajúci informovaný súhlas a že sa stanovili vzájomne dohodnuté podmienky pre v nich uvedeného používateľa a použitie, ktoré má k dispozícii referenčné stredisko pre prístup a spoločné využívanie prínosov zriadené podľa článku 14 ods. 1 uvedeného protokolu.

KAPITOLA II

DODRŽIAVANIE ZÁVÄZKOV POUŽÍVATEĽMI

Článok 4

Povinnosti používateľov

1. Používatelia uplatňujú náležitú starostlivosť s cieľom zabezpečiť taký prístup ku genetickým zdrojom a tradičným poznatkom súvisiacim s genetickými zdrojmi, ktoré využívajú, ktorý je v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi týkajúcimi sa prístupu a spoločného využívania prínosov alebo s regulačnými požiadavkami, ako aj spravodlivé a rovnocenné spoločné využívanie prínosov na základe vzájomne dohodnutých podmienok, v súlade s akýmkoľvek uplatniteľnými právnymi predpismi alebo regulačnými požiadavkami.
2. Genetické zdroje a tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi sa presúvajú a používajú len v súlade so vzájomne dohodnutými podmienkami, ak to tak vyžadujú uplatniteľné právne predpisy alebo regulačné požiadavky.
3. Na účely odseku 1 sa používatelia budú usilovať o získanie, uchovávanie a odovzdanie týchto informácií ďalším používateľom:
 - a) medzinárodne uznané osvedčenie o zhode, ako aj informácie o obsahu vzájomne dohodnutých podmienok, ktoré sú relevantné pre ďalších užívateľov; alebo

- b) ak nie je dostupné medzinárodne uznané osvedčenie o zhode, tieto informácie a príslušné dokumenty:
- i) dátum a miesto prístupu ku genetickým zdrojom alebo tradičným poznatkom súvisiacim s týmito zdrojmi;
 - ii) opis použitých genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s týmito použitými zdrojmi;
 - iii) zdroj, z ktorého sa priamo získali genetické zdroje alebo tradičné poznatky súvisiace s týmito zdrojmi, ako aj následní používatelia genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s týmito zdrojmi;
 - iv) existencia alebo neexistencia práv a povinností súvisiacich s prístupom a spoločným využívaním prínosov vrátane práv a povinností súvisiacich s následnými aplikáciami a komerčným využitím;
 - v) povolenie na prístup a v prípade potreby
 - vi) vzájomne dohodnuté podmienky, podľa potreby vrátane dohôd o spoločnom využívaní prínosov.

4. Používatelia získavajúci genetické zdroje rastlín pre výživu a poľnohospodárstvo (PGRFA) v krajine, ktorá je zmluvnou stranou Nagojského protokolu a ktorá rozhodla, že PGRFA v jej správe, pod jej kontrolou a vo verejnom majetku, ktoré nie sú súčasťou prílohy I k Medzinárodnej zmluve o genetických zdrojoch rastlín pre výživu a poľnohospodárstvo (ITPGRFA), budú podliehať aj podmienkam štandardnej dohody o transfere materiálu na účely stanovené v rámci ITPGRFA, a povinnosti náležitej starostlivosti, ktoré sú stanovené v súlade s odsekom 3 tohto článku, sa budú považovať z ich strany za splnené.
5. Ak majú k dispozícii nedostatočné informácie alebo ak pretrváva neistota, pokiaľ ide o zákonnosť prístupu a používania, používatelia získajú povolenie na prístup alebo jeho ekvivalent a stanovia vzájomne dohodnuté podmienky alebo v opačnom prípade zastavia používanie.
6. Používatelia uchovávajú informácie relevantné pre prístup a spoločné využívanie prínosov dvadsať rokov od ukončenia obdobia používania.
7. Používatelia, ktorí získajú genetický zdroj zo zbierky zahrnutej do registra zbierok v Únii uvedeného v článku 5 ods. 1, sa považujú za používateľov, ktorí uplatnili náležitú starostlivosť, pokiaľ ide o vyhľadanie informácií podľa odseku 3 tohto článku.

8. Používatelia získavajúci genetický zdroj, o ktorom sa zistilo, že je patogénom, alebo je označený ako genetický zdroj, ktorý je pravdepodobne patogénom, ktorý spôsobuje prebiehajúce alebo bezprostredne hroziace medzinárodné ohrozenia verejného zdravia v zmysle medzinárodných zdravotných predpisov (2005) alebo závažné cezhraničné ohrozenie zdravia podľa vymedzenia pojmov v rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ¹, na účely pripravenosti v oblasti verejného zdravia v zatiaľ nezasiadnutých krajinách a reakcie v postihnutých krajinách, splnia povinnosti uvedené v odsekoch 3 alebo 5 tohto článku najneskôr:

a) jeden mesiac po skončení bezprostredne hroziaceho alebo prebiehajúceho ohrozenia verejného zdravia alebo

b) tri mesiace po začatí využívania genetického zdroja,

podľa toho, čo nastane skôr.

Ak sa nespĺnia povinnosti uvedené v odseku 3 alebo 5 tohto článku v lehotách ustanovených v písmenách a) a b) prvého pododseku tohto odseku, zastaví sa jeho využívanie.

V prípade žiadosti o schválenie uvedenia produktu, ktorý je založený na používaní genetických zdrojov ako je uvedené v prvom pododseku, na trh alebo jeho uvádzania na trh, platia povinnosti uvedené v odsekoch 3 a 5 v celom rozsahu a bezodkladne.

¹ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a zrušení rozhodnutia č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).

Pokiaľ sa včas nezíska predbežný informovaný súhlas a nestanovia sa vzájomne dohodnuté podmienky a pokiaľ sa nedosiahne dohoda s dotknutou poskytujúcou krajinou, takýto používateľ si nebude robiť nárok na žiadne výlučné práva na akýkoľvek vývoj, ktorý nastane s využitím takýchto patogénov.

Špecializované nástroje pre medzinárodný prístup a spoločné využívanie prínosov uvedené v článku 2 ostávajú nedotknuté.

Článok 5

Register zbierok

1. Európska komisia zriadi a spravuje register zbierok v rámci Únie (ďalej len „register“). Komisia zabezpečí, aby register bol na internete a aby bol ľahko prístupný pre používateľov. Register obsahuje odkazy na zbierky genetických zdrojov alebo časti týchto zbierok, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v odseku 3.
2. Každý členský štát posúdi na požiadanie vlastníka zbierky, ktorý podlieha jeho právomoci, zaradenie tejto zbierky alebo jej časti do registra. Po overení, či zbierka alebo jej časť spĺňajú kritériá stanovené v odseku 3 členský štát bez priet'ahov oznámi Komisii názov a kontaktné údaje pre zbierku a jej vlastníka a druh danej zbierky. Komisia bezodkladne začlení takto získané informácie do registra.

3. Aby bolo možné zaradiť zbierku alebo jej časť do registra, musí byť dokázané, že je možné:
- a) uplatniť na zbierku štandardizované postupy výmeny vzoriek genetických zdrojov a súvisiacich informácií medzi touto a inými zbierkami a poskytovania vzoriek genetických zdrojov a súvisiacich informácií na použitie tretím osobám v súlade s dohovorom a Nagojským protokolom;
 - b) poskytovať genetické zdroje a súvisiace informácie na použitie tretím osobám výlučne spolu s dokumentáciou, ktorá dokazuje, že prístup ku genetickým zdrojom a súvisiacim informáciám prebieha v súlade s uplatniteľnými právnymi a regulačnými požiadavkami v oblasti prístupu a spoločného využívania prínosov, a v prípade potreby v súlade so vzájomne dohodnutými podmienkami;
 - c) uchovávať záznamy o všetkých vzorkách genetických zdrojov a súvisiacich informáciách poskytnutých na použitie tretím osobám;
 - d) podľa možnosti ustanoviť alebo používať jedinečné identifikátory pre vzorky genetických zdrojov poskytované tretím osobám; a
 - e) používať primerané nástroje na sledovanie a monitorovanie výmeny vzoriek genetických zdrojov a súvisiacich informácií medzi touto a inými zbierkami.

4. Členské štáty pravidelne overujú, či každá zbierka alebo časť zbierky zaradená do registra a podliehajúca ich právomoci spĺňa kritéria stanovené v odseku 3.

Ak na základe informácií poskytnutých podľa odseku 3 existujú dôkazy o tom, že zbierka alebo jej časť zahrnutá do registra nespĺňa kritériá uvedené v odseku 3, dotknutý členský štát na základe rokovaní s vlastníkom dotknutej zbierky a bez priet'ahov určí opravné prostriedky alebo nápravné opatrenia.

Členský štát, ktorý rozhodne, že zbierka patriaca pod jeho právomoc alebo jej časť viac nespĺňa ustanovenia odseku 3 o tom bez priet'ahov informuje Komisiu.

Komisia po prijatí uvedenej informácie vyradí zbierku alebo časť dotknutej zbierky z registra.

5. Komisia prijme vykonávacie akty na účely stanovenia postupov vykonávania odsekov 1 až 4 tohto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 14 ods. 2.

Článok 6

Príslušné orgány a kontaktné miesto

1. Každý členský štát určí jeden alebo viacero príslušných orgánov zodpovedných za uplatňovanie tohto nariadenia. Členské štáty oznámia Komisii názvy a adresy príslušných orgánov k dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Členské štáty bez priet'ahov informujú Komisiu o akýchkoľvek zmenách názvu a adresy príslušných orgánov.
2. Komisia uverejní zoznam príslušných orgánov členských štátov, a to aj na internete. Komisia tento zoznam aktualizuje.
3. Komisia určí kontaktné miesto pre prístup a spoločné využívanie zdrojov, ktoré zodpovedá za styk so sekretariátom Dohovoru o biologickej diverzite pokiaľ ide o záležitosti patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
4. Komisia zabezpečí, aby orgány Únie stanovené podľa nariadenia Rady (ES) č. 338/97¹ prispievali k dosiahnutiu cieľov tohto nariadenia.

¹ Nariadenie Rady (ES) č. 338/97 z 9. decembra 1996 o ochrane druhov voľne žijúcich živočíchov a rastlín reguláciou obchodu s nimi (Ú. v. ES L 61, 3.3.1997, s. 1).

Článok 7

Monitorovanie dodržiavania predpisov zo strany používateľov

1. Členské štáty a Komisia požiadajú všetkých príjemcov financií určených na výskum zahŕňajúci používanie genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, aby vyhlásili, že uplatňujú náležitú starostlivosť v súlade s článkom 4.
2. V záverečnom štádiu vývoja produktu vyvinutého použitím genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s týmito zdrojmi, používatelia vyhlásia pre príslušné orgány uvedené v článku 6 ods. 1, že splnili povinnosti podľa článku 4 a zároveň predložia:
 - a) relevantné informácie z medzinárodne uznaného osvedčenia o zhode alebo;
 - b) súvisiace informácie uvedené v článku 4 ods. 3 písm. b) body i) – v) a článku 4 ods. 5 vrátane podľa potreby informácií o tom, že sa stanovili vzájomne dohodnuté podmienky.

Na požiadanie poskytnú používatelia príslušnému orgánu dôkazy pre toto vyhlásenie.

3. Príslušné orgány zašlú informácie získané na základe odsekov 1 a 2 tohto článku klíringovému stredisku pre prístup a spoločné využívanie prínosov, ktoré je globálnym portálom pre výmenu informácií zriadeným podľa článku 14 ods. 1 Nagojského protokolu, Komisii a v prípade potreby aj príslušným vnútroštátnym orgánom uvedeným v článku 13 ods. 2 Nagojského protokolu.
4. Príslušné orgány spolupracujú s referenčným strediskom pre prístup a spoločné využívanie prínosov s cieľom zabezpečiť výmenu informácií uvedených v článku 17 ods. 2 Nagojského protokolu na účely monitorovania dodržiavania predpisov zo strany používateľov.
5. Príslušné úrady náležite zohľadnia rešpektovanie dôvernosti obchodných alebo priemyselných informácií ak je takáto dôvernosť zakotvená v práve Únie alebo vo vnútroštátnom práve s cieľom chrániť legitímne ekonomické záujmy, najmä pokiaľ ide o označovanie genetických zdrojov a označovanie ich využitia.
6. Komisia prijme vykonávacie akty na účely stanovenia postupov vykonávania odsekov 1, 2 a 3 tohto článku. Vo vykonávacích aktoch Komisia určí záverečné štádium vývoja produktu s cieľom identifikovať záverečné štádium používania v rôznych sektoroch. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 14 ods. 2.

Článok 8
Osvedčené postupy

1. Združenie používateľov alebo iných zainteresovaných strán môže podať žiadosť Komisii, aby uznala kombináciu postupov, nástrojov alebo mechanizmov, ktorú takéto združenie vypracovalo, a na ktoré dohliada, za osvedčený postup v súlade s podmienkami uvedenými v tomto nariadení. Žiadosť je podložená dôkazmi a informáciami.
2. Ak Komisia na základe informácií a dôkazov predložených podľa odseku 1 tohto článku určí, že účinné vykonávanie osobitnej kombinácie postupov, nástrojov alebo mechanizmov zo strany používateľa umožňuje používateľovi dodržiavať povinnosti vyplývajúce z článkov 4 a 7, uzná túto kombináciu za osvedčený postup.
3. Združenie používateľov alebo iných zainteresovaných strán informuje Komisiu o všetkých zmenách alebo aktualizáciách osvedčeného postupu uznaného v súlade s odsekom 2.
4. Ak existujú dôkazy o opakovaných alebo závažných prípadoch, v ktorých používatelia dodržiavajúci osvedčený postup neplnili svoje záväzky vyplývajúce z tohto nariadenia, Komisia v dialógu s príslušným združením používateľov alebo inými zainteresovanými stranami preskúma, či takéto prípady nepoukazujú na možné nedostatky osvedčeného postupu.

5. Komisia odoberie uznanie osvedčeného postupu, ak určí, že zmeny osvedčeného postupu ohrozujú schopnosť používateľa plniť záväzky stanovené v článkoch 4 a 7 alebo ak opakované alebo závažné prípady neplnenia požiadaviek zo strany používateľov súvisia s nedostatkami osvedčeného postupu.
6. Komisia zriadi a aktualizuje internetový register uznaných osvedčených postupov. Tento register v jednej časti obsahuje zoznam osvedčených postupov uznaných Komisiou v súlade s odsekom 2 tohto článku a v druhej časti zoznam osvedčených postupov prijatých na základe článku 20 ods. 2 Nagojského protokolu.
7. Komisia prijme vykonávacie akty na účely stanovenia postupov vykonávania odsekov 1 až 5 tohto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 14 ods. 2.

Článok 9

Kontroly dodržiavania predpisov zo strany používateľov

1. Príslušné orgány uvedené v článku 6 ods. 1 vykonávajú kontroly s cieľom overiť, či používatelia spĺňajú svoje povinnosti stanovené v článkoch 4 a 7, pričom zohľadňujú skutočnosť, že dodržiavanie osvedčeného postupu, pokiaľ ide o prístup a spoločné využívanie prínosov, uznaného podľa článku 8 ods. 2 tohto nariadenia alebo podľa článku 20 ods. 2 Nagojského protokolu, môže znížiť riziko nedodržiavania predpisov zo strany používateľa.
2. Členské štáty zabezpečia, aby boli kontroly vykonané podľa odseku 1 účinné, primerané, odrádzajúce a aby odhalili prípady nedodržiavania tohto nariadenia zo strany používateľov.
3. Kontroly uvedené v odseku 1 sa vykonávajú:
 - a) v súlade s plánom, ktorý sa bude pravidelne preskúmať, a pri vypracovávaní ktorého sa využil prístup založený na posudzovaní rizík;
 - b) ak má príslušný orgán relevantné informácie, a to aj na základe oprávnených obáv tretích strán, týkajúce sa nedodržiavania tohto nariadenia zo strany používateľa. Osobitne sa zväží, ak na takéto obavy upozorní poskytovateľská krajina.

4. Kontroly uvedené v odseku 1 tohto článku môžu okrem iného zahŕňať preskúmanie:
- a) opatrení prijatých používateľom na účely uplatňovania náležitej starostlivosti v súlade s článkom 4;
 - b) dokumentácie a záznamov, ktoré dokazujú uplatňovanie náležitej starostlivosti v súlade s článkom 4, pokiaľ ide o osobitné činnosti v rámci používania;
 - c) prípadov, keď bol používateľ povinný predložiť vyhlásenia podľa článku 7.

Podľa potreby sa tiež môžu vykonávať kontroly na mieste.

5. Používatelia poskytujú všetku pomoc potrebnú na uľahčenie vykonávania kontrol uvedených v odseku 1.
6. Bez toho, aby bol dotknutý článok 11, ak sa pri kontrolách uvedených v odseku 1 tohto článku zistia nedostatky, príslušné orgány vydajú oznámenie o opravných prostriedkoch alebo nápravných opatreniach, ktoré má používateľ prijať.

V závislosti od povahy nedostatkov môžu členské štáty prijať aj okamžité dočasné opatrenia.

Článok 10
Záznamy o kontrolách

1. Príslušné orgány vedú za najmenej posledných päť rokov záznamy o kontrolách uvedených v článku 9 ods. 1, v ktorých uvádzajú najmä ich povahu a výsledky, ako aj záznamy o akýchkoľvek opravných prostriedkoch alebo nápravných opatreniach prijatých podľa článku 9 ods. 6.
2. Informácie uvedené v odseku 1 sa sprístupnia v súlade so smernicou 2003/4/ES.

Článok 11
Sankcie

1. Členské štáty stanovujú pravidlá pre sankcie uplatniteľné na porušenia ustanovení článkov 4 a 7 a prijímajú všetky potrebné opatrenia na zaistenie ich uplatňovania.
2. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.
3. Členské štáty do ...* bezodkladne oznámia Komisii pravidlá uvedené v odseku 1 a všetky ich následné zmeny.

* Ú. v.: vložte prosím dátum: jeden rok po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

KAPITOLA III

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 12

Spolupráca

Príslušné orgány uvedené v článku 6 ods. 1:

- a) spolupracujú navzájom ako i s Komisiou s cieľom zabezpečiť, aby používatelia dodržiavali túto smernicu;
- b) v prípade potreby konzultujú so zúčastnenými stranami vykonávanie Nagojského protokolu a tohto nariadenia;
- c) spolupracujú s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi uvedenými v článku 13 ods. 2 Nagojského protokolu s cieľom zabezpečiť, aby používatelia dodržiavali túto smernicu;
- d) informujú príslušné orgány iných členských štátov a Komisiu o akýchkoľvek závažných nedostatkoch zistených pomocou kontrol uvedených v článku 9 ods. 1 a o typoch sankcií uvalených v súlade s článkom 11;
- e) vymieňajú si informácie o organizácii systémov kontroly dodržiavania tohto nariadenia zo strany používateľov.

Článok 13
Doplnkové opatrenia

Komisia a členské štáty podľa potreby:

- a) propagujú a podporujú činnosť v oblasti informovania a odbornej prípravy s cieľom pomôcť zúčastneným a zainteresovaným stranám, aby porozumeli svojim povinnostiam vyplývajúcim z vykonávania tohto nariadenia, ako aj relevantných ustanovení dohovoru a Nagojského protokolu v Únii;
- b) podporujú prípravu kódexov správania pre jednotlivé odvetvia, modelových zmluvných doložiek, usmernení a osvedčených postupov, najmä tam, kde by boli prínosné pre akademických a nekomerčných výskumných pracovníkov a malé a stredné podniky;
- c) podporujú vývoj a používanie nákladovo efektívnych komunikačných nástrojov a systémov na podporu monitorovania a sledovania používania genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi zo strany zbierok a používateľov;
- d) poskytujú používateľom technické a iné usmernenia, pričom zohľadňujú postavenie akademických a nekomerčných výskumníkov a malých a stredných podnikov s cieľom zjednodušiť dodržiavanie požiadaviek tohto nariadenia;

- e) povzbudzujú používateľov a poskytovateľov, aby prínosy z využívania genetických zdrojov využili na ochranu biologickej diverzity a udržateľné využívanie jej súčastí v súlade s ustanoveniami dohovoru;
- f) propagujú opatrenia zamerané na podporu zbierok, ktoré prispievajú k ochrane biologickej a kultúrnej diverzity.

Článok 14

Postup výboru

1. Komisii pomáha výbor. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Keď sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak výbor nepredloží žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatní sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Článok 15
Konzultačné fórum

Komisia zabezpečí vyváženú účasť zástupcov členských štátov a iných zainteresovaných strán, pokiaľ ide o otázky súvisiace s vykonávaním tohto nariadenia. Strany sa stretávajú v rámci konzultačného fóra. Rokovací poriadok tohto fóra vypracuje Komisia.

Článok 16
Správy a preskúmanie

1. Pokiaľ sa neurčí alternatívny interval podávania správ ako sa uvádza v článku 29 Nagojského protokolu, členské štáty podávajú Komisii správu o uplatňovaní tohto nariadenia do ...* a potom každých päť rokov.
2. Najneskôr jeden rok odo dňa ukončenia lehoty na predloženie správ uvedenej v odseku 1 Komisia predloží správu o vykonávaní tohto nariadenia Európskemu parlamentu a Rade, ktorá obsahuje aj prvé posúdenie účinnosti tohto nariadenia.

* Ú. v.: vložte prosím dátum: tri roky po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

3. Každých desať rokov od podania prvej správy Komisia na základe správ a skúseností s uplatňovaním tohto nariadenia vykoná revíziu fungovania a účinnosti tohto nariadenia, pokiaľ ide o plnenie cieľov Nagojského protokolu. Komisia vo svojom preskúmaní venuje osobitnú pozornosť administratívnym dôsledkom na verejné výskumné inštitúcie, malé a stredné podniky a mikropodniky a konkrétne sektory. Zváži tiež potrebu preskúmať vykonávanie ustanovení tohto nariadenia vzhľadom na vývoj v iných relevantných medzinárodných organizáciách.
4. Komisia predloží konferencii zmluvných strán dohovoru, ktorá slúži ako zasadnutie zmluvných strán Nagojského protokolu, správu o opatreniach, ktoré Únia prijala na účely vykonávania opatrení s cieľom dosiahnuť súlad s Nagojským protokolom.

Článok 17

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
2. Čo najskôr po uložení listiny o prijatí Nagojského protokolu zo strany Únie Komisia uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie* oznámenie, v ktorom uvedie dátum nadobudnutia platnosti Nagojského protokolu v Únii. Toto nariadenie sa uplatňuje od tohto dátumu.
3. Články 4, 7 a 9 tohto nariadenia sa začnú uplatňovať jeden rok po nadobudnutí platnosti Nagojského protokolu v Únii.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu

Za Európsky parlament
predseda

Za Radu
predseda