

Bryssel 4.10.2012
COM(2012) 576 final

2012/0278 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**geenivarojen saannista ja saatavuudesta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen
oikeudenmukaisesta ja tasapuolisesta jaosta unionissa**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

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

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN SISÄLTÖ

- Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet

Geenivarojen saantia ja saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa koskevan asetusehdotuksen pääasiallinen tavoite on panna täytäntöön Nagoyan pöytäkirja unionissa ja mahdollistaa se, että unioni ratifioi kyseisen pöytäkirjan.

- Yleinen tausta

Geenivaroilla eli sekä luonnollisten että viljeltyjen kantojen sisältämällä geenipoolilla on merkittävä ja kasvava rooli monilla talouden aloilla: 26 prosenttia kaikista viimeisen 30 vuoden aikana hyväksytyistä uusista lääkkeistä on joko luonnollisia tuotteita tai luonnollisten tuotteiden johdannaisia¹.

Hyvin erilaiset toimijat unionissa, kuten tutkijat ja yritykset eri aloilla (kasvinviljely ja eläintenkasvatus, biologinen torjunta, kosmetiikkateollisuus, elintarvike- ja juomateollisuus, puutarhaviljely, teollinen bioteknologia, lääkeala) käyttävät geenivaroja tutkimus- ja kehitystarkoituksiin. Jotkut hyödyntävät myös perinteistä tietämystä, joka liittyy geenivaroihin.

Euroopan unioni ja sen kaikki 27 jäsenvaltiota ovat biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen², jäljempänä ”yleissopimuksen”, osapuolia. Siinä tunnustetaan, että valtioilla on täysivaltaiset oikeudet niiden lainkäyttövallan piirissä oleviin geenivaroihin ja että niillä on oikeus päättää kyseisten geenivarojen saatavuudesta. Yleissopimuksessa osapuolet velvoitetaan helpottamaan täysivaltaisten oikeuksiensa piiriin kuuluvien geenivarojen saatavuutta. Lisäksi yleissopimuksessa velvoitetaan kaikki osapuolet jakamaan tasapuolisesti ja oikeudenmukaisesti tutkimus- ja kehitystyön tulokset sekä geenivarojen kaupallisesta ja muusta käytöstä saatavat hyödyt kyseiset geenivarat käyttöön antaneen osapuolen kanssa.

Yleissopimuksessa käsitellään myös niiden alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen oikeuksia, joilla on geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä ja joilta voidaan saada merkittävää tietoa kiinnostavien geneettisten tai biokemiallisten ominaisuuksien löytämiseksi.

Yleissopimus sisältää tällä hetkellä kuitenkin vain vähän yksityiskohtaisia määräyksiä siitä, miten geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytön saatavuus sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen jako olisi toteutettava käytännössä. Unionissa geenivarojen arvoketjun alussa olevat toimijat (yleensä kokoelmat ja akateemiset tutkijat) ovat suoraan tekemisissä geenivaroja tarjoavien maiden lainsäädännön ja viranomaisten kanssa. Nämä ensimmäiset toimijat toimittavat edelleen geenivarojen näytteitä ja ensimmäisiä tutkimustuloksia muille käyttäjille, jotka ovat mukana perustutkimuksessa tai soveltavassa tutkimuksessa. Geenivarojen ketjun loppupäässä olevat toimijat ovat usein mukana pitkäaikaisissa kehitystoimissa, jotka edellyttävät merkittäviä investointeja mutta joiden

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

² Biologista monimuotoisuutta koskeva yleissopimus (Rio de Janeiro, 5.6.1992, tullut voimaan 29.12.1993, saatavilla osoitteessa <<http://www.cbd.int/convention/text/>>).

tuloksista ei ole varmuutta. Ne ovat suuressa määrin riippuvaisia aineksesta ja tiedoista, jotka ne ovat saaneet ketjun aikaisemmassa vaiheessa toimivilta käyttäjiltä, myös geenivarojen saatavuuden ja hyötyjen jaon (Access and Benefit Sharing, ABS) osalta. Koska asiasta ei ole ollut selkeitä sääntöjä tai säännöt ovat hyvin monimutkaisia useimmissa geenivaroja toimittavissa maissa, maat, jotka kokevat niiden täysivaltaisia oikeuksia loukatun, ovat toistuvasti syyttäneet eurooppalaisia tutkijoita ja yrityksiä ”biopiratismista”. Tässä tilanteessa on ehdottoman tärkeää luoda selkeä perusta kaikkien arvoketjun eri vaiheissa toimivien geenivarojen käyttäjien velvoitteille, jotta voidaan luoda mahdollisuudet geenivarojen hyvälaatuisten näytteiden helpommalle saatavuudelle sekä varmistaa korkea oikeusvarmuus.

Biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvä geenivarojen saantia ja saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa koskeva Nagoyan pöytäkirja, jäljempänä ’Nagoyan pöytäkirja’, on uusi kansainvälinen sopimus, jonka yleissopimuksen 193 osapuolta hyväksyivät 29. lokakuuta 2010. Kyseessä on oikeudellisesti sitova sopimus, jolla huomattavasti laajennetaan yleissopimuksen yleisiä ABS-puitteita. Nagoyan pöytäkirjan odotetaan tulevan voimaan vuonna 2014. Kun Nagoyan pöytäkirja on toiminnassa, sen avulla voidaan saavuttaa merkittäviä hyötyjä luonnon monimuotoisuuden suojelulle valtioissa, jotka antavat käyttöön täysivaltaisten oikeuksiensa piiriin kuuluvia geenivaroja. Pöytäkirjan avulla voidaan erityisesti:

- luoda paremmin ennustettavissa olevat olosuhteet geenivarojen saatavuudelle,
- varmistaa hyötyjen jakaminen geenivarojen käyttäjien ja toimittajien välillä,
- varmistaa, että käytetään ainoastaan laillisesti hankittuja geenivaroja.

Pöytäkirjassa on kaksi pääasiallista pilaria: toimenpiteet, jotka liittyvät saantiin ja saatavuuteen, ja toimenpiteet sen varmistamiseksi, että käyttäjät noudattavat määräyksiä.

Saatavuuden osalta jätetään osapuolille harkintavaltaa sen osalta, haluavatko ne säännellä saatavuutta ja saantia ja edellyttää ennakosuostumusta ja geenivarojensa käytöstä saatavien hyötyjen jakamista. Kuitenkin mikäli osapuoli päättää tehdä niin, sen on pantava täytäntöön sopimuksessa esitetyt varsin yksityiskohtaiset ”kansainväliset saatavuusstandardit” sitovan lainsäädännön kautta. Lisäksi pöytäkirjassa selvennetään, että valtioiden on otettava prosessiin mukaan alkuperäiskansat ja paikallisyhteisöt, mikäli tavoitteena on hankkia näiden yhteisöjen hallussa olevaa perinteistä tietämystä ja geenivaroja. Saatavuuteen liittyviin pöytäkirjan pääperiaatteisiin kuuluvat seuraavat: i) valtion viranomaisten tai alkuperäiskansojen edustajien on annettava ennakosuostumus ennen kuin geenivarat asetetaan saataville, ii) erityiset hyötyjen jakamista koskevat velvoitteet on määritettävä yksityisoikeudellisissa sopimuksissa geenivarojen toimittajan ja käyttäjän välillä, ja iii) saatavuutta koskevien puitteiden on oltava selkeät ja avoimet, perustuttava oikeudenmukaisiin sääntöihin ja mahdollistettava tehokkaasti tehtävät luotettavat ja nopeat päätökset.

Määräysten noudattamisen varmistamista koskeva pöytäkirjan osa velvoittaa pöytäkirjan kaikki osapuolet toteuttamaan toimenpiteitä sen varmistamiseksi, että niiden lainkäyttövaltaan kuuluvalla alueella käytetään ainoastaan laillisesti hankittuja geenivaroja ja niihin liittyvää perinteistä tietämystä. Osapuolten on valvottava sitä, että niiden lainkäyttövallan piirissä toimivat käyttäjät noudattavat määräyksiä, ja nimettävä yksi tai useampi tarkastuspiste tätä tehtävää varten. Niiden on toteutettava asianmukaisia, tehokkaita ja oikeasuhteisia toimenpiteitä tapauksissa, joissa niiden lainkäyttövaltaan kuuluvat käyttäjät eivät noudata geenivarojen saatavuuteen ja hyötyjen jakamiseen liittyviä velvoitteitaan. Osapuolten on

myös varmistettava, että hyötyjen jakamista koskevista sopimuksista aiheutuvat riidat voidaan viedä tuomioistuimeen. Määräykset eroavat kuitenkin saatavuutta koskevista määräyksistä siten, että pöytäkirjan ne määräykset, jotka koskevat sitä, että käyttäjät noudattavat määräyksiä, jättävät osapuolille varsin paljon harkintavaltaa siitä, minkä tyyppisiä täytäntöönpanotoimenpiteitä ja millaisen toimenpideyhdistelmän ne valitsevat.

Pöytäkirjan osapuolten on tehtävä lisävalintoja siitä, milloin täytäntöönpanotoimenpiteitä sovelletaan, ja voimassa olevien erityisten ABS-välineiden³ noudattamisesta sekä otettava huomioon näkökohdat, jotka liittyvät ei-kaupalliseen tutkimukseen, sellaisten geenivarojen vaihtoon, joilla on patogeenisiä ominaisuuksia, sekä elintarvikkeissa ja maataloudessa käytettäviin geenivaroihin. Niiden on myös käsiteltävä suhteita niihin valtioihin, jotka eivät ole pöytäkirjan osapuolia. Pöytäkirjan kaikkien osapuolten on lisäksi perustettava saatavuutta ja hyötyjen jakoa käsittelevä kansallinen tiedonvälityskeskus, joka on vastuussa yhteydenpidosta kansainvälisen sihteeristön kanssa ja joka vastaa sidosryhmien tietopyyntöihin. Osapuolten on lisäksi nimettävä yksi tai useampi toimivaltainen kansallinen viranomainen, jonka vastuulla on myöntää saatavuutta koskeva lupa ja antaa neuvoja ennakkosuostumuksen hakemiseen ja keskinäisesti sovittujen ehtojen laatimiseen sovellettavista menettelyistä. Osapuolet voivat nimetä yhden yksikön hoitamaan sekä kansallisen tiedonvälityskeskuksen että toimivaltaisen kansallisen viranomaisen tehtäviä.

Unioni ja useimmat sen jäsenvaltioista⁴ ovat allekirjoittaneet Nagoyan pöytäkirjan ja siten sitoutuneet edistämään sen täytäntöönpanoa ja ratifiointia. Pöytäkirjan täytäntöönpano ja ratifiointi unionissa luo uusia mahdollisuuksia luontoon perustuvalle tutkimukselle ja edistää biotalouden kehittämistä⁵.

- Voimassa olevat aiemmat säännökset

Unionin lainsäädännössä ei tällä hetkellä käsitellä saatavuuteen liittyviä pöytäkirjan osia eikä määräysten noudattamiseen liittyviä pöytäkirjan osia.

- Johdonmukaisuus suhteessa unionin muuhun politiikkaan ja muihin tavoitteisiin

EU ja sen jäsenvaltiot ovat poliittisesti sitoutuneet liittymään pöytäkirjaan, jotta voidaan varmistaa se, että EU:n tutkijat ja yritykset voivat saada geenivarojen näytteitä luotettavien saatavuuspäätösten perusteella alhaisin transaktiokustannuksin⁶.

Lisäksi ehdotus on johdonmukainen sen kanssa, että EU on allekirjoittanut pöytäkirjan, ja yleissopimukseen liittyvän strategisen suunnitelman tavoitteen 16 kanssa, jonka mukaan Nagoyan pöytäkirja on vuoteen 2015 mennessä voimassa ja toiminnallinen kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

³ Esimerkiksi YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestön (FAO) puitteissa vuonna 2001 tehty elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivaroja koskeva kansainvälinen sopimus, jonka osapuoli EU on. Lisätietoja asiasta on [liitteessä 1](#).

⁴ Latvia, Malta ja Slovakia eivät ole vielä allekirjoittaneet pöytäkirjaa.

⁵ Katso komission tiedonanto biotalousstrategiasta Euroopalle (KOM (2012) 60 lopullinen).

⁶ Katso neuvoston päätelmät, 20.12.2010 (1 ja 21 kohta), 23.6.2011 (14 kohta), Euroopan parlamentin päätöslauselma, 20.4.2012 (101 kohta), komission tiedonanto luonnon monimuotoisuutta koskevasta EU:n strategiasta vuoteen 2020 (toimi 20).

2. KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTIEN TULOKSET

Tämä aloite perustuu yleisön ja sidosryhmien laajaan kuulemiseen. Lisäksi komissio teki ehdotetuista toimintavaihtoehtoista vaikutusten arvioinnin ja julkaisi siitä raportin.

- Julkinen kuuleminen

Komissio järjesti 24. lokakuuta ja 30. joulukuuta 2011 välisenä aikana internetpohjaisen julkisen kuulemisen. Sen pohjana käytettiin kysymyksiä, jotka koskevat Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanoon liittyviä näkökohtia. Kuulemiseen saatiin 43 vastausta. Ne edustivat kuitenkin huomattavasti laajempaa ryhmää, koska suurin osa vastauksista oli peräisin eurooppalaista tai kansainvälisistä järjestöistä, joissa on kussakin satoja tai tuhansia jäseniä. Vastaajia oli useimmilta aloilta, joihin Nagoyan pöytäkirjaan perustuvat täytäntöönpanotoimenpiteet mahdollisesti vaikuttavat. Kysymysten luettelo sekä internetiin perustuvan julkisen kuulemisen tulokset on julkaistu Euroopan komission internetsivuilla seuraavassa osoitteessa: http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs_en.htm.

- Erityiset kuulemistilaisuudet

Ympäristöasioiden pääosasto järjesti 26. tammikuuta 2012 teknisluonteisen kokouksen, jossa olivat mukana kaikki julkisen kuulemisen vastaajat, sidosryhmien Brysselissä toimivat edustajat sekä jäsenvaltioiden nimeämät asiantuntijat. Komissio esitti kokouksessa yhteenvedon julkisesta kuulemisesta, ja konsulttiryhmän jäsenet esittivät työnsä alustavat tulokset. Osallistujat käyttivät hyväkseen tilaisuutta vaatia konsulttiryhmältä lisätietoja joistakin tuloksista.

Ympäristöasioiden pääosaston virkamiehet järjestivät useita kokouksia kasvitieteellisten puutarhojen, kantakokoelmien, alan järjestöjen ja yksittäisten yritysten edustajien kanssa ja osallistuivat useisiin Nagoyan pöytäkirjaan liittyviin asiantuntijakokouksiin. Konsulttiryhmä suoritti osittain jäsenneiltyjä haastatteluja sidosryhmien ja yritysten edustajien kanssa.

- Kolmansien maiden kuuleminen

Ympäristöasioiden pääosasto pyysi vuonna 2011 useita EU:n edustustoja kolmansissa maissa hankkimaan merkittävimmiltä kumppanimailta tietoja senhetkisestä tilanteesta sekä käytännön ideoita Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanoa varten. Saatua palautetta täydennettiin yksityiskohtaisissa keskusteluissa Australian, Brasilian, Intian, Japanin, Meksikon ja Sveitsin kanssa.

- Vaikutusten arviointia koskeva raportti

Paremmen sääntelyn politiikkansa mukaisesti komissio on tehnyt arvioinnin Nagoyan pöytäkirjan vaihtoehtoisten täytäntöönpanotapojen taloudellisista, sosiaalisista ja ympäristöön liittyvistä vaikutuksista. Tätä koskeva raportti on saatavissa Euroopan komission ympäristöasioiden pääosaston verkkosivuilta. Raporttia varten komissio teetti konsulttitoimistolla asiaa koskevan selvityksen. Tutkimus on saatavilla samalla internetsivustolla.

Komission vaikutustenarvioinnissa tarkasteltiin hyvin erilaisia vaihtoehtoja Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanolle. Tarkemmin analysoitiin kaksi vaihtoehtoa saatavuutta koskevien toimenpiteiden ja neljä vaihtoehtoa määräysten noudattamiseen liittyvien toimenpiteiden osalta. Kaikkia vaihtoehtoja verrattiin nykykehitykseen perustuvaan BAU-

skenaarioon, jossa ei toteuteta toimenpiteitä EU:n tai jäsenvaltioiden tasolla. Lisäksi siinä analysoitiin EU:n tason toimenpiteiden soveltamisajan kaksi vaihtoehtoa sekä erilaisia täydentäviä toimenpiteitä.

Analyysin perusteella katsottiin, että paras saatavuuteen liittyvä vaihtoehto on perustaa EU:hun foorumi, jolla keskustellaan geenivarojen saatavuudesta ja jaetaan parhaita käytäntöjä. Määräysten noudattamiseen liittyvänä parhaana vaihtoehtona pidettiin EU:ssa toimiville käyttäjille asetettavaa asianmukaisen huolellisuuden velvoitetta, jota täydennetään järjestelmällä, jolla kokoelmat määritetään geenivarojen "luotettaviksi lähteiksi". Asianmukaisen huolellisuuden velvoitetta sovellettaisiin ainoastaan sellaisiin geenivaroihin ja niihin liittyvään perinteiseen tietämykseen, jotka hankitaan sen jälkeen, kun Nagoyan pöytäkirja tulee voimaan EU:ssa. Kustannusten alentamiseksi ja tehokkuuden parantamiseksi näitä toimenpiteitä olisi täydennettävä valistus- ja koulutustoimilla, mallisopimuslausekkeisiin liittyvällä työllä, geenivaravirtojen seurantaan ja jäljitykseen käytettäviin välineisiin liittyvällä työllä sekä tarvittaessa kahdenvälisellä yhteistyöllä muiden maiden tai alueiden kanssa.

Asianmukaisen huolellisuuden velvoitteella varmistettaisiin, että saatavuuteen ja hyötyjen jakamiseen liittyvät vähimmäistiedot ovat saatavilla koko geenivarojen arvoketjussa unionissa. Tämän avulla käyttäjien on mahdollista tietää oikeuksista ja velvollisuuksista ja noudattaa niitä. Asianomaiseen huolellisuuteen perustuvassa lähestymistavassa ei kuitenkaan sovelleta samantyyppisiä toimenpiteitä kaikkiin käyttäjiin vaan jätetään käyttäjille jonkin verran joustavuutta toteuttaa niitä toimenpiteitä, jotka ovat toimivat parhaiten heidän tilanteessaan, sekä laatia alakohtaisia parhaita käytäntöjä. Luotettavien lähteiden järjestelmä alentaisi merkittävästi riskiä siitä, että unionissa käytetään laittomasti hankittuja geenivaroja. Näytteiden hankkiminen luotettavista lähteistä vaikuttaisi olevan erityisen hyödyllistä akateemisille tutkijoille sekä pk-yrityksille.

3. EHDOTUKSEN OIKEUDELLISET NÄKÖKOHDAT

- Ehdotetun toimen lyhyt kuvaus

Ehdotuksessa esitetään geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttäjille asetettavat velvoitteet unionissa. Asetus velvoittaisi kaikki käyttäjät noudattamaan asianmukaista huolellisuutta sen varmistamiseksi, että geenivarat ja käytettäviin geenivaroihin liittyvä perinteinen tietämys hankitaan noudattaen sovellettavia oikeudellisia vaatimuksia ja että tilanteen mukaan hyödyt jaetaan oikeudenmukaisesti ja tasapuolisesti yhteisesti sovittujen ehtojen mukaisesti. Tätä varten kaikkien käyttäjien tulisi hakea, säilyttää ja siirtää muille myöhemmän vaiheen käyttäjille tiettyjä tietoja, joilla on merkitystä saatavuudelle ja hyötyjen jakamiselle. Ehdotuksessa esitetään vähimmäisvaatimukset asianmukaisen huolellisuuden toimenpiteille.

Vaatimusten noudattamiseksi käyttäjät voisivat hyödyntää saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevia toimintasääntöjä, jotka jo ovat käytössä tutkimusalalla ja eri teollisuudenaloilla. Käyttäjien järjestöt voivat pyytää komissiota tunnustamaan jonkin järjestön käyttämän menetelmien, välineiden tai mekanismien tietyn yhdistelmän parhaaksi käytännöksi. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi harkittava, vähentääkö se, että käyttäjä noudattaa tunnustettua parasta käytäntöä, riskiä siitä, että kyseinen käyttäjä ei noudattaisi määräyksiä, ja oikeuttaako se vaatimustenmukaisuustarkastusten vähentämiseen.

Tässä ehdotuksessa esitetään myös EU:n luotettavien kokoelmien järjestelmää, joka vähentäisi huomattavasti riskiä siitä, että unionissa käytetään laittomasti hankittuja

geenivaroja. Kokoelmat, jotka haluavat tulla sisällytetyiksi unionin luotettavien kokoelmien rekisteriin, toimittaisivat ainoastaan asianmukaisesti dokumentoituja geenivarojen näytteitä kolmansille henkilöille niiden käyttöä varten. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on tarkistettava, vastaako kokoelma vaatimuksia, joiden perusteella se voidaan tunnustaa unionin luotettavaksi kokoelmaksi. Käyttäjien, jotka ovat hankkineet geenivaransa unionin rekisteriin sisältyvästä kokoelmasta, katsottaisiin harjoittaneen asianmukaista huolellisuutta kaikkien tarvittavien tietojen hakemiseksi. Unionin luotettavien kokoelmien järjestelmästä on erityistä hyötyä akateemisille tutkijoille sekä pk-yrityksille.

Käyttäjillä olisi tietyissä vaiheissa velvollisuus ilmoittaa, että ne ovat noudattaneet asianmukaisen huolellisuuden velvoitetta. Jäsenvaltioiden viranomaisten olisi tarkistettava riskiperusteista lähestymistapaa käyttäen, ovatko käyttäjät noudattaneet tähän asetukseen perustuvia velvollisuuksia. Jäsenvaltioiden olisi myös varmistettava, että tämän asetuksen säännösten rikkomisesta koituu seuraamuksia, jotka ovat tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Ehdotetussa asetuksessa esitetään myös saatavuutta koskevan unionin foorumin luomista.

- Oikeusperusta

Ehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 192 artiklan 1 kohdassa määritettyyn unionin toimivaltaan ympäristöpolitiikan alalla, koska tarkoituksena on panna täytäntöön Nagoyan pöytäkirja, joka on globaali ympäristösopimus luonnon monimuotoisuuden suojelun ja kestävästä käytöstä edistämiseksi kaikkialla maailmassa.

- Sääntelytavan valinta

Ehdotettu säädös on asetus, koska asetuksella voidaan varmistaa mahdollisimman pitkälle menevä yhdenmukaistaminen ja välttyä siltä, että eri jäsenvaltioissa noudatetaan eri vaatimuksia.

- Toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteet

Ehdotuksella pantaisiin kattavasti täytäntöön määräysten noudattamista koskeva Nagoyan pöytäkirjan pilari. Jäsenvaltioilla olisi harkintavaltaa sen osalta, edellyttävätkö ne ennakkosuostumusta ja hyötyjen jakoa niille kuuluvien geenivarojen osalta. Niiden tätä koskevien päätösten ei pitäisi olla edellytys sille, että unioni ratifioi Nagoyan pöytäkirjan.

Ainoastaan kaksi unionin jäsenvaltiota on tähän mennessä laatinut lainsäädäntöä täysimääräisten oikeuksiensa piiriin kuuluvien geenivarojensa saatavuudesta, kun taas muut jäsenvaltiot ovat päättäneet, että niiden geenivarat ovat vapaasti saatavilla. Tällä hetkellä ei tarvita EU:n tasolla yhdenmukaistettuja saatavuuteen liittyviä toimenpiteitä. Mikäli jokin jäsenvaltio päättää edellyttää ennakkosuostumusta ja hyötyjen jakamista, sen olisi pantava täytäntöön saatavuuteen liittyvät Nagoyan pöytäkirjan määräykset. Ehdotettu saatavuutta käsittelevä unionin foorumi olisi ei-sitova lähestymistapa saatavuusedellytysten yhdenmukaistamiselle jäsenvaltioissa avoimen koordinaation menetelmän perusteella.

Määräysten noudattamiseen liittyvä oikeudellisesti sitova EU:n tason toimi on perusteltu, koska sen avulla vältetään luontoon perustuvien tuotteiden ja palveluihin sisämarkkinoihin kohdistuvat negatiiviset vaikutukset, joita aiheutuisi määräysten noudattamista koskevien järjestelmien pirstaleisuudesta jäsenvaltioissa. Lisäksi sillä voidaan parhaiten luoda

mahdollistavat puitteet geenivarojen tutkimukselle ja kehittämiselle sekä varmistaa hyödyt luonnon monimuotoisuuden suojelulle ja kestäväälle käytölle koko maailmassa.

Ehdotettu geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttäjille asetettu asianmukaisen huolellisuuden velvoite on myös oikeasuhtainen, koska se tasapainottaisi eri tavoitteita, joita ovat laittomasti hankittujen geenivarojen käytön riskin vähentäminen unionissa ja geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukainen ja tasapuolinen jakaminen keskinäisellä sopimuksella sovituin ehdoin siten, että huomioon otetaan oikeusvarmuus, alhaiset transaktiokustannukset ja asianmukaisen huolellisuuden periaatteeseen sisältyvä joustavuus ja toteutetaan täytäntöönpanotoimenpiteitä, jotka parhaiten sopivat eri olosuhteisiin.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Tällä ehdotuksella ei ole merkittäviä vaikutuksia yhteisön talousarvioon.

5. EUROOPAN TALOUSALUE (ETA)

Ehdotus koskee ETA-sopimuksen soveltamisalaan kuuluvaa alaa, minkä vuoksi se on ulotettava koskemaan Euroopan talousaluetta.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

geenivarojen saannista ja saatavuudesta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisesta ja tasapuolisesta jaosta unionissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 192 artiklan 1 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁷,

ottavat huomioon alueiden komitean lausunnon⁸,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Hyvin erilaiset toimijat unionissa, kuten tutkijat ja yritykset eri aloilla, käyttävät geenivaroja tutkimus- ja kehitystarkoituksiin sekä kaupallisiin tarkoituksiin; jotkut hyödyntävät myös geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä.
- (2) Geenivaroilla eli sekä luonnollisten ja viljeltyjen taikka jalostettujen kantojen sisältämällä geenipoolilla on merkittävä ja kasvava rooli monilla talouden aloilla, kuten elintarviketuotannossa, metsätaloudessa, lääkkeiden kehittämisessä sekä uusiutuvan energian biopohjaisten lähteiden kehittämisessä.
- (3) Alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen hallussa olevan perinteisen tietämyksen perusteella voidaan saada merkittävää tietoa, joka voi johtaa geenivarojen hyödyllisten geneettisten tai biokemiallisten ominaisuuksien löytämiseen.
- (4) Pääasiallinen kansainvälinen säädös, jolla säännellään geenivarojen saatavuutta ja käyttöä, on biologista monimuotoisuutta koskeva yleissopimus, jäljempänä

⁷ EUVL C, , s..

⁸ EUVL C, , s..

'yleissopimus'. Yleissopimus hyväksyttiin unionin puolesta biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen tekemisestä 25 päivänä lokakuuta 1993 tehdyllä neuvoston päätöksellä 93/626/ETY⁹.

- (5) Yleissopimuksessa tunnustetaan, että valtioilla on täysivaltaiset oikeudet niiden lainkäyttövallan piirissä oleviin luonnonvaroihin ja että niillä on oikeus päättää geenivarojensa saatavuudesta. Yleissopimuksessa osapuolet velvoitetaan helpottamaan täysivaltaisten oikeuksiensa piiriin kuuluvien geenivarojen saatavuutta. Lisäksi yleissopimuksessa velvoitetaan kaikki osapuolet toteuttamaan toimenpiteitä, joilla jaetaan tasapuolisesti ja oikeudenmukaisesti tutkimus- ja kehitystyön tulokset sekä geenivarojen kaupallisesta ja muusta käytöstä saatavat hyödyt kyseisten geenivarojen käyttöön antaneen osapuolen kanssa. Jakaminen perustuu keskinäisesti sovittuihin ehtoihin. Yleissopimuksessa käsitellään myös saatavuutta ja etujen jakamista, joka liittyy sellaisiin alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen tietoihin, innovaatioihin ja käytäntöihin, joilla on merkitystä luonnon monimuotoisuuden suojelun ja kestävän käytön kannalta.
- (6) Biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvä geenivarojen saantia ja saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa koskeva Nagoyan pöytäkirja, jäljempänä 'Nagoyan pöytäkirja', on uusi kansainvälinen sopimus, jonka yleissopimuksen osapuolet hyväksyivät 29 päivänä lokakuuta 2010¹⁰. Nagoyan pöytäkirja laajentaa merkittävästi yleissopimuksen yleisiä sääntöjä, jotka koskevat geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen jakamista.
- (7) Biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän geenivarojen saantia ja saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa koskevan Nagoyan pöytäkirjan tekemisestä [päiväys] annetulla neuvoston päätöksellä xxxx/xx/EU¹¹ hyväksyttiin Nagoyan pöytäkirja unionin puolesta.
- (8) On tärkeää luoda Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanolle selkeät ja vakaat puitteet, joiden tulisi parantaa mahdollisuuksia luontoon perustuville tutkimus- ja kehitystoimille unionissa. Lisäksi on merkittävää estää laittomasti hankittujen geenivarojen tai geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttö unionissa ja tukea niiden hyötyjen jakamista koskevien sitoumusten tehokasta täytäntöönpanoa, jotka on esitetty toimittajien ja käyttäjien välillä keskinäisesti sovituissa ehdoissa.
- (9) Oikeusvarmuuden turvaamiseksi on tärkeää, että sääntöjä, joilla pannaan täytäntöön Nagoyan pöytäkirja, sovellettaisiin ainoastaan sellaisiin geenivaroihin ja geenivaroihin liittyvään perinteiseen tietämykseen, jotka hankitaan sen jälkeen, kun Nagoyan pöytäkirja tulee voimaan EU:ssa.
- (10) Elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivaroja koskevan kansainvälisen sopimuksen tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta 24 päivänä helmikuuta 2004 tehdyllä neuvoston päätöksellä 2004/869/EY¹² hyväksyttiin kyseinen sopimus unionin

⁹ EYVL L 309, 13.12.1999, s. 1.

¹⁰ Asiakirjan UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 liite I, 29.10.2010.

¹¹ EUVL

¹² EYVL L 378, 23.12.2004, s. 1.

puolesta. Kyseinen sopimus on saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskeva kansainvälinen erityisinstrumentti, ja Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanosääntöjen ei tulisi vaikuttaa siihen.

- (11) On tärkeää määrittää Nagoyan pöytäkirjan mukaisesti, että geenivarojen käyttö viittaa geneettisen aineksen näytteiden geneettisen ja biokemiallisen koostumuksen tutkimukseen ja kehittämiseen, johon kuuluu myös Nagoyan osapuolimaassa hankitusta geneettisestä aineksesta johdettujen eristettyjen aineiden tutkimus ja kehitys.
- (12) Vaikuttaa tärkeältä muistuttaa mieliin yleissopimuksen osapuolikokouksen päätöksen II/11 kappale 2, joka vahvistettiin päätöksen X/1 kappaleella 5; siinä vahvistetaan ihmisten geenivarojen jättäminen yleissopimuksen ulkopuolelle.
- (13) Tällä hetkellä olemassa ei ole kansainvälisesti sovittua määritelmää ”geenivaroihin liittyvästä perinteisestä tietämyksestä” tai alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen ”hallussa” olevasta tietämyksestä. Näiden termien ja käsitteiden kansainvälisistä määritelmistä neuvotellaan Maailman henkisen omaisuuden järjestön hallitustenvälisessä komiteassa. Tämän vuoksi toimittajien ja käyttäjien joustavuuden ja oikeusvarmuuden varmistamiseksi tässä asetuksessa olisi viitattava geenivaroihin liittyvään perinteiseen tietämykseen sellaisena kuin se kuvataan hyötyjen jakamista koskevilla sopimuksilla.
- (14) Jotta voidaan varmistaa Nagoyan pöytäkirjan tehokas täytäntöönpano, kaikkien geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttäjien olisi harjoitettava asianmukaista huolellisuutta sen varmistamiseksi, että geenivarat ja niihin liittyvä perinteinen tietämys on hankittu noudattaen sovellettavia oikeudellisia vaatimuksia ja että tilanteen mukaan hyödyt jaetaan. Kuitenkin kun otetaan huomioon se, että unionissa on monia erilaisia käyttäjiä, ei ole asianmukaista velvoittaa kaikkia käyttäjiä toteuttamaan samoja toimenpiteitä asianmukaisen huolellisuuden harjoittamiseksi. Tämän vuoksi olisi määritettävä ainoastaan asianmukaisen huolellisuuden vähimmäisvaatimukset. Käyttäjien erityisiä valintoja, jotka koskevat asianmukaisen huolellisuuden harjoittamiseen sovellettavia välineitä ja toimenpiteitä, olisi tuettava tunnustamalla parhaat käytännöt sekä toteuttamalla alakohtaisia toimintasääntöjä, mallisopimuslausekkeita sekä ohjeita koskevia täydentäviä toimenpiteitä, joilla pyritään lisäämään oikeusvarmuutta ja vähentämään kustannuksia. Käyttäjien velvoite säilyttää saatavuuden ja hyötyjen jakamisen kannalta merkitykselliset tiedot olisi rajoitettava ajallisesti siten, että aika vastaa mahdollisen innovaation ajanjaksoa.
- (15) Asianmukaisen huolellisuuden velvoitetta olisi sovellettava kaikkiin käyttäjiin niiden koosta riippumatta, mikroyritykset sekä pienet ja keskisuuret yritykset mukaan lukien. Näiden toimijoiden jättäminen järjestelmän ulkopuolella vaarantaisi täysin sen tehokkuuden. Se olisi myös vastoin Nagoyan pöytäkirjaan perustuvia unionin kansainvälisiä velvoitteita. Asetuksessa olisi kuitenkin annettava mahdollisuus erilaisiin toimenpiteisiin ja välineisiin, joiden avulla mikroyritykset sekä pienet ja keskisuuret yritykset voivat noudattaa velvoitteitaan alhaisin kustannuksin ja siten, että turvataan oikeusvarmuus.
- (16) Käyttäjien kehittämällä parhailla käytännöillä olisi oltava tärkeä rooli määritettäessä asianmukaisen huolellisuuden toimenpiteitä, jotka erityisen hyvin edistävät

määräysten noudattamista Nagoayn pöytäkirjan täytäntöönpanojärjestelmässä siten, että turvataan oikeusvarmuus ja kustannukset pysyvät alhaisina. Käyttäjien tulisi voida käyttää perustana eri tutkimus- ja teollisuudenaloilla jo käytössä olevia saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevia toimintasääntöjä. Käyttäjien järjestöjen olisi voitava pyytää, että komissio määrittää, voidaanko jonkin järjestön käyttämä menetelmien, välineiden tai mekanismien tietty yhdistelmä tunnustaa parhaaksi käytännöksi. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi harkittava, vähentääkö se, että käyttäjä noudattaa tunnustettua parasta käytäntöä, riskiä siitä, että kyseinen käyttäjä ei noudata määräyksiä, ja oikeuttaako se vaatimustenmukaisuustarkastusten vähentämiseen. Saman olisi koskettava Nagoyan pöytäkirjan osapuolten yhteisesti hyväksymiä parhaita käytäntöjä.

- (17) Käyttäjien tulisi ilmoittaa käytön muodostavien toimien ketjun tietyissä vaiheissa, että ne ovat harjoittaneet asianmukaista huolellisuutta. Sopivia vaiheita kyseisille ilmoituksille ovat julkisten tutkimusapurahojen vastaanottaminen, luvan pyytäminen geenivarojen perusteella kehitetyn tuotteen saattamiselle markkinoille, tai kaupallistaminen, jonka yhteydessä lupaa tuotteen saattamiselle markkinoille ei vaadita. Ilmoitus, joka tehdään pyydettyä lupaa markkinoille saattamiseen, ei sinänsä muodostaisi hyväksymismenettelyn osaa ja se osoitettaisiin suoraan tämän asetuksen nojalla perustetuille viranomaisille.
- (18) Geenivarojen keräämisen luonnosta suorittavat yleensä ei-kaupallisia tarkoituksia varten korkeakouluissa toimivat tutkijat tai kerääjät. Suurimmassa osassa tapauksia ja miltei kaikilla aloilla juuri kerätyt geenivarat saadaan välittäjiltä, kokoelmilta tai edustajilta, jotka hankkivat geenivarat kolmansissa maissa.
- (19) Kokoelmat ovat unionissa käytettävien geenivarojen sekä geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen suurimpia toimittajia. Olisi perustettava unionin luotettavien kokoelmien järjestelmä. Järjestelmän avulla voitaisiin varmistaa, että unionin luotettavien kokoelmien rekisteriin sisältyvät kokoelmat soveltavat tehokkaasti toimenpiteitä, jotta kolmansille osapuolille toimitetaan ainoastaan sellaisia geenivarojen näytteitä, joihin liitetyt asiakirjat osoittavat niiden olevan laillisesti hankittuja, ja jotta tarvittaessa laaditaan keskinäisesti sovitut ehdot. Unionin luotettavien kokoelmien järjestelmä alentaisi merkittävästi riskiä siitä, että unionissa käytetään laittomasti hankittuja geenivaroja. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tarkistaisivat, vastaako kokoelma vaatimuksia, joiden perusteella se voidaan tunnustaa unionin luotettavaksi kokoelmaksi. Käyttäjien, jotka ovat hankkineet geenivaransa unionin rekisteriin sisältyvästä kokoelmasta, katsottaisiin harjoittaneen asianmukaista huolellisuutta kaikkien tarvittavien tietojen hakemiseksi. Tästä toivotaan saatavan hyötyä erityisesti akateemisille tutkijoille sekä pienille ja keskisuurille yrityksille.
- (20) Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi tarkistettava, noudattavatko käyttäjät velvoitteitaan. Tässä yhteydessä toimivaltaisten viranomaisten olisi hyväksyttävä kansainvälisesti tunnustetut vaatimustenmukaisuustodistukset todisteeksi siitä, että todistuksen kattamat geenivarat on laillisesti hankittu ja että keskinäisesti sovitut ehdot on laadittu. Toimivaltaisten viranomaisten olisi pidettävä tarkastuksista kirjaa, ja asianmukaiset tiedot olisi asetettava saataville ympäristötiedon julkisesta

saatavuudesta 28 päivänä tammikuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/4/EY¹³ mukaisesti.

- (21) Jäsenvaltioiden olisi myös varmistettava, että mikäli käyttäjät rikkovat Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanojärjestelmän muodostavia sääntöjä, heille koituu seuraamuksia, jotka ovat tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.
- (22) Kun otetaan huomioon saatavuuteen ja hyötyjen jakamiseen liittyvien liiketoimien kansainvälinen luonne, jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten olisi tehtävä yhteistyötä keskenään, komission kanssa sekä kolmansien maiden viranomaisten kanssa hoitaakseen tehtävänsä Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanojärjestelmässä.
- (23) Saatavuutta käsittelevän unionin foorumin olisi mahdollistettava keskustelut ja edistettävä toimia, jotka koskevat saatavuutta koskevien edellytysten yksinkertaistamista, saatavuusjärjestelmien suunnittelua ja suorituskykyä, ei-kaupallisen tutkimuksen yhdenmukaistettua saatavuutta, unionissa olevien kokoelmien saatavuuskäytäntöjä, unionin sidosryhmien mahdollisuuksia saada geenivaroja kolmansissa maissa ja parhaiden käytäntöjen jakamista.
- (24) Komission ja jäsenvaltioiden olisi toteutettava asianmukaiset täydentävät toimenpiteet, joilla parannetaan tämän asetuksen täytäntöönpanon tehokkuutta ja alennetaan kustannuksia, erityisesti silloin, kuin tämä hyödyttäisi tutkijoita sekä pieniä ja keski suurta yrityksiä.
- (25) Jotta voidaan ottaa huomioon saatavuuteen ja hyötyjen jakamiseen liittyvien liiketoimien kansainvälinen luonne, komission olisi myös harkittava, voitaisiinko kolmansien maiden tai alueiden kanssa tehtävällä yhteistyöllä tukea Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanemiseksi luodun järjestelmän tehokasta soveltamista.
- (26) Tämän asetuksen voimaantulopäivän olisi suoraan vastattava Nagoyan pöytäkirjan voimaantuloa, jotta varmistetaan tasapuoliset olosuhteet unionissa ja maailmanlaajuisella tasolla toimissa, jotka liittyvät geenivarojen saatavuuteen ja hyötyjen jakamiseen. Nagoyan pöytäkirja tulee voimaan yhdeksäntenäkymmenentenä päivänä sen päivän jälkeen, jona viideskymmenes yleissopimuksen osapuoliin kuuluvan valtion tai alueellisen taloudellisen yhdentymisen järjestön ratifioimis-, hyväksymis- tai liittymiskirja on talletettu.
- (27) Jotta voidaan varmistaa yhdenmukaiset edellytykset tämän asetuksen täytäntöönpanolle, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa. Tätä valtaa olisi käytettävä yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä, 16 päivänä helmikuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011¹⁴ mukaisesti.
- (28) Tämän asetuksen tavoitteina on minimoida riski siitä, että unionissa käytetään laittomasti hankittuja geenivaroja tai geenivarioihin liittyvää perinteistä tietämystä, ja tukea geenivarojen ja geenivarioihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakamista keskinäisesti sovituin ehdoin. Näitä tavoitteita ei voida riittävällä tavalla saavuttaa yksittäisten

¹³ EYVL L 41, 14.2.2003, s. 26.

¹⁴ EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13.

jäsenvaltioiden toimin vaan ne voidaan niiden laajuuden vuoksi ja sisämarkkinoiden paremman toimivuuden varmistamiseksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Tämän vuoksi unioni voi toteuttaa Euroopan unionin perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisia toimenpiteitä. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa säädetään säännöistä, joilla säännellään geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen jakamista, biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvän geenivarojen saannista ja saatavuudesta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisesta ja tasapuolisesta jaosta tehdyn Nagoyan pöytäkirjan, jäljempänä 'pöytäkirja', määräysten mukaisesti.

2 artikla

Sovelletamisala

Tätä asetusta sovelletaan valtioiden täysivaltaisten oikeuksien piiriin kuuluviin geenivaroihin sekä geenivaroihin liittyvään perinteiseen tietämykseen, jotka on hankittu sen jälkeen, kun Nagaoyan pöytäkirja on tullut voimaan unionissa. Sitä sovelletaan myös kyseisten geenivarojen käytöstä saataviin hyötyihin sekä geenivaroihin liittyvään perinteiseen tietämykseen.

Tätä asetusta ei sovelleta geenivaroihin, joiden saatavuutta ja hyötyjen jakamista säännellään sellaisella erityisellä kansainvälisellä instrumentilla, jonka osapuoli unioni on.

3 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

- 1) "Nagoyan pöytäkirjalla" tarkoitetaan biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liitettyä geenivarojen saantia ja saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa koskevaa Nagoyan pöytäkirjaa;
- 2) "geneettisellä aineksella" tarkoitetaan kasvi-, eläin-, mikrobi- tai muuta alkuperää olevaa ainesta, joka sisältää toiminnallisia perintötekijöitä;
- 3) "geenivaroilla" tarkoitetaan geneettistä ainesta, joka on tai saattaa olla arvokasta;

- 4) ”saatavuudella” tarkoitetaan geenivarojen ja geenivarioihin liittyvän perinteisen tietämyksen hankintaa Nagoyan pöytäkirjan osapuolimaassa noudattaen kyseisessä osapuolimaassa sovellettavia kansallisia saatavuutta ja hyötyjen jakamista koskevia säädöksiä tai määräyksiä.
- 5) ”käyttäjällä” tarkoitetaan luonnollista tai oikeudellista henkilöä, joka käyttää geenivaroja tai geenivarioihin liittyvää perinteistä tietämystä;
- 6) ”geenivarojen käytöllä” tarkoitetaan geenivarojen geneettisten ja/tai biokemiallisten koostumusten tutkimusta ja kehittämistä;
- 7) ”keskinäisesti sovituilla ehdoilla” tarkoitetaan geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen toimittajan ja kyseisten geenivarojen tai perinteisen tietämyksen käyttäjän välillä tehtyä sopimusta, jossa esitetään erityiset ehdot kyseisestä käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaiselle ja tasapuoliselle jaolle ja joka voi myös sisältää lisäehtoja ja –edellytyksiä kyseisten geenivarojen tai tietämyksen käytölle;
- 8) ”geenivarioihin liittyvällä perinteisellä tietämyksellä” tarkoitetaan alkuperäiskansan ja paikallisyhteisön perinteistä tietämystä, jolla on merkitystä geenivarojen käytölle ja joka kuvataan geenivarojen käyttöön sovellettavissa keskinäisesti sovituissa ehdoissa;
- 9) ”kokoelmalla” tarkoitetaan kerättyjen, tallennettujen ja taksonomisesti tunnistettujen geenivarojen ja niihin liittyvien tietojen kokonaisuutta, riippumatta siitä, ovatko kyseessä julkiset vai yksityiset yksiköt;
- 10) ”käyttäjien järjestöllä” tarkoitetaan oikeushenkilöä, joka edustaa tämän asetuksen 8 artiklassa tarkoitettujen parhaiden käytäntöjen kehittämiseen ja valvomiseen osallistuvien käyttäjien etuja.
- 11) ”kansainvälisesti tunnustetulla vaatimustenmukaisuustodistuksella” tarkoitetaan lupaa tai vastaavaa asiakirjaa, jonka toimivaltainen kansallinen viranomainen on myöntänyt Nagoyan pöytäkirjan 6 artiklan 3 kohdan e alakohdan mukaisesti ja joka saatetaan saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmän saataville;
- 12) ”saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmällä” tarkoitetaan maailmanlaajuista Nagoyan pöytäkirjan 14 artiklan 1 kohdan mukaista saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmää.

4 artikla

Käyttäjien velvoitteet

1. Käyttäjien on harjoitettava asianmukaista huolellisuutta sen varmistamiseksi, että geenivarat ja geenivarioihin liittyvä perinteinen tietämys hankitaan saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien säädösten tai määräysten mukaisesti ja että tilanteen mukaan hyödyt jaetaan oikeudenmukaisesti ja tasapuolisesti yhteisesti sovittujen ehtojen mukaisesti. Käyttäjien on haettava, säilytettävä ja siirrettävä muille käyttäjille tiettyjä tietoja, joilla on merkitystä saatavuudelle ja hyötyjen jakamiselle.

2. Käyttäjien on:
- a) haettava, säilytettävä ja siirrettävä muille käyttäjille seuraavat tiedot:
 - 1) geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen hankinnan päivämäärä ja paikka;
 - 2) geenivarojen ja kyseisiin geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen kuvaus, mukaan lukien käytettävissä olevat yksilöivät tunnisteet;
 - 3) lähde, josta geenivarat tai geenivaroihin liittyvä tietämys suoraan hankittiin, sekä geenivarojen tai geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen myöhemmät käyttäjät;
 - 4) saatavuuteen ja hyötyjen jakamiseen liittyvät oikeudet ja velvollisuudet tai niiden puuttuminen;
 - 5) tilanteen mukaan saatavuutta koskevat päätökset ja keskinäisesti sovitut ehdot;
 - b) haettava lisätietoa tai –näyttöä, jos epävarmuus saatavuuden ja käytön laillisuudesta jatkuu; ja
 - c) hankittava asianmukainen lupa, laadittava keskinäisesti sovitut ehdot tai lopetettava käyttö, kun vaikuttaa siltä, että hankinnassa ei noudatettu saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevia kansallisia säädöksiä tai määräyksiä.
3. Käyttäjien on säilytettävä saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevat tiedot kahdenkymmenen vuoden ajan käyttöajan loppumisesta.
4. Käyttäjien, jotka hankkivat geenivaran 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetussa unionin luotettavien kokoelmien rekisterissä mainitusta kokoelmasta, katsotaan harjoittaneen asianmukaista huolellisuutta geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen saatavuuden sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen jakamisen osalta.

5 artikla

Unionin luotettavat kokoelmat

1. Komissio perustaa luotettavien kokoelmien unionin rekisterin ja ylläpitää sitä. Kyseisen rekisterin on oltava internetpohjainen, käyttäjille helposti saatavilla ja sen on sisällettävä niiden geenivarojen kokoelmat, jotka noudattavat unionin luotettavalle kokoelmalle asetettuja perusteita.
2. Kunkin jäsenvaltion on sen lainkäytäntövallan piiriin kuuluvan kokoelman pyynnöstä harkittava kyseisen kokoelman sisällyttämistä luotettavien kokoelmien unionin rekisteriin. Kun jäsenvaltio on varmistanut, että kokoelma täyttää 3 kohdassa esitetyt perusteet, se ilmoittaa komissiolle viipymättä kyseisen kokoelman nimen, yhteystiedot ja tyypin. Komissio sisällyttää näin saadut tiedot viipymättä luotettavien kokoelmien unionin rekisteriin.

3. Jotta kokoelma voidaan sisällyttää luotettavien kokoelmien unionin rekisteriin, kokoelman omistajan on osoitettava pystyvänsä:
- a) soveltamaan standardoituja menetelmiä vaihtaessaan geenivarojen näytteitä ja niihin liittyviä tietoja muiden kokoelmien kanssa sekä toimittaessaan geenivarojen näytteitä ja niihin liittyviä tietoja kolmansille henkilöille niiden käyttöä varten;
 - b) huolehtimaan siitä, että geenivaroja ja niihin liittyviä tietoja toimitetaan kolmansille henkilöille niiden käyttöä varten ainoastaan sellaisten asiakirjojen kanssa, jotka osoittavat, että geenivarat ja tiedot on hankittu noudattaen sovellettavia oikeudellisia vaatimuksia sekä tilanteen mukaan keskinäisesti sovittuja ehtoja, joilla varmistetaan hyötyjen oikeudenmukainen ja tasapuolinen jako;
 - c) pitämään kirjaa kaikista geenivaroista ja niihin liittyvistä tiedoista, jotka toimitetaan kolmansille henkilöille niiden käyttöä varten;
 - d) laatimaan tai käyttämään yksilöiviä tunnisteita kolmansille henkilöille toimitettuja geenivarojen näytteitä varten;
 - e) käyttämään asianmukaisia seuranta- ja jäljitysvälineitä vaihdettaessa geenivarojen näytteitä ja niihin liittyviä tietoja muiden kokoelmien kanssa.
4. Jäsenvaltioiden on säännöllisesti tarkistettava, että kukin niiden lainsäädäntövaltaan kuuluva ja luotettavien kokoelmien unionin rekisteriin sisältyvä kokoelma todella soveltaa 3 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä.
- Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viipymättä, mikäli niiden lainsäädäntövaltaan kuuluva ja luotettavien kokoelmien unionin rekisteriin sisältyvä kokoelma ei enää noudata 3 kohdan säännöksiä.
5. Mikäli on näyttöä siitä, että luotettavien kokoelmien unionin rekisteriin sisältyvä kokoelma ei sovelta 3 kohdassa esitettyjä toimenpiteitä, kyseisen jäsenvaltion on viipymättä määritettävä korjaavat toimet keskustellen asiasta kyseisen kokoelman omistajan kanssa.
- Komissio poistaa kokoelman luotettavien kokoelmien unionin rekisteristä, jos se on erityisesti 4 kohdan mukaisesti toimitettujen tietojen perusteella päätellyt, että luotettavien kokoelmien unionin rekisteriin sisältyvällä kokoelmalla on merkittäviä tai jatkuvia vaikeuksia noudattaa 3 kohtaa.
6. Komissiolle siirretään valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla luodaan menetelmät tämän artiklan 1–5 kohtien täytäntöönpanolle. Nämä täytäntöönpanotoimenpiteet hyväksytään 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

6 artikla

Toimivaltaiset viranomaiset ja tiedonvälityskeskukset

1. Kunkin jäsenvaltion on nimettävä yksi tai useampi toimivaltainen viranomainen, joka on vastuussa tämän asetuksen soveltamisesta. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle toimivaltaisten viranomaistensa nimet ja osoitteet tämän asetuksen tullessa voimaan. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle viipymättä kaikista toimivaltaisten viranomaisten nimien tai osoitteiden muutoksista.
2. Komissio julkaisee toimivaltaisten viranomaisten luettelon muun muassa internetissä. Komissio pitää luettelon ajan tasalla.
3. Komissio nimeää saatavuutta ja hyötyjen jakoa käsittelevän kansallisen tiedonvälityskeskuksen, joka antaa tietoja hakijoille niiden pyrkiessä hankkimaan geenivaroja ja niihin liittyvää perinteistä tietämystä unionissa ja pitää yhteyttä biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen sihteeristöön.

7 artikla

Määräysten noudattamisen seuranta

1. Jäsenvaltiot ja komissio pyytävät kaikkia geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä käyttäviä julkisen tutkimusrahoituksen vastaanottajia vakuuttamaan, että ne harjoittavat 4 artiklan mukaista asianmukaista huolellisuutta.
2. Käyttäjien on ilmoitettava 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustetuille toimivaltaisille viranomaisille, että ne ovat harjoittaneet 4 artiklan mukaista asianmukaista huolellisuutta pyytäessään lupaa markkinoille saattamiseen sellaista tuotetta varten, joka on kehitetty geenivarojen tai kyseisiin geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen perusteella, tai kaupallistamisen yhteydessä, jolloin lupaa tuotteen markkinoille saattamiselle ei vaadita.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava komissiolle joka toinen vuosi 1 ja 2 kohtien perusteella saadut tiedot. Komissio tekee yhteenvedon vastaanotetuista tiedoista ja asettaa sen saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmän saataville.
4. Komissiolle siirretään valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla luodaan menetelmät tämän artiklan 1, 2 ja 3 kohtien täytäntöönpanolle. Nämä täytäntöönpanotoimenpiteet hyväksytään 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

8 artikla

Parhaat käytännöt

1. Mikä tahansa käyttäjien järjestö voi esittää komissiolle hakemuksen siitä, että järjestön kehittämä ja valvoma menetelmien, välineiden tai mekanismien yhdistelmä tunnustetaan parhaaksi käytännöksi. Hakemuksen tueksi on esitettävä todisteita ja tietoja.
2. Jos komissio katsoo jonkin käyttäjien järjestön sille toimittajien tietojen ja todisteiden perusteella, että tietty menetelmien, välineiden tai mekanismien

yhdistelmä, kun käyttäjä sitä todella soveltaa, mahdollistaa sen, että käyttäjä noudattaa 4 ja 7 artiklassa esitettyjä velvoitteitaan, komissio tunnustaa sen parhaaksi käytännöksi.

3. Käyttäjien järjestö ilmoittaa komissiolle 2 kohdan mukaan tunnustettuun parhaaseen käytäntöön mahdollisesti tehdyistä muutoksista ja päivityksistä.
4. Mikäli jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tai muut lähteet esittävät näyttöä toistuvista tapauksista, joissa parhaita käytäntöjä soveltavat käyttäjät eivät noudata tämän asetuksen mukaisia velvoitteitaan, komissio tutkii vuoropuhelussa kyseisten käyttäjien järjestöjen kanssa, osoittavatko toistuvat määräysten rikkomiset mahdollisia parhaiden käytäntöjen puutteita.
5. Komissio peruuttaa parhaan käytännön tunnustamisen, jos se toteaa, että parhaan käytännön muutokset vaarantavat käyttäjän kyvyn täyttää 4 ja 7 artiklassa esitetyt edellytykset, tai jos käyttäjien toistuvat määräysten rikkomiset liittyvät käytännössä ilmeneviin puutteisiin.
6. Komission on laadittava internetpohjainen tunnustettujen parhaiden käytäntöjen rekisteri ja pidettävä se ajan tasalla. Kyseisen rekisterin yhdessä osassa on lueteltava komission tämän artiklan 2 kohdan mukaisesti tunnustamat parhaat käytännöt sekä toisessa osassa esiteltävä Nagoyan pöytäkirjan 20 artiklan 2 kappaleen mukaisesti hyväksytyt parhaat käytännöt.
7. Komissiolle siirretään valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla luodaan menetelmät tämän artiklan 1–5 kohtien täytäntöönpanolle. Nämä täytäntöönpanotoimenpiteet hyväksytään 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

9 artikla

Määräysten noudattamisen seuranta

1. Toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä tarkastuksia sen toteamiseksi, noudattavatko toimijat 4 ja 7 artiklassa asetettuja vaatimuksia.
2. Tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetut tarkastukset tehdään riskiperusteista lähestymistapaa soveltaen ja kausittain tarkistetun suunnitelman mukaisesti. Kehittäessään tätä riskiperusteista lähestymistapaa jäsenvaltioiden on otettava huomioon, että mikäli käyttäjä soveltaa tämän asetuksen 8 artiklan 2 kohdan mukaisesti tai Nagoyan pöytäkirjan 20 artiklan 2 kohdan mukaisesti tunnustettua parasta käytäntöä, tämä vähentää riskiä siitä, että kyseinen käyttäjä rikkoo määräyksiä.
3. Tarkastuksia voidaan tehdä, kun toimivaltaisella viranomaisella on asiaa koskevia merkityksellisiä tietoja siitä, että käyttäjä ei noudata tätä asetusta, mukaan lukien tiedot, jotka perustuvat kolmansien osapuolten ilmaisemiin perusteltuihin huoliin.
4. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuihin tarkastuksiin on sisällyttävä vähintään seuraavat:

- a) tutkimus toimenpiteistä, jotka käyttäjä on toteuttanut harjoittaakseen 4 artiklan mukaista asianmukaista huolellisuutta;
 - b) tutkimus asiakirjoista ja rekistereistä, jotka osoittavat, että tietyissä käyttäjän toiminnoissa on harjoitettu 4 artiklan mukaista asianmukaista huolellisuutta;
 - c) pistokokeet, mukaan lukien paikalla tapahtuvat tarkastukset;
 - d) tutkimus tapauksista, joissa käyttäjän oli tehtävä 7 artiklan mukaiset ilmoitukset.
5. Toimivaltaisten viranomaisten on hyväksyttävä kansainvälisesti tunnustettu vaatimustenmukaisuustodistus näyttönä siitä, että sen mukaiset geenivarat on saatu ennakkosuostumuksen mukaisesti ja että keskinäisesti sovitut ehdot on luotu siten kuin ennakkosuostumuksen antavan Nagoyan pöytäkirjan osapuolen saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevissa kansallisissa säädöksissä tai määräyksissä edellytetään.
6. Käyttäjien on annettava kaikki mahdollinen apu, jolla helpotetaan 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten tekemistä, etenkin järjestämällä pääsy toimitiloihin ja esittämällä asiakirjat tai rekisterit.
7. Jos tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten perusteella todetaan puutteita, toimivaltaiset viranomaiset voivat antaa ilmoituksen korjaavista toimenpiteistä, jotka käyttäjän on toteutettava, sanotun kuitenkin rajoittamatta 11 artiklan soveltamista.
- Lisäksi havaittujen puutteiden luonteen perusteella jäsenvaltiot voivat toteuttaa välittömiä väliaikaisia toimia, joita ovat muun muassa laittomasti hankittujen geenivarojen takavarikointi ja tiettyjen toimintojen keskeyttäminen.
8. Komissiolle siirretään valta antaa täytäntöönpanosäädöksiä, joilla luodaan menetelmät tämän artiklan 1–7 kohtien täytäntöönpanolle. Nämä täytäntöönpanotoimenpiteet hyväksytään 15 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

10 artikla

Tiedot tarkastuksista

1. Toimivaltaisten viranomaisten on pidettävä kirjaa 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista tarkastuksista ja ilmoitettava erityisesti tarkastusten luonne ja tulokset, ja niiden on pidettävä kirjaa myös mahdollisista 9 artiklan 7 kohdan nojalla toteutetuista korjaavista toimista ja toimenpiteistä.
- Kutakin tarkastusta koskevat tiedot on säilytettävä vähintään viisi vuotta.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettut tiedot on asetettava saataville direktiivin 2003/4/EY mukaisesti.

11 artikla

Seuraamukset

1. Jäsenvaltioiden on annettava säännöt tämän asetuksen 4 artiklan 7 kohdan säännösten rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ne pannaan täytäntöön.
2. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Seuraamuksia voivat olla muun muassa:
 - a) sakot;
 - b) tiettyjen toimintojen välitön keskeyttäminen;
 - c) laittomasti hankittujen geenivarojen takavarikointi.
3. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava 1 kohdassa tarkoitetut säännöt komissiolle viimeistään [päiväys] ja ilmoitettava viipymättä mahdollisista niihin vaikuttavista myöhemmistä muutoksista.

12 artikla

Yhteistyö

1. Toimivaltaisten viranomaisten on tehtävä yhteistyötä toistensa kanssa sekä kolmansien maiden hallintoviranomaisten ja komission kanssa tämän asetuksen noudattamisen varmistamiseksi.
2. Toimivaltaisten viranomaisten on vaihdettava tietoja muiden jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten sekä komission kanssa 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuissa tarkastuksissa todetuista vakavista puutteista ja 11 artiklan mukaisesti määräytyistä seuraamuksista.

13 artikla

Saatavuutta koskeva unionin foorumi

1. Perustetaan geenivarojen saatavuutta ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä koskeva unionin foorumi.
2. Unionin foorumi edistää saatavuutta koskevien edellytysten yhdenmukaistamista unionin tasolla keskustelemalla siihen liittyvistä kysymyksistä, mukaan lukien saatavuusjärjestelmien suunnittelu ja suorituskyky, yksinkertaistettu saatavuus ei-kaupallista tutkimusta varten, unionissa olevien kokoelmien saatavuuskäytännöt, unionin sidosryhmien mahdollisuudet hankkia geenivaroja kolmansissa maissa ja parhaiden käytäntöjen jakaminen.
3. Unionin foorumi voi tarjota ei-sitovia neuvoja, ohjeita tai lausuntoja sen toimialaan kuuluvissa kysymyksissä.

4. Kukin jäsenvaltio ja komissio voi nimetä unionin foorumiin yhden varsinaisen jäsenen. Foorumiin voidaan tarvittaessa kutsua sidosryhmiä ja muita tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien asioiden asiantuntijoita.
5. Unionin foorumi tekee päätöksensä sen kokoukseen osallistuvien varsinaisten jäsenten yksimielisellä päätöksellä. Menettelyjä koskevat päätökset tehdään kokoukseen osallistuvien jäsenten kahden kolmasosan enemmistön päätöksellä. Ensimmäisessä kokouksessaan unionin foorumi hyväksyy yksimielisesti yksityiskohtaiset menettelysäännöt. Komissio valmistelee foorumin kokoukset, kutsuu ne koolle ja toimii niiden puheenjohtajana.

14 artikla

Täydentävät toimet

Komission ja jäsenvaltion on tarvittaessa:

- a) tuettava tiedotus-, valistus- ja koulutustoimia, joilla autetaan sidosryhmiä ymmärtämään niiden tähän asetukseen perustuvia velvollisuuksia;
- b) tuettava alakohtaisten toimintasääntöjen, mallisopimuslausekkeiden, ohjeiden ja parhaiden käytäntöjen kehittämistä, erityisesti silloin, kun ne hyödyttäisivät akateemisia tutkijoita sekä pieniä ja keskisuuria yrityksiä;
- c) tuettava kustannustehokkaiden viestintävälineiden ja –järjestelmien kehittämistä, jotta voidaan paremmin seurata ja jäljittää geenivarojen kokoelmien ja käyttäjien käyttämiä geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä;
- d) annettava käyttäjille teknisiä ja muita ohjeita ottaen huomioon akateemisten tutkijoiden sekä pienten ja keskisuurten yritysten tilanne, jotta helpotetaan tämän asetuksen vaatimusten noudattamista.

15 artikla

Täytäntöönpanosäädökset

1. Komissiota avustaa komitea. Kyseinen komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.
3. Kun komitean lausunto on tarkoitus hankkia kirjallista menettelyä noudattaen, menettely päätetään tuloksettomana, jos puheenjohtaja lausunnon antamiselle asetetussa määräajassa niin päättää tai komitean jäsenten kahden kolmasosan enemmistö sitä pyytää.
4. Jos komitea ei anna lausuntoa, komissio ei hyväksy ehdotusta täytäntöönpanosäädökseksi ja sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklan 4 kohdan kolmatta alakohtaa.

16 artikla

Raportointi ja uudelleentarkastelu

1. Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kolmen vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta ja joka viides vuosi sen jälkeen kertomus tämän asetuksen soveltamisesta.
2. Komissio laatii viimeistään vuoden kuluttua kansallisten kertomusten toimittamisen määräajasta asiasta kertomuksen, joka toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Komission kertomuksessa on oltava ensimmäinen arviointi tämän asetuksen tehokkuudesta.
3. Komissio tarkastelee joka kymmenes vuosi ensimmäisen kertomuksensa jälkeen tämän asetuksen toimintaa ja tehokkuutta tämän asetuksen soveltamista koskevien kertomusten ja sen soveltamisesta saadun kokemuksen perusteella. Komissio tarkastelee kertomuksissaan erityisesti sitä, millaisia hallinnollisia seurauksia asetuksella on julkisille tutkimuslaitoksille, pienille ja keskisuurille yrityksille ja mikroyrityksille. Se tarkastelee myös tarvetta unionin lisätoimille, jotka koskevat geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen saatavuutta.
4. Komissio raportoi Nagoayan pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivalle osapuolten konferenssille toimenpiteistä, jotka unioni ja sen jäsenvaltiot ovat toteuttaneet Nagoayan pöytäkirjan täytäntöönpanemiseksi.

17 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

1. Komissio julkaisee *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ilmoituksen siitä, että Nagoayn pöytäkirja on tullut voimaan. Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun kyseinen ilmoitus on julkaistu.
2. Tämän asetuksen 4, 7 ja 9 kohtaa sovelletaan vuoden kulutta tämän asetuksen voimaantulosta.
3. Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja