

Brüssel, 4.10.2012
COM(2012) 576 final

2012/0278 (COD)

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

**milles käsitletakse juurdepääsu geneetilistele ressurssidele ning nende kasutamisest
saadava tulu õiglast ja erapooletut jaotamist Euroopa Liidus**

(EMPs kohaldatav tekst)

{SWD(2012) 291 final}

{SWD(2012) 292 final}

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

- Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Ettepanekuga Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse kohta, milles käsitletakse juurdepääsu geneetilistele ressurssidele ning nende kasutamisest saadava tulu õiglast ja erapooletut jaotamist Euroopa Liidus, soovitakse eelkõige rakendada Nagoya protokolli ELis ja võimaldada selle protokolli ratifitseerimist ELi poolt.

- Üldine taust

Geneetilistel ressurssidel ehk nii looduslike kui ka kultiveeritud liikide genofondil on tähtis ja üha tähtsamaks muutuv roll paljudes majandussektorites: 26 % kõigist viimase 30 aasta jooksul heakskiidetud uutest ravimitest on kas loodussaadused või loodussaaduste derivaadid¹.

Euroopa Liidus kasutavad mitmesugused osalised, sh teadlased ja eri tööstusharude (nt taime- ja loomakasvatus, biotõrje, aiandus, tööstuslik biotehnoloogia ning toiduaine-, joogi-, kosmeetika- ja ravimitööstus) ettevõtted geneetilisi ressursse teadusuuringute ning arendus- ja äritegevuse otstarbel, samuti kasutatakse geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilisi teadmisi.

Euroopa Liit ja kõik selle 27 liikmesriiki on bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni² osalised. Konventsioonis tunnustatakse riikide suveräänset õigust nende jurisdiktsiooni alla kuuluvatel aladel leiduvatele geneetilistele ressurssidele ja õigust otsustada sellistele ressurssidele juurdepääsu üle. Konventsiooniga kohustatakse kõiki osalisi hõlbustama juurdepääsu sellistele geneetilistele ressurssidele, millele neil on suveräänsed õigused. Samuti on kõik konventsiooniosalised kohustatud jagama õiglaselt ja erapooletult teadus- ja arendustegevuse tulemusi ning geneetiliste ressursside ärilisest või muust kasutamisest saadavat tulu kõnealuseid ressursse pakkuva osalisega.

Bioloogilise mitmekesisuse konventsioonis käsitletakse ka selliste kohalike ja põliskogukondade õigusi, kelle valduses on geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilisi teadmisi, millest võib saada olulist infot, et teha teaduslikke avastusi huvitavate geneetiliste või biokeemiliste omaduste kohta.

Konventsioonis on aga praegu vähe üksikasju selle kohta, kuidas geneetilistele ressurssidele ja nendega seotud traditsioonilistele teadmistele juurde pääsemine ning nende ressursside ja teadmiste kasutamisest saadava tulu jaotamine peaks tegelikkuses toimima. ELis geneetiliste ressursside väärtusahela alguses osalejad (enamjuhul kogud ja teadlased) puutuvad otse kokku pakkujariikide õigusnormide ja ametiasutustega. Need ahela alguses osalejad annavad geneetiliste ressursside proove ja esimesi uurimistulemusi edasi teistele alus- või rakendusuuringuid tegevatele kasutajatele. Geneetiliste ressursside väärtusahela lõpus

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), lk 311–335.

² Bioloogilise mitmekesisuse konventsioon (alla kirjutatud Rio de Janeiros 5. juunil 1992, jõus alates 29. detsembrist 1993), <http://www.cbd.int/convention/text/>.

tegutsejad osalevad sageli kauakestvates arengutegevustes, mis nõuavad suuri investeeringuid ja mille tulemustes ei saa kindel olla. Nad sõltuvad suuresti ahelas varem osalevatelt kasutajatelt saadud materjalist ja teabest, sh seoses juurdepääsu ja tulu jaotamisega. Kuna enamikus pakkujariikides puuduvad selged eeskirjad või need on väga koormavad, on riigid, kelle väitel on nende suveräänseid õigusi rikutud, Euroopa teadlastele ja ettevõtetele pahatihti süüks pannud biopiraatlust. Väga tähtis on kehtestada kõigile geneetiliste ressursside väärtusahela osalistele selge kohustuste raamistik, et luua tingimused, mis võimaldavad hõlpsamat ja suure õiguskindlusega juurdepääsu kvaliteetsetele geneetiliste ressurssidele.

Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise Nagoya protokoll (edaspidi „Nagoya protokoll”) on konventsiooni 193 osalise konsensuse alusel 29. oktoobril 2010 vastu võetud uus rahvusvaheline leping. Selle õiguslikult siduva lepinguga muudetakse konventsiooni kohane juurdepääsu ja tulu jaotamise üldraamistik palju üksikasjalikumaks. Nagoya protokoll peaks jõustuma 2014. aastal. Pärast kasutuselevõtmist aitab Nagoya protokoll märkimisväärselt kaasa bioloogilise mitmekesisuse säilitamisele riikides, kes teevad kättesaadavaks geneetilisi ressursse, millele neil on suveräänsed õigused. Eelkõige tehakse protokolliga järgmist:

- kehtestatakse paremini prognoositavad tingimused geneetilistele ressurssidele juurdepääsuks;
- tagatakse tulude jaotamine geneetiliste ressursside kasutajate ja pakkujate vahel;
- tagatakse üksnes seaduslikult omandatud geneetiliste ressursside kasutamine.

Protokollil on kaks põhilist tugisammast: juurdepääsumeedmed ja kasutajapoolse nõuete täitmise meetmed.

Juurdepääsusambaga jäetakse lepinguosalistele õigus ise otsustada, kas nad soovivad juurdepääsu reguleerida ning nõuda nende geneetiliste ressursside kasutamise tingimusena eelnevat informeeritud nõusolekut ja tulu jaotamist. Kui aga protokolliosaline seda teha otsustab, peab ta siduvate õigusnormide kaudu rakendama protokollis sätestatud küllaltki üksikasjalikke rahvusvahelisi juurdepääsustandardeid. Samuti on protokolliga ette nähtud, et riigid peavad tegema oma kohalike ja põliskogukondadega koostööd, kui taotletakse juurdepääsu nende kogukondade valduses olevatele traditsioonilistele teadmistele või geneetilistele ressurssidele. Protokollis peamised juurdepääsupõhimõtted on järgmised: i) valitsusasutused või põliskogukondade esindajad peavad juurdepääsu eeldusena andma oma eelneva informeeritud nõusoleku, ii) pakkuja ja kasutaja vahel sõlmitud eraõiguslikes lepingutes tuleb sätestada konkreetsete tulujaotamiskohustused ning iii) juurdepääsuraamistikud peavad olema selged ja läbipaistvad, põhinema eeskirjadel, mis ei ole koostatud suvaliselt, ning võimaldama teha õigeaegselt ja kulutõhusalt usaldusväärseid otsuseid.

Protokollis kasutajapoolset nõuete täitmist käsitleva sambaga on kohustatud kõiki protokolliosalisi võtma meetmeid tagamaks, et nende jurisdiktsiooni all kasutataks üksnes seaduslikult omandatud geneetilisi ressursse ja nendega seotud traditsioonilisi teadmisi. Protokolliosalised peavad jälgima oma jurisdiktsiooni kuuluvate kasutajate poolset nõuete täitmist ja määrama selle ülesande täitmiseks ühe või mitu kontrollpunkti. Nad peavad võtma

asjakohaseid, tõhusaid ja proportsionaalseid meetmeid, kui nende jurisdiktsiooni kuuluvad kasutajad juurdepääsu ja tulu jaotamisega seotud kohustusi ei täida. Samuti peavad protokolliosalised tagama, et konkreetsetest tulu jaotamise lepingutest tulenevate vaidluste korral on võimalik kohtu poole pöörduda. Kuid erinevalt juurdepääsusätetest on Nagoya protokoll kasutajapoolset nõuete täitmist käsitlevate sätetega jäetud protokolliosalistele päris suur valikuvabadus rakendusmeetmete liigi ja kombinatsiooni osas.

Protokolliosalised peavad otsustama rakendusmeetmete kohaldamise ajastuse ning olemasolevate spetsiaalsete juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevate õigusaktide³ järgimise üle, samuti pöörama erilist tähelepanu mitteärilistel eesmärkidel tehtavatele teadusuuringutele, patogeensete omadustega geneetiliste ressursside vahetamisele ning toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutatavatele geneetilistele ressurssidele. Samuti peavad nad käsitlema suhteid protokolliga ühinemata riikidega. Kõik protokolliosalised peavad määrama juurdepääsu ja tulu jaotamise riikliku teabekeskuse, mis peaks sidet rahvusvahelise sekretariaadiga ja vastaks sidusrühmade teabepäringutele. Lisaks peavad nad määrama ühe või mitu pädevat riigiasutust, kelle ülesanne juurdepääsu lubamine ning eelneva informeeritud nõusoleku taotlemise ja vastastikku kokkulepitud tingimuste kehtestamise korra kohta nõu andmine. Protokolliosaline võib määrata ka üheainsa üksuse, kes täidab nii teabekeskuse kui ka pädeva riigiasutuse ülesandeid.

EL ja enamik selle liikmesriike⁴ on Nagoya protokollile alla kirjutanud ja seega kohustunud töötama selle rakendamise ja jõustamise nimel. Protokoll rakendamise ja ratifitseerimisega ELis luuakse uusi võimalusi looduspõhiste teadusuuringute tegemiseks ning toetatakse bioressursipõhise majanduse arengut⁵.

- Ettepaneku valdkonnas kehtivad õigusnormid

ELi õiguses ei ole praegu käsitletud ei protokoll juurdepääsusamba ega ka kasutajapoolse nõuete täitmise samba rakendamist.

- Kooskõla Euroopa Liidu muude tegevuspõhimõtete ja eesmärkidega

EL ja selle liikmesriigid on võtnud poliitilise kohustuse protokolliga ühineda, et ELi teadlased ja ettevõtted pääseksid kvaliteetsetele geneetilistele ressurssidele proovidele juurde usaldusväärsete juurdepääsuotsuste alusel ja väikeste tehingukuludega⁶.

Ettepanek on kooskõlas protokoll allakirjutamisega ELi poolt ning bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni strateegiakava 16. eesmärgiga, et Nagoya protokoll on 2015. aastaks riikide õigusnormidele vastavalt jõus ja kasutusel.

³ Nt taimegeneetiliste ressursside toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutamise rahvusvaheline leping, mis sõlmiti 2001. aastal ÜRO Toidu- ja Põllumajandusorganisatsiooni raames ja mille osaline on ka EL. Üksikasjalikumalt vt 1. lisa.

⁴ Läti, Malta ja Slovakkia ei ole veel protokollile alla kirjutanud.

⁵ Vt komisjoni teatis „Euroopa biomajandus”, KOM(2012) 60 (lõplik).

⁶ Vt nõukogu 20. detsembri 2010. aasta järeldus (lõiked 1 ja 21) ja 23. juuni 2011. aasta järeldus (lõige 14), Euroopa Parlamendi 20. aprilli 2012. aasta resolutsioon (lõige 101) ning komisjoni teatis ELi bioloogilise mitmekesisuse strateegia aastani 2020” (meede 20, KOM(2011) 244).

2. HUVITATUD ISIKUTEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

Algatuse koostamiseks korraldati ulatuslikud konsultatsioonid üldsuse ja asjakohaste sidusrühmadega. Peale selle viis komisjon läbi pakutud poliitikavõimaluste mõju hindamise, mille kohta avaldati aruanne.

- Üldsusega konsulteerimine

Komisjoni korraldamisel toimus internetis 24. oktoobrist 30. detsembrini 2011 üldsusega konsulteerimine, et koguda seisukohti Nagoya protokollide rakendamise olulisi aspekte puudutavate küsimuste kohta. Laekus 43 vastust, mis kajastasid aga palju suurema arvu osaliste arvamust, kuna enamik vastuseid saadi Euroopa või rahvusvahelistelt ühendustelt, kellest igal on sadu või tuhandeid liikmeid. Vastanud hõlmasid enamikku sektoreid, mida Nagoya protokollide rakendusmeetmed võiksid mõjutada. Küsimused ja üldsusega internetis konsulteerimise tulemused on avaldatud Euroopa Komisjoni veebisaidil aadressil http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs_en.htm.

- *Ad hoc* konsultatsioonid

Keskkonna peadirektoraat korraldas 26. jaanuaril 2012 tehnilise kohtumise, millel osalesid kõik üldsusega konsulteerimise käigus vastanud, Brüsselis töötavad sidusrühmade esindajad ja liikmesriikide määratud eksperdid. Kohtumisel tutvustas komisjon konsultatsiooni käigus saadud vastuste kokkuvõtet ning konsultantide rühm tutvustas oma töö esialgseid tulemusi. Osalejad esitasid mõne konsultantide järelduse kohta kriitilisi küsimusi.

Keskkonna peadirektoraadi ametnikud korraldasid arvukaid kohtumisi botaanikaaedade, kultuuride kogude, ettevõtjate liitude või üksikute ettevõtete esindajatega ning osalesid mitmel Nagoya protokollide käsitleval ekspertide konverentsil. Konsultandid korraldasid semistruktureeritud intervjuusid sidusrühmade ja ettevõtete esindajatega.

- Konsultatsioonid kolmandate riikidega

2011. aastal palus keskkonna peadirektoraat mitmel kolmandas riigis töötaval ELi delegatsioonil koguda olulistelt partnerriikidelt teavet selle kohta, kui kaugel need on Nagoya protokollide rakendamisega ja milliseid konkreetseid ideid neil selle kohta on. Saadud vastukajale lisaks peeti üksikasjalikumaid kahepoolseid arutelusid Austraalia, Brasiilia, India, Jaapani, Mehhiko ja Šveitsiga.

- Mõju hindamise aruanne

Kooskõlas parema õigusloome poliitikaga hindas komisjon Nagoya protokollide rakendamise eri poliitikavõimaluste majandus-, sotsiaal- ja keskkonnamõju. Hindamisaruandega saab tutvuda Euroopa Komisjoni keskkonna peadirektoraadi veebisaidil. Lisaks sõlmis komisjon lepingu konsultatsioonifirmaga, kelle ülesandeks oli viia läbi uuring kõnealuse aruande jaoks. Ka see uuring on kättesaadaval keskkonna peadirektoraadi veebisaidil.

Mõju hindamisel kaalus komisjon mitmesuguseid Nagoya protokollide rakendamise võimalusi. Põhjalikumalt analüüsiti kahte juurdepääsumetmete ja nelja nõuete täitmise meetmete võimalust. Kõiki võimalusi võrreldi senise olukorra jätkamise stsenaariumiga ehk ELi või liikmesriikide tasandi rakendusmeetmete võtmatajätmisega. Samuti analüüsiti kahte ELi meetmete kohaldamise ajastuse võimalust ja mitmesuguseid täiendavaid meetmeid.

Analüüsi tulemusel selgus, et eelistatavaim juurdepääsumeede oleks luua ELi platvorm geneetilistele ressurssidele juurdepääsu küsimuste arutamiseks ja parimate tavade vahetamiseks ning eelistatavaim nõuete täitmise meede oleks kehtestada ELi kasutajatele vajaliku hoolsuse nõue, mida täiendatakse geneetiliste ressursside usaldusväärseteks allikateks loetavate kogude kindlaksmääramise süsteemiga. Vajaliku hoolsuse kohustust kohaldataks vaid selliste geneetiliste ressursside ja seonduvate traditsiooniliste teadmiste suhtes, mis on omandatud pärast Nagoya protokolliga jõustumist ELis. Kulude vähendamiseks ja tõhususe suurendamiseks tuleks neid meetmeid täiendada teadlikkuse suurendamise ja koolitustegevusega, lepingute näidisklauslite väljatöötamisega, geneetiliste ressursside voogude jälgimise ja kontrollimise tehniliste vahendite arendamisega ning vajaduse korral muude riikide või piirkondadega tehtava koostööga.

Vajaliku hoolsuse kohustusega tagatakse, et juurdepääsu ja tulu jaotamisega seotud miinimumteave on ELis kogu geneetiliste ressursside väärtusahela ulatuses kättesaadav. See võimaldaks kasutajatel teada juurdepääsu ja tulu jaotamisega seotud õigusi ja kohustusi ning neid järgida. Samas ei nähtaks vajaliku hoolsuse põhimõttega kõigile kasutajatele ette ühesuguseid meetmeid, vaid jäetaks kasutajatele teatav vabadus võtta nende olukorras kõige paremini toimivaid meetmeid ja kujundada välja valdkondlikud parimad tavad. Usaldusväärsete allikate süsteem peaks märgatavalt vähendama riski, et ELis kasutatakse ebaseaduslikult omandatud geneetilisi ressursse. Proovide omandamine usaldusväärsetest allikatest peaks olema eriti kasulik teadlastele ning väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatele.

3. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

- Kavandatud meetmete kokkuvõte

Ettepanekus sätestatakse geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutajate kohustused ELis. Kõik kasutajad on kohustatud kontrollima, rakendades seejuures vajalikku hoolsust, et kasutatud geneetilistele ressurssidele ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilistele teadmistele on juurde pääsetud kooskõlas asjakohaste õiguslike nõuetega ning et tulu jaotatakse vastastikku kokkulepitud tingimustel õiglaselt ja erapooletult. Selleks peavad kasutajad otsima, säilitama ja ka hilisematele kasutajatele edastama teatavat juurdepääsu ja tulu jaotamise seisukohast olulist teavet. Ettepanekus sätestatakse vajaliku hoolsuse meetmete miinimumelemendid.

Kohustuse täitmisel võivad kasutajad tugineda juba olemasolevatele akadeemilise sektori ja eri tööstusharude tegevusjuhenditele. Kasutajate ühendused võivad taotleda, et komisjon tunnustaks teatavat ühenduse jälgitavat menetluste, vahendite või mehhanismide kogumit parima tavana. Liikmesriikide pädevad asutused peavad võtma arvesse, et tunnustatud parima tava kasutaja puhul on nõuete täitmatajätmise risk väiksem ning seega on põhjendatud vähesem nõuete täitmise kontrollimine.

Ettepanekuga nähakse ette ka ELi usaldusväärsete kogude süsteem, mis vähendaks märgatavalt riski, et ELis kasutatakse ebaseaduslikult omandatud geneetilisi ressursse. Selliste kogude omanikud, mida soovitakse kanda ELi usaldusväärsete kogude registrisse, kohustuvad edastama kolmandatele isikutele üksnes täielikult dokumenteeritud geneetiliste ressursside proove. Liikmesriikide pädevad asutused peavad kindlaks tegema, kas teatav kogu vastab ELi usaldusväärseks koguks tunnistamise nõuetele. Kui kasutajad on saanud geneetilise ressursi ELi usaldusväärsete kogude registrisse kantud kogust, tuleb lugeda, et nad on rakendanud

vajalikkude hoolsust kogu vajaliku teabe otsimisel. ELi usaldusväärsuse kogude süsteem on eriti kasulik teadlastele ning väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatele.

Kasutajad peavad kindlaksmääratud etappides kinnitama, et nad on vajaliku hoolsuse kohustuse täitnud. Liikmesriikide pädevad asutused peaksid riskipõhist lähenemisviisi järgides kontrollima, kas kasutajad täidavad neile käesolevast määrusest tulenevaid kohustusi. Liikmesriigid peaksid ühtlasi tagama tõhusate, proportsionaalsete ja hoiatavate karistuste rakendamise juhul, kui kasutajad rikuvad käesolevat määrust.

Kavandatud määrusega nähakse ette ka juurdepääsu käsitleva ELi platvormi loomine.

- Õiguslik alus

Ettepanek tugineb Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 192 lõike 1 kohasele ELi pädevusele keskkonnapoliitika valdkonnas, sest selle eesmärk on rakendada Nagoya protokoll, mis on üleilmne keskkonnapoliitika bioloogilise mitmekesisuse kaitsmiseks ja säästvaks kasutamiseks kogu maailmas.

- Vahendi valik

Kavandatud õigusakt on määrus, sest määrus on vajalik selleks, et tagada kõige kõrgemal tasemel ühtlustamine ja hoida ära eri normide samaaegset rakendamist liikmesriikides.

- Subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõte

Ettepanekuga rakendatakse igakülgset Nagoya protokoll kasutajapoolset nõuete täitmist käsitlevat sammast. Lepinguosalistele jäetakse õigus ise otsustada, kas nad nõuavad neile kuuluvate geneetiliste ressursside kasutamise korral eelnevat informeeritud nõusolekut ja tulu jaotamist. Nende sellekohasest otsusest ei sõltu Nagoya protokoll ratifitseerimine ELi poolt.

Seni on vaid kaks ELi liikmesriiki koostanud õigusnormid sellistele geneetilistele ressurssidele juurdepääsu kohta, millele neil on suveräänsed õigused. Ülejäänud liikmesriigid on otsustanud anda oma geneetilistele ressurssidele vaba juurdepääsu. Praegu ei ole tarvis ELi ühtseid juurdepääsumeeid. Juhul kui liikmesriik nõuab eelnevat informeeritud nõusolekut ja tulu jaotamist, peab ta rakendama Nagoya protokoll juurdepääsusätteid. Kavandatud juurdepääsu käsitlev ELi platvorm on mittesiduv lähenemisviis juurdepääsutingimuste ühtlustamiseks liikmesriikides avatud koordineerimise meetodil.

Kasutajapoolset nõuete täitmist käsitlev õiguslikult siduv ELi sekkumine on põhjendatud, sest selle abil välditaks kahjulikku mõju, mida põhjustaks looduspõhiste toodete ja teenuste siseturule liikmesriikide kasutajapoolse nõuete täitmise süsteemide killustatus. Pealegi saaks sellise sekkumise abil kõige paremini luua geneetiliste ressurssidega seotud teadus- ja arendustegevust võimaldavad tingimused, mis mõjutaks soodsalt bioloogilise mitmekesisuse kaitset ja säästvat kasutamist kõikjal maailmas.

Geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutajate jaoks kavandatud vajaliku hoolsuse kohustus on samuti proportsionaalne, sest see aitaks luua tasakaalu kahe eesmärgi (minimeerida riski, et ELis kasutatakse ebaseaduslikult omandatud geneetilisi ressursse ning toetada geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamisest saadava tulu õiglast ja erapooletut jaotamist vastastikku kokkulepitud tingimustel) ning selle vahel, et võetakse arvesse õiguskindlust, väikesi tehingukulusid ja

vajaliku hoolsuse põhimõttega kaasnevat vabadust võtta eri olukordadesse kõige sobivamaid rakendusmeetmeid.

4. MÕJU EELARVELE

Ettepanekul ei ole ühenduse eelarvele olulist rahanduslikku mõju.

5. EUROOPA MAJANDUSPIIRKOND (EMP)

Ettepanek käsitleb EMPga seotud küsimust ja peaks olema seetõttu kohaldatav Euroopa Majanduspiirkonnas.

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

milles käsitletakse juurdepääsu geneetilistele ressurssidele ning nende kasutamisest saadava tulu õiglast ja erapooletut jaotamist Euroopa Liidus

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 192 lõiget 1,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust⁷,

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust⁸,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Liidus kasutavad mitmesugused osalised, sh teadlased ja eri tööstusharude ettevõtted geneetilisi ressursse teadusuuringute ning arendus- ja äritegevuse otstarbel, samuti kasutatakse geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilisi teadmisi.
- (2) Geneetilised ressursid on looduslike, kultiveeritud ja kodustatud liikide genofond ning nad on tähtsad ja muutuvad üha tähtsamaks paljudes majandussektorites, sh toiduainete tootmine, metsandus, ravimite väljatöötamine ja biopõhiste taastuenergiaallikate väljatöötamine.
- (3) Kohalike ja põliskogukondade valduses olevatest traditsioonilistest teadmistest võib saada olulist infot, mis võib aidata teha teaduslikke avastusi geneetiliste ressursside huvitavate geneetiliste või biokeemiliste omaduste kohta.
- (4) Tähtsaim rahvusvaheline vahend, millega reguleeritakse geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamist, on bioloogilise mitmekesisuse konventsioon (edaspidi „konventsioon”). Konventsioon kiideti ELi nimel heaks nõukogu

⁷ ELT C., lk..

⁸ ELT C., lk..

25. oktoobri 1993. aasta otsusega 93/626/EMÜ bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni sõlmimise kohta⁹.

- (5) Konventsioonis tunnustatakse riikide suveräänset õigust nende jurisdiktsiooni alla kuuluvatel aladel leiduvatele loodusvaradele ja nende õigust otsustada geneetiliste ressurssidele juurdepääsu üle. Konventsiooniga kohustatakse kõiki osalisi hõlbustama juurdepääsu sellistele geneetilistele ressurssidele, millele neil on suveräänsed õigused. Samuti on kõik konventsiooniosalised kohustatud võtma meetmeid, et jagada õiglaselt ja erapooletult teadus- ja arendustegevuse tulemusi ning geneetiliste ressursside ärilisest või muust kasutamisest saadavat tulu kõnealuseid ressursse pakkuva osalisega. Selline jagamine toimub vastastikku kokkulepitud tingimustel. Konventsiooniga reguleeritakse ka sellist geneetiliste ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava tulu jaotamist, mis on seotud bioloogilise mitmekesisuse kaitse ja säästva kasutamise suhtes asjakohaste kohalike ja põliskogukondade teadmiste, innovatsiooni ja tavadega.
- (6) Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni geneetiliste ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise Nagoya protokoll (edaspidi „Nagoya protokoll”) on konventsiooniosaliste poolt 29. oktoobril 2010 vastu võetud rahvusvaheline leping¹⁰. Nagoya protokolliga muudetakse palju üksikasjalikumaks konventsiooni üldeeskirjad geneetiliste ressurssidele ja nendega seotud traditsioonilistele teadmistele juurdepääsu ning nende ressursside ja teadmiste kasutamisest saadava tulu jaotamise kohta.
- (7) Nagoya protokoll kiideti ELi nimel heaks nõukogu [kuupäev] otsusega xxx/xx/EL bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni geneetiliste ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise Nagoya protokolliga sõlmimise kohta¹¹.
- (8) Nagoya Protokolliga rakendamiseks tuleb kehtestada selge ja kindel raamistik, mis peaks parandama looduspõhise teadus- ja arendustegevuse võimalusi ELis. Samuti tuleb vältida seda, et ELis kasutataks ebaseaduslikult omandatud geneetilisi ressursse või ebaseaduslikult omandatud traditsioonilisi teadmisi, mis on geneetiliste ressurssidega seotud, ning toetada pakkujate ja kasutajate vahel kokkulepitud tingimustes sätestatud tulujaotamiskohustuste tõhusat täitmist.
- (9) Õiguskindluse tagamiseks on oluline, et Nagoya protokolliga rakendamise eeskirju kohaldataks üksnes selliste geneetiliste ressursside suhtes ja geneetiliste ressurssidega seotud selliste traditsiooniliste teadmiste suhtes, millele on pääsetud juurde pärast Nagoya protokolliga jõustumist Euroopa Liidus.
- (10) Nõukogu 24. veebruari 2004. aasta otsusega 2004/869/EÜ taimegeneetiliste ressursside toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutamise rahvusvahelise lepingu sõlmimise kohta Euroopa Ühenduse nimel¹² kiideti kõnealune leping ELi nimel heaks. See leping on rahvusvaheline juurdepääsu ja tulu jaotamise erivahend, mida Nagoya protokolliga rakendamise eeskirjad ei tohiks mõjutada.

⁹ EÜT L 309, 13.12.1999, lk 1.

¹⁰ 29. oktoobri 2010. aasta dokumendi UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 I lisa.

¹¹ ELT

¹² ELT L 378, 23.12.2004, lk 1.

- (11) Nagoya protokolliga kooskõlas tuleb määratleda, et geneetiliste ressursside kasutamine tähendab geneetilise materjali proovide geneetilise või biokeemilise koostisega seotud teadus- ja arendustegevust, mis hõlmab ka Nagoya protokollis osalisriigis juurde pääsetud geneetilisest materjalist eraldatud ühenditega seotud teadus- ja arendustegevust.
- (12) Väärrib meeldetuletamist, et bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni osaliste konverentsi otsuse II/11 lõikes 2 (mis kiideti veelkord heaks bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni osaliste konverentsi otsuse X/1 lõikega 5) on kinnitatud, et inimese geneetilised ressursid ei kuulu konventsiooni raamistikku.
- (13) Praegu puudub „geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilised teadmiste” ja selliste teadmiste kohaliku ja põliskogukonna „valduses olemise” rahvusvaheliselt kokkulepitud määratlus. Nende terminite ja mõistete rahvusvahelisi määratlusi räägitakse praegu läbi Ülemaailmse Intellektuaalomandi Organisatsiooni valitsustevahelises komitees. Pakkujatele ja kasutajatele paindlikkuse ja õigluskindluse tagamiseks tuleks käesolevas määruses seetõttu viidata geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilistele teadmistele selles tähenduses, nagu neid on kirjeldatud tulu jaotamise kokkulepetes.
- (14) Nagoya protokollis tõhusa rakendamise tagamiseks peaksid kõik geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutajad olema kohustatud rakendama vajalikku hoolsust, et teha kindlaks, et kasutatud geneetilistele ressurssidele ja seonduvatele teadmistele on juurde pääsetud kohaldatavate õiguslike nõuete kohaselt, ning et tagada vajaduse korral tulu jaotamine. Võttes aga arvesse ELis olevate kasutajate mitmekesisust, ei ole asjakohane kohustada kõiki kasutajaid võtma samu vajaliku hoolsuse rakendamise meetmeid. Seetõttu tuleks sätestada üksnes vajaliku hoolsuse meetmete miinimumelemendid. Kasutajaid tuleks konkreetsete vajaliku hoolsuse rakendamise vahendite ja meetmete valimisel toetada parimate tavade tunnustamisega ning täiendavate meetmetega valdkondlike tegevusjuhendite, näidis-lepinguklauslite ja parimate tavade väljatöötamise vallas, et suurendada õiguskindlust ja vähendada kulusid. Aeg, mille jooksul on kasutaja kohustatud säilitama juurdepääsu ja tulu jaotamise seisukohast olulist teavet, peaks olema piiratud, võttes arvesse võimalikuks innovatsiooniks vajaminevat aega.
- (15) Vajaliku hoolsuse kohustus peaks kehtima kõigile kasutajatele olenemata nende suuruselt, sh mikroettevõtjatele ning väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele. Nende osaliste süsteemist väljajätmine seaks täielikult ohtu süsteemi tulemuslikkuse. Samuti läheks see vastuollu ELile Nagoya protokollist tulenevate rahvusvaheliste kohustustega. Määruses tuleks siiski välja pakkuda mitmesugused meetmed ja vahendid, mis võimaldavad mikroettevõtjatel ning väikestel ja keskmise suurusega ettevõtjatel täita oma kohustusi väikeste kulude ja suure kindlustundega.
- (16) Kasutajate väljakujundatud parimad tavad peaksid olema tähtsad selliste vajaliku hoolsuse meetmete väljaselgitamisel, mis sobivad eriti hästi Nagoya protokollis rakendamise süsteemi järgimiseks suure õiguskindluse ja väikeste kuludega. Kasutajatel peaks olema võimalik tugineda juba olemasolevatele akadeemilise sektori ja eri tööstusharude tegevusjuhenditele. Kasutajate ühendustel peaks olema õigus taotleda, et komisjon teeks kindlaks, kas teatavat ühenduse jälgitavat menetlust, vahendite või mehhanismide kogumit võiks tunnustada parima tavana. Liikmesriikide pädevad asutused peaksid võtma arvesse, et tunnustatud parima tava kasutaja puhul on

nõuete täitmatajätmise risk väiksem ning seega on põhjendatud vähesem nõuete täitmise kontrollimine. Sama peaks kehtima ka Nagoya protokollis osaliste ühise otsusega vastuvõetud parimate tavade kohta.

- (17) Kasutajad peaksid kasutamisenä käsitatavate tegevuste ahela teatavates etappides kinnitama, et nad on rakendanud vajalikku hoolsust. Selline kinnitamine peaks toimuma avalikult sektorilt teadusuuringute tegemiseks mõeldud rahaliste vahendite saamise ajal, geneetiliste ressursside põhjal välja töötatud tootele turustamisloa taotlemise ajal või juhul, kui turustamisloa ei ole vaja, sellealase äritegevuse ajal. Turustamisloa taotlemise ajal esitatud kinnitus ei oleks siiski loamenetluse osa, vaid oleks suunatud käesoleva määruse alusel kindlaks määratud pädevatele asutustele.
- (18) Loodusest koguvad geneetilisi materjale peamiselt akadeemilised uurijad või kogujad mitteärilistel eesmärkidel. Valdavatel juhtudel ja peaaegu kõigis sektorites pääsetakse uutele kogutud geneetilistele ressurssidele juurde vahendajate, kogude või geneetilisi ressursse kolmandatest riikidest omandanud agentide kaudu.
- (19) Kogud on ELis kasutatavate geneetilistele ressursside ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste olulised pakkujad. Luua tuleks ELi usaldusväärsete kogude süsteem. Süsteem tagaks, et ELi usaldusväärsete kogude registrisse kantud kogude omanikud rakendavad tõhusalt meetmeid, et edastada geneetiliste ressursside proove kolmandatele isikutele üksnes koos dokumentidega, mis tõendavad seaduslikku omandamist ja vajaduse korral vastastikku kokkulepitud tingimuste kehtestamist. ELi usaldusväärsete kogude süsteem peaks märgatavalt vähendama riski, et ELis kasutatakse ebaseaduslikult omandatud geneetilisi ressursse. Liikmesriikide pädevad asutused teeksid kindlaks, kas teatav kogu vastab ELi usaldusväärseks koguks tunnistamise nõuetele. Kui kasutajad on saanud geneetilise ressursi ELi usaldusväärsete kogude registrisse kantud kogust, tuleks lugeda, et nad on rakendanud vajalikku hoolsust kogu vajaliku teabe otsimisel. See peaks olema eriti kasulik teadlastele ning väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatele.
- (20) Liikmesriikide pädevad asutused peaksid kontrollima, kas kasutajad täidavad oma kohustusi. Siinkohal peaksid pädevad asutused käsitama rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaate tõendina selle kohta, et geneetilised ressursid, mida need sertifikaadid hõlmavad, on omandatud seaduslikult ja kehtestatud on vastastikku kokkulepitud tingimused. Pädevad asutused peaksid tehtud kontrollid protokollima ja tegema asjakohase teabe kättesaadavaks kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2003. aasta direktiiviga 2003/4/EÜ keskkonnateabele avaliku juurdepääsu kohta¹³.
- (21) Liikmesriigid peaksid tagama, et Nagoya protokollis rakendamise süsteemi moodustavate eeskirjade rikkumise korral rakendatakse tõhusaid, proportsionaalseid ja hoiatavaid karistusi.
- (22) Võttes arvesse juurdepääsu- ja tulujaotamistingute rahvusvahelist laadi, peaksid liikmesriikide pädevad asutused tegema Nagoya protokollis rakendamise süsteemist tulenevate kohustuste täitmiseks koostööd omavahel, komisjoniga ja kolmandate riikide ametiasutustega.

¹³

ELT L 41, 14.2.2003, lk 26.

- (23) Juurdepääsu käsitlev ELi platvorm peaks võimaldama arutada ja aitama ühtlustada juurdepääsutingimusi ELis, juurdepääsusüsteemide ülesehitust ja tulemuslikkust, lihtsustatud juurdepääsu mitteärilistel eesmärkidel tehtavate teadusuuringute jaoks, ELis asuvate kogude juurdepääsutavasid, ELi sidusrühmade juurdepääsu kolmandates riikides ja parimate tavade vahetamist.
- (24) Komisjon ja liikmesriigid peaksid võtma asjakohaseid täiendavaid meetmeid, et tõhustada käesoleva määruse rakendamist ja vähendada kulusid, eelkõige juhul, kui see oleks kasulik teadlastele ning väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatele.
- (25) Juurdepääsu ja tulu jaotamisega seotud tegevuse rahvusvahelise laadi arvessevõtmiseks peaks komisjon kaaluma, kas Nagoya protokoll rakendamise süsteemi aitaks tõhusalt teostada koostöö kolmandate riikide või piirkondadega.
- (26) Käesoleva määruse jõustumise kuupäev peaks olema otseselt seotud Nagoya protokoll jõustumise kuupäevaga, et geneetilistele ressurssidele juurdepääsuga ja nende kasutamisest saadud tulu jaotamisega seotud tegevusele kehtiks ELi ja maailmatasandil samad tingimused. Nagoya protokoll jõustub üheksakümnenal päeval pärast kuupäeva, mil viiekümnes konventsiooniosaline riik või piirkondlik majanduskoostöö organisatsioon annab hoiule ratifitseerimis-, vastuvõtmis-, kinnitamis- või ühinemiskirja.
- (27) Selleks et tagada käesoleva määruse rakendamiseks ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Neid volitusi tuleks kasutada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrusega (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes¹⁴.
- (28) Käesoleva määruse eesmärk on vältida riski, et ELis kasutatakse ebaseaduslikult omandatud geneetilisi ressursse või ebaseaduslikult omandatud traditsioonilisi teadmisi, mis on geneetiliste ressurssidega seotud, ning toetada geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamisest saadava tulu õiglast ja erapooletut jaotamist vastastikku kokkulepitud tingimustel. Seda eesmärki ei suuda liikmesriigid üksikult saavutada, seepärast on seda selle ulatuse tõttu ja siseturu toimimise tagamiseks parem saavutada ELi tasandil. Seega võib EL võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Nimetatud artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus selle eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimisese

Käesoleva määrusega kehtestatakse eeskirjad geneetilistele ressurssidele ja nendega seotud traditsioonilistele teadmistele juurdepääsu ning nende ressursside ja teadmiste kasutamisest

¹⁴ ELT L 55, 28.2.2011, lk 13.

saadava tulu jaotamise kohta kooskõlas bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Nagoya protokolliga, milles käsitletakse juurdepääsu geneetilistele ressurssidele ning nende kasutamisest saadava tulu õiglast ja erapooletut jaotamist (edaspidi „Nagoya protokoll”).

Artikkel 2

Reguleerimisala

Käesolevat määrust kohaldatakse riikide suveräänsete õiguste alla kuuluvate selliste geneetiliste ressursside suhtes ja geneetiliste ressurssidega seotud selliste traditsiooniliste teadmiste suhtes, millele on pääsetud juurde pärast Nagoya protokoll'i jõustumist Euroopa Liidus. Määrust kohaldatakse ka kõnealuste geneetiliste ressursside kasutamisest saadava tulu ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste suhtes.

Käesolevat määrust ei kohaldata selliste geneetiliste ressursside suhtes, millele juurdepääsu ja mille kasutamisest saadava tulu jaotamist reguleeritakse rahvusvahelise erivahendiga, milles osaleb ka EL.

Artikkel 3

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- (1) „Nagoya protokoll” – bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise Nagoya protokoll;
- (2) „geneetiline materjal” – taimse, loomse, mikroobse või muu päritoluga materjal, mis sisaldab funktsionaalseid pärilikkuse üksusi;
- (3) „geneetilised ressursid” – tegeliku või potentsiaalse väärtusega geneetiline materjal;
- (4) „juurdepääs” – geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste omandamine Nagoya protokoll'i osalisriigis kooskõlas selle asjakohaste õigusnormide või regulatiivsete nõuetega juurdepääsu ja tulu jaotamise kohta;
- (5) „kasutaja” – geneetilisi ressursse või nendega seotud traditsioonilisi teadmisi kasutav füüsiline või juriidiline isik;
- (6) „geneetiliste ressursside kasutamine” – geneetiliste ressursside geneetilise või biokeemilise koostisega seotud teadus- ja arendustegevus;
- (7) „vastastikku kokkulepitud tingimused” – geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste pakkuja ning selliste ressursside või teadmiste kasutaja vaheline leping, milles on sätestatud sellisest kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise eritingimused ning mis võib sisaldada ka kõnealuste ressursside või teadmiste kasutamise lisatingimusi;
- (8) „geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilised teadmised” – kohaliku või põliskogukonna traditsioonilised teadmised, mis on asjakohased geneetiliste

ressursside kasutamise jaoks ja mida on sellistena kirjeldatud ka geneetiliste ressursside kasutamise vastastikku kokkulepitud tingimustes;

- (9) „kogumine” – avalik- või eraõiguslikule üksusele kuuluv geneetiliste ressursside proovide kogum ja seonduv teave, mis on kogutud, säilitatud ja taksonoomiliselt kindlaks määratud;
- (10) „kasutajate ühendus” – kasutajate huve esindav juriidiline isik, kes osaleb käesoleva määruse artikli 8 kohaste parimate tavade väljakujundamises ja jälgimises;
- (11) „rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaat” – juurdepääsuluba või sellega samaväärne dokument, mille on väljastanud pädev riigiasutus kooskõlas Nagoya protokollis artikli 6 lõike 3 punktiga e ja mis on kättesaadav juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikule;
- (12) „juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustik” – Nagoya protokollis artikli 14 lõike 1 kohaselt loodud üleilmne teabevahetusportaal.

Artikkel 4

Kasutajate kohustused

- 1. Kasutajad teevad kindlaks, rakendades seejuures vajalikku hoolsust, et kasutatud geneetilistele ressurssidele ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilistele teadmistele on juurde pääsetud kooskõlas juurdepääsu ja tulu jaotamist reguleerivate asjakohaste õigusnormide või regulatiivsete nõuetega ning et tulu jaotatakse vastastikku kokkulepitud tingimustel õiglaselt ja erapooletult. Kasutajad otsivad, säilitavad ja edastavad ka hilisematele kasutajatele teavet, mis on juurdepääsu ja tulu jaotamise seisukohast oluline.
- 2. Kasutajad
 - (a) otsivad, säilitavad ja edastavad ka hilisematele kasutajatele järgmist teavet:
 - (1) geneetilistele ressurssidele ja nendega seotud traditsioonilistele teadmistele juurdepääsu kuupäev ja koht;
 - (2) kasutatud geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kirjeldus, sh kättesaadavad kordumatud tunnused;
 - (3) ressursside või teadmiste otseallikas ning geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste hilisemad kasutajad;
 - (4) juurdepääsu ja tulu jaotamisega seotud õiguste ja kohustuste olemasolu või puudumine;
 - (5) juurdepääsu käsitlevad otsused ja vajaduse korral vastastikku kokkulepitud tingimused;
 - (b) hangivad lisateavet või tõendeid, kui püsib ebakindlus juurdepääsu ja kasutamise seadluslikkuse osas; ning

- (c) hangivad nõuetekohase juurdepääsuloa, kehtestavad vastastikku kokkulepitud tingimused või lõpetavad kasutuse juhul, kui ilmneb, et juurdepääs ei ole toimunud kooskõlas juurdepääsu ja tulu jaotamist reguleerivate asjakohaste õigusnormide või regulatiivsete nõuetega.
3. Kasutajad säilitavad juurdepääsu ja tulu jaotamise seisukohast olulise teabe 20 aastat pärast kasutusaja lõppu.
4. Kui kasutajad on saanud geneetilise ressursi artikli 5 lõike 1 kohasesse ELi usaldusväärsete kogude registrisse kantud kogust, loetakse, et nad on rakendanud vajalikku hoolsust geneetilistele ressurssidele ja nendega seotud traditsioonilistele teadmistele juurdepääsu ning nende ressursside ja teadmiste kasutamisest saadava tulu jaotamise seisukohast olulise teabe otsimisel.

Artikkel 5

ELi usaldusväärsed kogud

1. Komisjon loob ELi usaldusväärsete kogude registri ja haldab seda. Register on internetipõhine, kasutajatele hõlpsasti ligipääsetav ja hõlmab geneetiliste ressursside kogusid, mille kohta on kindlaks tehtud, et need vastavad ELi usaldusväärse kogu kriteeriumidele.
2. Liikmesriigi jurisdiktsiooni all oleva kogu omaniku taotlusel kaalub liikmesriik asjaomase kogu kandmist ELi usaldusväärsete kogude registrisse. Kui liikmesriik on teinud kindlaks, et see kogu vastab lõikes 3 sätestatud kriteeriumidele, teatab ta komisjonile viivitamata kogu nimetuse ja liigi ning kontaktisiku andmed. Komisjon lisab saadud teabe viivitamata ELi usaldusväärsete kogude registrisse.
3. Selleks et kogu kantaks ELi usaldusväärsete kogude registrisse, tõendab tema omanik, et on suuteline tegema järgmist:
- (a) kasutama standardmenetlusi geneetiliste ressursside proovide ja nendega seotud teabe vahetamisel muude kogude omanikega ning selliste proovide ja sellise teabe edastamisel kolmandatele isikutele kasutamiseks;
 - (b) edastama geneetiliste ressursside proove ja nendega seotud teavet kolmandatele isikutele kasutamiseks üksnes koos dokumentidega, mis tõendavad, et neile proovidele ja sellele teabele juurdepääsemisel järgiti kohaldatavaid õiguslikke nõudeid ja vajaduse korral täideti tulu õiglase ja erapooletu jaotamise vastastikku kokkulepitud tingimused;
 - (c) registreerima kõik kolmandatele isikutele kasutamiseks edastatud geneetiliste ressursside proovid ja kogu nendega seotud teabe;
 - (d) looma kolmandatele isikutele edastatud geneetiliste ressursside proovide kordumatud tunnused ja neid kasutama;
 - (e) kasutama geneetiliste ressursside proovide ja nendega seotud teabe vahetamisel muude kogude omanikega asjakohaseid jälgimis- ja kontrollivahendeid.

4. Liikmesriigid kontrollivad korrapäraselt, et kõigi nende jurisdiktsiooni alla kuuluvate kogude puhul, mis on kantud ELi usaldusväärsete kogude registrisse, kohaldatakse tõhusalt lõike 3 meetmeid.

Liikmesriigid teatavad komisjonile viivitamata, kui mõni nende jurisdiktsiooni alla kuuluv ELi usaldusväärsete kogude registrisse kantud kogu ei vasta enam lõikele 3.

5. Kui on tõendeid, et ELi usaldusväärsete kogude registrisse kantud kogu puhul ei kohaldata lõike 3 meetmeid, selgitab asjaomane liikmesriik asjaomase kogu omanikuga kõnelusi pidades viivitamata välja parandusmeetmed.

Komisjon kõrvaldab ELi usaldusväärsete kogude registrist kogu, mille kohta ta on eelkõige lõike 4 kohaselt esitatud teabe põhjal kindlaks teinud, et selle puhul esineb lõike 3 sätete järgimisel suuri või püsivaid raskusi.

6. Komisjon on volitatud vastu võtma rakendusaktid, millega nähakse ette käesoleva artikli lõigete 1–5 rakendamise kord. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu artikli 15 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 6

Pädevad asutused ja teabekeskused

1. Iga liikmesriik määrab kindlaks käesoleva määruse kohaldamise eest vastutava pädeva asutuse või pädevad asutused. Liikmesriigid teatavad komisjonile alates käesoleva määruse jõustumisest oma pädevate asutuste nimed ja aadressid. Liikmesriigid teatavad komisjonile viivitamata kõigist nende nimede või aadresside muudatustest.
2. Komisjon teeb pädevate asutuste nimekirja üldsusele kättesaadavaks, sealhulgas ka interneti vahendusel. Komisjon kannab hoolt nimekirja ajakohastamise eest.
3. Komisjon määrab juurdepääsu ja tulu jaotamise teabekeskuse, mille ülesanne on anda teavet neile, kes taotleavad geneetiliste ressurssidele ja nendega seotud traditsioonilistele teadmistele juurdepääsu ELis, ning teha koostööd bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni sekretariaadiga.

Artikkel 7

Kasutajapoolse nõuete täitmise jälgimine

1. Liikmesriigid ja komisjon nõuavad kõigilt, kes saavad avalikult sektorilt rahalisi vahendeid geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamist hõlmavate teadusuuringute jaoks, kinnituse andmist selle kohta, et nad rakendavad vajalikku hoolsust kooskõlas artikliga 4.
2. Kasutajad kinnitavad artikli 6 lõike 1 kohaselt kindlaks määratud pädevatele asutustele, et nad rakendasid geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste põhjal välja töötatud tootele turustamisloa taotlemisel või

juhul, kui turustamisluba ei ole vaja, sellealase äritegevuse ajal vajalikku hoolsust kooskõlas artikliga 4.

3. Pädevad asutused edastavad komisjonile iga kahe aasta järel lõigete 1 ja 2 alusel saadud teabe. Komisjon koostab saadud teabest kokkuvõtte ja teeb selle kättesaadavaks juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikule.
4. Komisjon on volitatud vastu võtma rakendusaktid, millega nähakse ette käesoleva artikli lõigete 1, 2 ja 3 rakendamise kord. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu artikli 15 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 8

Parimad tavad

1. Mis tahes kasutajate ühendus võib esitada komisjonile taotluse, et tema arendatud ja jälgitavat menetluste, vahendite või mehhanismide kogumit tunnustataks parima tavana. Taotlusele lisatakse tõendavad materjalid ja andmed.
2. Komisjon tunnustab menetluste, vahendite või mehhanismide kogumit parima tavana, kui ta leiab kasutajate ühenduse esitatud andmete ja tõendite põhjal, et tõhusa rakendamise korral võimaldavad asjaomased menetlused, vahendid või mehhanismid kasutajal täita artiklites 4 ja 7 sätestatud kohustusi.
3. Kasutajate ühendus teatab komisjonile kõigist lõike 2 kohaselt tunnustuse saanud parima tava muudatustest või ajakohastamistest.
4. Kui liikmesriikide pädevatelt asutustelt või muudelt allikatelt saadud tõenditest ilmnevad korduvad juhtumid, mil parimat tava järginud kasutajatel on jäänud käesolevast määrusest tulenevad kohustused täitmata, uurib komisjon asjakohase kasutajate ühendusega kõnelusi pidades, kas need korduvad nõuete täitmata jätmise juhtumid on märk parima tava võimalikest puudujääkidest.
5. Komisjon tühistab parima tava tunnustuse, kui ta on kindlaks teinud, et asjaomase tava muudatustega on piiratud kasutaja suutlikkust täita artiklites 4 ja 7 sätestatud tingimusi või kui korduv nõuete täitmata jätmine kasutajate poolt on seotud kõnealuse tava puudujääkidega.
6. Komisjon koostab tunnustatud parimate tavade internetipõhise registri ja hoolitseb selle ajakohastamise eest. Registri ühes osas on loetletud komisjonilt käesoleva artikli lõike 2 kohaselt tunnustuse saanud parimad tavad ja teises osas Nagoya protokolli artikli 20 lõike 2 alusel vastu võetud parimad tavad.
7. Komisjon on volitatud vastu võtma rakendusaktid, millega nähakse ette käesoleva artikli lõigete 1–5 rakendamise kord. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu artikli 15 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 9

Kasutajapoolse nõuete täitmise kontrollimine

1. Pädevad asutused teevad kontrolle, et teha kindlaks, kas kasutajad täidavad artiklites 4 ja 7 sätestatud nõudeid.
2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud kontrolle tehakse korrapäraselt läbivaadatava kava alusel, järgides riskipõhist lähenemisviisi. Riskipõhise lähenemisviisi väljatöötamisel võtavad liikmesriigid arvesse, et käesoleva määruse artikli 8 lõike 2 või Nagoya protokoll artikli 20 lõike 2 alusel tunnustatud parima tava kasutaja puhul on nõuete täitmatajätmise risk väiksem.
3. Kontrolli võib teostada juhul, kui pädeval asutusel on muu hulgas kolmanda isiku väljendatud põhjendatud kahtluste alusel asjakohast teavet, et kasutaja ei ole käesolevat määrust järginud.
4. Lõikes 1 osutatud kontrollid hõlmavad vähemalt järgmist:
 - (a) uuritakse meetmeid, mida kasutaja võtab vajaliku hoolsuse rakendamiseks kooskõlas artikliga 4;
 - (b) uuritakse dokumente ja registreid, mis tõendavad artikli 4 kohast vajaliku hoolsuse rakendamist konkreetsete kasutamiste puhul;
 - (c) tehakse kohapealseid kontrolle, sh kohapealseid auditeid;
 - (d) uuritakse juhtumeid, mil kasutaja oli kohustatud andma artikli 7 kohased kinnitused.
5. Pädevad asutused käsitavad rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaati tõendina selle kohta, et geneetilisele ressursile, mida see sertifikaat hõlmab, on juurde pääsetud eelneva informeeritud nõusoleku alusel ja kehtestatud on vastastikku kokkulepitud tingimused, nagu on ette nähtud eelnevalt informeeritud nõusoleku andnud Nagoya protokoll osalise riigi õigusnormide või regulatiivsete nõuetega juurdepääsu ja tulu jaotamise kohta.
6. Kasutajad annavad lõikes 1 osutatud kontrollide hõlbustamiseks igakülgse vajaliku abi ja tagavad eelkõige juurdepääsu ruumidele ja dokumentidele või registritele.
7. Kui käesoleva artikli lõikes 1 osutatud kontrollide tulemusel avastatakse puudusi, võib pädev asutus, ilma et see piiraks artikli 11 kohaldamist, väljastada teate selle kohta, et kasutaja peab võtma parandusmeetmeid.

Peale selle võivad pädevad asutused avastatud puuduste iseloomust sõltuvalt võtta kohe ajutisi meetmeid, sh arestida ebaseaduslikult omandatud geneetilised ressursid ja peatada konkreetne kasutamine.
8. Komisjon on volitatud vastu võtma rakendusakte, millega nähakse ette käesoleva artikli lõigete 1–7 rakendamise kord. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu artikli 15 lõikes 2 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

Artikkel 10

Kontrollide protokollid

1. Pädevad asutused protokollivad artikli 9 lõikes 1 osutatud kontrollid, märkides eelkõige nende laadi ja tulemused, ning artikli 9 lõike 7 alusel võetud parandus- ja muud meetmed.

Kõikide kontrollide protokolle säilitatakse vähemalt viis aastat.

2. Lõikes 1 osutatud teave tehakse kättesaadavaks kooskõlas direktiiviga 2003/4/EÜ.

Artikkel 11

Karistused

1. Liikmesriigid kehtestavad käesoleva määruse artiklite 4 ja 7 rikkumise korral kohaldatavaid karistusi käsitlevad eeskirjad ning võtavad kõik vajalikud meetmed nende eeskirjade rakendamise tagamiseks.
2. Kehtestatavad karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Need karistused võivad hõlmata järgmist:
 - (a) rahatrahvid;
 - (b) konkreetse kasutamise kohene peatamine;
 - (c) ebaseaduslikult omandatud geneetiliste ressursside konfiskeerimine.
3. Liikmesriigid teatavad lõikes 1 osutatud eeskirjad komisjonile hiljemalt [kuupäevaks] ja annavad viivitamata teada nende edaspidistest muudatustest.

Artikkel 12

Koostöö

1. Pädevad asutused teevad omavahel, kolmandate riikide haldusasutustega ja komisjoniga koostööd, et tagada, et kasutajad täidavad käesoleva määruse nõudeid.
2. Pädevad asutused vahetavad teiste liikmesriikide pädevate asutustega ja komisjoniga teavet artikli 9 lõikes 1 osutatud kontrollide tulemusel avastatud tõsiste puuduste ning artikli 11 kohaselt määratud karistuste kohta.

Artikkel 13

Juurdepääsu käsitlev ELi platvorm

1. Luuakse geneetilistele ressurssidele ja nendega seotud traditsioonilistele teadmistele juurdepääsu ELi platvorm.
2. ELi platvorm aitab ühtlustada juurdepääsutingimusi ELis seeläbi, et arutatakse nendega seotud küsimusi, sh liikmesriikide juurdepääsusüsteemide ülesehitus ja tulemuslikkus, lihtsustatud juurdepääs mitteärilistel eesmärkidel tehtavate

teadusuuringute jaoks, ELis asuvate kogude juurdepääsutavad, ELi sidusrühmade juurdepääs kolmandates riikides ja parimate tavade vahetamine.

3. ELi platvorm võib esitada tema pädevusse kuuluvate küsimuste kohta soovituslikke nõuandeid, juhtnööre või arvamusi.
4. Iga liikmesriik ja komisjon võib määrata ELi platvormi jaoks ühe korralise liikme. Vajaduse korral kutsutakse osalema sidusrühmi ja muid käesoleva määrusega hõlmatud küsimustega seotud asjatundjaid.
5. ELi platvormil tehakse otsuseid koosolekul osalevate korraliste liikmete konsensuse alusel. Menetlust käsitlevaid otsuseid võib teha koosolekul osalevate korraliste liikmete kahekolmandikulise häälteenamusega. ELi platvormi esimesel koosolekul võetakse konsensuse alusel vastu platvormi üksikasjalik töökord. Komisjon valmistab platvormi koosolekud ette, kutsub need kokku ja juhatab neid.

Artikkel 14

Täiendavad meetmed

Vajaduse korral teevad komisjon ja liikmesriigid järgmist:

- (a) toetavad teavitustööd, teadlikkuse suurendamise meetmeid ja koolitamist, et aidata sidusrühmadel mõista käesolevast määrusest tulenevaid kohustusi;
- (b) toetavad valdkondlike tegevusjuhendite, näidis-lepinguklauslite, suuniste ja parimate tavade väljatöötamist, eelkõige juhul, kui need oleksid kasulikud teadlastele ning väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatele;
- (c) toetavad selliste kulutõhusate teabevahetusvahendite ja -süsteemide väljatöötamist ja kasutamist, mis aitavad jälgida ja kontrollida, kuidas kogud ja kasutajad kasutavad geneetilisi ressursse ja nendega seotud traditsioonilisi teadmisi;
- (d) annavad kasutajatele käesoleva määruse nõuete täitmise hõlbustamiseks tehnilisi ja muid juhtnööre, võttes arvesse teadlaste ning väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatega seotud asjaolusid.

Artikkel 15

Rakendusaktid

1. Komisjoni abistab komitee. See komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.
2. Kui on viidatud käesolevale lõikele, kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.
3. Kui komitee arvamus tuleb saada kirjaliku menetluse teel, lõpetatakse kõnealune menetlus ilma tulemuseta juhul, kui komitee eesistuja teeb arvamuse esitamise

tähtaja jooksul vastavasisulise otsuse või kui seda nõuavad komitee liikmed kahekolmandikulise häälteenamusega.

4. Kui komitee arvamust ei esita, ei võta komisjon rakendusakti eelnõu vastu ja kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artikli 5 lõike 4 kolmandat lõiku.

Artikkel 16

Aruannete esitamine ja läbivaatamine

1. Liikmesriigid esitavad komisjonile kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumist ja pärast seda iga viie aasta järel aruande käesoleva määruse kohaldamise kohta.
2. Hiljemalt aasta pärast riikide aruannete esitamise tähtaega koostab komisjon aruande, mille ta esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule. Komisjoni aruandes on esitatud esimene hinnang käesoleva määruse tõhususe kohta.
3. Iga kümne aasta järel pärast esimese aruande esitamist vaatab komisjon käesoleva määruse kohaldamist käsitlevatele aruannetele ja määruse kohaldamisel saadud kogemustele tuginedes läbi määruse toimimise ja tulemuslikkuse. Oma aruannetes analüüsib komisjon eelkõige halduslikku mõju avalik-õiguslikele teadusasutustele, väikestele või keskmise suurusega ettevõtjatele ja mikroettevõtjatele. Samuti kaalub ta, kas on vaja täiendavaid ELi meetmeid geneetilistele ressurssidele ja nendega seotud traditsioonilistele teadmistele juurdepääsu kohta.
4. Komisjon esitab Nagoya protokolli osaliste koosolekuna toimival osaliste konverentsil aruande meetmete kohta, mida EL ja selle liikmesriigid on võtnud Nagoya protokolli rakendamiseks.

Artikkel 17

Jõustumine ja kohaldamine

1. Komisjon avaldab *Euroopa Liidu Teatajas* teate Nagoya protokolli jõustumise kohta. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast nimetatud teate avaldamist.
2. Artikleid 4, 7 ja 9 hakatakse kohaldama üks aasta pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva.
3. Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja