



Brüsszel, 2012.10.4.  
COM(2012) 576 final

2012/0278 (COD)

Javaslat

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE**

**a genetikai forrásokhoz való hozzáférésről és az uniós hasznosításukból származó  
előnyök igazságos és méltányos megosztásáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

{SWD(2012) 291 final}

{SWD(2012) 292 final}

## INDOKOLÁS

### 1. A JAVASLAT HÁTTERE

- A javaslat okai és céljai

A genetikai forrásokhoz való hozzáférésről és az uniós hasznosításuk származó előnyök igazságos és méltányos megosztásáról szóló rendeletre irányuló javaslat fő célja a Nagojai Jegyzőkönyvnek az Unióban való végrehajtása és annak lehetővé tétele, hogy az Unió megerősítse a szóban forgó egyezményt.

- Háttér-információk

A genetikai források – a természetes és a nemesített, illetve a vad és a házasított élőlények genetikai állományai – számos gazdasági ágazatban jelentős és egyre nagyobb szerepet kapnak: az elmúlt 30 évben jóváhagyott gyógyászati készítmények 26%-a vagy természetes termék, vagy ilyen termék származéka volt<sup>1</sup>.

Az Unióban az érdekeltek széles köre – köztük tudományos kutatók és különböző ipari ágazatokban (például növény- és állattenyésztés, biológiai védekezés, kozmetikai ipar, élelmiszer- és italgyártás, kertészet, ipari biotechnológiák, gyógyszeripar) tevékenykedő cégek – használ genetikai forrásokat kutatási és fejlesztési célokra, s közülük egyesek genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre is támaszkodnak.

A Biológiai Sokféleség Egyezménynek<sup>2</sup> (a továbbiakban: Egyezmény) részes fele az Európai Unió és annak mind a 27 tagállama. Az Egyezmény elismeri, hogy az államok szuverén jogokkal rendelkeznek a joghatóságuk alá tartozó genetikai források felett, és hogy hatáskörükbe tartozik az e forrásokhoz való hozzáférés meghatározása. Az Egyezmény értelmében valamennyi részes fél köteles megkönnyíteni a hozzáférést azokhoz a genetikai forrásokhoz, amelyek felett szuverén jogokkal rendelkeznek. Az Egyezmény értelmében továbbá valamennyi részes fél köteles a forrást biztosító részes féllel méltányos és egyenlő módon megosztani a kutatás és fejlesztés eredményein, valamint a genetikai források kereskedelmi vagy egyéb hasznosításából származó előnyökön.

Az egyezmény másfelől azon bennszülött és helyi közösségek jogait is érinti, amelyek rendelkezésre bocsátják genetikai forrásaikat és kapcsolódó hagyományos ismereteiket, s ezáltal esetenként fontos adalékokat szolgáltatnak figyelemre méltó tudományos – genetikai vagy biokémiai – felfedezésekhez.

Az Egyezmény azonban jelenleg nem rendelkezik részletesen arról, hogy a genetikai forrásokhoz és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférés, valamint a belőlük származó előnyök megosztása hogyan történik a gyakorlatban. A genetikai források beszerzési láncának elején lévő szereplők (többnyire gyűjtemények és tudományos kutatók) közvetlen kapcsolatban vannak a forrásokat rendelkezésre bocsátó országok jogszabályaival

---

<sup>1</sup> Newman és Cragg (2012), „Natural Products as Sources of New Drugs over the 30 Years from 1981 to 2010” [„Új gyógyászati termékek forrásául szolgáló természetes termékek az 1981-től 2010-ig tartó három évtizedben”] *Journal of Natural Products*, 75(3), 311–335 o.

<sup>2</sup> A Biológiai Sokféleség Egyezmény (aláírva Rio de Janeiróban 1992. június 5-én, 1993. december 29. óta hatályos), szövege megtalálható itt: <<http://www.cbd.int/convention/text/>>.

és hatóságaival. Ők azután a genetikai forrásokból vett mintákat és az első kutatási eredményeket továbbadják az alapkutatással vagy az alkalmazott kutatással foglalkozó többi felhasználónak. A lánc másik végén lévő szereplők sokszor hosszadalmas, beruházásigényes és bizonytalan kimenetelű fejlesztési tevékenységeket folytatnak. Többnyire azokra az anyagokra és információkra hagyatkoznak – a hozzáférés és előnymegosztás kérdésében is –, amelyeket a lánc korábbi szakaszában lévő felhasználóktól kapnak. A források lelőhelye azonban legtöbbször olyan országban van, ahol a szabályozás nem egyértelmű vagy igen körülményes, s így többször előfordult, hogy az adott ország – szuverén jogainak sérelmére hivatkozva – az európai kutatókat és cégeket a „biokalkodás” vádjával illette. Annak érdekében tehát, hogy nagyfokú jogbiztonság jellemezte kedvező környezet alakuljon ki a genetikai forrásokból vett minőségi mintákhoz való egyszerű hozzáféréshez, elengedhetetlen a beszerzési lánc egészére kiterjedően egyértelmű keretbe foglalni a genetikai források felhasználóinak kötelezettségeit.

A Biológiai Sokféleség Egyezményhez csatolt, a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésről és a hasznosításukból származó előnyök igazságos és méltányos megosztásáról szóló nagojai jegyzőkönyv (a továbbiakban: Nagojai Jegyzőkönyv) egy nemzetközi szerződés, amelyet az Egyezmény 193 részes fele 2010. október 29-én fogadott el konszenzussal. Ez a kötelező joghatásokkal járó szerződés jelentős mértékben kiterjeszti a Biológiai Sokféleség Egyezmény általános hozzáférési és előnymegosztási keretrendszerét. A Nagojai Jegyzőkönyv várhatóan 2014-ben lép hatályba. Amint alkalmazásra kerül, a Nagojai Jegyzőkönyv a biológiai sokféleség megőrzése szempontjából jelentős előnyöket fog teremteni a szuverén joghatóságuk alá tartozó genetikai forrásokat rendelkezésre bocsátó országokban, különösen azáltal, hogy

- kiszámíthatóbb feltételeket teremt a genetikai forrásokhoz való hozzáféréshez;
- gondoskodik arról, hogy a genetikai források felhasználói és rendelkezésre bocsátói egymással megosszák a szerzett előnyöket;
- gondoskodik arról, hogy kizárólag jogszerűen beszerzett genetikai források felhasználására kerüljön sor.

A Jegyzőkönyv két pilléren nyugszik: egyfelől a hozzáférésre, másfelől a felhasználói jogkövetésre vonatkozó rendelkezéseken.

A hozzáférésre vonatkozó pillér a részes felekre bízta, hogy szabályozzák-e a genetikai forrásaikhoz való hozzáférést, és előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyáshoz és előnymegosztáshoz kötik-e azok használatát. Ám ha egy részes fél emellett dönt, akkor kötelező erejű szabályozás útján kell érvényre juttatnia a szerződésben igen részletesen kidolgozott „nemzetközi hozzáférési normákat”. A Jegyzőkönyv azt is egyértelművé teszi, hogy az államoknak egyeztetniük kell bennszülött és helyi közösségeikkel, amennyiben e közösségek birtokában lévő hagyományos ismeretekhez vagy genetikai forrásokhoz való hozzáférésre van igény. A Jegyzőkönyvben foglalt legfontosabb alapelvek: i. hozzáférésre csak azután kerülhet sor, hogy az állami hatóságok vagy a bennszülött közösségek képviselői előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyásukat adták, ii. külön előnymegosztási kötelezettségeket kell rögzíteni a forrás rendelkezésre bocsátója és felhasználója közötti magánjogi szerződésben, valamint iii. a hozzáférést olyan, egyértelmű és átlátható, nem önkényes szabályokon alapuló keretbe kell foglalni, amely megbízható, kellő időben történő és költséghatékony döntéshozatalt eredményez.

A Jegyzőkönyvnek a felhasználói jogkövetésre vonatkozó pillére valamennyi részes felet annak előírására kötelezi, hogy joghatóságukon belül kizárólag jogszerűen beszerzett genetikai források és kapcsolódó hagyományos ismeretek legyenek hasznosíthatók. A részes feleknek a joghatóságukon belül figyelemmel kell kísérniük a felhasználók jogkövetését, és e feladat végrehajtása céljára ki kell jelölniük egy vagy több ellenőrzési pontot. Ezenkívül megfelelő, hatékony és arányos intézkedéseket kell tenniük abban az esetben, ha a joghatóságuk alá tartozó felhasználók megszegnék a hozzáféréssel és az előnymegosztással kapcsolatos kötelezettségeiket. A részes feleknek továbbá biztosítaniuk kell, hogy az előnymegosztási tárgyú szerződések kapcsán felmerülő vitákat bíróság előtt rendezni lehessen. A felhasználók jogkövetése tárgyában azonban – nem úgy, mint a hozzáférést illetően – a Nagojai Jegyzőkönyv a részes feleknek elég tág mérlegelési mozgásteret hagy a végrehajtási intézkedések jellegének és kombinációjának megválasztásában.

A Jegyzőkönyv részes feleinek továbbá dönteniük kell a végrehajtási intézkedések időbeli alkalmazásáról, valamint a hozzáférésre és az előnymegosztásra vonatkozó meglévő speciális jogforrások betartásáról<sup>3</sup>, továbbá külön elbírálás alá kell venniük a nonprofit kutatást, a patogén tulajdonságokkal rendelkező genetikai forrásokat és az élelmiszeripari és mezőgazdasági célú genetikai forrásokat. Ezenkívül rendezniük kell a Jegyzőkönyvben nem részes országokkal való kapcsolattartás kérdését is. A Jegyzőkönyvnek továbbá minden részes fele köteles nemzeti hozzáférési és előnymegosztási kapcsolattartó pontot kijelölni a nemzetközi titkársággal való kapcsolattartásra és az érdekelték által kért tájékoztatás megadására. A részes feleknek ki kell jelölniük egy vagy több olyan nemzeti hatóságot, amelynek hatáskörébe tartozik a hozzáférés engedélyezése, valamint az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás megszerzésével és a kölcsönösen elfogadott feltételekről való megállapodással kapcsolatos tanácsadás. A részes felek a nemzeti kapcsolattartó pont és az illetékes nemzeti hatóság feladatainak ellátását egyazon szerv hatáskörébe is utalhatják.

Az Unió és tagállamainak többsége<sup>4</sup> aláírta a Nagojai Jegyzőkönyvet, és ezzel vállalta, hogy annak végrehajtására és megerősítésére törekszik. A Jegyzőkönyvnek az Unió általi végrehajtása és megerősítése új lehetőségeket fog teremteni a természettudományos kutatásban, és elő fogja mozdítani a bioalapú gazdaság kialakulását<sup>5</sup>.

- Meglévő rendelkezések a javaslat által érintett területen

Az uniós jog jelenleg a Jegyzőkönyvnek sem a hozzáférésre, sem a felhasználói jogkövetésre vonatkozó pillére végrehajtásáról nem rendelkezik.

- Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival és célkitűzéseivel

Az Európai Unió és tagállamai politikailag elkötelezték magukat, hogy a Jegyzőkönyv részes feleivé válnak annak érdekében, hogy az uniós kutatóknak és vállalkozásoknak – a hozzáféréstől hozott megbízható határozatok alapján és csekély ügyleti költség árán – hozzáférése nyíljon a genetikai forrásokból vett minőségi mintákhoz<sup>6</sup>.

---

<sup>3</sup> Ilyen például a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló, az ENSZ Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezete keretében aláírt nemzetközi egyezmény, amelynek az EU részes fele. A részleteket lásd az 1. mellékletben.

<sup>4</sup> Lettország, Málta és Szlovákia még nem írta alá a Jegyzőkönyvet.

<sup>5</sup> Lásd a Bizottságnak az az európai biogazdaságra vonatkozó közleményét (COM(2012) 60 final).

<sup>6</sup> Lásd a Tanács 2010. december 20-i következtetéseit (1. és 21. pont) és 2011. június 23-i következtetéseit (14. pont), az Európai Parlament 2012. április 20-i állásfoglalását ((101) bekezdés),

A javaslat továbbá összhangban van a Jegyzőkönyvnek az Európai Unió általi aláírásával, valamint a Biológiai Sokféleség Egyezmény stratégiai tervének 16. célkitűzésével, amely azt irányozza elő, hogy a Nagojai Jegyzőkönyv – a nemzeti szabályozásnak megfelelően – legkésőbb 2015-ig lépjen hatályba és nyerjen alkalmazást.

## **2. AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓ EREDMÉNYEI; HATÁSVIZSGÁLAT**

Ez a kezdeményezés a nyilvánossággal és az érintett érdekelt felekkel folytatott széles körű konzultáció eredménye. Ezenkívül a Bizottság elkészítette a javasolt szabályozási megoldások hatásvizsgálatát, és ennek eredményeit jelentésben tette közzé.

- Nyilvános konzultáció

A Bizottság 2011. október 24. és december 30. között internetalapú nyilvános konzultációt folytatott, melynek során a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtásának kulcsfontosságú vetületeiről összeállított kérdéssorra várt válaszokat. Negyvenhárom válasz érkezett, ezeken keresztül azonban a válaszadóknak sokkal szélesebb köre nyilvánult meg, hiszen a válaszok nagy része egyenként több száz vagy ezer tagot számláló európai vagy nemzetközi szervezetektől érkezett. A válaszadók lefedték a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtó intézkedései által érintett ágazatok nagy részét. A kérdéssort és az internetalapú nyilvános konzultáció eredményeit az Európai Bizottság közzétette a honlapján, a következő webhelyen: [http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs_en.htm).

- Eseti konzultációk

A Környezetvédelmi Főigazgatóság 2012. január 26-án technikai megbeszélést tartott a nyilvános konzultáció valamennyi válaszadója, az érdekelt felek brüsszeli képviselői és a tagállamok által kijelölt szakértők részvételével. A megbeszélésen a Bizottság ismertette a nyilvános konzultációról általa készített összefoglalót, a tanácsadói gárda pedig beszámolt munkái első eredményeiről. A résztvevők megragadták az alkalmat, hogy megkérdőjelezzék a tanácsadói gárda egyes következtetéseit.

A Környezetvédelmi Főigazgatóság számos megbeszélést tartott botanikus kertek, fajgyűjtemények, ipari szövetségek és cégek képviselőivel, és részt vett különböző, a Nagojai Jegyzőkönyvről rendezett szakértői konferenciákon. A tanácsadói gárda félig strukturált interjúkat készített érdekelték és cégek képviselőivel.

- Konzultáció harmadik országokkal

A Környezetvédelmi Főigazgatóság 2011-ben több harmadik országbeli uniós küldöttséget felkért arra, hogy a főbb partnerországoknál tájékozódjanak a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtásának előrehaladásáról és a felmerülő konkrét ötletekről. A visszajelzések kiegészítéseképpen részletesebb kétoldalú tárgyalásokra került sor Ausztráliával, Brazíliával, Indiával, Japánnal, Mexikóval és Svájjal.

- Hatásvizsgálati jelentés

---

valamint a Bizottságnak a biológiai sokféleséggel kapcsolatos, 2020-ig teljesítendő uniós stratégiára vonatkozó közleményét (COM(2011) 244) (20. intézkedés).

A szabályozás javítására irányuló politikája keretében a Bizottság értékelést végzett a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtásának szakpolitikai lehetőségeivel járó gazdasági, társadalmi és környezeti hatásokról. Az erről készült jelentés megtalálható az Európai Bizottság Környezetvédelmi Főigazgatóságának honlapján. A jelentés egyik alapját az a tanulmány képezi, amelyet a Bizottság megbízásából egy tanácsadó cég készített. A tanulmány is megtalálható az említett honlapon.

A Bizottság hatásvizsgálata a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtására alkalmas lehetőségek széles körét számba vette. A hozzáférésre vonatkozó intézkedéseket illetően két lehetőség, a felhasználók jogkövetése tekintetében pedig négy lehetőség volt mélyreható elemzés tárgya. Ezek mindegyikét a szabályozás, azaz uniós vagy tagállami szintű végrehajtási intézkedések nélküli alapforgatókönyv viszonylatában értékelték. A hatásvizsgálat az uniós szintű intézkedések időbeli alkalmazását illetően emellett két másik lehetőséget, valamint több kiegészítő intézkedést is elemzett.

Az elemzés a hozzáférést illetően a hozzáféréssel kapcsolatos kérdések megvitatására és a bevált megoldások megosztására szolgáló uniós platform létrehozását jelölte meg legelőnyösebb megoldásként, míg a felhasználói jogkövetést illetően a legelőnyösebb megoldás az uniós felhasználók kellő gondosságra vonatkozó kötelezettsége, kiegészítve egy a gyűjteményeknek a genetikai források „megbízható forrásaként” való megjelölésére szolgáló rendszerrel. A kellő gondosság kötelezettsége kizárólag a Nagojai Jegyzőkönyv uniós hatálybalépése után megszerzett vagy felhasznált genetikai forrásokra és hagyományos ismeretekre vonatkozna. A költségmegtakarítás és a hatékonyságnövelés érdekében ezen intézkedések kiegészítéseképpen tudatosságnövelő és képzési tevékenységekre, a szerződésbeli záradékmintákkal és a genetikai források áramlásának figyelemmel kísérésére és nyomon követésére alkalmas technikai eszközökkel kapcsolatos munkára, továbbá – adott esetben – más országokkal és régiókkal való kétoldalú együttműködésre kerülne sor.

A kellő gondosságra vonatkozó kötelezettség biztosíték volna arra nézve, hogy a genetikai források uniós értékláncának minden pontján rendelkezésre álljanak a hozzáférés és az előnymegosztás szempontjából releváns minimális információk. Így valamennyi felhasználó tudomást szerezhet a kapcsolódó jogokról és kötelezettségekről, és azokat betarthatja. A kellő gondosságon alapuló megközelítés azonban nem azt jelenti, hogy minden felhasználó ugyanolyan jellegű intézkedéseket köteles tenni: a felhasználók bizonyos rugalmassággal választhatják ki az adott körülmények között általuk leghatásosabbnak ítélt intézkedéseket, és ágazati bevált megoldásokat is kidolgozhatnak. A megbízható gyűjtemények rendszere révén jelentősen csökkenthető a jogellenesen beszerzett genetikai források használatának kockázata az Unióban. A minták megbízható forrásokból való beszerzése különösen előnyös a tudományos kutatók és a kis- és középvállalkozások számára.

### **3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI**

- A javaslat összefoglalása

A javaslat kötelezettségeket állapít meg a genetikai források és a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek uniós felhasználóira nézve. A javaslat minden felhasználót arra kötelez, hogy kellő gondossággal eljárva meggyőződjön arról, hogy a genetikai forrásokhoz és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférés megfelel a hatályos szabályozási követelményeknek, és hogy – adott esetben – az előnyök a kölcsönösen elfogadott feltételek szerint, igazságosan és méltányosan kerülnek megosztásra.

A felhasználóknak ehhez fel kell tárniuk, meg kell őrizniük és a későbbi felhasználóknak át kell adniuk egyes, a hozzáférés és az előnymegosztás szempontjából releváns információkat. A javaslat meghatározza a kellő gondosságot szolgáló intézkedések minimális jellemzőit.

A rendelkezések betartása érdekében a felhasználók kiindulhatnak a tudományos szféra és különböző országok céljaira kifejlesztett, már meglévő hozzáférési és előnymegosztási magatartási kódexekből. Felhasználói egyesületek a Bizottságot felkérhetik az általuk felügyelt eljárások, eszközök vagy technikák egy adott kombinációjának bevált megoldásként való elismerésére. A tagállamok illetékes hatóságai pedig kötelesek figyelembe venni, hogy az elismert bevált megoldások alkalmazása a felhasználók körében mérsékli a jogsértés kockázatát, így ilyen esetben indokolt a jogkövetést kevésbé szigorúan ellenőrizni.

A javaslat továbbá rendelkezik a megbízható uniós gyűjtemények rendszeréről, melynek révén jelentősen csökkenthető a jogellenesen beszerzett genetikai források használatának kockázata az Unióban. A jegyzékbe felvételt nyerni kívánó gyűjtemények vállalják, hogy kizárólag teljes körűen dokumentált genetikai erőforrás-mintákat bocsátanak használat céljára harmadik személyek rendelkezésére. A tagállamok illetékes hatóságainak feladata lesz annak ellenőrzése, hogy a gyűjtemények teljesítik-e a megbízható uniós gyűjteményként való elismerés kritériumait. Ha a felhasználó az uniós jegyzékben szereplő gyűjtemények valamelyikéből szerez genetikai forrást, akkor úgy kell tekinteni, hogy a szükséges információk felkutatása tekintetében kellő gondossággal járt el. A megbízható források uniós rendszere különösen előnyös a tudományos kutatók és a kis- és középvállalkozások számára.

A felhasználóknak meghatározott alkalmakkor nyilatkozniuk kell arról, hogy eleget tettek a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségüknek. A tagállamok illetékes hatóságainak kockázatalapú megközelítést követve ellenőrizniük kell, hogy a felhasználók eleget tesznek-e az e rendelet szerinti kötelezettségeiknek. A tagállamoknak azt is biztosítaniuk kell, hogy e rendeletnek a felhasználók általi be nem tartása hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat vonjon maga után.

A rendeletjavaslat egy, a hozzáféréssel foglalkozó uniós platform létrehozásáról is rendelkezik.

- Jogonalap

A javaslat az Uniót az Európai Unió működéséről szóló szerződés 192. cikkének (1) bekezdése értelmében megillető környezetpolitikai hatáskörön alapul, mivel a Nagojai Jegyzőkönyv, vagyis egy a világ biológiai sokféleségének megőrzésére és e sokféleség fenntartható használatát előmozdító globális környezetvédelmi megállapodás végrehajtására irányul.

- A jogi aktus típusának megválasztása

A javasolt eszköz a rendelet, mivel rendeletre van szükség annak eléréséhez, hogy a lehető legmesszemenőbb harmonizáció érvényesüljön, és a tagállamokban ne maradjanak hatályban egymástól eltérő normák.

- A szubszidiaritás és az arányosság elve

A javaslat a Nagojai Jegyzőkönyv felhasználói jogkövetésre vonatkozó pillérének teljes körű végrehajtására irányul. Elfogadásával a tagállamok saját hatáskörükben dönthetnének arról, hogy a joghatóságuk alá tartozó genetikai források kapcsán megkövetelik-e az előzetes

tájékoztatáson alapuló jóváhagyást és az előnymegosztást. Ezzel kapcsolatos döntésük nem lenne előfeltétele a Nagojai Jegyzőkönyv uniós megerősítésének.

Mostanáig mindössze két uniós tagállam dolgozott ki a joghatósága alá tartozó genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésre vonatkozó jogi szabályozást, míg a többi tagállam a genetikai forrásaihoz való szabad hozzáférés mellett döntött. Jelenleg nincs szükség a hozzáférés uniós szintű intézkedésekkel való harmonizálására. Ha egy tagállam az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás és az előnymegosztás kötelezővé tétele mellett dönt, akkor végre kell hajtania a Nagojai Jegyzőkönyvnek a hozzáférésre vonatkozó rendelkezéseit. A hozzáféréssel foglalkozó uniós platform a tagállamokban hatályos hozzáférési feltételek ésszerűsítésének jogilag nem kötelező, a nyílt koordináció módszerén alapuló megközelítését képviseli.

Indokolt a felhasználói jogkövetést uniós szinten szabályozni, mivel ezáltal elkerülhetők a természeti erőforrásokon alapuló termékek és szolgáltatások belső piacára gyakorolt negatív hatások, amelyek a tagállamokban alkalmazott rendszerek eltéréseiből adódnának, de abból a szempontból is ez a lehetőség a legcélravezetőbb, hogy termékeny háttérrel teremt a genetikai forrásokkal összefüggő kutatáshoz és fejlesztéshez, ami a biológiai sokféleség megőrzésének és fenntartható használatának is világszerte a hasznára válik.

A genetikai források és a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek felhasználóinak a rendeletben előírt azon kötelezettsége, hogy kellő gondossággal járjanak el, arányos intézkedés is, mivel egyensúlyt valósít meg azon két célkitűzés között, hogy egyfelől minél kisebb legyen a jogellenesen szerzett genetikai források használatának kockázata az Unióban, másfelől támogatást nyerjen a genetikai forrásoknak és a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteknek kölcsönösen elfogadott feltételek szerinti igazságos és méltányos megosztása, figyelemmel a jogbiztonság és a költségmegtakarítás szempontjaira, valamint a kellő gondosság elvében rejlő rugalmasságra, amely mindig az adott körülményekhez legjobban igazodó végrehajtási intézkedések alkalmazását teszi lehetővé.

#### **4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK**

Ennek a javaslatnak nincs számottevő pénzügyi hatása a Közösség költségvetésére.

#### **5. EURÓPAI GAZDASÁGI TÉRSÉG**

A javaslat érinti az Európai Gazdasági Térséget, ezért arra is ki kell terjeszteni



Javaslat

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE**

**a genetikai forrásokhoz való hozzáférésről és az uniós hasznosításukból származó  
előnyök igazságos és méltányos megosztásáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 192. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamentek számára való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére<sup>7</sup>,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére<sup>8</sup>,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) Az Unióban az érdekeltek széles köre – köztük tudományos kutatók és különböző ipari ágazatokban tevékenykedő cégek – használ genetikai forrásokat kutatási, fejlesztési és kereskedelmi célokra; közülük egyesek genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre is támaszkodnak.
- (2) A genetikai források a természetes és a nemesített, illetve a vad és a házasított élőlények genetikai állományát jelentik, és szerepük számos gazdasági ágazatban – így az élelmiszeriparban, az erdőszetben, a gyógyszerfejlesztésben vagy a biológiai alapú megújuló energiaforrások kifejlesztésében is – jelentős és egyre nagyobb.
- (3) A bennszülött és helyi közösségek hagyományos ismeretei fontos feltáró adatokkal szolgálhatnak a genetikai források figyelemre méltó genetikai vagy biokémiai tulajdonságainak tudományos felfedezéséhez.
- (4) A genetikai forrásokhoz való hozzáférést és e források használatát szabályozó legfontosabb nemzetközi jogi eszköz a Biológiai Sokféleség Egyezmény (a

---

<sup>7</sup> HL C [...], [...], [...]. o.

<sup>8</sup> HL C [...], [...], [...]. o.

továbbiakban: Egyezmény). Az Egyezmény az Unió nevében a biológiai sokféleségről szóló egyezmény megkötéséről szóló, 1993. október 25-i 93/626/EGK tanácsi határozattal<sup>9</sup> került jóváhagyásra.

- (5) Az Egyezmény elismeri, hogy az államok szuverén jogokkal rendelkeznek a joghatóságuk alá tartozó biológiai források felett, és hogy hatáskörükbe tartozik a genetikai forrásaikhoz való hozzáférés meghatározása. Az Egyezmény értelmében valamennyi részes fél köteles megkönnyíteni a hozzáférést azokhoz a genetikai forrásokhoz, amelyek felett szuverén jogokkal rendelkezik. Az Egyezmény értelmében továbbá valamennyi részes fél köteles intézkedéseket tenni annak érdekében, hogy a forrást biztosító részes féllel méltányos és egyenlő módon osztozzon meg a kutatás és fejlesztés eredményein, valamint a genetikai források kereskedelmi vagy egyéb hasznosításából származó előnyökön. A fenti megosztás kölcsönösen elfogadott feltételek alapján történik. Az Egyezmény továbbá a bennszülött és helyi közösségeknek a biológiai sokféleség megőrzése és fenntartható használata szempontjából fontos ismeretei, innovációi és gyakorlatai kapcsán is foglalkozik a hozzáférés és az előnymegosztás kérdésével.
- (6) A biológiai sokféleségről szóló egyezményhez csatolt, a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésről és a hasznosításukból származó előnyök igazságos és méltányos megosztásáról szóló nagojai jegyzőkönyv (a továbbiakban: Nagojai Jegyzőkönyv) egy nemzetközi szerződés, amelyet az Egyezmény részes felei 2010. október 29-én fogadtak el<sup>10</sup>. A Nagojai Jegyzőkönyv a genetikai források és a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek használatát illetően jelentősen bővíti a hozzáférésnek és az előnymegosztásnak az Egyezményben foglalt általános szabályait.
- (7) A biológiai sokféleségről szóló egyezményhez csatolt, a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésről és a hasznosításukból származó előnyök igazságos és méltányos megosztásáról szóló Nagojai Jegyzőkönyv megkötéséről szóló, [dátum]-(je)i xxxx/xx/EU tanácsi határozattal<sup>11</sup> a Nagojai Jegyzőkönyv az Unió nevében jóváhagyásra került.
- (8) Fontos a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtása céljára olyan egyértelmű és szilárd keretet meghatározni, amely bővíti a természettudományos kutató-fejlesztő munka már meglévő uniós lehetőségeit. Kiemelten fontos továbbá megakadályozni a jogellenesen szerzett genetikai forrásoknak vagy genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteknek az Unióban történő használatát, valamint előmozdítani a források rendelkezésre bocsátója és felhasználója által kölcsönösen elfogadott feltételekben foglalt előnymegosztási kötelezettségvállalások tényleges érvényre jutását.
- (9) A jogbiztonság érdekében fontos, hogy a Nagojai Jegyzőkönyvet végrehajtó szabályok alkalmazása csak azokra a genetikai forrásokra és genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre terjedjen ki, amelyekhez azután történik hozzáférés, hogy a Nagojai Jegyzőkönyv az Unióra nézve hatályba lépett.
- (10) A növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezménynek az Európai Közösség nevében történő megkötéséről szóló,

---

<sup>9</sup> HL L 309., 1999.12.13., 1. o.

<sup>10</sup> Az UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 jelzetű 2010. október 29-i dokumentum I. melléklete.

<sup>11</sup> HL

2004. február 24-i 2004/869/EK tanácsi határozattal<sup>12</sup> a szóban forgó egyezmény az Unió nevében jóváhagyásra került. Ez utóbbi egyezmény a hozzáférés és előnymegosztás nemzetközi szabályozásának egy speciális jogforrása, ezért nem érinthetik a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtásának szabályai.

- (11) Fontos a Nagojai Jegyzőkönyvvel összhangban rögzíteni, hogy genetikai források használatán a genetikai anyagból vett minták genetikai vagy biokémiai összetételével kapcsolatos kutatás és fejlesztés értendő, amely magában foglalja az olyan genetikai anyagból kivont izolált vegyületekkel kapcsolatos kutatást és fejlesztést, amelyhez a Nagojai Jegyzőkönyv valamely részes felének joghatósága alatt fértek hozzá.
- (12) Fontos emlékeztetni az Egyezmény részes feleinek konferenciáján elfogadott II/11. sz. határozat 2. pontjára, amely – a részes felek konferenciáján elfogadott X/1. sz. határozat 5. pontjával is egybehangzóan – újlag megerősíti, hogy az Egyezmény hatálya nem terjed ki az emberi genetikai forrásokra.
- (13) A „genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteknek” és az ilyen ismeretek őshonos és helyi közösségek általi „birtoklásának” egyelőre nincs nemzetközileg elfogadott meghatározása. A Szellemi Tulajdon Világszervezetének kormányközi bizottsága jelenleg tárgyal e kifejezések és fogalmak nemzetközi meghatározásáról. A források rendelkezésre bocsátóinak és felhasználóinak biztosítandó rugalmasság és jogbiztonság érdekében tehát indokolt, hogy ebben a rendeletben a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek ugyanazt jelentsék, mint az előnymegosztásról létrejött megállapodásokban.
- (14) A Nagojai Jegyzőkönyv hatékony végrehajtása érdekében a genetikai források és a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek felhasználóit kötelezni kell arra, hogy kellő gondossággal eljárva meggyőződjenek a genetikai forrásokhoz és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférésnek a vonatkozó jogi szabályozással való összhangjáról, és adott esetben gondoskodjanak az előnyök megosztásáról. Ám mivel az Unióban sokféle felhasználó létezik, nem indokolt, hogy a kellő gondosság követelményét minden felhasználó ugyanazon intézkedések megtételével legyen köteles teljesíteni. Ezért a kellő gondosságot szolgáló intézkedéseknek csak a minimális jellemzőit indokolt rögzíteni. A felhasználóknak a kellő gondosság érdekében alkalmazott eszközök és intézkedések megválasztásában való támogatására indokolt a bevált megoldásokat elismerni, és az ágazati magatartási kódexek, szerződésbeli záradékminták és iránymutatások kialakítását kiegészítő intézkedésekkel támogatni. A felhasználókat csupán korlátozott – egy esetleges innováció megvalósítási idejének megfelelő – időtartamra indokolt a hozzáférés és az előnymegosztás szempontjából releváns információk megőrzésére kötelezni.
- (15) A kellő gondosság követelményének minden felhasználóra vonatkoznia kell, a szervezet nagyságától függetlenül: a mikrovállalkozások és a kis- és középvállalkozások sem képezhetnek kivételt. E szereplők kizárása a rendszer hatékonyságát teljes mértékben aláásná. Ezenkívül ellentétes is volna az Uniónak a Nagojai Jegyzőkönyvből eredő nemzetközi kötelezettségeivel. A rendeletnek azonban olyan intézkedéseket és eszközöket kell kínálnia, amelyek lehetővé teszik, hogy a

---

<sup>12</sup> HL L 378., 2004.12.23., 1. o.

mikrovállalkozások és a kis- és középvállalkozások csekély költség árán és nagyfokú jogbiztonságot élvezve teljesítsék kötelezettségeiket.

- (16) A felhasználók által kifejlesztett bevált megoldásoknak jelentős szerepet kell játszaniuk a kellő gondosságot szolgáló azon intézkedések azonosításában, amelyek különösen alkalmasak a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtási rendszerének nagyfokú jogbiztonság mellett és csekély költség árán történő betartására. Lehetővé kell tenni, hogy a felhasználók a tudományos szféra és különböző országok céljaira kifejlesztett, már meglévő hozzáférési és előnymegosztási magatartási kódexekből induljanak ki. Felhasználói egyesületeknek lehetővé kell tenni, hogy a Bizottságot felkérjék annak megállapítására, hogy az általuk felügyelt eljárások, eszközök vagy technikák egy adott kombinációja elismertethető-e bevált megoldásként. A tagállamok illetékes hatóságainak figyelembe kell venniük, hogy az elismert bevált megoldások alkalmazása a felhasználók körében mérsékli a jogsértés kockázatát, így ilyen esetben indokolt a jogkövetést kevésbé szigorúan ellenőrizni. Ugyanez áll a Nagojai Jegyzőkönyv részes felei által közösen elfogadott bevált megoldásokra is.
- (17) A használatot megvalósító tevékenységek láncolatának egyes pontjain a felhasználókat nyilatkozattételre kell kötelezni arról, hogy kellő gondossággal jártak el. E nyilatkozattételre megfelelő alkalom, amikor a felhasználó kutatási közfinanszírozásban részesül, illetőleg amikor genetikai források alapján kifejlesztett termék forgalomba hozatalát engedélyeztetni vagy – ha a forgalomba hozatal nem engedélyköteles – ilyen terméket forgalomba hoz. Fontos megjegyezni, hogy a forgalomba hozatal engedélyeztetésekor tett nyilatkozat nem része az engedélyezési eljárásnak, így azt az e rendelet szerinti illetékes hatóságokhoz kell intézni.
- (18) Genetikai forrásoknak a vadonban történő gyűjtésével elsősorban egyetemi kutatók vagy gyűjtők foglalkoznak, nonprofit céllal. Az esetek túlnyomó többségében és szinte minden ágazatban közvetítők, gyűjtemények vagy a genetikai forrásokat harmadik országokban beszerző ügynökök révén nyílik hozzáférés az újonnan gyűjtött genetikai forrásokhoz.
- (19) A gyűjtemények a genetikai források és a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek fontos lelőhelyei. A megbízható uniós gyűjteményeknek olyan rendszerét kell kialakítani, amely biztosítja, hogy a megbízható uniós gyűjtemények nyilvántartásába felvett gyűjtemények ténylegesen intézkednek arról, hogy genetikai forrásokból vett mintákat csak a beszerzés jogszerűségét és – szükség esetén – a kölcsönösen elfogadott feltételek meglétét bizonyító dokumentáció kíséretében adjanak át harmadik személyeknek. A megbízható uniós gyűjteményeknek e rendszere révén jelentősen csökkenthető a jogellenesen beszerzett genetikai források használatának kockázata az Unióban. Azt, hogy a gyűjtemények teljesítik-e a megbízható uniós gyűjteményként való elismerés kritériumait, a tagállamok illetékes hatóságainak indokolt ellenőrizniük. Ha a felhasználó az uniós jegyzékben szereplő gyűjtemények valamelyikéből szerez genetikai forrást, akkor úgy kell tekinteni, hogy a szükséges információk felkutatása tekintetében kellő gondossággal járt el. Ez különösen a tudományos kutatókat és a kis- és középvállalkozásokat fogja előnyösen érinteni.
- (20) A tagállamok illetékes hatóságainak indokolt ellenőrizniük, hogy a felhasználók eleget tesznek-e kötelezettségeiknek. Ennek kapcsán indokolt, hogy az illetékes hatóságok a nemzetközileg elismert megfelelőségi bizonyítványokat elfogadják az érintett

genetikai források jogszerű beszerzésének és a kölcsönösen elfogadott feltételek meglétének bizonyítékául. Az illetékes hatóságoknak feljegyzéseket kell készíteniük az ellenőrzésekről, és a releváns információkat a környezeti információkhoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2003. január 28-i 2003/4/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek<sup>13</sup> megfelelően hozzáférhetővé kell tenniük.

- (21) A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtási rendszerét képező szabályoknak a felhasználók általi megszegése hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat vonjon maga után.
- (22) Figyelemmel a hozzáférési és előnymegosztási ügyletek nemzetközi jellegére, a tagállamok illetékes hatóságainak együtt kell működniük egymással, a Bizottsággal és a harmadik országok illetékes hatóságaival a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtási rendszeréből eredő kötelezettségeik teljesítése érdekében.
- (23) Indokolt egy, a hozzáféréssel foglalkozó uniós platform keretében lehetőséget teremteni olyan kérdéseknek az ésszerűsítés szándékával való megvitatására, mint a tagállamokban hatályos hozzáférési feltételek, a hozzáférési rendszerek kialakítása és teljesítménye, a nonprofit kutatás egyszerűsített hozzáférése, az uniós gyűjteményeknek a hozzáféréssel kapcsolatos gyakorlata, az uniós érdekelteknek a harmadik országokban biztosított hozzáférés és a bevált megoldások cseréje.
- (24) A Bizottságnak és a tagállamoknak megfelelő kiegészítő intézkedéseket kell tenniük e rendelet végrehajtásának hatékonyabbá tétele és a költségek csökkentése érdekében, különösen akkor, ha ez a tudományos kutatók és a kis- és középvállalkozások előnyére válik.
- (25) A hozzáférési és előnymegosztási tevékenységek jellemzően nemzetközi voltának figyelembevétele érdekében a Bizottságnak mérlegelnie kell, hogy a harmadik országokkal vagy régiókkal való együttműködés mennyiben mozdítaná elő a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtására létrehozott rendszer hatékony alkalmazását.
- (26) Annak érdekében, hogy uniós és globális szinten ugyanazok legyenek a genetikai forrásokhoz való hozzáféréssel és e források előnyeinek megosztásával kapcsolatos tevékenységek feltételei, e rendelet hatálybalépését közvetlenül össze kell hangolni a Nagojai Jegyzőkönyv hatálybalépésével. A Nagojai Jegyzőkönyv az Egyezményben részes államok, illetve regionális gazdasági integrációs szervezetek ötvenedik megerősítő, elfogadó, jóváhagyó vagy csatlakozási okiratának letétbe helyezésétől számított kilencvenedik napon lép hatályba.
- (27) E rendelet egységes feltételekkel történő végrehajtásának biztosítása érdekében a Bizottságot végrehajtási hatáskörökkel kell felruházni. Ezeket a hatásköröket a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben<sup>14</sup> foglaltak szerint kell gyakorolni.

---

<sup>13</sup> HL L 41., 2003.2.14., 26. o.

<sup>14</sup> HL L 55., 2011.2.28., 13. o.

- (28) E rendeletnek az a célja, hogy minél kisebbre csökkentse a genetikai források és a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek jogellenes használatának kockázatát az Unióban, és hogy előmozdítsa a genetikai források és a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek használatából származó előnyök kölcsönösen elfogadott feltételek szerinti igazságos és méltányos megosztását. Ezeket a célokat a tagállamok egyénileg nem tudják megvalósítani, ezért – léptékük miatt és a belső piac működésének biztosítása érdekében – az Unió szintjén jobban megvalósíthatók. Az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvének megfelelően tehát az Unió elfogadhat intézkedéseket. Ez a rendelet – az említett cikkben megállapított arányosság elvével összhangban – nem terjed túl azon, ami célkitűzései eléréséhez szükséges.

ELFOGADTÁK EZT A RENDELETET:

### *1. cikk*

#### Tárgy

Ez a rendelet meghatározza a genetikai forrásokra és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos ismeretekre irányadó hozzáférési és előnymegosztási szabályokat, összhangban a biológiai sokféleségről szóló egyezményhez csatolt, a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésről és a hasznosításukból származó előnyök igazságos és méltányos megosztásáról szóló nagojai jegyzőkönyv (a továbbiakban: Nagojai Jegyzőkönyv) rendelkezéseivel.

### *2. cikk*

#### Hatály

Ez a rendelet a tagállamok szuverén joghatósága alá tartozó azon genetikai forrásokra és genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre alkalmazandó, amelyekhez azután történik hozzáférés, hogy a Nagojai Jegyzőkönyv az Unióra nézve hatályba lépett. A rendelet továbbá az e genetikai forrásokból és genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekből származó előnyökre is alkalmazandó.

Ez a rendelet nem alkalmazandó azokra a genetikai forrásokra, amelyek esetében a hozzáférésre és az előnyök megosztására külön nemzetközi jogi eszköz vonatkozik, melynek részese az Unió.

### *3. cikk*

#### Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „Nagojai Jegyzőkönyv”: a biológiai sokféleségről szóló egyezményhez csatolt, a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésről és a hasznosításukból származó előnyök igazságos és méltányos megosztásáról szóló nagojai jegyzőkönyv;
2. „genetikai anyag”: növényi, állati, mikrobiális vagy egyéb eredetű, az öröklődés funkcionális egységeit tartalmazó anyag;

3. „genetikai forrás”: tényleges vagy potenciális értékű genetikai anyag;
4. „hozzáférés”: genetikai források vagy genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek megszerzése a Nagojai Jegyzőkönyv valamely részes félének területén, az adott félnek a hozzáférésre és az előnymegosztásra vonatkozó hatályos belső jogi szabályozásával vagy szabályozási követelményeivel összhangban;
5. „felhasználó”: genetikai forrásokat vagy genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket felhasználó természetes vagy jogi személy;
6. „genetikai források használata”: kutatási és fejlesztési tevékenység folytatása a genetikai források genetikai vagy biokémiai összetételével kapcsolatban;
7. „kölcsonösen elfogadott feltételek”: a genetikai forrásokat vagy genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket rendelkezésre bocsátó és az e forrásokat, illetve ismereteket felhasználó között létrejött szerződés, amely rögzíti a felhasználásból eredő előnyök igazságos és méltányos megosztásának különös feltételeit, és amely további feltételeket tartalmazhat e források, illetve ismeretek felhasználását illetően;
8. „genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek”: egy bennszülött vagy helyi közösség olyan hagyományos ismeretei, amelyek a genetikai források használata szempontjából relevánsak és a genetikai források használatára irányadó, kölcsonösen elfogadott feltételekben ekként vannak meghatározva;
9. „gyűjtemény”: genetikai források és információk összegyűjtött mintáinak felhalmozott, tárolt és taxonómiaailag azonosított, magán- vagy közjogi jogalanyok tulajdonában lévő összessége;
10. „felhasználói egyesület”: a felhasználók érdekeit képviselő olyan jogi személy, amely részt vesz az e rendelet 8. cikke szerinti bevált megoldások kifejlesztésében és felülvizsgálatában;
11. „nemzetközileg elismert megfeleléségi bizonyítvány”: a Nagojai Jegyzőkönyv 6. cikke 3. pontja e) pontjának megfelelően egy illetékes nemzeti hatóság által kiadott, a hozzáféréssel és az előnyök megosztásával foglalkozó információs központ rendelkezésére bocsátott hozzáférési engedély vagy azzal egyenértékű okmány;
12. „a hozzáféréssel és az előnyök megosztásával foglalkozó információs központ”: a Nagojai Jegyzőkönyv 14. cikkének 1. pontja alapján létrehozott globális információmegosztási pont.

#### *4. cikk*

##### A felhasználók kötelezettségei

- (1) A felhasználók kellő gondossággal eljárva meggyőződnek arról, hogy a genetikai forrásokhoz és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférés megfelel a hozzáférésre és az előnymegosztásra irányadó jogi szabályozásnak és szabályozási követelményeknek, és hogy – adott esetben – az előnyök a kölcsonösen

elfogadott feltételeknek megfelelően, igazságosan és méltányosan kerülnek megosztásra. A felhasználók felkutatják, megőrzik és a későbbi felhasználóknak átadják a hozzáférés és az előnymegosztás szempontjából releváns információkat.

(2) A felhasználók:

- a) felkutatják, megőrzik és a későbbi felhasználóknak átadják a következőkre vonatkozó információkat:
  1. a genetikai forrásokhoz és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos tudáshoz való hozzáférés időpontja és helye;
  2. a genetikai források, illetőleg a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek leírása, beleértve a rendelkezésre álló egyedi azonosítókat is;
  3. a források, illetve az ismeretek megszerzésének közvetlen forrása, továbbá a genetikai forrásoknak, illetve a genetikai forrásokhoz kapcsolódó ismereteknek a későbbi felhasználói;
  4. a hozzáféréssel és az előnymegosztással kapcsolatos jogok és kötelezettségek fennállása vagy hiánya;
  5. hozzáféréssel kapcsolatos határozatok és kölcsönösen elfogadott feltételek, ha vannak ilyenek;
- b) további információkat vagy bizonyítékokat szereznek, ha a hozzáférés és a felhasználás jogszerűségével kapcsolatban kételyek maradnak fenn; valamint
- c) megfelelő hozzáférési engedélyt szereznek, kölcsönösen elfogadott feltételekben állapotodnak meg, vagy tartózkodnak a további használatról, ha a hozzáférés vélhetően nem volt összhangban a vonatkozó hozzáférési és előnymegosztási szabályozással vagy szabályozási követelményekkel.

(3) A felhasználók a használati időszak végétől számított húsz évig megőrzik a hozzáférés és az előnyök megosztása szempontjából releváns információkat.

(4) Ha a felhasználó a megbízható gyűjteményeknek az 5. cikk (1) bekezdése szerinti uniós jegyzékében szereplő gyűjtemények valamelyikéből szerez genetikai forrást, akkor úgy kell tekinteni, hogy kellő gondossággal járt el a genetikai forrásokra és a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre vonatkozó, a hozzáférés és az előnymegosztás szempontjából releváns információk felkutatása érdekében.

## *5. cikk*

### Megbízható uniós gyűjtemények

(1) A Bizottság létrehozza és fenntartja a megbízható gyűjtemények uniós jegyzékét. A jegyzék internetalapú, a felhasználók számára könnyen hozzáférhető, és a genetikai források azon gyűjteményeit sorolja fel, amelyekről megállapítást nyert, hogy megfelelnek a megbízható uniós gyűjtemény kritériumainak.



- (2) A joghatósága alá tartozó gyűjtemény kapcsán kérelemmel megkeresett tagállam mérlegeli az adott gyűjteménynek a megbízható gyűjtemények uniós jegyzékébe való felvételét. Miután ellenőrizte, hogy a gyűjtemény megfelel a (3) bekezdésben foglalt kritériumoknak, a tagállam haladéktalanul értesíti a Bizottságot a gyűjtemény nevééről, elérhetőségéről és jellegéről. A Bizottság a beérkezett információkat haladéktalanul felveszi a megbízható gyűjtemények uniós jegyzékébe.
- (3) Egy gyűjteménynek a megbízható gyűjtemények uniós jegyzékébe való felvételéhez a gyűjtemény tulajdonosának bizonyítania kell képességét, hogy:
- a) szabványosított eljárásokat alkalmazzon a genetikai forrásokból álló minták és kapcsolódó információk más gyűjteményekkel való cseréjére, továbbá genetikai forrásokból álló minták és kapcsolódó információk harmadik személyek részére, használat céljára történő átadására;
  - b) genetikai forrásokat és kapcsolódó információkat csak olyan dokumentáció kíséretében adjon át használat céljára harmadik személynek, amely bizonyítja, hogy a forrásokhoz és az információkhoz a jogi követelményekkel és – adott esetben – az előnyök igazságos és méltányos megosztására irányadó, kölcsönösen elfogadott feltételekkel összhangban fértek hozzá;
  - c) nyilvántartást vezessen minden olyan, genetikai forrásból vett mintáról és kapcsolódó információról, amely harmadik személynek használat céljára átadásra kerül;
  - d) a genetikai források harmadik személyeknek átadott mintáit egyedi azonosítóval lássa el;
  - e) a genetikai forrásokból álló minták és kapcsolódó információk más gyűjteményekkel való cseréjét megfelelő nyomonkövetési és figyelemmel kíséresi eszközök alkalmazásával bonyolítsa le.
- (4) A tagállamok rendszeresen ellenőrzik, hogy a megbízható gyűjtemények uniós jegyzékében szereplő, joghatóságuk alá tartozó gyűjtemények mindegyike ténylegesen alkalmazza a (3) bekezdés szerinti intézkedéseket.

A tagállamok haladéktalanul értesítik a Bizottságot, ha a megbízható gyűjtemények uniós jegyzékében szereplő, joghatóságuk alá tartozó gyűjtemények valamelyike már nem felel meg a (3) bekezdésben foglaltaknak.

- (5) Ha megállapítást nyer, hogy a megbízható gyűjtemények uniós jegyzékében szereplő gyűjtemények valamelyike nem alkalmazza a (3) bekezdés szerinti intézkedéseket, akkor az érintett tagállam a szóban forgó gyűjtemény tulajdonosával egyeztetve haladéktalanul korrekciós intézkedéseket határoz meg.

A Bizottság a megbízható gyűjtemények uniós jegyzékéből törli az olyan gyűjteményt, amelyről – különösen a (4) bekezdés alapján rendelkezésre bocsátott információk alapján – azt állapítja meg, hogy a (3) bekezdésben foglaltaknak a megbízható gyűjtemények uniós jegyzékében szereplő gyűjtemény általi teljesítése jelentős vagy tartós nehézségekbe ütközik.

- (6) A Bizottság felhatalmazást kap az e cikk (1)–(5) bekezdésének végrehajtására vonatkozó eljárások meghatározásához szükséges jogi aktusok elfogadására. E végrehajtási aktusokat a 15. cikk (2) bekezdése szerinti vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

#### *6. cikk*

##### Illetékes hatóságok és kapcsolattartó pont

- (1) Minden tagállam kijelöli az e rendelet alkalmazásáért felelős illetékes hatóságot vagy hatóságokat. A tagállamok közlik a Bizottsággal az e rendelet hatálybalépésekor illetékes hatóságaik nevét és címét. A tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot az illetékes hatóságok nevében vagy címében bekövetkező minden változásról.
- (2) A Bizottság az illetékes hatóságok jegyzékét közzéteszi, többek között az interneten is. A szóban forgó jegyzéket a Bizottság naprakészen tartja.
- (3) A Bizottság hozzáférési és előnymegosztási kapcsolattartó pontot jelöl ki a genetikai forrásokhoz és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos ismeretekhez hozzáférni kívánó uniós illetőségű kérelmezők tájékoztatására, valamint a biológiai sokféleségről szóló egyezmény Titkárságával való kapcsolattartásra.

#### *7. cikk*

##### A felhasználói jogkövetés figyelemmel kísérése

- (1) A tagállamok és a Bizottság a genetikai források és genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek használatával járó kutatás céljára közfinanszírozásban részesülőket arra kötelezik, hogy nyilatkozatban vállalják, hogy a 4. cikkben foglaltaknak megfelelően kellő gondossággal járnak el.
- (2) A felhasználók a 6. cikk (1) bekezdése szerinti illetékes hatóságoknak nyilatkozatot tesznek arról, hogy genetikai források vagy genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek segítségével kifejlesztett termék forgalomba hozatalának engedélyeztetésekor, illetőleg – ha a forgalomba hozatal nem engedélyköteles – forgalomba hozatalakor a 4. cikkben foglaltaknak megfelelően kellő gondossággal jártak el.
- (3) Az illetékes hatóságok az (1) és a (2) bekezdés alapján hozzájuk beérkezett információkat két évente továbbítják a Bizottsághoz. A Bizottság összefoglalja a beérkezett információkat, és a hozzáféréssel és az előnyök megosztásával foglalkozó információk központ rendelkezésére bocsátja őket.
- (4) A Bizottság felhatalmazást kap az e cikk (1), (2) és (3) bekezdésének végrehajtására vonatkozó eljárások meghatározásához szükséges jogi aktusok elfogadására. E végrehajtási aktusokat a 15. cikk (2) bekezdése szerinti vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

## 8. cikk

### Bevált megoldások

- (1) Bármely felhasználói egyesület a Bizottsághoz kérelemmel fordulhat általa kifejlesztett vagy felügyelt eljárások, eszközök vagy technikák egy adott kombinációjának bevált megoldásként való elismertetése céljából. A kérelmet bizonyítékokkal és információkkal alá kell támasztani.
- (2) Ha a Bizottság – a felhasználói egyesület által benyújtott információk és bizonyítékok alapján – az eljárások, eszközök vagy technikák adott kombinációjáról azt állapítja meg, hogy a kombináció, amennyiben a felhasználó azt megfelelően alkalmazza, lehetővé teszi, hogy a felhasználó teljesítse a 4. és a 7. cikk szerinti kötelezettségeit, akkor a kombinációt a Bizottság bevált megoldásként elismeri.
- (3) Az a felhasználói egyesület, amelynek bevált megoldása a (2) bekezdésnek megfelelően elismerést nyert, a bevált megoldás minden változásáról vagy aktualizálásáról tájékoztatja a Bizottságot.
- (4) Ha a tagállamok illetékes hatóságaitól vagy más forrásból származó bizonyítékok tanúsága szerint több alkalommal előfordult, hogy a bevált megoldást alkalmazó felhasználók nem tettek eleget az e rendelet szerinti kötelezettségeiknek, akkor a Bizottság az érintett felhasználói egyesülettel egyeztetésben megvizsgálja, hogy az ismételt mulasztások a bevált megoldás esetleges hiányosságaira utalnak-e.
- (5) A Bizottság a bevált megoldás elismerését visszavonja, ha azt állapítja meg, hogy a bevált megoldásban bekövetkezett változások miatt kétséges, hogy a 4. és a 7. cikkben foglalt feltételeket a felhasználók teljesíteni tudják-e, vagy ha a felhasználók ismétlődő mulasztásai e megoldás hiányosságaival hozhatók összefüggésbe.
- (6) A Bizottság az elismert bevált megoldásokról internetalapú nyilvántartást hoz létre, és azt naprakészen tartja. A nyilvántartás egyik része a Bizottság által a (2) bekezdésnek megfelelően elismert bevált megoldásokat, egy másik része pedig a Nagojai Jegyzőkönyv 20. cikkének (2) bekezdése alapján elfogadott bevált megoldásokat tartalmazza.
- (7) A Bizottság felhatalmazást kap az e cikk (1)–(5) bekezdésének végrehajtására vonatkozó eljárások meghatározásához szükséges jogi aktusok elfogadására. E végrehajtási aktusokat a 15. cikk (2) bekezdése szerinti vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

## 9. cikk

### A felhasználók jogkövetésének ellenőrzése

- (1) Az illetékes hatóságok ellenőrzéseket végeznek annak megállapítására, hogy a felhasználók teljesítik-e a 4. és 7. cikkben meghatározott követelményeket.
- (2) Az e cikk (1) bekezdésében említett ellenőrzéseket rendszeresen felülvizsgált, kockázatalapú megközelítést alkalmazó terv szerint kell elvégezni. E kockázatalapú megközelítés kidolgozásakor a tagállamok figyelembe veszik, hogy az e rendelet 8.

cikkének (2) bekezdése vagy a Nagojai Jegyzőkönyv 20. cikkének (2) bekezdése alapján elismert bevált megoldásoknak a felhasználók általi alkalmazása növeli a felhasználói jogkövetés esélyét.

- (3) Ellenőrzésekre kerülhet sor, ha egy illetékes hatóság releváns – akár harmadik felek megalapozott aggályaiból származó – információkkal rendelkezik e rendeletnek egy felhasználó általi be nem tartását illetően.
- (4) Az (1) bekezdés szerinti ellenőrzések magukban foglalják legalább a következőket:
  - a) azon intézkedések vizsgálata, amelyeket az adott felhasználó annak érdekében tett, hogy a 4. cikkben foglaltaknak megfelelően kellő gondossággal járjon el;
  - b) azon iratok és nyilvántartások vizsgálata, amelyek a használatot megvalósító egyes tevékenységek tekintetében bizonyítják a 4. cikkben foglaltak szerinti kellő gondossággal való eljárást;
  - c) szűrőpróbaszerű ellenőrzések, beleértve a helyszíni ellenőrzéseket is;
  - d) azon esetek vizsgálata, amikor egy felhasználó a 7. cikk értelmében köteles volt nyilatkozatot tenni.
- (5) Az illetékes hatóságok a nemzetközileg elismert megfelelőségi bizonyítványt elfogadják annak bizonyítékaul, hogy a hatálya alá tartozó genetikai forráshoz való hozzáférés előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyással történt, és hogy megállapításra kerültek kölcsönösen elfogadott feltételek, összhangban a Nagojai Jegyzőkönyv azon részes felének a hozzáférésre és az előnymegosztásra vonatkozó belső jogi szabályozásával és szabályozási követelményeivel, amely előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyását adta.
- (6) A felhasználók minden szükséges segítséget megadnak az (1) bekezdés szerinti ellenőrzések elvégzésének elősegítéséhez, különösen a létesítményekbe való bejárás lehetősége, valamint az iratokba és a nyilvántartásokba való betekintés tekintetében.
- (7) A 11. cikk sérelme nélkül, amennyiben az (1) bekezdésben említett ellenőrzések során hiányosságokra derült fény, az illetékes hatóság a felhasználóhoz korrekciós intézkedések meghozatalára irányuló felszólítást intéz.

Ezenkívül a feltárt hiányosságok természetétől függően a tagállamok azonnali ideiglenes intézkedéseket hozhatnak, ideértve többek között a jogellenesen szerzett genetikai források elkobzását és egyes, használatot megvalósító tevékenységek felfüggesztését is.
- (8) A Bizottság felhatalmazást kap az e cikk (1)–(7) bekezdésének végrehajtására vonatkozó eljárások meghatározásához szükséges jogi aktusok elfogadására. E végrehajtási aktusokat a 15. cikk (2) bekezdése szerinti vizsgálóbizottsági eljárással kell elfogadni.

#### *10. cikk*

Az ellenőrzésekről készülő feljegyzések

- (1) Az illetékes hatóságok feljegyzést készítenek a 9. cikk (1) bekezdésében említett ellenőrzésekről, feltüntetve különösen azok jellegét és eredményeit, valamint a 9. cikk (7) bekezdése szerinti korrekciós intézkedésekről.

Az ellenőrzésekről készült valamennyi feljegyzést legalább öt évig meg kell őrizni.

- (2) Az (1) bekezdésben említett információkat a 2003/4/EK irányelvnek megfelelően hozzáférhetővé kell tenni.

### *11. cikk*

#### Szankciók

- (1) A tagállamok megállapítják az e rendelet 4. és 7. cikkében foglalt rendelkezések megszegése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és megteszik a végrehajtásukhoz szükséges valamennyi intézkedést.
- (2) A megállapított szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A szankciók magukban foglalhatják a következőket:
  - a) pénzbírság;
  - b) egyes, használatot megvalósító tevékenységek azonnali felfüggesztése;
  - c) a jogellenesen szerzett genetikai források elkobzása.
- (3) A tagállamok legkésőbb [ dátum ]-(jé)ig tájékoztatják a Bizottságot az (1) bekezdésben említett szabályokról, valamint haladéktalanul értesítik a Bizottságot minden későbbi módosításukról.

### *12. cikk*

#### Együtműködés

- (1) Az illetékes hatóságok együttműködnek egymással, a harmadik országok közigazgatási hatóságaival és a Bizottsággal annak biztosítása érdekében, hogy a felhasználók betartsák az e rendeletben foglaltakat.
- (2) Az illetékes hatóságok a többi tagállam illetékes hatóságaival és a Bizottsággal információt cserélnek a 9. cikk (1) bekezdésében említett ellenőrzések révén feltárt súlyos hiányosságokról, valamint a 11. cikk alapján alkalmazott, különböző jellegű szankciókról.

### *13. cikk*

#### A hozzáféréssel foglalkozó uniós platform

- (1) Ezúton létrejön a genetikai forrásokhoz és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáféréssel foglalkozó uniós platform.

- (2) Az uniós platform a hozzáférési feltételek uniós szintű ésszerűsítését azáltal mozdítja elő, hogy módot ad olyan idevágó kérdések megvitatására, mint a tagállamok által létrehozott hozzáférési rendszerek kialakítása és teljesítménye, a nonprofit kutatás egyszerűsített hozzáférése, az uniós gyűjteményeknek a hozzáféréssel kapcsolatos gyakorlata, az uniós érdekelteknek a harmadik országokban biztosított hozzáférés és a bevált megoldások cseréje.
- (3) Az uniós platform nem kötelező erejű tanácsot, iránymutatást vagy véleményt adhat a megbízatása körébe tartozó kérdésekben.
- (4) Mindegyik tagállam, valamint a Bizottság egy-egy rendes tagot nevezhet ki az uniós platformba. Az érdekeltek és az e rendelet hatálya alá tartozó kérdésekben jártas egyéb szakértők adott esetben meghívhatók.
- (5) Az uniós platform az ülésen részt vevő rendes tagok közötti konszenzussal határoz. Eljárási kérdésekben az ülésen részt vevő rendes tagok kétharmados többségével is hozható határozat. Első ülésén az uniós platform konszenzussal elfogadja saját részletes eljárási szabályzatát. A Bizottság a platform üléseit előkészíti és összehívja, továbbá betölti az elnöki tisztséget az üléseken.

#### *14. cikk*

##### Kiegészítő intézkedések

A Bizottság és a tagállamok adott esetben:

- a) támogatják azokat a tájékoztatási, tudatosságnövelő és képzési tevékenységeket, amelyek az érdekelteknek segítenek az e rendeletből eredő kötelezettségeik megértésében;
- b) támogatják az ágazati magatartási kódexek, szerződésbeli záradékminták, iránymutatások és bevált megoldások kialakítását, különösen akkor, ha ez a tudományos kutatók és a kis- és középvállalkozások érdekét szolgálja;
- c) támogatják a genetikai források és a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek gyűjtemények és felhasználók általi használatának nyomon követését és figyelemmel kísérését támogató költségghatékony hírközlési eszközök és rendszerek fejlesztését és használatát;
- d) a felhasználóknak technikai és egyéb iránymutatást nyújtanak – figyelemmel a tudományos kutatók és a kis- és középvállalkozások helyzetére – annak érdekében, hogy elősegítsék az e rendeletben foglaltak betartását.

#### *15. cikk*

##### Végrehajtási jogi aktusok

- (1) A Bizottság munkáját egy bizottság segíti. Ez a bizottság egy, a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottság.

- (2) E bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.
- (3) Abban az esetben, ha a bizottság írásbeli eljárással alakítja ki véleményét, az írásbeli eljárás eredmény nélkül lezárásra kerül, amennyiben a vélemény kialakítására megállapított határidőn belül az elnök így dönt, vagy a bizottsági tagok egyszerű többsége ezt kéri.
- (4) Amennyiben a bizottság nem ad ki véleményt, a Bizottság nem fogadhatja el a végrehajtási jogi aktus tervezetét, és a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdését kell alkalmazni.

#### 16. cikk

##### Jelentéstétel és felülvizsgálat

- (1) A tagállamok e rendelet hatálybalépése után három évvel, a továbbiakban pedig ötévente jelentést nyújtanak be a Bizottságnak a rendelet alkalmazásáról.
- (2) A nemzeti jelentések benyújtására előírt határidő végétől számított egy éven belül a Bizottság elkészíti az Európai Parlament és a Tanács elé terjesztendő jelentést. A Bizottság a jelentésébe belefoglalja e rendelet hatékonyságának első értékelését.
- (3) Első jelentéstétele után a Bizottság tízévente – a rendelet alkalmazásáról készült jelentések és szerzett tapasztalatok alapján – felülvizsgálja e rendelet működését és hatékonyságát. Jelentéseiben a Bizottság különösen figyelembe veszi a kutatási közintézményeknél, a kis- és középvállalkozásoknál és a mikrovállalkozásoknál jelentkező igazgatási következményeket. Figyelembe veszi továbbá, hogy a genetikai forrásokhoz és a hozzájuk kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférés tárgyában mennyiben van szükség további uniós intézkedésekre.
- (4) A Bizottság a részes felek konferenciájának, amely a Nagojai Jegyzőkönyv részes feleinek találkozójaul szolgál, jelentést tesz az Unió és tagállamai által a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtása érdekében tett intézkedésekről.

#### 17. cikk

##### Hatálybalépés és alkalmazás

- (1) A Bizottság az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* értesítést tesz közzé a Nagojai Jegyzőkönyv hatálybalépéséről. Ez a rendelet az értesítés közzétételét követő huszadik napon lép hatályba.
- (2) A 4., a 7. és a 9. cikk az e rendelet hatálybalépésétől számított egy év elteltével válik alkalmazandóvá.

(3) Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*Az Európai Parlament részéről  
az elnök*

*a Tanács részéről  
az elnök*