

Czwartek, 12 września 2013 r.

Porozumienie przewiduje większy stopień rozliczalności EBC przed Parlamentem Europejskim w odniesieniu do zadań wykonywanych w ramach jednolitego mechanizmu nadzorczego, a także przewiduje odpowiednie zabezpieczenia w zakresie ochrony informacji poufnych. Projekt porozumienia międzyinstytucjonalnego przewiduje dokładną parlamentarną kontrolę zadań nadzorczych powierzonych EBC dzięki regularnej wymianie poglądów z przedmiotowo właściwą komisją Parlamentu, poufnym rozmowom z prezydium wspomnianej komisji oraz większemu dostępowi do informacji, w tym do zapisu obrad Rady ds. Nadzoru. Zagwarantowano również współpracę EBC z Parlamentem Europejskim w ramach prowadzonych dochodzeń.

Ponadto w projekcie porozumienia międzyinstytucjonalnego doprecyzowano udział Parlamentu w procedurze powoływania przewodniczącego Rady ds. Nadzoru. Z myślą o wspólnym celu, jakim jest przyspieszenie ustanowienia jednolitego mechanizmu nadzorczego jako ważnego kroku w kierunku pełnej unii bankowej obie nasze instytucje pragną szybko przystąpić do pierwszej procedury selekcyjnej w celu mianowania przewodniczącego Rady ds. Nadzoru.

Strasburg/Frankfurt dnia 12 września 2013 r.

Martin Schulz

Mario Draghi

P7\_TA(2013)0373

## **Dostęp do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwy i równy podział korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów w Unii \*\*\*I**

**Poprawki przyjęte przez Parlament Europejski dnia 12 września 2013 r. do wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dostępu do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwego i równego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów w Unii (COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD))<sup>(1)</sup>**

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(2016/C 093/55)

### **Poprawka 1**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia**

#### **Umocowanie - 1 (nowe)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*Uwzględniając Konwencję o różnorodności biologicznej i Protokół o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (protokół z Nagoi),*

<sup>(1)</sup> Sprawa została odesłana do właściwej Komisji w celu ponownego rozpatrzenia zgodnie z art.57 akapit drugi (A7-0263/2013).

Czwartek, 12 września 2013 r.

### Poprawka 2

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw - 1 (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (-1) *Unia ustanowiła „Unijną strategię ochrony różnorodności biologicznej na okres do 2020 r.”, która zobowiązuje ją do zwiększenia wkładu w zapobieganie utracie różnorodności biologicznej na świecie do 2020 r.*

### Poprawka 3

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (1) Zróżnicowana grupa **podmiotów** w Unii, w tym pracownicy naukowcy i przedsiębiorstwa różnych sektorów przemysłu, stosuje zasoby genetyczne do celów naukowo-badawczych, rozwojowych i komercyjnych; niekiedy wykorzystuje się również wiedzę tradycyjną związaną z zasobami genetycznymi.

- (1) Zróżnicowana grupa **użytkowników i dostawców** w Unii, w tym pracownicy naukowcy i przedsiębiorstwa różnych sektorów przemysłu, stosuje zasoby genetyczne do celów naukowo-badawczych, rozwojowych i komercyjnych; niekiedy wykorzystuje się również wiedzę tradycyjną związaną z zasobami genetycznymi. *Działalność badawczo-rozwojowa to taka działalność, w ramach której dokonuje się analizy i badania genetycznego lub biochemicznego składu zasobów genetycznych, a także tworzy innowacje i praktyczne zastosowania. Pomyślne wdrożenie protokołu z Nagoi zależy również od sposobu, w jaki użytkownicy i dostawcy zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi negocjują wspólnie uzgodnione warunki, których wynikiem ma być dążenie do zachowania różnorodności biologicznej w myśl unijnej strategii ochrony różnorodności biologicznej na okres do 2020 r.*

### Poprawka 4

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (2) Zasoby genetyczne stanowią zbiór genów organizmów zarówno występujących w naturze, jak i uprawianych oraz odgrywają znaczącą i coraz większą rolę w wielu gałęziach gospodarki, w tym w produkcji żywności, leśnictwie, opracowywaniu leków i rozwoju biologicznych źródeł energii **odnawialnej**.

- (2) Zasoby genetyczne stanowią zbiór genów organizmów zarówno występujących w naturze, jak i uprawianych oraz odgrywają znaczącą i coraz większą rolę w wielu gałęziach gospodarki, w tym w produkcji żywności, leśnictwie, **biotechnologii**, opracowywaniu i wytwarzaniu leków, **kosmetyków oraz** rozwoju biologicznych źródeł energii. *Zasoby genetyczne odgrywają ważną rolę przy wdrażaniu odpowiednich strategii służących odbudowie zdegradowanych systemów oraz odtworzeniu gatunków zagrożonych wyginięciem.*

Czwartek, 12 września 2013 r.

**Poprawka 5****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 2 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (2a) Unia stwierdza współzależność wszystkich państw w odniesieniu do zasobów genetycznych dla wyżywienia i rolnictwa, jak również wyjątkowy charakter i znaczenie tych zasobów dla osiągnięcia bezpieczeństwa żywnościowego na całym świecie oraz dla zrównoważonego rozwoju rolnictwa w kontekście ograniczenia ubóstwa i zmiany klimatu, uznając w tym względzie podstawową rolę Międzynarodowego traktatu o zasobach genetycznych roślin dla wyżywienia i rolnictwa oraz Komisji FAO ds. Zasobów Genetycznych dla Wyżywienia i Rolnictwa.

**Poprawka 6****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 2 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (2b) Badania nad zasobami genetycznymi są stopniowo rozszerzane o nowe dziedziny, szczególnie oceany, które nadal stanowią najslabiej zbadane i najmniej znane ekosystemy na Ziemi. Szczególnie głębiny oceanów stanowią ostatnią granicę Ziemi, co uzasadnia rosnące zainteresowanie nimi na poziomie badań naukowych, planowania i wykorzystania zasobów. W tym kontekście badanie ogromnej różnorodności biologicznej występującej w głębinowych ekosystemach morskich stanowi nowo powstającą i bardzo obiecującą sferę badań z uwagi na odkrywanie zasobów genetycznych o potencjalnym zastosowaniu do różnych celów.

**Poprawka 7****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 2 c (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (2c) Uznana praktyką jest wymienianie się wszelkimi zasobami genetycznymi roślin dla wyżywienia i rolnictwa dla celów badawczych, hodowlanych i szkoleniowych zgodnie z warunkami standardowej umowy o przeniesienie materiału badawczego ustanowionej na mocy Międzynarodowego traktatu o zasobach genetycznych roślin dla wyżywienia i rolnictwa zgodnie z protokołem ustaleń w sprawie utworzenia Europejskiego Zintegrowanego Systemu Banków Genów (AEGIS); zgodnie z art. 4 ust. 3 protokołu z Nagoi uznaje się, że taka praktyka służy wsparciu celów konwencji i protokołu oraz nie jest z nimi sprzeczna.

Czwartek, 12 września 2013 r.

### Poprawka 8

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję

- (3) Wiedza tradycyjna, którą posiadają społeczności tubylcze i lokalne, może być źródłem istotnych informacji przyczyniających się do odkrycia **interesujących** cech genetycznych lub biochemicznych zasobów genetycznych.

Poprawka

- (3) Wiedza tradycyjna, którą posiadają społeczności tubylcze i lokalne, może być źródłem istotnych informacji przyczyniających się do odkrycia **potencjalnie cennych** cech genetycznych lub biochemicznych zasobów genetycznych, **w tym wiedza, innowacje oraz praktyki stosowane przez społeczności rdzenne i lokalne prowadzące tradycyjny tryb życia istotny dla ochrony i zrównoważonego rozwoju różnorodności biologicznej. Należy przestrzegać praw tych społeczności określonych w Konwencji nr 169 Międzynarodowej Organizacji Pracy o ludach tubylczych i plemiennych oraz w Deklaracji praw ludów tubylczych Organizacji Narodów Zjednoczonych przyjętej przez Zgromadzenie Ogólne, zaś unijne środki wykonawcze powinny ułatwić osiągnięcie tego celu.**

### Poprawka 9

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (3a) **Należy przypomnieć, że zgodnie z Konwencją o udzieleniu patentów europejskich nie ma możliwości udzielania patentu na odmiany roślin i rasy zwierząt, jak również biologiczne sposoby wytwarzania roślin i zwierząt. W przypadku wynalazków opartych na zasobach genetycznych lub ich elementach zasoby te należy wskazać we wnioskach o udzielenie ochrony patentowej obejmującej m.in. zasoby, produkty, w tym derywaty, oraz procesy uzyskane przy użyciu biotechnologii lub wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi, zaś ich źródło należy przekazać właściwym organom. Powyższy obowiązek dotyczy również praw do nowych odmian roślin.**

Czwartek, 12 września 2013 r.

**Poprawka 10**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 3 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (3b) *Państwa członkowskie i ich sądy są właściwe i odpowiedzialne za praktyczne wdrażanie środków mających zabezpieczać społeczności tubylcze i lokalne w Unii w zakresie ustaleń dotyczących dostępu do korzyści i ich podziału.*

**Poprawka 11**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 4 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (4a) *Zasoby genetyczne należy zachować in situ oraz wykorzystywać w sposób zrównoważony, zaś korzyści wynikające z ich wykorzystania należy podzielić w sposób sprawiedliwy i równy. Powyższe działanie przyczyniłoby się do eliminacji ubóstwa, a tym samym do realizacji milenijnych celów rozwoju Organizacji Narodów Zjednoczonych, jak określono to w preambule protokołu z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (protokół z Nagoi), przyjętym w dniu 29 października 2010 r. przez strony konwencji. Jako strony konwencji Unia i większość państw członkowskich podpisały protokół z Nagoi. Należy wspierać możliwości skutecznego wdrażania tego protokołu.*

Czwartek, 12 września 2013 r.

**Poprawka 12**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 4 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (4b) *Podział korzyści powinien być postrzegany w kontekście, w którym charakteryzujące się bogactwem różnorodności biologicznej kraje rozwijające się przeważają wśród dostarczcycieli zasobów genetycznych, podczas gdy użytkownicy tych zasobów pochodzą głównie z krajów rozwiniętych. Oprócz możliwości przyczynienia się do ochrony i zrównoważonego użytkowania różnorodności biologicznej, dostęp i podział korzyści mogą przyczynić się do eliminacji ubóstwa i utrzymania równowagi środowiskowej, a tym samym do postępu w kierunku osiągnięcia milenijnych celów rozwoju, jak zostało to odnotowane w preambule protokołu z Nagoi. Wdrożenie protokołu z Nagoi powinno mieć także na celu wykorzystanie powyższych możliwości.*

**Poprawka 13**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 4 c (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (4c) *Prawo do pożywienia, zgodnie z art. 25 Powszechnej deklaracji praw człowieka i art. 11 Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, jak również prawo do korzystania z najwyższego osiągalnego poziomu ochrony zdrowia, ujęte w art. 12 Międzynarodowego Paktu Praw Gospodarczych, Społecznych i Kulturalnych, są najwyższej wagi i należy je zawsze chronić.*

**Poprawka 14**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 4 d (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (4d) *Podobnie jak w przypadku zasobów genetycznych wiedza tradycyjna dotycząca tych zasobów w dużej mierze koncentruje się w krajach rozwijających się, w szczególności w społecznościach tubylczych i lokalnych. Należy szanować prawa takich społeczności, określone w konwencji Międzynarodowej Organizacji Pracy nr 169 o ludności tubylczej i plemiennej oraz w Deklaracji praw ludów tubylczych ONZ przyjętej przez Zgromadzenie Ogólne ONZ w 2007 roku. Poszanowanie tych praw powinny ułatwiać środki wykonawcze Unii.*

Czwartek, 12 września 2013 r.

## Poprawka 15

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 5

Tekst proponowany przez Komisję

- (5) Konwencja stanowi, że państwa posiadają suwerenne prawa do zasobów genetycznych podlegających ich jurysdykcji oraz uprawnienie do określenia warunków dostępu do swoich zasobów genetycznych. Konwencja zobowiązuje wszystkie strony do umożliwiania dostępu do zasobów genetycznych, którymi dysponują w ramach suwerennych praw. Ponadto na mocy konwencji wszystkie strony są zobowiązane do podejmowania środków na rzecz sprawiedliwego i równego udostępniania wyników badań naukowych i rozwoju stronie zapewniającej zasoby genetyczne oraz do dzielenia się z nią korzyściami wynikającymi z komercyjnego lub innego wykorzystania tych zasobów. Taki podział korzyści odbywa się w oparciu o wzajemnie **uzgodnione warunki**. Ponadto konwencja dotyczy dostępu i podziału korzyści w odniesieniu do wiedzy, innowacji i praktyk społeczności tubylczych i lokalnych o istotnym znaczeniu dla ochrony i zrównoważonego wykorzystywania różnorodności biologicznej.

Poprawka

- (5) Konwencja stanowi, że państwa posiadają suwerenne prawa do zasobów genetycznych podlegających ich jurysdykcji oraz uprawnienie do określenia warunków dostępu do swoich zasobów genetycznych. Konwencja zobowiązuje wszystkie strony do umożliwiania dostępu do zasobów genetycznych – **w celu użytkowania ich przez inne strony w sposób racjonalny z punktu widzenia środowiska**, którymi dysponują w ramach suwerennych praw. Ponadto na mocy konwencji wszystkie strony są zobowiązane do podejmowania środków na rzecz sprawiedliwego i równego udostępniania wyników badań naukowych i rozwoju stronie zapewniającej zasoby genetyczne oraz do dzielenia się z nią korzyściami wynikającymi z komercyjnego lub innego wykorzystania tych zasobów. Taki podział korzyści odbywa się w oparciu o **wymóg zgody po uprzednim poinformowaniu kraju pochodzenia danego zasobu, przy czym korzyści te powinny opierać się na wzajemnie uzgodnionych warunkach**. Ponadto konwencja dotyczy dostępu i podziału korzyści w odniesieniu do wiedzy, innowacji i praktyk społeczności tubylczych i lokalnych o istotnym znaczeniu dla ochrony i zrównoważonego wykorzystywania różnorodności biologicznej. **Jedynie dzięki zrównoważonemu i trwałemu wykorzystaniu zasobów genetycznych oraz zgodnemu z prawem udziałowi wspólnot lokalnych będzie można zagwarantować równy i sprawiedliwy podział szans, rozwoju i korzyści, jakie wynikają z wykorzystania tych zasobów.**

## Poprawka 16

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 6

Tekst proponowany przez Komisję

- (6) Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów („protokół z Nagoi”) jest traktatem międzynarodowym przyjętym dnia 29 października 2010 r. przez strony konwencji. Protokół z Nagoi **znacząco rozszerza** ogólne zasady konwencji w zakresie dostępu do zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi oraz w zakresie podziału korzyści z **ich wykorzystywania**.

Poprawka

- (6) Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów („protokół z Nagoi”) jest traktatem międzynarodowym przyjętym dnia 29 października 2010 r. przez strony konwencji. Protokół z Nagoi **dodatkowo uściśla** ogólne zasady konwencji w zakresie dostępu do zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi oraz w zakresie podziału korzyści **pieniężnych i niepieniężnych z ich wykorzystania i ewentualnego późniejszego dopuszczenia do obrotu**.

Czwartek, 12 września 2013 r.

**Poprawka 17**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 7 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (7a) *Protokół z Nagoi ma zastosowanie do zasobów genetycznych objętych zakresem art. 15 konwencji w przeciwieństwie do szerszego zakresu zastosowania art. 4 konwencji. Oznacza to, że protokół ten nie obejmuje pełnego zakresu jurysdykcji, o którym mowa w art. 4, jak na przykład w przypadku działań prowadzonych na obszarach morskich położonych poza granicami krajowej jurysdykcji. Niemniej jednak żaden przepis protokołu z Nagoi nie uniemożliwia stronom stosowania zasad protokołu również do działań prowadzonych na tych obszarach morskich.*

**Poprawka 18**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 8**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (8) *Należy określić jasne i solidne ramy wdrażania protokołu z Nagoi, które powinny zwiększyć możliwości w zakresie badań naukowych wykorzystujących zasoby przyrodnicze i rozwoju w tej dziedzinie w Unii. Zasadnicze znaczenie ma również zapobieganie użytkowaniu w Unii nielegalnie nabytych zasobów genetycznych lub wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi, jak również wspieranie skutecznego wdrażania zobowiązań dotyczących podziału korzyści określonych we wzajemnie uzgodnionych warunkach między dostawcami a użytkownikami zasobów genetycznych.*
- (8) *Należy określić jasne i solidne ramy wdrażania protokołu z Nagoi oraz właściwe postanowienia niniejszej konwencji, które powinny wspierać dążenie do osiągnięcia jego głównego celu, w szczególności ochronę różnorodności biologicznej, zrównoważonego użytkowania jej elementów oraz sprawiedliwy i równy podział korzyści wynikających z wykorzystania zasobów genetycznych. Powyższe obejmuje zapobieganie użytkowaniu w Unii nielegalnie nabytych zasobów genetycznych lub wiedzy tradycyjnej związanej z takimi zasobami. Należy także zwiększyć możliwości w zakresie badań naukowych wykorzystujących zasoby przyrodnicze i rozwoju w tej dziedzinie w Unii, w szczególności poprzez poprawę warunków powodujących pewność prawa w związku z użytkowaniem zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej.*

**Poprawka 19**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 8 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (8a) *Wykorzystanie nielegalnie nabytych zasobów genetycznych lub późniejsze dopuszczenie do obrotu produktów wytworzonych w oparciu o te zasoby lub wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi powinny być zakazane.*



Czwartek, 12 września 2013 r.

**Poprawka 20**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 8 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (8b) *Ramy stworzone przez niniejsze rozporządzenie są konieczne również w celu utrzymania i zwiększenia zaufania między stronami, społecznościami tubylczymi i lokalnymi, jak również grupami zainteresowanych podmiotów mających dostęp do zasobów genetycznych i uczestniczących w podziale korzyści wynikających z ich wykorzystania.*

**Poprawka 21**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 9**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (9) Aby zagwarantować pewność prawa, przepisy wdrażające protokół z Nagoi powinny mieć zastosowanie wyłącznie do zasobów genetycznych i związanej z nimi wiedzy tradycyjnej, **do których dostęp uzyskano** po wejściu w życie protokołu z Nagoi w odniesieniu do Unii.
- (9) Aby zagwarantować pewność prawa, przepisy wdrażające protokół z Nagoi powinny mieć zastosowanie wyłącznie do **nowego nabycia lub nowego wykorzystania** zasobów genetycznych i związanej z nimi wiedzy tradycyjnej, **które ma miejsce lub rozpoczęło się** po wejściu w życie protokołu z Nagoi w odniesieniu do Unii.

**Poprawka 22**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 11**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (11) Należy określić – zgodnie z protokołem z Nagoi – że **wykorzystywanie** zasobów genetycznych odnosi się do badań naukowych i rozwoju w zakresie genetycznego lub biochemicznego składu **próbek materiału** genetycznego, w tym **do badań naukowych i rozwoju w dziedzinie wyizolowanych związków uzyskanych z materiału genetycznego, do którego uzyskano dostęp na terytorium jednej ze stron protokołu z Nagoi.**
- (11) Należy określić – zgodnie z protokołem z Nagoi – że **wykorzystanie** zasobów genetycznych odnosi się do badań naukowych i rozwoju w zakresie genetycznego lub biochemicznego składu **zasobów genetycznych. Badania i rozwój należy rozumieć jako badanie genetycznego i biochemicznego składu zasobów genetycznych w celu ustalenia faktów i sformułowania wniosków, w tym tworzenie innowacji i zastosowań praktycznych.**

Czwartek, 12 września 2013 r.

## Poprawka 23

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

- (14) Aby zapewnić skuteczne wdrożenie protokołu z Nagoi, na wszystkich użytkownikach zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej związanej z tymi zasobami powinien spoczywać obowiązek należytej staranności, zgodnie z którym muszą upewniać się, że dostęp do zasobów genetycznych i związanej z nimi wiedzy tradycyjnej uzyskano zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi oraz że – **w odpowiednich przypadkach** – wynikające z nich korzyści są dzielone. Jednak biorąc pod uwagę różnorodność użytkowników w Unii, zobowiązanie wszystkich użytkowników do podejmowania takich samych środków w celu zapewnienia należytej staranności nie byłoby właściwe. **Z tego względu należy określić jedynie podstawowy charakter środków dotyczących należytej staranności.** Konkretnie wybory dokonywane przez użytkowników w kwestii narzędzi i środków stosowanych w celu dopełnienia obowiązku należytej staranności należy wspierać za pomocą uznawania najlepszych praktyk oraz **środków uzupełniających wspierających sektorowe kodeksy** postępowania, wzorcowe klauzule umowne i wytyczne zmierzające do zwiększenia pewności prawa i obniżania kosztów. Obowiązek przechowywania przez użytkowników informacji związanych z dostępem i podziałem korzyści powinien być ograniczony czasowo do okresu, w którym może nastąpić ewentualna innowacja.

Poprawka

- (14) Aby zapewnić skuteczne wdrożenie protokołu z Nagoi, na wszystkich użytkownikach zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej związanej z tymi zasobami powinien spoczywać obowiązek należytej staranności, zgodnie z którym muszą upewniać się, że dostęp do zasobów genetycznych i związanej z nimi wiedzy tradycyjnej uzyskano zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi oraz że wynikające z nich korzyści są dzielone. Jednak biorąc pod uwagę różnorodność użytkowników w Unii, zobowiązanie wszystkich użytkowników do podejmowania takich samych środków w celu zapewnienia należytej staranności nie byłoby właściwe. Konkretnie wybory dokonywane przez użytkowników w kwestii narzędzi i środków stosowanych w celu dopełnienia obowiązku należytej staranności należy wspierać za pomocą uznawania najlepszych praktyk oraz **sektorowych kodeksów** postępowania, wzorcowe klauzule umowne i wytyczne zmierzające do zwiększenia pewności prawa i obniżania kosztów. Obowiązek przechowywania przez użytkowników informacji związanych z dostępem i podziałem korzyści powinien być ograniczony czasowo do okresu, w którym może nastąpić ewentualna innowacja.

## Poprawka 24

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 14 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (14a) **Pomyślnie wdrożenie protokołu z Nagoi zależy od użytkowników i dostawców zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, którzy negocjują i wzajemnie uzgadniają warunki, co prowadzi nie tylko do sprawiedliwego podziału korzyści, ale także przyczynia się do szerszego celu przewidzianego w protokole polegającego na przyczynieniu się do zachowania różnorodności biologicznej.**

Czwartek, 12 września 2013 r.

## Poprawka 25

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 16

Tekst proponowany przez Komisję

- (16) *Najlepsze praktyki opracowane przez użytkowników powinny odgrywać ważną rolę w określaniu środków dotyczących należytej staranności, które są szczególnie odpowiednie z punktu widzenia zgodności z systemem wdrażania protokołu z Nagoi przy wysokiej pewności prawa i niskich kosztach. Użytkownicy powinni móc korzystać z kodeksów postępowania w zakresie dostępu i podziału korzyści, które obowiązują w środowisku akademickim i różnych sektorach. Stowarzyszenia użytkowników powinny mieć możliwość zwracania się do Komisji o rozstrzygnięcie, czy określoną kombinację procedur, narzędzi lub mechanizmów nadzorowaną przez dane stowarzyszenie można uznać za najlepszą praktykę. Właściwe organy państw członkowskich powinny brać pod uwagę fakt, że wdrożenie uznanej najlepszej praktyki przez danego użytkownika obniża ryzyko nieprzestrzegania przepisów przez tego użytkownika i uzasadnia ograniczenie kontroli dotyczących przestrzegania przepisów. Takie samo podejście należy stosować do najlepszych praktyk przyjmowanych przez grupę stron protokołu z Nagoi.*

Poprawka

skreślony

## Poprawka 26

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 17

Tekst proponowany przez Komisję

- (17) Na określonych etapach łańcucha działań **obejmujących wykorzystywanie zasobów** użytkownicy powinni oświadczać, że dopełnili obowiązku należytej staranności. Odpowiednie etapy, na których powinno to nastąpić, to: otrzymanie **publicznych** środków na badania naukowe, składanie wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu opracowanego na podstawie zasobów genetycznych lub wprowadzenie na rynek w przypadku, gdy nie jest wymagane dopuszczenie do obrotu. Należy dodać, że oświadczenie składane przy występowaniu o dopuszczenie do obrotu nie stanowiłoby części samej procedury dopuszczania do obrotu i byłoby kierowane do właściwych organów powołanych na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Poprawka

- (17) Na określonych etapach łańcucha działań użytkownicy powinni oświadczać, że dopełnili obowiązku należytej staranności **i przedstawić dowody na potwierdzenie tego faktu**. Odpowiednie etapy, na których powinno to nastąpić, to: **uzyskanie uprzedniej świadomej zgody oraz ustanowienie wzajemnie uzgodnionych warunków**, otrzymanie środków na badania naukowe **w przypadku składania wniosku o ochronę praw własności intelektualnej do właściwych instytucji krajowych, regionalnych lub międzynarodowych**, składanie wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu opracowanego na podstawie zasobów genetycznych lub wprowadzenie na rynek w przypadku, gdy nie jest wymagane dopuszczenie do obrotu. Należy dodać, że oświadczenie składane przy występowaniu o **ochronę praw własności intelektualnej** lub o dopuszczenie do obrotu nie stanowiłoby części samej procedury dopuszczania do obrotu i byłoby kierowane do właściwych organów powołanych na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Czwartek, 12 września 2013 r.

**Poprawka 27**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 18**

*Tekst proponowany przez Komisję*

- (18) Pozyskiwanie zasobów genetycznych z natury jest **najczęściej** podejmowane w celach **niekomercyjnych** przez pracowników naukowych lub **kolekcjonerów**. W ogromnej większości przypadków i w prawie wszystkich sektorach dostęp do nowo zebranych zasobów genetycznych uzyskuje się za pomocą pośredników, zbiorów lub przedstawicieli, którzy nabywają zasoby genetyczne w państwach trzecich.

*Poprawka*

- (18) Pozyskiwanie zasobów genetycznych z natury jest **przede wszystkim** podejmowane **przez prywatnych kolekcjonerów i przedsiębiorstwa, często** w celach **komercyjnych, a także** przez pracowników naukowych lub **instytucje naukowe w celach niekomercyjnych**. W ogromnej większości przypadków i w prawie wszystkich sektorach dostęp do nowo zebranych zasobów genetycznych uzyskuje się za pomocą pośredników, zbiorów lub przedstawicieli, którzy nabywają zasoby genetyczne w państwach trzecich, **zarówno w celach komercyjnych, jak i niekomercyjnych**. **Niniejsze rozporządzenie powinno zapewniać przestrzeganie przez wszystkie zainteresowane strony postanowień wzajemnie uzgodnionych warunków dotyczących początkowego dostępu mającego zastosowanie do przeniesienia dokonanego na rzecz osoby trzeciej. W wielu przypadkach późniejsze wykorzystanie lub dopuszczenie do obrotu mogą wymagać ustanowienia wzajemnie uzgodnionych warunków.**

Czwartek, 12 września 2013 r.

## Poprawka 28

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

- (19) **Zbiory są głównymi dostawcami wykorzystywanych** w Unii zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi. Należy ustanowić system **wiarygodnych** zbiorów unijnych. **Dzięki temu uzyskano by pewność**, że zbiory **włączone do rejestru wiarygodnych zbiorów unijnych** stosują środki polegające na dostarczaniu osobom trzecim próbek zasobów genetycznych wyłącznie z dokumentacją świadcząca o ich legalnym nabyciu oraz ustanowieniu wzajemnie uzgodnionych warunków, jeżeli mają one zastosowanie. System **wiarygodnych** zbiorów unijnych znacznie obniżyłby ryzyko stosowania w Unii nielegalnie nabytych zasobów genetycznych. Właściwe organy państw członkowskich sprawdzałyby, czy dany zbiór spełnia wymogi i może zostać uznany za **wiarygodny** zbiór unijny. Uznawano by, że użytkownicy nabywający zasoby genetyczne ze zbioru włączonego do rejestru unijnego dopełnili obowiązku należytej staranności, jeśli chodzi o uzyskanie wszystkich niezbędnych informacji. Takie rozwiązanie powinno być szczególnie korzystne dla pracowników naukowych oraz małych i średnich przedsiębiorstw.

Poprawka

- (19) **Większość zbiorów stanowią najbardziej dostępni dostawcy użytkowanych** w Unii zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi. **Jako dostawcy zbiory te mogą odgrywać istotną rolę przy udzielaniu pomocy innym użytkownikom w ramach łańcucha dowodowego w celu przestrzegania przez nich zobowiązań.** W tym celu należy ustanowić system **zarejestrowanych** zbiorów unijnych **Gwarantuje to**, że **zarejestrowane na szczeblu Unii** zbiory stosują środki polegające na dostarczaniu osobom trzecim próbek zasobów genetycznych wyłącznie z dokumentacją świadcząca o ich legalnym nabyciu oraz ustanowieniu wzajemnie uzgodnionych warunków, jeżeli mają one zastosowanie. System **zarejestrowanych** zbiorów unijnych znacznie obniżyłby ryzyko stosowania w Unii nielegalnie nabytych zasobów genetycznych. Właściwe organy państw członkowskich sprawdzałyby, czy dany zbiór spełnia wymogi i może zostać uznany za **zarejestrowany** zbiór unijny, **m.in. wykazujący zdolność do przestrzegania szerokich celów protokołu z Nagoi w zakresie osiągnięcia sprawiedliwego i zrównoważonego podziału korzyści z zastosowania zasobów genetycznych oraz przyczyniający się do zachowania różnorodności biologicznej.** Uznawano by, że użytkownicy nabywający zasoby genetyczne ze zbioru włączonego do rejestru unijnego dopełnili obowiązku należytej staranności, jeśli chodzi o uzyskanie wszystkich niezbędnych informacji. Takie rozwiązanie powinno być szczególnie korzystne dla pracowników naukowych oraz małych i średnich przedsiębiorstw.

Czwartek, 12 września 2013 r.

**Poprawka 29**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 19 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (19a) *Zarejestrowane zbiory unijne powinny być zgodne z celem protokołu z Nagoi. Powinny one przyczyniać się do zwiększania świadomości i budowania zdolności, zgodnie z art. 21 i 22 tego protokołu, w zakresie, w jakim pozwalają na to dostępne zasoby. Właściwe organy mogą rozważyć przyznanie zbiorom środków na podejmowanie takich działań. Celem każdego zarejestrowanego zbioru unijnego powinno być wspieranie wysiłków na rzecz dokumentowania wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi, we współpracy ze społecznościami tubylczymi i lokalnymi, organami, antropologami i innymi podmiotami, w zależności od przypadku. Z taką wiedzą należy obchodzić się w sposób zapewniający pełne poszanowanie właściwych praw. Informacje na temat takiej wiedzy powinny być podawane do wiadomości publicznej w uzasadnionych przypadkach i gdy w żaden sposób nie narusza to ani nie utrudnia ochrony właściwych praw.*

**Poprawka 30**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 20**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (20) Właściwe organy państw członkowskich powinny sprawdzać, czy użytkownicy przestrzegają obowiązków. W związku z tym właściwe organy powinny przyjmować międzynarodowe świadectwa zgodności jako dowód na to, że objęte nimi zasoby genetyczne zostały nabyte legalnie i że ustanowiono wzajemnie uzgodnione warunki. Właściwe organy powinny ponadto sporządzać protokoły kontroli i udostępniać stosowne informacje zgodnie z dyrektywą 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska.

- (20) Właściwe organy państw członkowskich powinny sprawdzać, czy użytkownicy przestrzegają obowiązków. W związku z tym właściwe organy powinny przyjmować międzynarodowe świadectwa zgodności jako dowód na to, że objęte nimi zasoby genetyczne zostały nabyte legalnie i że ustanowiono wzajemnie uzgodnione warunki. **Jeżeli świadectwo międzynarodowe jest niedostępne, inne prawnie dopuszczalne formy zgodności powinny być uznawane za dowód na to, że objęte nimi zasoby genetyczne zostały nabyte legalnie i że ustanowiono wzajemnie uzgodnione warunki.** Właściwe organy powinny ponadto sporządzać protokoły kontroli i udostępniać stosowne informacje zgodnie z dyrektywą 2003/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2003 r. w sprawie publicznego dostępu do informacji dotyczących środowiska.

Czwartek, 12 września 2013 r.

**Poprawka 31**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 22 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (22a) *Unia powinna działać w sposób proaktywny, aby zapewnić osiągnięcie celów założonych w protokole z Nagoi dotyczących globalnego wielostronnego mechanizmu podziału korzyści oraz zwiększyć zasoby ukierunkowane na wsparcie ochrony różnorodności biologicznej i zrównoważonego wykorzystania jej elementów na skalę globalną.*

**Poprawka 33**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 23**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (23) Unijne forum do spraw dostępu powinno umożliwiać debatę i prace nad następującymi kwestiami: uspołnienie warunków dostępu w państwach członkowskich, model i funkcjonowanie systemów dostępu, uproszczony dostęp na potrzeby badań naukowych o celu niekomercyjnym, praktyki zbiorów w Unii związane z dostępem, dostęp zainteresowanych podmiotów z Unii w państwach trzecich oraz wymiana najlepszych praktyk.

- (23) Unijne forum do spraw dostępu **oraz sprawiedliwego i równego podziału korzyści** powinno umożliwiać debatę i prace nad następującymi kwestiami: uspołnienie warunków dostępu w państwach członkowskich, model i funkcjonowanie systemów dostępu **i podziału korzyści**, uproszczony dostęp **i podział korzyści** na potrzeby badań naukowych o celu niekomercyjnym, praktyki zbiorów w Unii związane z dostępem **i podziałem korzyści**, dostęp **i podział korzyści** zainteresowanych podmiotów z Unii w państwach trzecich oraz wymiana najlepszych praktyk. **Unijne forum powinno w pełni uznawać uprawnienia państw członkowskich oraz zmierzać do zapewnienia, w stosownym przypadku, zaangażowania społeczności tubylczych i lokalnych zgodnie z przepisami protokołu z Nagoi.**

**Poprawka 34**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 1 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się zasady regulujące **dostęp** do zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi oraz **podział** korzyści z ich wykorzystywania, zgodnie z postanowieniami protokołu z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów („protokołu z Nagoi”).

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się zasady regulujące **przestrzeganie przepisów w zakresie dostępu** do zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi oraz **podziału** korzyści z ich wykorzystywania, zgodnie z postanowieniami protokołu z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów („protokołu z Nagoi”).

Czwartek, 12 września 2013 r.

### Poprawka 35

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*Celem niniejszego rozporządzenia jest sprawiedliwy i równy podział korzyści wynikających z wykorzystania zasobów genetycznych, a tym samym wniesienie wkładu w ochronę różnorodności biologicznej i zrównoważone wykorzystanie jej elementów zgodnie z celami Konwencji o różnorodności biologicznej („konwencji”).*

### Poprawka 36

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 1 – ustęp 1 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*Niniejsze rozporządzenie określa obowiązki użytkowników zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej związanej z tymi zasobami. Ustanowiony na mocy niniejszego rozporządzenia system wdrażania protokołu z Nagoi uwzględnia także uzgodnienia mające na celu ułatwienie użytkownikom przestrzegania ich zobowiązań oraz ramy uzgodnień dotyczących monitoringu i kontroli, które mają zostać opracowane i wdrożone przez państwa członkowskie Unii. Niniejsze rozporządzenie zawiera także przepisy zachęcające do podejmowania przez właściwe podmioty działań w celu zwiększenia świadomości na temat znaczenia zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej związanej z tymi zasobami oraz powiązanych z nimi kwestii dostępu i podziału korzyści, jak również działań przyczyniających się do budowania zdolności w krajach rozwijających się, zgodnie z postanowieniami protokołu z Nagoi.*

### Poprawka 37

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do zasobów genetycznych, do których państwa mają suwerenne prawa, oraz do wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi, do których uzyskano dostęp po wejściu w życie protokołu z Nagoi w Unii. Ponadto ma ono zastosowanie do korzyści wynikających z **wykorzystywania** takich zasobów genetycznych oraz wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi.

Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do zasobów genetycznych, do których państwa mają suwerenne prawa, oraz do wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi, do których uzyskano dostęp po wejściu w życie protokołu z Nagoi w Unii. Ponadto ma ono zastosowanie do korzyści wynikających z **wykorzystania** takich zasobów genetycznych oraz wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi.



Czwartek, 12 września 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do zasobów genetycznych, w przypadku których dostęp i podział korzyści reguluje specjalistyczny międzynarodowy instrument, którego Unia jest stroną.

Poprawka

Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do zasobów genetycznych, w przypadku których dostęp i podział korzyści reguluje specjalistyczny międzynarodowy instrument, którego Unia jest stroną.

*Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do zasobów genetycznych z kraju pochodzenia, który postanowił nie przyjmować przepisów dotyczących dostępu zgodnie z wymogami obowiązującego protokołu z Nagoi, ani ogólnie do handlu towarami. Należy zwrócić szczególną uwagę na użyteczne i właściwe trwające prace lub praktyki w ramach innych organizacji międzynarodowych.*

### Poprawka 38

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 3 – punkt 3

Tekst proponowany przez Komisję

3) „zasoby genetyczne” oznaczają materiał genetyczny posiadający faktyczną lub potencjalną wartość;

Poprawka

3) „zasoby genetyczne” oznaczają materiał genetyczny posiadający faktyczną lub potencjalną wartość  **bądź jego pochodne**;

### Poprawka 39

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 3 – punkt 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

3a) „użytkownik” oznacza osobę fizyczną lub prawną wykorzystującą zasoby genetyczne lub wiedzę tradycyjną związaną z zasobami genetycznymi;

Poprawka

3a) „*pochodna*” oznacza naturalnie występujący związek chemiczny otrzymany na skutek ekspresji genów lub metabolizmu zasobów biologicznych lub genetycznych, nawet jeżeli nie zawiera ona funkcjonalnych jednostek dziedziczenia;

### Poprawka 40

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 3 – punkt 5

Tekst proponowany przez Komisję

5) „użytkownik” oznacza osobę fizyczną lub prawną wykorzystującą zasoby genetyczne lub wiedzę tradycyjną związaną z zasobami genetycznymi;

Poprawka

5) „użytkownik” oznacza osobę fizyczną lub prawną wykorzystującą zasoby genetyczne lub wiedzę tradycyjną związaną z zasobami genetycznymi  **lub osobę, która następnie dopuszcza do obrotu zasoby genetyczne lub produkty oparte na zasobach genetycznych bądź związaną z nimi wiedzę tradycyjną**;

Czwartek, 12 września 2013 r.

#### Poprawka 41

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 3 – punkt 6

Tekst proponowany przez Komisję

6) „wykorzystywanie zasobów genetycznych” oznacza prowadzenie prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych;

Poprawka

6) „wykorzystanie zasobów genetycznych” oznacza prowadzenie prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, **w tym poprzez zastosowanie biotechnologii;**

#### Poprawka 42

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 3 – punkt 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

6a) „dopuszczenie do obrotu” oznacza do celów niniejszego rozporządzenia udostępnienie produktu na rynku Unii po raz pierwszy.

Poprawka

#### Poprawka 43

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 3 – punkt 6 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

6b) „biotechnologia” oznacza każde rozwiązanie technologiczne, które wykorzystuje systemy biologiczne, organizmy żywe lub ich pochodne do wytwarzania lub modyfikowania produktów lub procesów w konkretnym celu;

Poprawka

#### Poprawka 44

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 3 – punkt 8 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

8 a) „nielegalnie nabyte zasoby genetyczne” oznaczają zasoby genetyczne i związaną z nimi wiedzę tradycyjną nabyte niezgodnie z obowiązującym prawem międzynarodowym i ustawodawstwem krajowym w zakresie dostępu i podziału korzyści przyjętymi w kraju pochodzenia;

Poprawka

Czwartek, 12 września 2013 r.

**Poprawka 45**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 3 – punkt 11**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

---

*Poprawka*

- 11) „międzynarodowe świadectwo zgodności” oznacza zezwolenie na dostęp lub jego odpowiednik, wydane przez właściwy organ krajowy zgodnie z art. 6 ust. 3 lit. e) protokołu z Nagoi, które udostępnia się systemowi wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści;

*Nie dotyczy wersji polskiej.*

**Poprawka 46**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 3 – punkt 12**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

---

*Poprawka*

- 12) „system wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści” oznacza światowy portal wymiany informacji ustanowiony na mocy art. 14 ust. 1 protokołu z Nagoi.

*Nie dotyczy wersji polskiej.*

**Poprawka 47**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 4 – ustęp - 1 (nowy)**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

---

*Poprawka*

**-1. Wykorzystanie nielegalnie nabytych zasobów genetycznych jest zakazane w Unii.**

Czwartek, 12 września 2013 r.

### Poprawka 48

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 4 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Użytkownicy z należytą starannością upewniają się, że dostęp do zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi uzyskano zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi lub wykonawczymi w zakresie dostępu i podziału korzyści oraz że – **w odpowiednich przypadkach** – korzyści są dzielone w sposób sprawiedliwy i równy, w oparciu o **wzajemnie** uzgodnione warunki. Użytkownicy **uzyskują, przechowują i przekazują** kolejnym użytkownikom informacje związane z dostępem i podziałem korzyści.

Poprawka

1. Użytkownicy z należytą starannością upewniają się, że dostęp do zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi uzyskano **za uprzednią świadomą zgodą oraz w oparciu o wzajemnie uzgodnione warunki określone** zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawowymi lub wykonawczymi w zakresie dostępu i podziału korzyści oraz że korzyści są dzielone w sposób sprawiedliwy i równy, w oparciu o **te** uzgodnione warunki. Użytkownicy **mają obowiązek uzyskać, przechowywać i przekazywać** kolejnym użytkownikom **wszystkie** informacje **i dokumenty** związane z dostępem, podziałem korzyści **i przestrzeganiem przepisów niniejszego rozporządzenia**.

### Poprawka 49

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 4 – ustęp 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a. **Zasoby genetyczne i związaną z nimi wiedzę tradycyjną przekazuje się innym użytkownikom wyłącznie zgodnie z międzynarodowym certyfikatem zgodności i na wzajemnie uzgodnionych warunkach lub za uprzednią świadomą zgodą oraz w oparciu o wzajemnie uzgodnione warunki. W przypadku braku wzajemnie uzgodnionych warunków lub w przypadku gdy kolejny użytkownicy przewidują wykorzystanie zasobów genetycznych lub wiedzy tradycyjnej na warunkach nieuwzględnionych w ustanowionych pierwotnie warunkach, użytkownicy ci mają obowiązek uzyskać wzajemnie uzgodnione warunki w kraju pochodzenia.**

### Poprawka 51

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 4 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Użytkownicy:

Poprawka

2. Użytkownicy:

Czwartek, 12 września 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

a) uzyskują, przechowują i przekazują kolejnym użytkownikom informacje dotyczące:

- 1) daty i miejsca dostępu do zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej związanej z takimi zasobami;
- 2) opisu wykorzystanych zasobów genetycznych lub wiedzy tradycyjnej związanej z tymi zasobami, w tym dostępne kody identyfikacyjne;
- 3) źródło, z którego bezpośrednio uzyskano przedmiotowe zasoby lub wiedzę, a także kolejnych użytkowników zasobów genetycznych lub wiedzy tradycyjnej związanej z tymi zasobami;
- 4) występowania lub braku praw i obowiązków związanych z dostępem i podziałem korzyści;
- 5) **decyzji w sprawie dostępu** oraz wzajemnie uzgodnionych warunków, jeżeli mają one zastosowanie;

b) uzyskują dodatkowe informacje lub dowody, jeżeli brakuje pewności co do legalności dostępu i wykorzystywania; oraz

c) uzyskują odpowiednie zezwolenie na dostęp, ustanawiają wzajemnie uzgodnione warunki lub wstrzymują wykorzystywanie, jeżeli okaże się, że dostęp nie był zgodny z obowiązującymi przepisami ustawowymi lub wykonawczymi w zakresie dostępu i podziału korzyści.

a) uzyskują, przechowują i przekazują kolejnym użytkownikom informacje dotyczące **uznanego międzynarodowego świadectwa zgodności – w przypadku zasobów genetycznych nabytych od stron protokołu z Nagoi, które uregulowały dostęp do swoich zasobów genetycznych zgodnie z art. 6 protokołu z Nagoi, oraz informacje dotyczące treści wzajemnie ustalonych warunków i informacje dotyczące:**

- 1) daty i miejsca dostępu do zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej związanej z takimi zasobami;
- 2) opisu wykorzystanych zasobów genetycznych lub wiedzy tradycyjnej związanej z tymi zasobami, w tym dostępne kody identyfikacyjne;
- 3) **źródła**, z którego bezpośrednio uzyskano przedmiotowe zasoby lub wiedzę, a także kolejnych użytkowników zasobów genetycznych lub wiedzy tradycyjnej związanej z tymi zasobami;
- 4) występowania lub braku praw i obowiązków związanych z dostępem i podziałem korzyści;
- 5) **zezwoleń na dostęp** oraz wzajemnie uzgodnionych warunków, **w tym uzgodnień dotyczących podziału korzyści**, jeżeli mają one zastosowanie;

**6) stosowania wymogów dotyczących dostępu i specjalistycznych międzynarodowych instrumentów i podziału korzyści z nich płynących w rozumieniu art. 2, które może ograniczyć lub zmniejszyć wymogi nałożone na użytkownika zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. W takim przypadku zawiera się również informację, że wykorzystanie jest regulowane specjalistycznymi instrumentami.**

b) uzyskują dodatkowe informacje lub dowody, jeżeli brakuje pewności co do legalności dostępu i wykorzystywania; oraz

c) uzyskują odpowiednie zezwolenie na dostęp, ustanawiają wzajemnie uzgodnione warunki lub wstrzymują wykorzystywanie, jeżeli okaże się, że dostęp nie był zgodny z obowiązującymi przepisami ustawowymi lub wykonawczymi w zakresie dostępu i podziału korzyści.

Czwartek, 12 września 2013 r.

### Poprawka 52

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 4 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Użytkownicy przechowują informacje związane z dostępem i podziałem korzyści przez dwadzieścia lat po upływie okresu **wykorzystywania**.

Poprawka

3. Użytkownicy przechowują informacje związane z dostępem i podziałem korzyści przez dwadzieścia lat po upływie okresu **wykorzystania lub późniejszego dopuszczenia do obrotu**.

### Poprawka 53

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 4 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4a. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych na mocy art. 14a w celu ustanowienia zasad dotyczących podziału korzyści zgodnie z ust. 4a do ...<sup>(1)</sup>. Powyższe zasady wymagają podziału korzyści co najmniej na poziomie najlepszej praktyki w danym sektorze oraz ustanowienia warunków podziału korzyści niepieniężnych.

<sup>(1)</sup> Sześć miesięcy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

### Poprawka 54

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 4 – ustęp 4 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4b. Przy negocjowaniu wzajemnie uzgodnionych warunków z dostawcami zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi użytkownicy starają się zapewnić, by takie warunki przyczyniały się do zachowania różnorodności biologicznej i do zrównoważonego korzystania z jej składników oraz transferu technologii do krajów rozwijających się.

Czwartek, 12 września 2013 r.

**Poprawka 55**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 5**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Artykuł 5

skreślony

**Wiarygodne zbiory unijne**

1. Komisja ustanawia i prowadzi unijny rejestr wiarygodnych zbiorów. Jest to rejestr internetowy, łatwo dostępny dla użytkowników i obejmujący zbiory zasobów genetycznych, które uznano za spełniające kryteria wiarygodnych zbiorów unijnych.

2. Na wniosek zbioru podlegającego jego jurysdykcji każde państwo członkowskie rozważa włączenie tego zbioru do unijnego rejestru wiarygodnych zbiorów. Po sprawdzeniu, że zbiór spełnia kryteria określone w ust. 3, państwo członkowskie bezzwłocznie zgłasza Komisji nazwę, dane teleadresowe oraz rodzaj zbioru. Komisja niezwłocznie włącza otrzymane w ten sposób informacje do unijnego rejestru wiarygodnych zbiorów.

3. Aby zbiór włączono do unijnego rejestru wiarygodnych zbiorów, właściciel zbioru musi wykazać zdolność do:

- a) stosowania znormalizowanych procedur wymiany próbek zasobów genetycznych i wymiany związanych z nimi informacji dokonywanej z innymi zbiorami oraz dostarczania próbek zasobów genetycznych i związanych z nimi informacji osobom trzecim na ich użytek;
- b) dostarczania osobom trzecim na ich użytek próbek zasobów genetycznych i związanych z nimi informacji wyłącznie z dokumentacją świadczącą o tym, że dostęp do zasobów i informacji uzyskano zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi oraz – w odpowiednich przypadkach – ze wzajemnie uzgodnionymi warunkami sprawiedliwego i równego podziału korzyści;
- c) prowadzenia ewidencji wszystkich próbek zasobów genetycznych i związanych z nimi informacji dostarczanych osobom trzecim na ich użytek;
- d) ustanawiania lub stosowania kodów identyfikacyjnych w przypadku próbek zasobów genetycznych dostarczanych osobom trzecim;
- e) stosowania odpowiednich narzędzi technicznych służących do monitorowania i obserwacji wymiany próbek zasobów genetycznych i wymiany związanych z nimi informacji dokonywanej z innymi zbiorami.

Czwartek, 12 września 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Państwa członkowskie regularnie sprawdzają, czy każdy podlegający ich jurysdykcji zbiór włączony do unijnego rejestru wiarygodnych zbiorów faktycznie stosuje środki określone w ust. 3.

Państwa członkowskie bezzwłocznie powiadamiają Komisję, jeżeli dany, podlegający ich jurysdykcji zbiór włączony do unijnego rejestru nie jest już zgodny z przepisami ust. 3.

5. Jeżeli istnieją dowody, że dany zbiór włączony do unijnego rejestru wiarygodnych zbiorów nie stosuje środków określonych w ust. 3, odnośne państwo członkowskie bezzwłocznie określa działania naprawcze w porozumieniu z właścicielem zbioru.

Jeżeli Komisja ustali – zwłaszcza na podstawie informacji przedstawionych zgodnie z ust. 4 – że w przypadku danego zbioru włączonego do unijnego rejestru wiarygodnych zbiorów występują znaczące lub ustawiczne trudności z zapewnieniem zgodności z przepisami ust. 3, usuwa ten zbiór z unijnego rejestru wiarygodnych zbiorów.

6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych w celu ustanowienia procedur dotyczących wykonywania przepisów ust. 1-5 niniejszego artykułu. Wspomniane środki wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 15 ust. 2.

#### Poprawka 56

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 6 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Komisja podaje do wiadomości publicznej, w tym także w internecie, wykaz właściwych organów. Komisja aktualizuje ten wykaz.

2. Komisja podaje do wiadomości publicznej, w tym także w internecie, wykaz właściwych organów. Komisja aktualizuje ten wykaz; **szczególną uwagę należy zwrócić na regiony najbardziej oddalone ze względu na znaczenie i wrażliwość zasobów genetycznych występujących na ich terytorium, aby uniknąć wszelkich nadużyć przy eksploatacji.**



Czwartek, 12 września 2013 r.

## Poprawka 57

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 6 – ustęp 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3a. Centralna kwestia określona przez Komisję zgodnie z ust. 3 służy zapewnieniu konsultacji z właściwymi organami Unii ustanowionymi na mocy rozporządzenia Rady (WE) nr 338/97<sup>(1)</sup> oraz organami krajowymi wdrażającymi to rozporządzenie.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 61 z 3.3.1997, s. 1.

## Poprawka 58

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 6 – ustęp 3 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3b. Właściwe organy i punkty kontaktowe do spraw dostępu i podziału korzyści udzielają informacji dotyczących wdrażania niniejszego rozporządzenia, stosownych przepisów konwencji oraz protokołu z Nagoi w Unii społeczeństwu oraz potencjalnym użytkownikom, którzy występują z wnioskiem o udzielenie takich informacji.

## Poprawka 59

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 7 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Państwa członkowskie i Komisja zwracają się do wszystkich beneficjentów publicznych środków na badania naukowe obejmujące wykorzystywanie zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi o złożenie oświadczenia, że dopełnią obowiązku należytej staranności zgodnie z art. 4.

skreślony

## Poprawka 60

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 7 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Użytkownicy oświadczają wobec właściwych organów ustanowionych na podstawie art. 6 ust. 1, że przy składaniu wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu opracowanego na podstawie zasobów genetycznych lub wiedzy tradycyjnej związanej z takimi zasobami bądź przy wprowadzeniu na rynek w przypadku, gdy nie jest wymagane dopuszczenie do obrotu, dopełnili obowiązku należytej staranności zgodnie z art. 4.

2. Użytkownicy oświadczają wobec właściwych organów ustanowionych na podstawie art. 6 ust. 1, że **dopełnili obowiązków określonych w art. 4 i przedłożą stosowne informacje w przypadku:**

Czwartek, 12 września 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- a) wydawaniu zgody po uprzednim poinformowaniu i ustanowieniu wzajemnie uzgodnionych warunków;
- b) otrzymania publicznych środków na badania obejmujące wykorzystanie zasobów genetycznych i związanej z nimi wiedzy tradycyjnej;
- c) złożenia wniosku o ochronę patentową lub prawa do nowej odmiany roślin do właściwych instytucji krajowych, regionalnych lub międzynarodowych, który to wniosek obejmuje m.in. zasoby genetyczne, do których uzyskano dostęp, produkty, w tym pochodne, oraz procesy wynikające z wykorzystania biotechnologii lub wiedzę tradycyjną związaną z zasobami genetycznymi;
- d) składaniu wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu opracowanego na podstawie zasobów genetycznych lub wiedzy tradycyjnej związanej z takimi zasobami;
- e) przy wprowadzeniu na rynek w przypadku, gdy nie jest wymagane dopuszczenie do obrotu.

## Poprawka 61

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 7 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Właściwe organy **co dwa lata przekazują Komisji** informacje otrzymane na podstawie ust. 1 i 2. Komisja podsumowuje otrzymane informacje i udostępnia je systemowi wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści.

Poprawka

Właściwe organy **sprawdzają** informacje **dostarczone zgodnie z lit. b) do e) ust. 2 i w ciągu trzech miesięcy przekazują** systemowi wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści, **Komisji i w stosownych przypadkach właściwym organom zainteresowanego państwa informacje otrzymane zgodnie z niniejszym artykułem. W ciągu trzech miesięcy Komisja podsumowuje otrzymane informacje i podaje je do publicznej wiadomości w ogólnodostępnym formacie za pośrednictwem strony internetowej.**

## Poprawka 62

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 8

Tekst proponowany przez Komisję

Najlepsze praktyki

**Każde stowarzyszenie użytkowników może przedłożyć Komisji wniosek o uznanie za najlepszą praktykę kombinacji procedur, narzędzi lub mechanizmów opracowanych i monitorowanych przez to stowarzyszenie. Do wniosku należy dołączyć dowody i informacje.**

Poprawka

skreślony

Czwartek, 12 września 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Jeżeli na podstawie informacji i dowodów przedstawionych przez stowarzyszenie użytkowników Komisja stwierdzi, że określona kombinacja procedur, narzędzi lub mechanizmów umożliwia użytkownikowi, który ją skutecznie stosuje, przestrzeganie obowiązków określonych w art. 4 i 7, uznaje ją za najlepszą praktykę.

Stowarzyszenie użytkowników informuje Komisję o wszelkich zmianach lub aktualizacjach najlepszej uznanej praktyki, którą uznano zgodnie z ust. 2.

Jeżeli dowody uzyskane od właściwych organów państw członkowskich lub z innych źródeł świadczą o powtarzających się przypadkach nieprzestrzegania obowiązków na podstawie niniejszego rozporządzenia przez użytkowników stosujących najlepszą praktykę, Komisja bada w porozumieniu z odpowiednim stowarzyszeniem użytkowników, czy powtarzające się przypadki nieprzestrzegania przepisów wskazują na możliwe luki w najlepszej praktyce.

Komisja cofa uznanie najlepszej praktyki, jeżeli stwierdzi, że zmiany najlepszej praktyki zagrażają zdolności użytkownika do spełniania warunków określonych w art. 4 i 7, lub gdy powtarzające się przypadki nieprzestrzegania przepisów przez użytkowników mają związek z lukami w najlepszej praktyce.

Komisja ustanawia i aktualizuje internetowy rejestr najlepszych uznanych praktyk. W jednej części rejestru figurują najlepsze praktyki uznane przez Komisję zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu, a w drugiej – najlepsze praktyki przyjęte na podstawie art. 20 ust. 2 protokołu z Nagoi.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych w celu ustanowienia procedur dotyczących wykonywania przepisów ust. 1-5 niniejszego artykułu. Wspomniane środki wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 15 ust. 2.

### Poprawka 63

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 9

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Właściwe organy przeprowadzają kontrole w celu sprawdzenia, czy użytkownicy spełniają wymogi określone w art. 4 i 7.

1. Właściwe organy przeprowadzają kontrole w celu sprawdzenia, czy użytkownicy spełniają wymogi określone w art. 4 i 7.

Czwartek, 12 września 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

2. Kontrole, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, przeprowadza się zgodnie z okresowo weryfikowanym planem i podejściem opartym na analizie ryzyka. **Opracowując to podejście oparte na analizie ryzyka, państwa członkowskie przyjmują, że wdrożenie przez danego użytkownika najlepszej praktyki uznanej na podstawie art. 8 ust. 2 niniejszego rozporządzenia lub art. 20 ust. 2 protokołu z Nagoi zmniejsza ryzyko nieprzestrzegania przepisów przez tego użytkownika.**

3. Kontrole **mogą być** również przeprowadzane w przypadku gdy właściwy organ posiada ważne informacje, w tym uzasadnione zastrzeżenia przedłożone przez osoby trzecie, dotyczące nieprzestrzegania przez użytkownika przepisów niniejszego rozporządzenia.

4. Kontrole, o których mowa w ust. 1, obejmują co najmniej:

a) zbadanie środków podjętych przez użytkownika w celu dopełnienia obowiązku należytej staranności zgodnie z art. 4;

b) zbadanie dokumentacji i rejestrów świadczących o dopełnieniu obowiązku należytej staranności zgodnie z art. 4 w odniesieniu do określonego wykorzystywania;

c) kontrole na miejscu, w tym badania terenowe;

d) zbadanie przypadków, w których użytkownik był zobowiązany do złożenia oświadczeń na podstawie art. 7.

5. Właściwe organy akceptują międzynarodowy certyfikat zgodności jako dowód, że dostęp do zasobów genetycznych, których dotyczy, uzyskano zgodnie z wymogiem uzyskania uprzedniej świadomej zgody i że ustanowiono wzajemnie uzgodnione warunki, zgodnie z wymogami krajowych przepisów ustawowych lub wykonawczych dotyczących dostępu i podziału korzyści przyjętych przez stronę protokołu z Nagoi udzielającą uprzedniej świadomej zgody.

6. Użytkownicy udzielają wszelkiej pomocy koniecznej do umożliwienia przeprowadzenia kontroli, o których mowa w ust. 1, w szczególności w zakresie dostępu do obiektów i przedstawiania dokumentacji lub rejestrów.

Poprawka

2. Kontrole, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, przeprowadza się zgodnie z okresowo weryfikowanym planem i podejściem opartym na analizie ryzyka, **dla którego Komisja ustanawia podstawowe zasady zgodnie z procedurą określoną w art. 15 ust. 2.**

3. **Dodatkowe** kontrole **są** również przeprowadzane w przypadku gdy właściwy organ posiada ważne informacje, w tym uzasadnione zastrzeżenia przedłożone przez osoby trzecie, dotyczące nieprzestrzegania przez użytkownika przepisów niniejszego rozporządzenia.

4. Kontrole, o których mowa w ust. 1, obejmują co najmniej:

a) zbadanie środków podjętych przez użytkownika w celu dopełnienia obowiązku należytej staranności zgodnie z art. 4;

b) zbadanie dokumentacji i rejestrów świadczących o dopełnieniu obowiązku należytej staranności zgodnie z art. 4 w odniesieniu do określonego wykorzystywania;

c) kontrole na miejscu, w tym badania terenowe;

d) zbadanie przypadków, w których użytkownik był zobowiązany do złożenia oświadczeń na podstawie art. 7.

5. Właściwe organy akceptują międzynarodowy certyfikat zgodności jako dowód, że dostęp do zasobów genetycznych, których dotyczy, uzyskano zgodnie z wymogiem uzyskania uprzedniej świadomej zgody i że ustanowiono wzajemnie uzgodnione warunki, zgodnie z wymogami krajowych przepisów ustawowych lub wykonawczych dotyczących dostępu i podziału korzyści przyjętych przez stronę protokołu z Nagoi udzielającą uprzedniej świadomej zgody. **W przypadku gdy uznane świadectwo międzynarodowe jest niedostępne, inne prawnie dopuszczalne formy zgodności uznaje się za wystarczający dowód na to, że objęte nimi zasoby genetyczne zostały uzyskane legalnie i że ustanowiono wzajemnie uzgodnione warunki.**

6. Użytkownicy udzielają wszelkiej pomocy koniecznej do umożliwienia przeprowadzenia kontroli, o których mowa w ust. 1, w szczególności w zakresie dostępu do obiektów i przedstawiania dokumentacji lub rejestrów.

Czwartek, 12 września 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

7. Nie naruszając przepisów art. 11, jeżeli w następstwie kontroli, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, stwierdzono niedociągnięcia, właściwy organ zwraca się do użytkownika o podjęcie działań naprawczych.

**Ponadto** w zależności od charakteru stwierdzonych niedociągnięć państwa członkowskie mogą podjąć natychmiastowe środki tymczasowe, w tym między innymi zajęcie nielegalnie nabytych zasobów genetycznych i zawieszenie określonego wykorzystywania.

8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów **wykonawczych** w celu ustanowienia procedur dotyczących wykonywania przepisów ust. 1-7 niniejszego artykułu. **Wspomniane środki wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 15 ust. 2.**

Poprawka

7. Nie naruszając przepisów art. 11, jeżeli w następstwie kontroli, o których mowa w ust. 1 **i 3** niniejszego artykułu, **lub jeżeli w wyniku weryfikacji przeprowadzonej na podstawie art. 7 ust. 2** stwierdzono niedociągnięcia, właściwy organ zwraca się do użytkownika o podjęcie działań naprawczych.

W **przypadku braku pozytywnej lub zadowalającej reakcji ze strony użytkownika oraz** w zależności od charakteru stwierdzonych niedociągnięć państwa członkowskie mogą podjąć natychmiastowe środki tymczasowe, w tym między innymi zajęcie nielegalnie nabytych zasobów genetycznych i zawieszenie określonego wykorzystywania, **w tym dopuszczenia do obrotu produktów opartych na zasobach genetycznych i związanej z nimi wiedzy tradycyjnej. Takie środki tymczasowe muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.**

8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów **delegowanych zgodnie z art. 14a** w celu ustanowienia procedur dotyczących wykonywania przepisów ust. 1-7 niniejszego artykułu **oraz do określenia gwarancji proceduralnych, takich jak prawo do odwołania się, zgodnie z postanowieniami art. 7 i art. 9-11.**

## Poprawka 64

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 10 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, są udostępniane zgodnie z dyrektywą 2003/4/WE.

Poprawka

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, są udostępniane zgodnie z dyrektywą 2003/4/WE **w ogólnodostępnym formacie za pośrednictwem strony internetowej.**

## Poprawka 65

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 11 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Sankcje mogą obejmować:

a) grzywny;

Poprawka

2. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Sankcje mogą obejmować:

a) grzywny **proporcjonalne do wartości danego wykorzystania związanego z zasobami genetycznymi i zapewniające co najmniej skuteczne pozbawienie podmiotów odpowiedzialnych za naruszenia korzyści ekonomicznych uzyskanych w wyniku dopuszczenia się tych naruszeń;**

Czwartek, 12 września 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

b) natychmiastowe zawieszenie określonego wykorzystywania;

b) natychmiastowe zawieszenie określonego wykorzystywania, **w tym dopuszczania do obrotu produktów opartych na zasobach genetycznych i związanej z nimi wiedzy tradycyjnej;**

c) konfiskatę nielegalnie nabytych zasobów genetycznych.

c) konfiskatę nielegalnie nabytych zasobów genetycznych.

**Poprawka 66****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 12 – ustęp 1**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1. Właściwe organy współpracują ze sobą, z organami administracyjnymi państw trzecich i z Komisją w celu zapewnienia przestrzegania przepisów niniejszego rozporządzenia przez użytkowników.

1. Właściwe organy współpracują ze sobą, z organami administracyjnymi państw trzecich i z Komisją w celu **umocnienia skutecznej koordynacji i** zapewnienia przestrzegania przepisów niniejszego rozporządzenia przez użytkowników. **Współpraca powinna obejmować także inne właściwe podmioty, w tym zbiory, organizacje pozarządowe i przedstawicieli społeczności tubylczych i lokalnych, w przypadku gdy ma to znaczenie dla prawidłowego wdrożenia protokołu z Nagoi i niniejszego rozporządzenia.**

**Poprawka 67****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 12 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Właściwe organy wymieniają z **właściwymi** organami innych państw członkowskich oraz z **Komisją** informacje **o poważnych** niedociągnięciach **stwierdzonych w trakcie kontroli, o których** mowa w art. 9 ust. 1, oraz **o rodzajach** sankcji nałożonych zgodnie z art. 11.

2. Właściwe organy wymieniają z **właściwymi** organami innych państw członkowskich oraz z **Komisją** informacje **o organizacji ich systemów kontroli dotyczących przestrzegania przez użytkowników przepisów niniejszego rozporządzenia, o stwierdzonych w trakcie kontroli poważnych** niedociągnięciach, **o których** mowa w art. 9 ust. 4 oraz art. 10 ust. 1, oraz **o rodzajach** sankcji nałożonych zgodnie z art. 11.

**Poprawka 68****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 12 – ustęp 2 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**2a. Komisja dąży do dokonania ustaleń z Europejskim Urzędem Patentowym i Światową Organizacją Własności Intelektualnej w celu zagwarantowania, że odniesienia do zasobów genetycznych i ich pochodzenia są uwzględniane przy rejestracji patentów.**

Czwartek, 12 września 2013 r.

**Poprawka 69**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 13 – nagłówek**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

Unijne forum do spraw dostępu

---

*Poprawka*Unijne forum do spraw dostępu *i podziału korzyści*

**Poprawka 70**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 13 – ustęp 1**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

1. Niniejszym ustanawia się unijne forum do spraw dostępu do zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi.

---

*Poprawka*

1. Niniejszym ustanawia się unijne forum do spraw dostępu do zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi **oraz sprawiedliwym i równym podziałem korzyści. Państwa członkowskie, które zamierzają przyjąć zasady dotyczące dostępu do swych zasobów genetycznych, najpierw przeprowadzają ocenę skutków tych zasad i przedkładają wynik tej oceny do rozważenia unijnemu forum, zgodnie z procedurą ustanowioną w ust. 5.**

**Poprawka 71**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 13 – ustęp 2**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

2. Unijne forum wnosi wkład w uspoźnienie warunków dostępu na szczeblu Unii dzięki omawianiu związanych z tym kwestii, w tym modelu i funkcjonowania systemów dostępu ustanowionych w państwach członkowskich, uproszczonego dostępu do celów badań naukowych o celu niekomercyjnym, praktyk związanych z dostępem przyjętych przez zbiory w Unii, dostępu zainteresowanych podmiotów z Unii w państwach trzecich **oraz wymiany** najlepszych praktyk.

---

*Poprawka*

2. Unijne forum wnosi wkład w uspoźnienie warunków dostępu na szczeblu Unii dzięki omawianiu związanych z tym kwestii, w tym modelu i funkcjonowania systemów dostępu ustanowionych w państwach członkowskich, **promowania badań naukowych, które przyczyniają się do ochrony i zrównoważonego wykorzystywania różnorodności biologicznej, w szczególności w krajach rozwijających się, w tym** uproszczonego dostępu do celów badań naukowych o celu niekomercyjnym, praktyk związanych z dostępem przyjętych przez zbiory w Unii, dostępu zainteresowanych podmiotów z Unii w państwach trzecich **na wzajemnie uzgodnionych warunkach i po uzyskaniu zgody po uprzednim poinformowaniu, praktyk związanych z podziałem korzyści, wdrożenia i dalszego opracowywania** najlepszych praktyk **oraz funkcjonowania uzgodnień dotyczących rozwiązywania sporów.**

Czwartek, 12 września 2013 r.

### Poprawka 72

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 13 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Unijne forum może zapewniać niewiążące doradztwo, wytyczne lub opinie dotyczące kwestii objętych jego uprawnieniami.

Poprawka

3. Unijne forum może zapewniać niewiążące doradztwo, wytyczne lub opinie dotyczące kwestii objętych jego uprawnieniami. **Wszelkie tego rodzaju doradztwo, wytyczne lub opinie powinny należycie uwzględniać wymóg zaangażowania odpowiednich społeczności tubylczych i lokalnych.**

### Poprawka 73

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 14 – litery da, db, dc, dd, de oraz df (nowe)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- da) podejmują działania, w tym wykorzystując istniejące programy badawcze, wspierające zbiory przyczyniające się do zachowania różnorodności biologicznej i kulturowej, lecz mają niedostateczne środki, aby wprowadzić swoje zbiory do rejestru Unii;
- db) zapewniają, że w przypadku nielegalnego wykorzystania zasobów genetycznych lub niespełnienia wymogu uzyskania uprzedniej świadomej zgody lub ustanowienia wzajemnie uzgodnionych warunków, dostawcy, którzy są uprawnieni do udzielania dostępu do zasobów genetycznych i podpisywania wzajemnie uzgodnionych warunków, posiadają również uprawnienie do wniesienia powództwa w celu zapobieżenia lub zaprzestania takiego wykorzystania, w tym na podstawie nakazów lub zakazów sądowych, oraz dochodzenia wynikłego stąd odszkodowania, jak również – w stosownych przypadkach – dokonania zajęcia danych zasobów genetycznych.
- dc) zachęcają użytkowników i dostawców do przeznaczania korzyści wynikających z wykorzystania bądź późniejszego dopuszczenia do obrotu zasobów genetycznych na ochronę różnorodności biologicznej i zrównoważone wykorzystywanie jej elementów;
- dd) na wniosek, w tym przez budowę potencjału, wspierają współpracę regionalną w zakresie podziału korzyści związanych z transgranicznymi zasobami genetycznymi i związaną z nimi wiedzą tradycyjną.
- de) Zauważają konieczność sporządzenia katalogów dostępnych zasobów genetycznych pochodzących z każdego państwa członkowskiego zgodnie z art. 7 Konwencji o różnorodności biologicznej, tak aby uzyskać lepszą wiedzę o różnorodności biologicznej.



Czwartek, 12 września 2013 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

df) Wspierają badania i rozwój katalogów genetycznych, zarówno w Unii, jak i w krajach trzecich.

**Poprawka 74****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 14 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**Artykuł 14a****Wykonywanie przekazanych uprawnień**

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 4 ust. 4b i art. 9 ust. 8 powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia ...<sup>(1)</sup>. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 4 ust. 4a, art. 9 ust. 8 może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Pozostaje ona bez wpływu na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

5. Akt delegowany przyjęty zgodnie z art. 4 ust. 4a, art. 9 ust. 8 wchodzi w życie jedynie wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od momentu powiadomienia Parlamentu Europejskiego i Rady o tym akcie lub jeżeli zarówno Parlament Europejski, jak i Rada przed upływem tego okresu poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

<sup>(1)</sup> Data, o której mowa w Art. 17 ust.1

Czwartek, 12 września 2013 r.

**Poprawka 75**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 15 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**Artykuł 15a**

**Forum konsultacyjne**

*W ramach wdrażania niniejszego rozporządzenia Komisja zapewnia zrównoważony udział przedstawicieli państw członkowskich, stosownych organizacji dostawców, stowarzyszeń użytkowników, organizacji międzyrządowych i pozarządowych, jak również przedstawicieli społeczności tubylczych i lokalnych. Strony te wnoszą swój wkład w szczególności w kontekście określania i weryfikacji aktów delegowanych na mocy art. 4 ust. 5a, art. 9 ust. 8, jak również do wdrażania art. 5, 7 oraz 8 a także wszelkich innych wytycznych dotyczących ustanawiania wzajemnie uzgodnionych warunków. Strony te spotykają się w ramach forum konsultacyjnego. Regulamin forum ustala Komisja.*

**Poprawka 76**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 16 – ustęp 3**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Co **dziesięć** lat po pierwszym sprawozdaniu Komisja dokonuje przeglądu funkcjonowania i skuteczności niniejszego rozporządzenia na podstawie sprawozdań i doświadczeń dotyczących stosowania niniejszego rozporządzenia. W swoich sprawozdaniach Komisja w szczególności uwzględnia skutki administracyjne dla publicznych instytucji naukowo-badawczych, małych i średnich przedsiębiorstw oraz mikroprzedsiębiorstw. Ponadto uwzględnia ona konieczność dalszych działań unijnych w zakresie dostępu do zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi.

3. Co **pięć** lat po pierwszym sprawozdaniu Komisja dokonuje przeglądu funkcjonowania i skuteczności niniejszego rozporządzenia na podstawie sprawozdań i doświadczeń dotyczących stosowania niniejszego rozporządzenia. W swoich sprawozdaniach Komisja w szczególności uwzględnia skutki administracyjne dla **określonych sektorów**, publicznych instytucji naukowo-badawczych, małych i średnich przedsiębiorstw oraz mikroprzedsiębiorstw. Ponadto uwzględnia ona **potrzebę przeprowadzenia przeglądu wykonywania przepisów niniejszego rozporządzenia dotyczących wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi w świetle zmian zachodzących w innych właściwych organizacjach międzynarodowych oraz konieczność dalszych działań unijnych w zakresie dostępu do zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi z myślą o wdrożeniu art. 5 ust. 2, 6 ust. 2, 7 i 12 protokołu z Nagoi i poszanowaniu praw społeczności tubylczych i lokalnych.**

Czwartek, 12 września 2013 r.

**Poprawka 77**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 16 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**Artykuł 16a**

**Zmiana dyrektywy 2008/99/WE**

W dyrektywie 2008/99/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie ochrony środowiska poprzez prawo karne<sup>(1)</sup> wprowadza się ze skutkiem od dnia ... (\*) następujące zmiany:

1) w art. 3 dodaje się literę w brzmieniu:

„j) Nielegalne nabywanie zasobów genetycznych”

2) w załączniku A dodaje się tiret w brzmieniu:

„— rozporządzenie (UE) nr .../2013 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia ... w sprawie dostępu do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwego i równego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów w Unii.”.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 328 z 6.12.2008, s. 28.

(\*) Jeden rok od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

**Poprawka 78**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Artykuł 17 – ustęp 2**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Art. 4, 7 i 9 stosuje się po upływie roku od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

2. Art. 4 **ust. 1–4**, **art. 7** i **art. 9** stosuje się po upływie roku od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.