



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 4.10.2012
COM(2012) 576 final

2012/0278 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**относно достъпа до генетични ресурси и за справедливо и равноправно споделяне
на ползите, произтичащи от тяхното използване в ЕС**

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2012) 291 final}
{SWD(2012) 292 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- Основания и цели на предложението

Основната цел на предлагания Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно достъпа до генетични ресурси и за справедливо и равноправно споделяне на ползите, произтичащи от тяхното използване в ЕС, е да се транспонира в правото на ЕС Протоколът от Нагоя и да се даде възможност за ратификация от страна на ЕС на този договор.

- Общ контекст

Генетичните ресурси — т.е. генетичният фонд както в природните, така и в култивираните носители — имат значителна и нарастваща роля в редица стопански сектори: например 26 % от всички нови лекарства, одобрени през последните 30 години, представляват естествени продукти или са получени от естествен продукт¹.

Широк кръг участници в научния и стопанския живот в ЕС, включително научни дейци и дружества от различни стопански сектори (например от секторите на растениевъдството и животновъдството, биоконтрола, козметиката, храните и напитките, отглеждането на плодове и зеленчуци, индустриалната биотехнология и фармацевтичната промишленост) използват генетични ресурси за целите на научните изследвания и развойната дейност, а някои използват и традиционни знания във връзка с генетичните ресурси.

Европейският съюз и всичките 27 държави членки са страни по Конвенцията за биологичното разнообразие² (КБР). В тази Конвенция е отбелязано, че държавите имат суверенни права върху генетичните ресурси, намиращи се под тяхна юрисдикция, както и власт да определят достъпа до тези ресурси. Съгласно КБР всички договорни страни се задължават да улесняват достъпа до генетичните ресурси, върху които те имат суверенни права. Също така, всички страни по Конвенцията се задължават да споделят по справедлив и равноправен начин резултатите от научно-изследователски и развойни дейности, както и ползите от търговското и други видове използване на генетичните ресурси със съответната страна по Конвенцията, която предоставя тези ресурси.

В КБР са разгледани също правата на коренните и местните общности, имащи традиционни знания във връзка с генетичните ресурси, които могат да осигуряват важна насочваща информация за научното откриване на интересни генетични или биохимични свойства.

Но от друга страна, понастоящем в КБР не е уреден достатъчно подробно начинът, по който да се осъществява на практика достъпът и споделянето на ползите (ДСП) при

¹ Newman and Cragg (2012), "Natural Products as Sources of New Drugs over the 30 Years from 1981 to 2010". *Journal of Natural Products*, 75(3), стр. 311–335.

² Конвенция за биологичното разнообразие (Рио де Жанейро, 5 юни 1992 г., в сила от 29 декември 1993 г.), текстът на Конвенцията е на разположение на следния линк: <<http://www.cbd.int/convention/text/>>.

използването на генетични ресурси и на свързаните с тях традиционни знания. Действащите лица в началото на веригата на създаване на стойност на генетичните ресурси в ЕС (главно колекции и академични научни институции) са в пряк контакт с нормативната уредба и властите на страните, предоставящи генетични ресурси. Тези първоначални действащи лица предават образци на генетични ресурси и първоначални научни резултати на други ползватели, извършващи фундаментални или приложни научни изследвания. Действащите лица в края на веригата често провеждат продължителни развойни дейности, за които са необходими значителни инвестиции, без да е сигурно какви ще са резултатите. Те в голяма степен зависят от материалите и информацията, която им е подадена от предишните действащи лица по веригата, включително във връзка с достъпа и споделянето на ползите. В повечето предоставящи генетични ресурси страни или отсъстват ясни правила, или тези правила са много обременителни, и в тези условия европейските учени и дружества нееднократно са обвинявани в „биоопиратство“ от страните, претендиращи че се нарушават техните суверенни права. Следователно, една ясна система от задължения на всички ползватели на генетични ресурси по веригата на създаването на стойност е от съществено значение за създаването на подходящи условия за улеснен достъп до качествени образци на генетични ресурси при висока степен на правна сигурност.

Протоколът от Нагоя към Конвенцията за биологичното разнообразие, отнасящ се за достъпа до генетични ресурси и за справедливото и равноправно споделяне на ползите, произтичащи от тяхната употреба (наричан по-долу „Протоколът от Нагоя“) представлява нов международен договор, който на 29 октомври 2010 г. бе приет с консенсус от 193 страни по Конвенцията за биологичното разнообразие. Този договор има правно обвързващо действие и значително разширява общата нормативна уредба в КБР по отношение на достъпа и споделянето на ползите. Очаква се Протоколът от Нагоя да влезе в сила в 2014 г. След като влезе в действие, Протоколът от Нагоя ще поражда значителни ползи по отношение на опазването на биологичното разнообразие в страните, предоставящи генетични ресурси, върху които имат суверенни права. По-специално, той ще има следните ефекти:

- Ще създаде по-предвидими условия за достъп до генетични ресурси.
- Ще осигури споделяне на ползите между ползвателите и доставчиците на генетични ресурси.
- Ще осигури, че могат да се използват само законно придобити генетични ресурси.

Протоколът се базира на два основни стълба: мерките за достъп и мерките за спазване на изискванията от страна на ползвателите.

По отношение на достъпа, на страните е оставена възможност да преценят дали желаят или не желаят да регулират достъпа и дали изискват или не изискват наличие на предварително давано информирано съгласие и споделяне на ползите, като условие за ползването на техните генетични ресурси. Но, ако дадена страна реши да поставя такива изисквания, в такъв случай тя трябва да въведе чрез задължителна нормативна уредба „международните стандарти за достъп“, които са разработени доста подробно в договора. Също така, в Протокола е посочено, че съответните държави трябва да влизат в диалог със своите коренни и местни общности, в случай че се търси достъп до традиционни знания или генетични ресурси, притежавани от тези общности. Основните

принципи във връзка с достъпа включват: (i) държавни органи или представители на коренните общности предварително да са дали информирано съгласие преди осъществяване на достъпа, (ii) да бъдат определени конкретни задължения за споделяне на ползите чрез частноправни договори между доставчика и ползвателя, и (iii) рамковите условия за достъп да са ясни и прозрачни, да се основават на безпристрастни правила и да водят до надеждни и навременни решения, постигнати по разходоефективен начин.

По отношение на спазването на изискванията от страна на ползвателите, всички страни по Протокола се задължават да предприемат мерки, гарантиращи че в рамките на тяхната юрисдикция могат да се използват само законно придобити генетични ресурси и традиционни знания във връзка с тях. Страните трябва да упражняват мониторинг върху спазването на изискванията от страна на ползвателите под тяхна юрисдикция и да определят един или няколко контролни пункта за тази цел. Също така, те трябва да вземат подходящи, ефективни и пропорционални мерки в случаите, при които ползватели под тяхна юрисдикция не спазват своите задължения във връзка с достъпа и споделянето на ползите. Освен това, страните трябва да осигурят възможност споровете, възникнали във връзка с конкретни договори за споделяне на ползите, да бъдат отнасяни до съд. Но за разлика от въпросите относно достъпа, разпоредбите на Протокола от Нагоя за спазването на изискванията от страна на ползвателите оставят на страните известна свобода на избор на вида и комбинацията от мерки по прилагането.

Страните по Протокола ще трябва да вземат допълнителни решения относно времето на въвеждане на мерки за прилагане, относно зачитането на съществуващи инструменти във връзка с достъпа и споделянето на ползите³, както и по отношение на специални съображения във връзка с научните изследвания с нестопанска цел, обмяната на генетични ресурси с патогенни свойства и генетичните ресурси, използвани за прехрана и земеделие. Също така, те ще трябва да разгледат и взаимоотношенията с държавите, които не са страни по Протокола. Освен това, всички страни по Протокола трябва да създадат свой национален координационен център по въпросите на достъпа и споделянето на ползите (National Focal Point on ABS), който да поддържа контакт с международния секретариат и да отговаря на исканията за информация от страна на заинтересовани лица. И още, страните трябва да посочат един или повече компетентни национални органи, отговарящи за предоставянето на достъп и изясняващи какви са процедурите за предварително получаване на информирано съгласие и определянето на взаимно приемливи условия. Всяка страна може да посочи и една и съща своя институция, която да изпълнява ролята както на координационен център, така и на компетентен национален орган.

ЕС и повечето държави членки⁴ са подписали Протокола от Нагоя и по този начин са се ангажирали да действат за неговото транспониране и ратификация. Транспонирането и ратификацията на Протокола от ЕС ще създадат нови възможности за научни изследвания на базата на природни дадености и ще допринесе за развитието на биотехнологична икономика⁵.

³ Например, Международния договор относно растителните генетични ресурси за прехрана и земеделие, сключен в рамките на Организацията по прехрана и земеделие на ООН (FAO), по който е страна и ЕС. За подробности вижте Приложение 1.

⁴ Все още не са подписали Латвия, Малта и Словакия.

⁵ Вижте Съобщението на Комисията относно биоикономика за Европа (COM(2012) 60 final).

- Съществуващи разпоредби в областта на предложението

Понастоящем в правото на ЕС не са разгледани нито въпросите за достъпа, нито спазването на изискванията от страна на ползвателите, за които се отнася Протоколът от Нагоя.

- Съгласуваност с други политики и цели на ЕС

ЕС и държавите членки са поели политически ангажимент да станат страни по Протокола, за да осигурят достъп на учени и дружества от ЕС до качествени образци на генетични ресурси, въз основа на надеждни решения за достъп при малки разходи за транзакциите⁶.

Предложението е в съответствие също с факта, че ЕС е подписал Протокола от Нагоя, както и с Цел 16 от Стратегическия план по Конвенцията за биологичното разнообразие, която цел предвижда до 2015 г. Протоколът от Нагоя да е влязъл в сила и да действа, в съответствие с националните законодателства.

2. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

Настоящата инициатива е резултат от обширни обсъждания със широката общественост и съответните заинтересовани страни. Също така, Комисията направи оценка на въздействието на предложените варианти на политика, за която е публикуван доклад.

- Обществено обсъждане

В периода от 24 октомври до 30 декември 2011 г. Комисията проведе чрез Интернет обществено обсъждане, като потърси мнения по списък от въпроси, засягащи ключови аспекти на прилагането на Протокола от Нагоя. Получени бяха четиридесет и три отговора, изразяващи становищата на много по-широк кръг респонденти, тъй като повечето отговори са от европейски или международни асоциации, всяка от които е със стотици или хиляди членове. Респондентите произхождат от по-голямата част от секторите, които потенциално могат да бъдат засегнати от мерките по прилагане на Протокола от Нагоя. Списъкът на въпросите, както и резултатите от това обществено допитване са публикувани на уебсайта на Европейската комисия на следния адрес: http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs_en.htm.

- Специализирани консултации

Генерална дирекция „Околна среда“ организира на 26 януари 2012 г. техническа среща с участието на всички респонденти в общественото обсъждане, пребиваващи в Брюксел представители на заинтересованите страни и експерти, посочени от държавите членки. На тази среща Комисията представи своето резюме на резултатите от общественото обсъждане, а членове на консултантския екип представиха предварителни констатации

⁶ Вижте Решенията на Съвета съответно от 20 декември 2010 г. (параграфи 1 и 21) и 23 юни 2011 г. (параграф 14), Резолюцията на Европейския парламент от 20 април 2012 г. (параграф 101), Съобщението на Комисията относно Стратегията на ЕС за биологично разнообразие за периода до 2020 г. (COM(2011) 244) (Дейност 20).

от своята работа. Участниците се възползваха от възможността да оспорят пред консултантския екип някои от неговите констатации.

Официални лица от ГД „Околна среда“ проведеха редица срещи с представители на ботанически градини, колекции от биологични култури, индустриални сдружения и отделни дружества и участваха в различни експертни конференции, посветени на Протокола от Нагоя. Консултантският екип проведе полуструктурирани срещи с представители на заинтересовани страни и дружества.

- Консултации с трети държави

В 2011 г. ГД „Околна среда“ поиска от редица делегации на ЕС в трети държави да потърсят информации от основни партньорски държави относно състоянието на нещата и относно техни конкретни идеи за прилагането на Протокола от Нагоя. Получените отговори бяха допълнени при по-подробни двустранни обсъждания с Австралия, Бразилия, Индия, Япония, Мексико и Швейцария.

- Доклад за оценка на въздействието

В съответствие с „политиката за по-добро регулаторно действие“, Комисията направи оценка на икономическите, социалните и екологичните въздействия на различните варианти на политика за въвеждане в действие на Протокола от Нагоя. Този доклад е достъпен на уебсайта на ГД „Околна среда“ на Европейската комисия. Комисията също така възложи на консултантска фирма да извърши проучване, чиито резултати са използвани в доклада. Проучването е на разположение в същия уебсайт.

В направената от Комисията оценка на въздействието са разгледани широк кръг варианти за прилагане на Протокола от Нагоя. Подробно са анализирани два варианта за мерки относно достъпа и четири варианта за мерки по отношение на спазването на изискванията от ползвателите. Всички варианти са съпоставени с базова линия, съответстваща на продължаване на обичайната практика, т.е. без въвеждане на мерки на равнището на ЕС или на държавите членки. Анализирани са и два варианта за временно прилагане на мерки на равнището на ЕС, както и на няколко допълнителни мерки.

При анализа като предпочетен вариант по отношение на достъпа бе определено създаването на Платформа на ЕС за обсъждане на достъпа до генетични ресурси и съответно споделяне на най-добрите практики, а като предпочетен вариант по отношение на спазването на изискванията от страна на ползвателите — задължение на ползвателите в ЕС да упражняват надлежно усърдие, допълнено със система за идентификация на колекциите като „ползващи се с доверие източници“ на генетични ресурси. Задължението за упражняване на надлежно усърдие ще се отнася само за такива генетични ресурси и традиционни знания във връзка с тях, които са придобити след влизането в сила на Протокола от Нагоя. С цел намаляване на разходите и подобряване на ефективността, тези мерки следва да бъдат съпроводени от дейности за подобряване на осведомеността и обучение, формулиране на типови договорни клаузи, разработване на технически инструменти за мониторинг и проследяване на движението на генетичните ресурси и, когато това е подходящо — двустранно сътрудничество с други държави или региони.

Задължението за надлежно усърдие ще осигури наличието на минимално необходимата информация относно достъпа и споделянето на ползите по цялата верига на създаване на стойност в ЕС. Това ще даде възможност на всички ползватели да знаят и да зачитат съответните права и задължения. В същото време, подходът за надлежно усърдие не предписва един и същ вид мерки за всички ползватели, а им позволява известна гъвкавост за избор на най-подходящите в съответния контекст мерки, а също и за разработването на секторни най-добри практики. Системата от ползвачи се с доверие източници значително ще намали риска от използване в ЕС на незаконно придобити генетични ресурси. Придобиването на образци от ползвачи се с доверие източници вероятно ще е особено полезно за академичните научно-изследователски институции и за малките и средни предприятия.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- Обобщение на предлаганите мерки

Предложението се отнася за въвеждане на задължения на ползвателите в ЕС на генетични ресурси и на традиционни знания във връзка с тези генетични ресурси. То би задължило всички ползватели да упражняват надлежно усърдие, за да установяват със сигурност, че използваните генетичните ресурси и традиционни знания във връзка с генетичните ресурси са придобити в съответствие с действащите нормативни изисквания, както и че ползите (когато има такива) се споделят справедливо и равноправно, съгласно взаимно договорени условия. За тази цел ще е необходимо всички ползватели да изискват, да пазят и да предават на следващите ползватели информация относно достъпа и споделянето на ползите. В предложението са формулирани минимално допустими характеристики на мерките за надлежно усърдие.

За да спазват изискванията, ползвателите биха могли да доразвият съществуващите правила за достъп и споделяне на ползите, разработени за нуждите на академичния сектор и различните промишлени отрасли. Например, асоциации на ползватели могат да поискат от Комисията да признае за най-добра практика дадена конкретна комбинация от процедури, инструменти или механизми, чието изпълнение се контролира от съответната асоциация. От своя страна, компетентните органи на държавите членки ще са длъжни да приемат, че прилагането от даден ползвател на призната най-добра практика намалява риска този ползвател да не е спазил изискванията и оправдава намаляването на съответните проверки.

В предложението се предвижда също създаване на система от ползвачи се с доверие в ЕС колекции от генетични ресурси, която значително да намали риска от използване в ЕС на незаконно придобити генетични ресурси. Колекциите, които желаят да бъдат включени в Европейския регистър на ползвачи се с доверие колекции, ще поемат задължение да доставят на трети лица за тяхно ползване само цялостно документирани образци на генетични ресурси. Компетентните органи на държавите членки ще са длъжни да проверяват дали дадена колекция съответства на изискванията за признаване като ползваща се с доверие в ЕС колекция. По отношение на ползвателите, придобили генетични ресурси от колекция, включена в Европейския регистър, ще се счита, че са упражнили надлежно усърдие за намирането на цялата необходима информация. Наличието на система от ползвачи се с доверие в ЕС колекции ще е особено полезно за академичните научно-изследователски институции и за малките и средни предприятия.

Ползвателите ще са длъжни да декларират в определени моменти от дейността си, че са спазили своето задължение за надлежно усърдие. Компетентните органи на държавите членки ще трябва да проверяват, с базиращ се на отчитане на риска подход, дали ползвателите спазват своите задължения по настоящия Регламент. Също така, държавите членки ще трябва да осигурят налагането на ефективни, пропорционални и възпиращи санкции в случай на нарушение на настоящия Регламент.

И накрая, в предлагания Регламент се предвижда създаване на Платформа на ЕС за достъпа до генетични ресурси.

- Правно основание

Предложението се основава на компетенциите на ЕС в областта на политиката по отношение на околната среда съгласно член 192, параграф 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз, и е насочено към транспониране в правото на ЕС на Протокола от Нагоя, представляващ глобално екологично споразумение за опазване и устойчиво използване на биологичното разнообразие в целия свят.

- Избор на инструмент

Предлаганият вид законодателен инструмент е регламентът, което се налага, за да бъде осигурена най-висока степен на хармонизиране и да се избегнат различия между държавите членки по отношение на прилаганите стандарти.

- Принципите на субсидиарност и пропорционалност

Предлаганият регламент има за цел цялостно прилагане на постановките на Протокола от Нагоя по отношение на спазването на изискванията от страна на ползвателите. Държавите членки ще имат свобода да решат дали да изискват или да не изискват предварително давано информирано съгласие и споделяне на ползите при използване на принадлежащите на тях генетични ресурси. Техните решения по този въпрос няма да представляват предварително условие за ратифициране от ЕС на Протокола от Нагоя.

Досега само две държави членки на ЕС са разработили законодателство относно достъпа до генетичните им ресурси, върху които те имат суверенни права, а други държави членки са решили да предоставят свободен достъп до своите генетични ресурси. В настоящия момент не са необходими хармонизирани в рамките на ЕС мерки относно достъпа. В случай, че някоя държава членка реши да въведе изискване за предварително давано информирано съгласие и за споделяне на ползите, тя ще трябва да прилага и разпоредбите в Протокола от Нагоя във връзка с достъпа. Предлаганата Платформа на ЕС за достъпа до генетични ресурси ще представлява необвързващо средство за рационализиране на условията за достъп в държавите членки по метода на отворената координация.

Въвеждането на равнището на ЕС на правно обвързваща мярка относно спазването на изискванията от страна на ползвателите е оправдано, тъй като чрез него ще могат да се избегнат отрицателни въздействия върху вътрешноевропейския пазар на базиращи се на природни ресурси продукти и услуги, каквито биха произтекли от евентуално фрагментиране на подобни системи в различните държави членки, а освен това такава мярка би била най-резултатна за осигуряването на благоприятни условия за научно-изследователски и развойни дейности в областта на генетичните ресурси, със съответни

ползи за опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие по целия свят.

Предлаганото задължение за надлежно усърдие от страна на ползвателите на генетични ресурси и съответни традиционни знания във връзка с генетичните ресурси е също и пропорционално, тъй като чрез него се постига баланс между целите за свеждане до минимум на рисковете от използване в ЕС на незаконно придобити генетични ресурси и за подкрепа на справедливото и равноправно споделяне на ползите, произтичащи от използването на генетични ресурси или съответни традиционни знания въз основа на взаимно договорени условия, от една страна, с отчитането на необходимостта от правна сигурност, малки разходи по транзакциите и присъща гъвкавост на концепцията за надлежно усърдие, така че да се постигнат мерки по прилагането, които да са най-подходящи за възможните различни обстоятелства, от друга страна.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Настоящото предложение не води до значими финансови последици за бюджета на Общността.

5. ЕВРОПЕЙСКО ИКОНОМИЧЕСКО ПРОСТРАНСТВО (ЕИП)

Предложението засяга материя от значение за ЕИП и, следователно, трябва да обхване и Европейското икономическо пространство.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно достъпа до генетични ресурси и за справедливо и равноправно споделяне на ползите, произтичащи от тяхното използване в ЕС

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 192, параграф 1 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет⁷,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите⁸,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) Широк кръг действащи лица в ЕС, включително академични научно-изследователски институции и дружества от различни сектори на промишлеността, използват генетични ресурси за научно-изследователски, развойни и търговски цели; някои от тях използват също и традиционни знания във връзка с генетичните ресурси.
- (2) Генетичните ресурси представляват генетичният фонд както в природните, така и в култивираните или опитомени носители и имат значителна и нарастваща роля в много стопански сектори, включително за производството на храни, в горското стопанство, разработването на лекарства, или също така разработването на възобновяеми енергийни източници на биологична основа.
- (3) Традиционните знания, притежавани от коренни и местни общности, могат да осигуряват важна насочваща информация за научното откриване на интересни генетични или биохимични свойства на генетичните ресурси.

⁷ ОВ С, ,стр. .

⁸ ОВ С, ,стр. .

- (4) Основният международен правен инструмент, регулиращ достъпа и използването на генетичните ресурси, е Конвенцията за биологичното разнообразие (наричана по-долу „Конвенцията“). Тя е одобрена от страна на ЕС с Решение 93/626/ЕИО на Съвета от 25 октомври 1993 г. за сключване на Конвенцията за биологичното разнообразие⁹.
- (5) В тази Конвенция е отбелязано, че държавите имат суверенни права върху генетичните ресурси, намиращи се под тяхна юрисдикция, както и власт да определят достъпа до тези ресурси. С Конвенцията всички договорни страни се задължават да улесняват достъпа до генетичните ресурси, върху които те имат суверенни права. Също така, всички страни по Конвенцията се задължават да споделят по справедлив и равноправен начин резултатите от научно-изследователски и развойни дейности, както и ползите от търговското и други видове използване на генетичните ресурси, със съответната страна по Конвенцията, която предоставя тези ресурси. Това споделяне следва да се осъществява на базата на взаимно договорени условия. В Конвенцията е разгледан също достъпът и споделянето на ползите във връзка със знанията, нововъведенията и практиките на коренни и местни общности, имащи значение за опазването и устойчивото използване на биологичното разнообразие.
- (6) Протоколът от Нагоя към Конвенцията за биологичното разнообразие, отнасящ се за достъпа до генетични ресурси и за справедливото и равноправно разпределение на ползите, произтичащи от тяхното използване (наричан по-долу „Протокола от Нагоя“) е международен договор, сключен на 29 октомври 2010 г. от страните по Конвенцията¹⁰. С Протокола от Нагоя значително се разширяват общите правила на Конвенцията относно достъпа и споделянето на ползите от използването на генетични ресурси и на традиционни знания във връзка с генетичните ресурси.
- (7) С Решение xxxx/xx/ЕС на Съвета от [дата] г. за сключване на Протокола от Нагоя към Конвенцията за биологичното разнообразие, отнасящ се за достъпа до генетични ресурси и за справедливо и равноправно разпределение на ползите, произтичащи от тяхното използване¹¹, Протоколът от Нагоя бе одобрен от страна на ЕС.
- (8) Важно е да се формулира ясна и надеждна рамка за прилагането на Протокола от Нагоя, която да подобри наличните възможности за базиращи се на природните дадености научно-изследователски и развойни дейности в ЕС. Също така, от съществено значение е да се предотвратява използването в ЕС на незаконно придобити генетични ресурси или на традиционни знания във връзка с генетичните ресурси, както и да се подкрепя реалното прилагане на ангажименти за споделяне на ползите въз основа на взаимно договорени условия между доставчиците и ползвателите на генетични ресурси.
- (9) От съображения за правна сигурност, важно е правилата за прилагане на Протокола от Нагоя да са валидни за такива генетични ресурси или свързани с

⁹ ОВ L 309, 13.12.1993 г., стр. 1.

¹⁰ Приложение I към Документ UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 от 29 октомври 2010 г.

¹¹ ОВ

тях традиционни знания, до които е получен достъп след влизането в сила в ЕС на Протокола от Нагоя.

- (10) С Решение 2004/869/ЕО на Съвета от 24 февруари 2004 г. за сключване от името на Европейската общност на Международния договор за растителните генетични ресурси за прехрана и земеделие¹², този договор бе одобрен от страна на ЕС. С този договор се конституира специализиран инструмент за международен достъп и споделяне на ползите, който не трябва да бъде засегнат от правилата за прилагане на Протокола от Нагоя.
- (11) Важно е да се дефинира, в съответствие с Протокола от Нагоя, че понятието „използване на генетични ресурси“ означава научно-изследователска и развойна дейност във връзка с генетичния или биохимичен състав на образци от генетичен материал, което включва научно-изследователска и развойна дейност върху изолирани съставки, извлечени от генетичен материал, придобит в страна по Протокола от Нагоя.
- (12) Важно е да се припомни, че в параграф 2 на Решението по Конвенцията за биологичните ресурси с номер II/11 (CBD Decision II/11), както е потвърдено и в параграф 5 на Решението по Конвенцията за биологичните ресурси с номер X/1, (CBD Decision X/1), се потвърждава, че човешките генетични ресурси са изключени от приложното поле на Конвенцията.
- (13) Понастоящем няма международно приета дефиниция на понятието „традиционни знания във връзка с генетичните ресурси“ или на термина „притежаване“ на такива знания от коренни или местни общности. Международните дефиниции на тези термини и концепции са предмет на преговори в Междуправителствения комитет на Световната организация за интелектуална собственост. По тази причина, за да се осигури гъвкавост и правна сигурност за доставчиците и ползвателите на генетични ресурси, в настоящия Регламент следва да се имат предвид традиционните знания във връзка с генетичните ресурси във вида, в който те са описани в договорите за споделяне на ползите.
- (14) С оглед осигуряване на реално прилагане на Протокола от Нагоя, всички ползватели на генетични ресурси и на традиционни знания във връзка с такива ресурси следва да упражняват надлежно усърдие, за да се гарантира, че използваните генетични ресурси и свързаните с тях традиционни знания са придобити в съответствие с действащите нормативни изисквания, както и да се осигури, в съответните случаи, споделяне на ползите. Но като се има предвид разнообразието на видовете ползватели в ЕС, не е уместно да се задължават всички потребители да предприемат едни и същи мерки за упражняване на надлежно усърдие. Ето защо следва да бъдат формулирани минимално необходимите характеристики на мерките за надлежно усърдие. За избора от страна на ползвателите на конкретни варианти по отношение на прилаганите инструменти и мерки следва да се съдейства чрез признаването на най-добри практики, както и чрез допълнителни мерки, изразяващи се в секторни правилници за поведение, типови договорни клаузи и указания, с оглед

¹²

ОВ L 378, 23.12.2004 г., стр. 1.

подобряване на правната сигурност и снижаване на разходите. Задължението на ползвателите да съхраняват информация относно достъпа и споделянето на ползите следва да бъде ограничено във времето, в съответствие с времевия обхват на евентуално нововъведение.

- (15) Задължението за надлежно усърдие следва да се отнася за всички ползватели, независимо от техния размер, включително и за микро предприятията и за малките и средни предприятия. Изключването на тези действащи лица от системата би подкопало изцяло нейната ефективност. Също така, то би противоречало на международните задължения на ЕС по Протокола от Нагоя. От друга страна, Регламентът следва да дава възможност за прилагане и на такива мерки и инструменти, с които малките и средни предприятия да могат да спазват своите задължения при ниски разходи и висока степен на правна сигурност.
- (16) Важна роля при идентифицирането на такива мерки за надлежно усърдие, които да са особено подходящи за спазване на изискванията на системата за прилагане на Протокола от Нагоя с висока степен на правна сигурност и при ниски разходи, следва да имат най-добрите практики, разработени от ползватели на генетични ресурси. За да спазват изискванията, ползвателите биха могли да доразвият съществуващите правила за достъп и споделяне на ползите, разработени за нуждите на академичния сектор и различните промишлени отрасли. Например, асоциации на ползватели могат да поискат от Комисията да признае за най-добра практика дадена конкретна комбинация от процедури, инструменти или механизми, чието прилагане се контролира от съответната асоциация. От своя страна, компетентните органи на държавите членки ще са длъжни да приемат, че прилагането от даден ползвател на призната най-добра практика намалява риска този ползвател да не е спазил изискванията и оправдава намаляване на съответните проверки. Същото следва да бъде валидно и за най-добрите практики, възприети от колектива на страните по Протокола от Нагоя.
- (17) Ползвателите следва да декларират в определени моменти от веригата на дейностите, формиращи ползването, че са упражнили надлежно усърдие. Подходящи моменти за такова деклариране са: получаването на публични средства за научни изследвания, при подаване на заявка за разрешение за пазарно разпространение на продукт, разработен на базата на генетични ресурси, или по време на комерсиализацията на съответния продукт, ако такова разрешение не се изисква. По-специално, декларацията, подавана при заявка за разрешение за пазарно разпространение, не трябва да представлява част от разрешителната процедура като такава и трябва да бъде насочена към компетентни органи, определени във връзка с настоящия Регламент.
- (18) Събирането на генетични ресурси в естествена среда се извършва главно с нестопанска цел от университетски научно-изследователски или колекционерски центрове. В голямото мнозинство от случаите и в почти всички сектори, достъпът до новосъбраните генетични ресурси се получава чрез посредници, колекции или агенти, които придобиват генетични ресурси в трети държави.
- (19) Колекциите представляват големи доставчици на генетични ресурси и свързани с тях традиционни знания, използвани в ЕС. Необходимо е да бъде създадена

система от ползвачи се с доверие колекции в ЕС. Тази система следва да гарантира, че колекциите, включени в Европейския регистър на ползвачи се с доверие колекции, реално прилагат мерки за доставяне на трети лица само на такива образци, които са придружени с документация, удостоверяваща законно придобиване, както и за определяне на взаимно договорени условия, когато това е необходимо. Системата от ползвачи се с доверие в ЕС колекции значително ще намали риска от използване в ЕС на незаконно придобити генетични ресурси. Компетентните органи на държавите членки ще са длъжни да проверяват дали дадена колекция съответства на изискванията за признаване като ползваща се с доверие в ЕС колекция. За ползвателите, придобили генетични ресурси от колекция, включена в Европейския регистър, следва да се счита че са упражнили надлежно усърдие по отношение на намирането на цялата необходима информация. Това би било особено благоприятно за академичните научно-изследователски организации, както и за малките и средни предприятия.

- (20) Компетентните органи в държавите членки следва да проверяват дали ползвателите спазват своите задължения. Във връзка с тези проверки, компетентните органи следва да приемат международно признати сертификати за съответствие с изискванията като доказателство, че съответните генетични ресурси са придобити законно и че са определени взаимно договорени условия. Компетентните органи следва, също така, да съхраняват информация за проверките и съответната информация следва да бъде достъпна в съответствие с Директива 2003/4/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2003 г. относно обществения достъп до информация за околната среда¹³.
- (21) Държавите членки следва да осигурят налагането на ефективни, пропорционални и възпиращи санкции в случаите на нарушение от страна на ползвателите на правилата, формиращи системата за прилагане на Протокола от Нагоя.
- (22) Като се има предвид международният характер на транзакциите за достъп и споделяне на ползите, компетентните органи на държавите членки следва да си сътрудничат помежду си, а също и с Комисията и с институции на трети държави при изпълнението на своите задължения в рамките на системата за прилагане на Протокола от Нагоя.
- (23) Чрез Платформата на ЕС за достъпа до генетични ресурси следва да се осигури възможност за дискусии, като в същото време тя следва да допринася за рационализиране на условията за достъп в държавите членки и на структурата и действието на режимите за достъп, а също и на условията за опростен достъп в случаите на научни изследвания с нестопанска цел, на практикуването на достъп до колекции в ЕС, на достъпа на заинтересовани лица от ЕС в трети държави и на споделянето на най-добри практики.
- (24) Комисията и държавите членки следва да предприемат подходящи допълнителни мерки за подобряване на ефективността при прилагането на настоящия Регламент и за снижаване на разходите, особено що се отнася до

¹³ ОВ L 41, 14.02.2003 г., стр. 26.

разходите на академични научно-изследователски институции и малки и средни предприятия.

- (25) С оглед да се вземе предвид присъщият международен характер на дейностите във връзка с достъпа и споделянето на ползите, Комисията следва също да разгледа въпроса дали чрез сътрудничество с трети държави е възможно да се подпомогне ефективното действие на системата, създадена за прилагане на Протокола от Нагоя.
- (26) Датата на влизане в сила на настоящия Регламент следва да е пряко свързана с влизането в сила на Протокола от Нагоя, за да се осигурят еднакви условия на европейско и световно равнище за дейностите във връзка с достъпа до генетични ресурси и споделянето на ползите от тях. Протоколът от Нагоя влиза в сила на деветдесетия ден след датата на депозиране на петдесетия ратификационен инструмент, приемане, одобрение или присъединяване от държавите или регионалните организации за икономическа интеграция, които са страни по Конвенцията.
- (27) С цел да се гарантират еднакви условия за прилагането на настоящия Регламент, на Комисията следва да се предоставят изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да се упражняват в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията¹⁴.
- (28) Целите на настоящия Регламент са да се сведе до минимум рискът от използване в ЕС на незаконно придобити генетични ресурси или свързани с тях традиционни знания, както и да се подкрепи справедливото и равноправно споделяне на ползите, произтичащи от използването на генетични ресурси или свързани с тях традиционни знания, въз основа на взаимно договорени условия. Тези цели не могат да бъдат постигнати поотделно от държавите членки, и следователно, по причини свързани с техния мащаб и с оглед да се осигури функционирането на вътрешноевропейския пазар, могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на ЕС. Следователно, ЕС може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, формулиран в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с формулирания в същия член принцип на пропорционалност, настоящият Регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет

С настоящия Регламент се въвеждат правила, регулиращи достъпа до и споделянето на ползите от генетичните ресурси и традиционните знания във връзка с генетичните

¹⁴ ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13.

ресурси, в съответствие с разпоредбите на Протокола от Нагоя към Конвенцията за биологичното разнообразие, отнасящ се за достъпа до генетични ресурси и справедливото и равноправно разпределение на ползите, произтичащи от тяхното използване.

Член 2

Обхват

Настоящият Регламент се отнася за генетичните ресурси, попадащи под действието на суверенни права на държави, както и за традиционните знания във връзка с генетични ресурси, до които е получен достъп след влизането в сила в ЕС на Протокола от Нагоя. Той се отнася също за ползите, произтичащи от използването на такива генетични ресурси и на традиционни знания, свързани с генетичните ресурси.

Настоящият Регламент не се отнася за генетични ресурси, по отношение на които достъпът и споделянето на ползите се регулират от специализиран международен инструмент, по който ЕС е страна.

Член 3

Определения

За целите на настоящия Регламент са валидни следните определения:

- (1) „Протокол от Нагоя“ означава Протоколът от Нагоя към Конвенцията за биологичното разнообразие, отнасящ се за достъпа до генетични ресурси и за справедливото и равноправно разпределение на ползите, произтичащи от тяхното използване;
- (2) „генетичен материал“ означава всеки материал от растителен, животински, микроорганизмен или друг произход, съдържащ функционални единици на наследственост;
- (3) „генетични ресурси“ означава генетичен материал с реална или потенциална стойност;
- (4) „достъп“ означава придобиването на генетични ресурси или на традиционни знания във връзка с генетичните ресурси в страна по Протокола от Нагоя, в съответствие с действащото национално законодателство за достъпа и споделянето на ползите или с подзаконовите изисквания на тази страна;
- (5) „ползвател“ означава физическо или юридическо лице, използващо генетични ресурси или традиционни знания във връзка с генетични ресурси;
- (6) „използване на генетични ресурси“ означава провеждане на научно-изследователски и развойни дейности относно генетичния или биохимичния състав на генетични ресурси;
- (7) „взаимно договорени условия“ означава договорно споразумение, сключено между доставчик на генетични ресурси или на традиционни знания във връзка

с генетичните ресурси и ползвател на тези ресурси или знания, в което са формулирани конкретните условия за справедливо и равноправно споделяне на ползите, произтичащи от тяхното използване, и което може да включва също и допълнителни условия и клаузи относно използването на такива ресурси и знания;

- (8) „традиционни знания във връзка с генетичните ресурси“ означава традиционни знания на коренни или местни общности, които имат значение за използването на генетичните ресурси и които са описани като такива във взаимно договорените условия за използването на генетичните ресурси;
- (9) „колекция“ означава съвкупност от събрани образци на генетични ресурси и свързана с тях информация, които са събрани, съхранени и таксономично идентифицирани и могат да са притежание както на публични, така и на частни субекти;
- (10) „асоциация на ползватели“ означава юридическо лице, представляващо интересите на ползвателите, което участва в разработването и надзора на най-добри практики, съгласно посоченото в член 8 от настоящия Регламент;
- (11) „международно признат сертификат за съответствие с изискванията“ означава разрешение за достъп или негов еквивалент, издадено от компетентен национален орган в съответствие с член 6, алинея 3, буква д) от Протокола от Нагоя, което е подадено в Клиринговата къща за достъпа и споделянето на ползите;
- (12) „Клирингова къща за достъпа и споделянето на ползите“ („Access and Benefit-sharing Clearing-House“) означава световният портал за обмен на информация, създаден съгласно член 14, алинея 1 от Протокола от Нагоя.

Член 4

Задължения на ползвателите

- 1. Ползвателите са длъжни да упражняват надлежно усърдие, за да установяват със сигурност, че използваните генетичните ресурси и съответните традиционни знания са придобити в съответствие с действащото законодателство относно достъпа и споделянето на ползите или съответните подзаконови изисквания, както и че ползите (когато има такива) се споделят справедливо и равноправно, съгласно взаимно договорени условия. Ползвателите трябва да потърсят, съхраняват и предават на следващите ползватели информация относно достъпа и споделянето на ползите.
- 2. По-специално, ползвателите са длъжни:
 - а) да потърсят, съхраняват и предават на следващи ползватели информация относно:
 - (1) датата и мястото на достъпа до генетичните ресурси и традиционните знания във връзка с тези генетични ресурси;

- (2) описанието на използваните генетични ресурси или на традиционните знания във връзка с тези генетични ресурси, включително наличните уникални идентификатори;
 - (3) източника, от който пряко са получени ресурсите или знанията, както и последващите ползватели на генетичните ресурси или на традиционните знания във връзка с тези ресурси;
 - (4) наличието или отсъствието на права и задължения във връзка с достъпа и споделянето на ползите;
 - (5) решенията за достъп и съвместно договорените условия, в съответните случаи;
- б) да намират допълнителна информация или доказателства в случаите, при които продължават да съществуват елементи на несигурност относно законността на достъпа и използването; и
- в) да получат подходящо разрешение за достъп, да сключат взаимно договорени условия, или да спрат използването, ако се окаже, че достъпът не е в съответствие с действащото законодателство относно достъпа и споделянето на ползите или съответните подзаконови изисквания.
3. Ползвателите трябва да съхраняват информацията относно достъпа и споделянето на ползите в продължение на двадесет години след приключването на периода на използване.
4. За ползвателите, придобили генетичен ресурс от колекция, вписана в Европейския регистър на ползващи се с доверие колекции, посочен в член 5, параграф 1, ще се счита, че са упражнили надлежно усърдие във връзка с търсенето на информация относно достъпа и споделянето на ползите от генетични ресурси и традиционни знания във връзка с генетичните ресурси.

Член 5

Колекции, ползващи се с доверие в ЕС

1. Комисията е длъжна да създаде и да поддържа Европейски регистър на ползващи се с доверие колекции (Union register of trusted collections). Този регистър трябва да бъде базиран в Интернет, да е лесно достъпен за ползвателите и да включва такива колекции на генетични ресурси, за които е установено че съответстват на критериите за колекция, ползваща се с доверие в ЕС.
2. Всяка държава членка е длъжна, при искане на намираща се под нейната юрисдикция колекция, да провери дали тази колекция може да бъде включена в Европейския регистър на ползващи се с доверие колекции. След като се убеди, че колекцията съответства на критериите, формулирани в параграф 3, държавата членка трябва незабавно да уведоми Комисията за името на колекцията, нейния вид и данните за влизане в контакт. Комисията трябва

незабавно да включи така получената информация в Европейския регистър на ползващите се с доверие колекции.

3. За да може дадена колекция да бъде включена в Европейския регистър на ползващите се с доверие колекции, собственикът на колекцията трябва да докаже нейната способност да извършва следното:

- а) да прилага стандартизирани процедури за обмяна с други колекции на образци на генетични ресурси и съответна информация, както и за доставка на трети лица на образци на генетични ресурси и съответна информация за тяхно ползване;
- б) да доставя образци на генетични ресурси и съответна информация на трети лица за тяхно ползване винаги придружени с документация, доказваща че ресурсите и информацията са придобити в съответствие с действащите нормативни изисквания и, когато случаят е такъв, в съответствие с взаимно договорени условия за справедливо и равноправно споделяне на ползите;
- в) да съхранява архивни данни за всички образци и за съответната информация, предоставени на трети лица за тяхно ползване;
- г) да въвежда или използва уникални идентификатори на образците на генетични ресурси, предоставяни на трети лица;
- д) да използва подходящи инструменти за проследяване и мониторинг на обмяната на образци и съответна информация с други колекции.

4. Държавите членки трябва редовно да проверяват всяка колекция под тяхна юрисдикция, включена в Европейския регистър на ползващи се с доверие колекции, дали прилага реално мерките по параграф 3.

В случай че някоя колекция под тяхна юрисдикция, включена в Европейския регистър, вече не съответства на изискванията по параграф 3, държавите членки трябва незабавно да уведомят Комисията.

5. Когато има доказателство, че дадена колекция, включена в Европейския регистър на ползващите се с доверие колекции, не прилага мерките по параграф 3, съответната държава членка трябва незабавно да определи коригиращи действия, в диалог със собственика на съответната колекция.

Комисията следва да отстрани дадена колекция от Европейския регистър на ползващите се с доверие колекции по-специално в случай, че въз основа на предоставената съгласно параграф 4 информация, Комисията установи, че въпросната колекция, включена в Европейския регистър на ползващите се с доверие колекции, среща сериозни или трайни трудности да спазва изискванията по параграф 3.

6. Комисията се упълномощава да приема актове за изпълнение, в които да определя процедурите по прилагането на параграфи 1—5 от настоящия член. Тези актове за изпълнение следва да се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, спомената в член 15, параграф 2.

Член 6

Компетентни органи и координационен център

1. Всяка държава членка трябва да определи един или повече компетентни органи, които да отговарят за прилагането на настоящия Регламент. Към момента на влизане в сила на настоящия Регламент, държавите членки трябва да уведомят Комисията за наименованията и адресите на своите компетентни органи. Също така, държавите членки трябва незабавно да съобщават на Комисията всички изменения в наименованията и адресите на компетентните органи.
2. Комисията трябва да оповестява списъка на компетентните органи публично, включително по Интернет. Също така, Комисията трябва да поддържа списъка в актуален вид.
3. Комисията трябва да определи координационен център (focal point) по въпросите на достъпа и споделянето на ползите, който да предоставя информация на кандидатите, търсещи достъп до генетични ресурси и традиционни знания във връзка с тези ресурси в ЕС и да поддържа връзка със Секретариата на Конвенцията по биологичното разнообразие.

Член 7

Мониторинг на спазване на изискванията от страна на ползвателите

1. Държавите членки и Комисията трябва да изискват от всички реципиенти на публично финансиране на научни-изследвания, включващи генетични ресурси и традиционни знания във връзка с генетични ресурси, да декларират че ще упражняват надлежно усърдие в съответствие с член 4.
2. Ползвателите са длъжни да декларират пред компетентните власти, определени в съответствие с член 6, параграф 1, че са упражнили надлежно усърдие съгласно член 4, съответно при подаване на искане за одобрение на пазарното разпространение на продукт, разработен въз основа на генетични ресурси или на традиционни знания във връзка с такива ресурси, или ако такова разрешение не се изисква — да декларират същото към момента на комерсиализация на продукта.
3. На всеки две години компетентните органи са длъжни да предават на Комисията информацията, получена въз основа на посоченото в параграфи 1 и 2. Комисията следва да обобщава получената информация и да я предоставя на Клиринговата къща за достъпа и споделянето на ползите.
4. Комисията се упълномощава да приема актове за изпълнение, в които да определя процедурите по прилагането на параграфи 1, 2 и 3 от настоящия член. Тези актове за изпълнение следва да се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, спомената в член 15, параграф 2.

Член 8

Най-добри практики

1. Всяка асоциация на ползватели може да подаде заявка до Комисията за признаване за най-добра практика на комбинация от процедури, инструменти или механизми, разработена от нея и върху която тя упражнява надзор. Заявката следва да бъде придружена от доказателства и информация.
2. В случай че въз основа на данните и доказателствата, подадени от дадена асоциация на ползватели, Комисията установи че съответната комбинация от процедури, инструменти и механизми, ако бъдат реално приложени от ползвател, му дават възможност да спазва задълженията си по членове 4 и 7, Комисията следва да признае тази комбинация за най-добра практика.
3. Асоциацията на ползватели е длъжна да информира Комисията за всякакви промени и актуализации на най-добра практика, призната по реда на параграф 2.
4. При наличие на доказателства от компетентните органи на държавите членки или от други източници, показващи нееднократни случаи, при които ползватели, упражняващи дадена най-добра практика, не са изпълнили задълженията си по настоящия Регламент, Комисията следва да проучи, в диалог със съответната асоциация на ползватели, дали тези нееднократни случаи на неизпълнение показват възможен недостатък в най-добрата практика.
5. Комисията следва да оттегли признаването на най-добра практика в случай че прецени, че промените в най-добрата практика подкопават възможността на ползвателите да спазват условията по членове 4 и 7, или ако нееднократните случаи на неспазване на изискванията от страна на ползвателите са свързани с недостатъци в практиката.
6. Комисията следва да създаде и да поддържа в актуален вид базиран в Интернет регистър на най-добрите практики. Този регистър следва да съдържа в един раздел списък на признатите от Комисията най-добри практики по реда на параграф 2 и съответно в друг раздел — списък на най-добрите практики, приети въз основа на член 20, алинея 2 от Протокола от Нагоя.
7. Комисията се упълномощава да приема актове за изпълнение, в които да определя процедурите по прилагането на параграфи 1—5 от настоящия член. Тези актове за изпълнение следва да се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, спомената в член 15, параграф 2.

Член 9

Проверки на спазването на изискванията от страна на потребителите

1. Компетентните органи са длъжни да извършват проверки, за да установяват дали ползвателите спазват изискванията по членове 4 и 7.

2. Проверките по параграф 1 от настоящия член трябва да се извършват по план, който периодично да се преразглежда, въз основа на отчитащ риска подход. При разработването на този отчитащ риска подход, държавите членки следва да имат предвид, че прилагането от даден ползвател на най-добра практика, призната съгласно член 8, параграф 2 от настоящия Регламент, или съгласно член 20, параграф 2 от Протокола от Нагоя, намалява риска този ползвател да не спази изискванията.
3. Проверки могат да се извършват и когато даден компетентен орган разполага със съответна информация, включително въз основа на основателна загриженост, изразена от трети лица, относно спазването на настоящия Регламент от страна на определен ползвател.
4. Проверките по параграф 1 следва да включват поне следното:
 - а) разглеждане на мерките, взети от ползвателя за упражняване на надлежно усърдие в съответствие с член 4;
 - б) разглеждане на документацията и на архивните данни, показващи упражняването на надлежно усърдие съгласно член 4 във връзка с конкретни ползвания;
 - в) проверки на място, включително одити на място;
 - г) проверка на случаите, при които съответният ползвател е трябвало да подаде декларации съгласно член 7.
5. Компетентните органи следва да приемат международно признатите сертификати за съответствие с изискванията като доказателство, че отбелязаният в тях съответният генетичен ресурс е придобит в съответствие с предварително дадено информирано съгласие и че са определени взаимно договорени условия, отговарящи на изискванията в националното законодателство за достъп и споделяне на ползите или в съответната подзаконова нормативна уредба на страната по Протокола от Нагоя, дала информираното съгласие.
6. Ползвателите са длъжни да предоставят необходимото съдействие, за да улеснят извършването на проверките по параграф 1, по-специално по отношение на достъпа до помещения и предоставянето на документация или данни.
7. Без да се засяга посоченото в член 11, когато в резултат на проверки по параграф 1 се установят пропуски, компетентният орган следва да направи предписание за предприемане на коригиращи действия от страна на ползвателя.

Също така, в зависимост от характера на констатираните пропуски, държавите членки могат да предприемат незабавни временни мерки, включително наред с други възможности конфискуване на незаконно придобитите генетични ресурси или временно спиране на конкретното ползване.

8. На Комисията се предоставя правомощие да приема актове за изпълнение, в които да определя процедурите по прилагането на параграфи 1—7 от настоящия член. Тези актове за изпълнение следва да се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, спомената в член 15, параграф 2.

Член 10

Архивни данни за проверките

1. Компетентните органи следва да поддържат архивни данни за проверките по член 9, параграф 1, в които да посочват по-специално техния характер и резултатите от тях, включително исканията за коригиращи действия, направени по реда на член 9, параграф 7.

Архивните данни за всички проверки следва да се съхраняват най-малко пет години.

2. Достъп до информацията по параграф 1 следва да се осигурява в съответствие с посоченото в Директива 2003/4/ЕО.

Член 11

Санкции

1. Държавите членки следва да определят правилата за санкции, налагани по отношение на нарушения на разпоредбите в член 4, параграф 7 от настоящия Регламент, и да вземат всички необходими мерки за осигуряване на тяхното прилагане.
2. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Тези санкции могат да включват:
 - а) глоби;
 - б) незабавно временно прекратяване на конкретното ползване;
 - в) конфискация на незаконно придобити генетични ресурси.
3. Държавите членки следва да нотифицират до Комисията приетите разпоредби по параграф 1 най-късно до [дата] г., както и незабавно да нотифицират до Комисията всички последващи изменения, отнасящи се до тях.

Член 12

Сътрудничество

1. Компетентните органи следва да сътрудничат помежду си и с административните органи на трети държави, както и с Комисията, за да осигурят спазването на настоящия Регламент.

2. Компетентните органи следва да обменят с компетентните органи на други държави членки и с Комисията информация относно сериозните пропуски, установени при проверките по член 9, параграф 1, както и относно наложените съгласно член 11 санкции.

Член 13

Платформа на ЕС за достъпа до генетични ресурси

1. С настоящото се създава Платформа на ЕС за достъп до генетични ресурси и традиционни знания във връзка с генетичните ресурси.
2. Платформата на ЕС следва да допринася за рационализиране на условията за достъп на равнището на ЕС посредством обсъждане на съответните въпроси, включително на структурата и действието на режимите за достъп, установени в държавите членки, а също и на опростен достъп в случаите на научни изследвания с нестопанска цел, на практикуването на достъп до колекции в ЕС, на достъпа на заинтересовани лица от ЕС в трети държави и на споделянето на най-добри практики.
3. Платформата на ЕС може да предоставя необвързващи съвети, указания или мнения в рамките на своя мандат.
4. Всяка държава членка, както и Комисията, може да номинира по един редовен член на Платформата на ЕС. По целесъобразност могат да бъдат канени заинтересовани лица и други експерти по въпросите, разглеждани в настоящия Регламент.
5. Платформата на ЕС следва да приема решения с консенсус на своите редовни членове, участващи в съответната среща. Решенията по процедурни въпроси могат да се приемат с мнозинство от две трети на редовните членове, участващи в съответната среща. На първата среща на платформата на ЕС се приемат с консенсус подробните процедурни правила. Комисията следва да подготвя, свиква и председателства срещите на Платформата.

Член 14

Допълнителни мерки

Комисията и държавите членки следва да осигуряват, по целесъобразност, както следва:

- а) помощна информация, подобряване на осведомеността и обучение, с оглед да се съдейства на заинтересованите лица да разберат своите задължения по настоящия Регламент;
- б) съдействие за разработването на секторни правилници за поведение, типови договорни клаузи, указания и най-добри практики, особено в случаите при които те биха били от полза за академични научно-изследователски институции и за малки и средни предприятия;

- в) съдействие за разработването и използването на разходоефективни комуникационни инструменти и системи за нуждите на мониторинга и проследяването на използването на генетичните ресурси и на традиционните знания във връзка с генетични ресурси от различните колекции и ползватели;
- г) предоставяне на технически и други указания на ползвателите, като се вземе предвид обстановката по отношение на академичните научно-изследователски институции и малките и средни предприятия, с оглед да се улесни спазването на изискванията на настоящия Регламент.

Член 15

Актове за изпълнение

1. Комисията се подпомага от комитет. Той е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.
2. Във връзка с настоящия параграф е в сила посоченото в член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.
3. Когато становището на комитета трябва да бъде получено чрез писмена процедура, тази процедура се прекратява без резултат, ако в рамките на определения срок за предаване на становището председателят на комитета вземе такова решение, или ако мнозинство от две трети от членовете на комитета поиска това.
4. Когато комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта на акт за изпълнение и се прилага член 5, параграф 4, алинея трета от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Член 16

Докладване и преглед

1. Три години след влизането в сила на настоящия Регламент и на всеки пет години след това държавите членки следва да подават до Комисията доклад относно прилагането на настоящия Регламент.
2. Не по-късно от една година след срока за подаване на националните доклади, Комисията следва да изготви доклад до Европейския парламент и Съвета. Докладът на Комисията следва да включва първоначална оценка на ефективността на настоящия Регламент.
3. Въз основа на докладването и опита по прилагането на настоящия Регламент, на всеки десет години Комисията следва да извършва преглед на неговото действие и ефективност. При своето докладване Комисията следва по-специално да разглежда административните последици за публичните научно-изследователски институции, малките и средни предприятия и микро предприятията. Също така, тя следва да разглежда необходимостта от

допълнителни действия на ЕС по отношение на достъпа до генетични ресурси и до традиционни знания във връзка с генетичните ресурси.

4. Комисията следва да докладва до Конференцията на страните, изпълняваща ролята на среща на страните по Протокола от Нагоя относно мерките, които ЕС и неговите държави членки са предприели за прилагането на Протокола от Нагоя.

Член 17

Влизане в сила и прилагане

1. Комисията следва да публикува в *Официален вестник на Европейския Съюз* съобщение, че Протоколът от Нагоя е влязъл в сила. Настоящият Регламент влиза в сила на двадесетия ден от датата на публикуването на това съобщение.
2. Членове 4, 7 и 9 започват да се прилагат една година след влизането в сила на настоящия Регламент.
3. Настоящият Регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател