



**RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION**

**Brüssel, den 25. September 2013 (30.09)
(OR. en)**

12898/13

**Interinstitutionelles Dossier:
2012/0278 (COD)**

**CODEC 1867
ENV 827
AGRI 566
WTO 203
PI 122
DEVGEN 232
MI 695
SAN 302
PE 373**

INFORMATORISCHER VERMERK

des	Generalsekretariats
für den	Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.:	Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Europäischen Union – Ergebnisse der Beratungen des Europäischen Parlaments (Straßburg, 9.- 12. September 2013)

I. EINLEITUNG

Die Berichterstatterin, Frau Sandrine BÉLIER (Verts/ALE - FR), hat im Namen des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit einen Bericht mit 78 Abänderungen zu dem Verordnungsvorschlag vorgestellt.

II. AUSSPRACHE

Der Berichterstatter eröffnete die Aussprache am 11. September 2013 und

- hob die große Bedeutung der vorgeschlagenen Verordnung vor dem Hintergrund der internationalen Verhandlungen über die biologische Vielfalt hervor;
- erklärte, dass es nicht ausreiche, das Nagoya-Protokoll zu unterzeichnen, es müsse auch eine europäische Verordnung zur Wahrung der im Protokoll verankerten Ziele erlassen werden;
- begrüßte den vom Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit gebilligten Bericht und verwies insbesondere auf den Mechanismus der "neuen Nutzung", der sicherstellt, dass es in Europa nicht zu ungleichen Wettbewerbsbedingungen kommt, und auf die Schaffung eines innovativen Finanzierungsmechanismus für die biologische Vielfalt;
- forderte den Erlass wirksamer EU-Rechtsvorschriften, um der Plünderung natürlicher Ressourcen, der sogenannten "Biopiraterie", Einhalt zu gebieten.

Das Kommissionsmitglied POTOČNIK

- erklärte, dass der Bericht des Ausschusses eine solide Grundlage für die Verhandlungen zwischen den Organen der EU bilde, auch wenn die Kommission bei bestimmten Passagen Bedenken hätte;
- forderte den schnellstmöglichen Beginn des Trilogs;
- warnte, dass die Frist zur Ratifizierung des Nagoya-Protokolls im Juli 2014 ablaufe und die Ratifizierung ein langwieriger und sehr förmlicher Prozess sei. Sollte die EU das Protokoll nicht rechtzeitig ratifizieren, so werde sie an der ersten Tagung der Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls im Oktober 2014 lediglich als Beobachterin ohne Stimmrechte teilnehmen, was ihre Möglichkeiten, auf die Art und Weise der Umsetzung wesentlicher Bestimmungen des Protokolls Einfluss zu nehmen, stark einschränken würde. Dies würde den Interessen der EU ernsthaft schaden, unter anderem der Möglichkeit, dass Unternehmen aus der EU Zugang zu genetischen Ressourcen im Ausland erhalten und so biotechnologische Innovationen entwickeln können. Eventuell würden viele Länder Forschern und Unternehmen aus der EU den Zugang zu genetischen Ressourcen nicht mehr gewähren;
- machte darauf aufmerksam, dass eine Verzögerung beim Erlass von Maßnahmen der EU nicht bedeuten würde, dass es in der EU überhaupt keine Rechtsvorschriften gäbe, vielmehr würden einige Mitgliedstaaten wohl in der Zwischenzeit eigene nationale Rechtsvorschriften erlassen, so dass ein rechtliches Patchwork entstünde, das nicht im Interesse des Gemeinsamen Markts liegen und die Kalkulierbarkeit und die Klarheit für Wirtschaftsakteure und Forscher verringern dürfte;

- erinnerte daran, dass es sich bei dem Nagoya-Protokoll um ein Gesamtpaket handelt. Europäische Nutzer möchten sich den Zugang zu den genetischen Ressourcen in Ländern – zumeist Entwicklungsländern – mit großer Artenvielfalt sichern. Die EU muss im Gegenzug sicherstellen, dass die Nutzer dieser genetischen Ressourcen im Hoheitsgebiet der EU die Vorschriften einhalten, damit die bereitstellenden Länder ihren Anteil aus den entstehenden Vorteilen erhalten. Der vorliegende Verordnungsvorschlag solle einen Rechtsrahmen für die Einhaltung dieser Vorschriften schaffen. Sollte diese Verordnung nicht rechtzeitig angenommen werden, könnte bei Drittländern der Eindruck entstehen, dass die EU ein unsicherer oder unkooperativer Gesetzgeber sei; dies könnte sie davon abhalten, Nutzern aus der EU Zugang zu ihren genetischen Ressourcen zu gewähren;
- warnte davor, dass eine Verzögerung bei der Ratifizierung das Bild der EU als glaubwürdiger Partner im Bereich Umwelt und insbesondere im Bereich biologische Vielfalt beschädigen könne und
- führte aus, dass es nur natürlich sei, wenn die verschiedenen Institutionen zu Beginn des Trilogs unterschiedliche Standpunkte verträten. Es sei gerade der Zweck des Trilogs, die noch offenen Fragen zu klären und einen gemeinsamen Standpunkt herbeizuführen. Er sei zuversichtlich, dass im Verlauf des bevorstehenden Trilogs ein annehmbarer Kompromiss gefunden werde.

Catherine GRÈZE (Verts/ALE - FR) ergriff im Namen des Entwicklungsausschusses das Wort und

- verurteilte die Biopiraterie und
- rief das Plenum auf, den Bericht des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zu unterstützen.

Isabella LÖVIN (Verts/ALE - SE) ergriff im Namen des Fischereiausschusses das Wort und

- betonte, dass indigene und ortsansässige Gemeinschaften in die Problematik des Zugangs zu genetischen Ressourcen eingebunden werden müssten und
- stellte fest, dass die EU die Möglichkeit habe, den Anwendungsbereich des Protokolls auf Aktivitäten in internationalen Gewässern jenseits der Wirtschaftszone und außerhalb der 200-Meilen-Zone auszuweiten.

Angesichts der Tatsache, dass zwei Drittel der Weltmeere keiner nationalen Gerichtsbarkeit unterlägen, sei dies von größter Bedeutung.

Cristina GUTIERREZ-CORTINES (PPE – ES), die sich im Namen ihrer Fraktion äußerte,

- räumte ein, dass das Nagoya-Protokoll fair sei, es sei allerdings noch nicht voll ausgereift, sondern vielmehr ein laufendes Projekt, dem noch bestimmte Mechanismen fehlten. Die Rechte seien noch nicht vollständig geklärt. Nicht alle Länder/Unternehmen verfügten über einen Katalog und könnten auflisten, was sie besitzen; und
- forderte die Streichung der rückwirkenden Anwendbarkeit.

Pavel POC (S&D - CZ) betonte im Namen seiner Fraktion, dass das Nagoya-Protokoll unverzüglich ratifiziert werden müsse.

Herr Gerben-Jan GERBRANDY (ALDE – NL), der sich im Namen der ALDE-Fraktion äußerte,

- begrüßte das 2010 erzielte Einvernehmen über das Nagoya-Protokoll;
- stellte fest, dass viele im Bereich der Nutzung genetischer Ressourcen tätige Unternehmen zunehmend Bedenken hegten. Es sei noch nicht klar, ob ihre größten Bedenken auf die Rechtsunsicherheit zurückzuführen seien oder ob es ihnen widerstrebe, die aus der Nutzung der genetischen Ressourcen entstehenden Vorteile zu teilen;
- stellte fest, dass der Vorschlag sich auf Nutzer beziehe, die Forschungs- und Entwicklungsarbeiten im Bereich genetische Ressourcen betrieben. Er betreffe nicht direkt Landwirte oder Händler. Die Ausnahmen für Züchter und alle weiteren FAO-Garantien seien sichergestellt; und
- fragte die Kommission, wie wichtig es sei, neue Nutzungen im Vorschlag zu berücksichtigen.

Herbert DORFMANN (PPE - IT)

- hielt fest, dass die EU im Bereich Samen und Jungpflanzen weltweit führend sei. Viele KMU seien in diesem Handelszweig tätig und wünschten sich klare Regeln für den Zugang zu genetischen Ressourcen (Rechtssicherheit und vereinfachten Zugang zu genetischen Ressourcen); und
- erklärte, dass keinesfalls Vorschriften erlassen werden dürften, die zu Wettbewerbsnachteilen für europäische Unternehmen führten. Die EU sollte nicht über das Nagoya-Protokoll hinausgehen.

Die Verordnung sollte nicht rückwirkend angewendet werden. Es sei kein Sonderfonds nötig, dessen Zweck niemand kenne. Mit der Verordnung sollten nicht die Privilegien der Wirtschaft in Frage gestellt werden. Die Verbraucher müssten geschützt werden.

Frau Christa KLASS (PPE – DE)

- begrüßte das Nagoya-Protokoll und forderte dessen rasche Ratifizierung durch die EU;
- warnte davor, den vorliegenden Verordnungsvorschlag zu verkomplizieren, insbesondere weil die EU in diesem Bereich mit Drittländern konkurriere;
- hob die Bedeutung der Agrarforschung in Bezug auf die Ernährung der Weltbevölkerung hervor;
- unterstrich die Bedeutung der Ausnahme für Züchter und
- plädierte dafür, dass genetische Ressourcen in der vom ersten Nutzer verwendeten Form zur Verfügung gestellt werden sollten.

Jaroslav PAŠKA (EFD - SK)

- erklärte, das Nagoya-Protokoll sei ein wirksames Instrument gegen die Biopiraterie und stelle eine gerechte Verteilung des sich daraus ergebenden Nutzens sicher. Er forderte das Plenum auf, die diesbezüglichen Änderungen zu unterstützen;
- betonte, dass stets anzugeben sei, woher genetische Ressourcen stammten und dass sie rechtmäßig erworben seien; und
- rief zur Unterstützung indigener Gemeinschaften auf, deren Wissen von großem Wert sei.

Das Kommissionsmitglied POTOČNIK

- antwortete auf Herrn Gerbrandys Frage, dass die Verordnung über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die Aufteilung der Vorteile gemäß dem Vorschlag für genetische Ressourcen gelten solle, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Protokolls bereits in der EU existieren. Die Kommission hege noch gewisse Bedenken bei der Anwendung der Verordnung auf neue Nutzungen. Der Bericht des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit könne dennoch eine solide Grundlage für die Verhandlungen zwischen den EU-Institutionen bilden;
- machte geltend, dass die Standpunkte sich bereits so weit angenähert hätten, dass es sinnvoll wäre, ein Verhandlungsmandat zu erhalten. Würden die Verhandlungen nicht aufgenommen, hätte dies beträchtliche und unkalkulierbare Konsequenzen;
- erinnerte daran, dass das Parlament Anfang 2012 die Kommission nachdrücklich aufgefordert habe, einen Vorschlag für einen Rechtsakt zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls zu unterbreiten, damit die EU es schnellstmöglich ratifizieren könne; und
- erklärte, dass eine positive Abstimmung im Plenum ein unerlässliche Schritt zur Ratifizierung des Protokolls durch die EU darstelle.

Die Berichterstatterin ergriff nochmals das Wort und

- stimmte zu, dass das Protokoll rasch ratifiziert werden müsse, betonte allerdings, dass das Parlament Verantwortung gegenüber den Bürgern der Union, nicht gegenüber der Wirtschaft trage;
- erklärte, dass der Bericht des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit sehr ausgewogen sei; und
- erklärte, dass die Abänderungen des Ausschusses, auch die in Bezug auf neue Nutzungen, nichts mit rückwirkender Anwendung zu tun hätten. Behauptungen, dass dem so wäre, kämen fast einer Desinformation gleich. Alle Versuche, in dieser Phase eine rückwirkende Anwendung einzuführen, seien nutzlose Zeitverschwendung. Zweck der Abänderungen bezüglich neuer Nutzungen sei lediglich die Rechtssicherheit.

III. ABSTIMMUNG

Bei der Abstimmung am 12. September 2013 nahm das Parlament 76 Abänderungen (Abänderungen 1-31, 33-49 und 51-78) an.

Die Abstimmung über die legislative Entschließung wurde jedoch auf eine spätere Tagung verschoben, so dass die erste Lesung noch nicht abgeschlossen ist. Der Gegenstand wurde gemäß Artikel 57 Absatz 2 der Geschäftsordnung des Europäischen Parlaments an den Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zurückverwiesen.

Die vom Parlament angenommenen Abänderungen sind in der Anlage wiedergegeben.

Zugang zu genetischen Ressourcen und ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der EU *I**

Abänderungen des Europäischen Parlaments vom 12. September 2013 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Union (COM(2012)0576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD))¹

(Ordentliches Gesetzgebungsverfahren: erste Lesung)

Abänderung 1

**Vorschlag für eine Verordnung
Bezugsvermerk -1 (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(-1) gestützt auf das Übereinkommen über die biologische Vielfalt und das Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile,

Abänderung 2

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung -1 (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(-1) Die Union hat eine "Biodiversitätsstrategie der EU bis 2020" entwickelt, in deren Rahmen sie verpflichtet ist, einen größeren Beitrag

¹ Der Gegenstand wurde gemäß Artikel 57 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Geschäftsordnung zur erneuten Prüfung an den zuständigen Ausschuss zurück überwiesen (A7-0263/2013).

dazu zu leisten, den Verlust an biologischer Vielfalt weltweit bis 2020 zu abzuwenden.

Abänderung 3

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 1

Vorschlag der Kommission

(1) Eine Vielzahl von **Akteuren** in der Europäischen Union, darunter akademische Forscher und Unternehmen aus verschiedenen Industriezweigen, *nutzen* genetische Ressourcen zu Forschungs-, Entwicklungs- und Vermarktungszwecken; einige nutzen auch traditionelles Wissen über genetische Ressourcen.

Geänderter Text

(1) Eine Vielzahl von **Nutzern und Bereitstellern** in der Europäischen Union, darunter akademische Forscher und Unternehmen aus verschiedenen Industriezweigen, *verwendet* genetische Ressourcen zu Forschungs-, Entwicklungs- und Vermarktungszwecken; einige nutzen auch traditionelles Wissen über genetische Ressourcen. ***Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten umfassen nicht nur die Analyse und das Studium der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung der genetischen Ressourcen, sondern auch Tätigkeiten, mit denen Innovationen und praktische Anwendungen geschaffen werden. Die erfolgreiche Umsetzung des Nagoya-Protokolls hängt auch davon ab, in welcher Art und Weise die Nutzer und Bereitsteller genetischer Ressourcen oder traditionellen Wissens über genetische Ressourcen einvernehmlich festgelegte Bedingungen aushandeln, mit denen die Erhaltung der biologischen Vielfalt im Einklang mit der „Biodiversitätsstrategie der EU für das Jahr 2020“ gefördert werden könnte.***

Abänderung 4

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2

Vorschlag der Kommission

(2) Genetische Ressourcen sind der Genpool in natürlichen, kultivierten und domestizierten Beständen und spielen in zahlreichen Wirtschaftszweigen wie der

Geänderter Text

(2) Genetische Ressourcen sind der Genpool in natürlichen, kultivierten und domestizierten Beständen und spielen in zahlreichen Wirtschaftszweigen wie der

Nahrungsmittelerzeugung, der Forstwirtschaft, der Entwicklung von Arzneimitteln oder auch der Entwicklung von biobasierten **erneuerbaren** Energiequellen eine wichtige und noch wachsende Rolle.

Nahrungsmittelerzeugung, der Forstwirtschaft, **der Biotechnologie**, der Entwicklung **und Herstellung** von Arzneimitteln **und kosmetischen Mitteln** oder auch der Entwicklung von biobasierten Energiequellen eine wichtige und noch wachsende Rolle. **Die genetischen Ressourcen spielen für die Umsetzung von Strategien zur Wiederherstellung geschädigter Ökosysteme und zur Erhaltung bedrohter Arten eine bedeutende Rolle.**

Abänderung 5

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2a) Die Union erkennt die gegenseitige Abhängigkeit aller Staaten voneinander in Bezug auf genetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft sowie deren besonderen Charakter und Bedeutung für die Verwirklichung der weltweiten Ernährungssicherheit und für eine nachhaltige Entwicklung der Landwirtschaft im Zusammenhang mit der Armutsbekämpfung und dem Klimawandel an und ist sich der grundlegenden Rolle des Internationalen Vertrags über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft und der Kommission der FAO für genetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft in dieser Hinsicht bewusst.

Abänderung 6

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2b) Die Forschung über genetische Ressourcen wird schrittweise auf neue Bereiche und insbesondere die Ozeane, ausgedehnt, die noch immer die am

wenigstens erforschten und bekannten ökologischen Gebiete der Erde sind. Insbesondere die Tiefsee stellt die letzte große Grenze des Planeten dar und das Interesse, sie zu erforschen, dort nach Ressourcen zu suchen und diese zu nutzen, wächst. In diesem Zusammenhang stellt die Erforschung der in den Tiefseesökosystemen vorhandenen großen biologischen Vielfalt einen neuen und vielversprechenden Forschungsbereich hinsichtlich der Entdeckung genetischer Ressourcen dar, die potenziell für die unterschiedlichsten Zwecke genutzt werden können.

Abänderung 7

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 2 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(2c) Es ist anerkannte Praxis, alle pflanzengenetischen Ressourcen für Lebensmittel und Landwirtschaft zu Zwecken der Forschung, Zucht und Schulung gemäß den Bedingungen der standardisierten Materialübertragungsvereinbarung (SMTA) auszutauschen, die im Rahmen des Internationalen Vertrags über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft geschaffen wurde, wie in der Vereinbarung für die Einrichtung von AEGIS (A European Genebank Integrated System) festgelegt; im Einklang mit Artikel 4 Absatz 3 des Nagoya-Protokolls wird anerkannt, dass eine solche Praxis die Ziele des Übereinkommens und des Nagoya-Protokolls unterstützt und ihnen nicht zuwiderläuft.

Abänderung 8

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3

Vorschlag der Kommission

(3) Traditionelles Wissen, dessen Träger indigene und ortsansässige Gemeinschaften sind, kann wichtige Hinweise für die wissenschaftliche Entdeckung **interessanter** genetischer oder biochemischer Eigenschaften von genetischen Ressourcen liefern.

Geänderter Text

(3) Traditionelles Wissen, dessen Träger indigene und ortsansässige Gemeinschaften sind, kann wichtige Hinweise für die wissenschaftliche Entdeckung **potenziell wertvoller** genetischer oder biochemischer Eigenschaften von genetischen Ressourcen liefern, **darunter die Kenntnisse, Innovationen und Gebräuche indigener und ortsansässiger Gemeinschaften mit traditionellen Lebensformen, die für die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt wichtig sind. Die Rechte dieser Gemeinschaften, die im Übereinkommen Nr. 169 der Internationalen Arbeitsorganisation über eingeborene und in Stämmen lebende Völker und in der 2007 von der Generalversammlung der Vereinten Nationen angenommenen UN-Erklärung über die Rechte der indigenen Völker niedergelegt sind, sollten gewahrt und mithilfe von Durchführungsbestimmungen der Union gefördert werden.**

Abänderung 9

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) Es sei erneut darauf hingewiesen, dass Pflanzensorten und Tierrassen sowie biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren gemäß dem Europäischen Patentübereinkommen von der Patentierbarkeit ausgenommen sind. Basiert eine Erfindung auf genetischen Ressourcen oder Bestandteilen genetischer Ressourcen, so sollten bei der Anmeldung von Patenten, die sich u. a. auf solche Ressourcen, Produkte, einschließlich von Derivaten, und Verfahren, die sich aus der Nutzung von Biotechnologie oder traditionellem Wissen über genetische Ressourcen

ableiten, erstrecken, die Ressourcen angegeben werden und ihr Ursprung der betreffenden Behörde mitgeteilt und der zuständigen Behörde übermittelt werden. Dieselbe Verpflichtung sollte im Hinblick auf den Schutz neuer Pflanzensorten gelten.

Abänderung 10

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 3 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3b) Die Zuständigkeit und die Verantwortung für die praktische Umsetzung von Maßnahmen zum Schutz indigener und ortsansässiger Gemeinschaften innerhalb der Union würden bei Vereinbarungen über Zugang und Vorteilsausgleich weiterhin den Mitgliedstaaten und ihren Gerichten obliegen.

Abänderung 11

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4a) Genetische Ressourcen sollten in situ erhalten und nachhaltig eingesetzt werden, wobei die sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile ausgewogen und gerecht aufzuteilen sind. Auf diese Weise würde zur Bekämpfung von Armut und somit auch zur Verwirklichung der Millenniums-Entwicklungsziele der Vereinten Nationen beigetragen, wie dies in der Präambel des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt („Nagoya-Protokoll“) anerkannt wird, das am 29. Oktober 2010 von den Vertragsparteien des Übereinkommens

angenommen wurde. Die Union und die meisten ihrer Mitgliedstaaten haben das Nagoya-Protokoll als Vertragsparteien des Übereinkommens unterzeichnet. Entsprechende Kapazitäten zur wirksamen Umsetzung der Bestimmungen dieses Protokolls sollten unterstützt werden.

Abänderung 12

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4b) Der Vorteilsausgleich sollte vor dem Hintergrund betrachtet werden, dass Entwicklungsländer mit großer biologischer Vielfalt überwiegend die Bereitsteller von genetischen Ressourcen sind, wohingegen die Nutzer dieser Ressourcen zumeist aus Industrieländern stammen. Wie in der Präambel des Nagoya-Protokolls festgestellt wird, können der Zugang und die Aufteilung der Vorteile nicht nur zur Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt beitragen, sondern auch zur Bekämpfung von Armut und zu ökologischer Nachhaltigkeit und somit auch zur Verwirklichung der Millenniums-Entwicklungsziele. Bei der Anwendung des Nagoya-Protokolls sollte auch darauf hingewirkt werden, dieses Potenzial auszuschöpfen.

Abänderung 13

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 4 c (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4c) Das Recht auf Nahrung gemäß Artikel 25 der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte und gemäß Artikel 11 des Internationalen Pakts über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte sowie das Recht auf das

erreichbare Höchstmaß an Gesundheit gemäß Artikel 12 des Internationalen Pakts über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte sind von höchster Bedeutung und stets zu schützen.

Abänderung 14

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 4 d (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(4d) Es sind zum größten Teil Entwicklungsländer und insbesondere indigene und ortsansässige Gemeinschaften, die über genetische Ressourcen und über das mit ihnen verbundene traditionelle Wissen verfügen. Die Rechte dieser Gemeinschaften, die im Übereinkommen Nr. 169 der Internationalen Arbeitsorganisation über eingeborene und in Stämmen lebende Völker und in der 2007 von der Generalversammlung der Vereinten Nationen angenommenen UN-Erklärung über die Rechte der indigenen Völker niedergelegt sind, sollten gewahrt und mithilfe von Durchführungsbestimmungen der Union gefördert werden.

Abänderung 15

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(5) Im Übereinkommen wird anerkannt, dass die Staaten das souveräne Recht über die in ihrem Hoheitsbereich vorkommenden natürlichen Ressourcen und die Befugnis haben, den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen zu regeln. Nach dem Übereinkommen sind alle Vertragsparteien verpflichtet, den Zugang zu genetischen Ressourcen, über die sie souveräne Rechte haben, zu erleichtern. Außerdem sind alle Vertragsparteien

(5) Im Übereinkommen wird anerkannt, dass die Staaten das souveräne Recht über die in ihrem Hoheitsbereich vorkommenden natürlichen Ressourcen und die Befugnis haben, den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen zu regeln. Nach dem Übereinkommen sind alle Vertragsparteien verpflichtet, den Zugang zu genetischen Ressourcen, über die sie souveräne Rechte haben, **für eine umweltverträgliche Nutzung durch**

verpflichtet, Maßnahmen zu ergreifen, damit die Ergebnisse der Forschung und Entwicklung und die Vorteile, die sich aus der kommerziellen und sonstigen Nutzung der genetischen Ressourcen ergeben, mit der Vertragspartei, die diese Ressourcen zur Verfügung gestellt hat, ausgewogen und gerecht geteilt werden. Diese Aufteilung erfolgt zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen. Darüber hinaus regelt das Übereinkommen den Zugang zu Kenntnissen, Innovationen und Gebräuchen indigener und ortsansässiger Gemeinschaften, die für die Erhaltung und die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt von Belang sind, und die Aufteilung der sich aus der Nutzung dieser Kenntnisse, Innovationen und Gebräuche ergebenden Vorteile.

andere Parteien zu erleichtern. Außerdem sind alle Vertragsparteien verpflichtet, Maßnahmen zu ergreifen, damit die Ergebnisse der Forschung und Entwicklung und die Vorteile, die sich aus der kommerziellen und sonstigen Nutzung der genetischen Ressourcen ergeben, mit der Vertragspartei, die diese Ressourcen zur Verfügung gestellt hat, ausgewogen und gerecht geteilt werden. Diese Aufteilung erfolgt **auf der Grundlage einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung des Ursprungslandes der entsprechenden Ressource, wobei die Vorteile zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen aufgeteilt werden.** Darüber hinaus regelt das Übereinkommen den Zugang zu Kenntnissen, Innovationen und Gebräuchen indigener und ortsansässiger Gemeinschaften, die für die Erhaltung und die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt von Belang sind, und die Aufteilung der sich aus der Nutzung dieser Kenntnisse, Innovationen und Gebräuche ergebenden Vorteile. **Genetische Ressourcen sollten in der Tat ausgewogen und nachhaltig genutzt und die ortsansässigen Gemeinschaften rechtmäßig einbezogen werden, da nur so Chancen, Entwicklungen und Vorteile, die sich aus ihrer Nutzung ergeben, ausgewogen und gerecht unter allen Parteien aufgeteilt werden können.**

Abänderung 16

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 6

Vorschlag der Kommission

(6) Das Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt („das Nagoya-Protokoll“) ist ein von den Vertragsparteien des Übereinkommens am 29. Oktober 2010

Geänderter Text

(6) Das Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt („das Nagoya-Protokoll“) ist ein von den Vertragsparteien des Übereinkommens am 29. Oktober 2010

angenommener internationaler Vertrag. **Das** Nagoya-Protokoll **weitet** die allgemeinen Bestimmungen des Übereinkommens, die den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen und die Aufteilung der sich aus deren/dessen Nutzung ergebenden Vorteile betreffen, **erheblich aus**.

angenommener internationaler Vertrag. **Im** Nagoya-Protokoll **werden** die allgemeinen Bestimmungen des Übereinkommens, die den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen und die Aufteilung der sich aus deren/dessen Nutzung **und jeglicher anschließenden Vermarktung** ergebenden **finanziellen und nicht finanziellen** Vorteile betreffen, **weiter ausgeführt**.

Abänderung 17

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 7 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(7a) Das Nagoya-Protokoll gilt für genetische Ressourcen, die in den Anwendungsbereich von Artikel 15 des Übereinkommens über biologische Vielfalt fallen, im Gegensatz zu dem weiter gefassten Geltungsbereich von Artikel 4 des Übereinkommens. Dies bedeutet, dass sich das Nagoya-Protokoll nicht auf den gesamten Zuständigkeitsbereich nach Artikel 4 bezieht, etwa auf Tätigkeiten, die in Meeresgebieten außerhalb nationaler Hoheitsgebiete stattfinden. Keine der Bestimmungen des Nagoya-Protokolls untersagt es den Vertragsparteien jedoch, ihre Grundsätze auf Tätigkeiten auszudehnen, die in solchen Meeresgebieten stattfinden.

Abänderung 18

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8) Es muss ein eindeutiger und solider Rahmen für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls festgelegt werden, **der die bestehenden Möglichkeiten für naturbasierte Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten in der**

(8) Es muss ein eindeutiger und solider Rahmen für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls **und die entsprechenden Bestimmungen des Übereinkommens** festgelegt werden, **mit dem das wichtigste Ziel des Protokolls gefördert werden**

Europäischen Union verbessern sollte. Außerdem muss die Nutzung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen oder von unrechtmäßig erworbenem Wissen über **genetische** Ressourcen in der Europäischen Union verhindert **und die wirksame Umsetzung von Verpflichtungen zur Aufteilung der Vorteile im Rahmen einvernehmlich festgelegter Bedingungen zwischen Bereitstellern und Nutzern gefördert** werden.

sollte, nämlich die Erhaltung der biologischen Vielfalt und die nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile sowie die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung genetischer Ressourcen ergebenden Vorteile. So muss etwa die Nutzung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen oder von unrechtmäßig erworbenem Wissen über **solche** Ressourcen in der Europäischen Union verhindert werden. **Zudem müssen die bestehenden Möglichkeiten für naturbasierte Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten in der Union verbessert werden, insbesondere durch eine Verbesserung der Rechtssicherheit im Zusammenhang mit der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen.**

Abänderung 19

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8a) Die Nutzung von unbefugt erworbenen genetischen Ressourcen oder die unbefugte Nutzung oder anschließende Vermarktung von Produkten, die auf solchen Ressourcen oder dem traditionellen Wissen über diese basieren, sollte verboten werden.

Abänderung 20

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 8 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8b) Der durch diese Verordnung geschaffene Rahmen ist überdies notwendig, um das Vertrauen zwischen den Vertragsparteien, den indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften und den Interessenträgern, die am Zugang zu genetischen Ressourcen und der Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung

*ergebenden Vorteile beteiligt sind,
aufrechtzuerhalten und zu stärken.*

Abänderung 21

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 9

Vorschlag der Kommission

(9) Aus Gründen der Rechtssicherheit sollten die Bestimmungen zur Durchführung des Nagoya-Protokolls nur für genetische Ressourcen und traditionelles Wissen über genetische Ressourcen gelten, **zu denen bzw. zu dem der Zugang erfolgt**, nachdem das Nagoya-Protokoll für die Europäische Union in Kraft getreten ist.

Geänderter Text

(9) Aus Gründen der Rechtssicherheit sollten die Bestimmungen zur Durchführung des Nagoya-Protokolls nur für **die neue Beschaffung oder neue Nutzung** genetischer Ressourcen und traditionellen Wissens über genetische Ressourcen gelten, **die stattfindet oder beginnt**, nachdem das Nagoya-Protokoll für die Europäische Union in Kraft getreten ist.

Abänderung 22

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 11

Vorschlag der Kommission

(11) Im Einklang mit dem Nagoya-Protokoll muss festgelegt werden, dass sich die Nutzung von genetischen Ressourcen auf Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung von **Proben** genetischen **Materials** bezieht, **was Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an isolierten Verbindungen einschließt, die aus genetischem Material extrahiert wurden, zu dem in einer Vertragspartei des Nagoya-Protokolls Zugang erlangt wurde.**

Geänderter Text

(11) Im Einklang mit dem Nagoya-Protokoll muss festgelegt werden, dass sich die Nutzung von genetischen Ressourcen auf Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung von genetischen **Ressourcen** bezieht. **Forschung und Entwicklung sollten als Erforschung der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung von genetischen Ressourcen verstanden werden, damit Fakten ermittelt und Schlüsse gezogen werden können, einschließlich der Schaffung von Innovationen und praktischen Anwendungsmöglichkeiten.**

Abänderung 23

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 14

Vorschlag der Kommission

(14) Zur Gewährleistung einer wirksamen Umsetzung des Nagoya-Protokolls sollten alle Nutzer von genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über solche Ressourcen mit der gebotenen Sorgfalt vorgehen müssen, um sich zu vergewissern, dass der Zugang zu den genutzten genetischen Ressourcen und dem genutzten traditionellen Wissen über diese im Einklang mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen erlangt wurde, und um zu gewährleisten, dass die Vorteile **gegebenenfalls** aufgeteilt werden. Angesichts der Vielfalt von Nutzern in der Europäischen Union ist es jedoch nicht zweckmäßig, für alle Nutzer dieselben Maßnahmen für eine angemessene Sorgfaltspflicht vorzuschreiben. **Daher sollten nur die Mindestelemente von Sorgfaltsmaßnahmen festgelegt werden.** Die einzelnen Entscheidungen der Nutzer über die für eine angemessene Sorgfaltspflicht anzuwendenden Instrumente und Maßnahmen sollten durch die Anerkennung von bewährten Verfahren sowie **durch ergänzende Maßnahmen zur Förderung von sektoralen** Verhaltensregeln, Mustervertragsklauseln und Leitlinien unterstützt werden, um die Rechtssicherheit zu erhöhen und die Kosten zu senken. Die Verpflichtung der Nutzer zur Bereithaltung von Informationen, die für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile relevant sind, sollte zeitlich begrenzt sein und mit der Zeitspanne für eine etwaige Innovation im Einklang stehen.

Abänderung 24

**Vorschlag für eine Verordnung
Erwägung 14 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(14) Zur Gewährleistung einer wirksamen Umsetzung des Nagoya-Protokolls sollten alle Nutzer von genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über solche Ressourcen mit der gebotenen Sorgfalt vorgehen müssen, um sich zu vergewissern, dass der Zugang zu den genutzten genetischen Ressourcen und dem genutzten traditionellen Wissen über diese im Einklang mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen erlangt wurde, und um zu gewährleisten, dass die Vorteile aufgeteilt werden. Angesichts der Vielfalt von Nutzern in der Europäischen Union ist es jedoch nicht zweckmäßig, für alle Nutzer dieselben Maßnahmen für eine angemessene Sorgfaltspflicht vorzuschreiben. Die einzelnen Entscheidungen der Nutzer über die für eine angemessene Sorgfaltspflicht anzuwendenden Instrumente und Maßnahmen sollten durch die Anerkennung von bewährten Verfahren sowie durch **sektorale** Verhaltensregeln, Mustervertragsklauseln und Leitlinien unterstützt werden, um die Rechtssicherheit zu erhöhen und die Kosten zu senken. Die Verpflichtung der Nutzer zur Bereithaltung von Informationen, die für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile relevant sind, sollte zeitlich begrenzt sein und mit der Zeitspanne für eine etwaige Innovation im Einklang stehen.

(14a) Die erfolgreiche Umsetzung des Nagoya-Protokolls hängt von denjenigen

ab, die genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen über genetische Ressourcen nutzen und bereitstellen und einvernehmlich Bedingungen festlegen, die nicht nur zu einem gerechten Vorteilsausgleich führen, sondern auch zu dem allgemeinen Ziel des Nagoya-Protokolls beitragen, die biologische Vielfalt zu erhalten.

Abänderung 25

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 16

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(16) Bei der Festlegung von angemessenen Sorgfaltsmaßnahmen sollten von Nutzern entwickelte bewährte Verfahren, die besonders geeignet sind, um mit hoher Rechtssicherheit und zu geringen Kosten die Einhaltung des Systems für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls zu erreichen, eine wichtige Rolle. Die Nutzer sollten an bestehenden Verhaltensregeln für den Zugang und den Vorteilsausgleich anknüpfen können, die für den akademischen Bereich und verschiedene Industriezweige entwickelt wurden. Vereinigungen von Nutzern sollten bei der Kommission beantragen können, dass diese bestimmt, ob eine von einer Vereinigung überwachte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen als bewährtes Verfahren anerkannt werden kann. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten berücksichtigen, dass die Anwendung eines anerkannten bewährten Verfahrens durch einen Nutzer das Risiko eines Verstoßes für diesen Nutzer senkt und eine Verringerung der Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung rechtfertigt. Dasselbe sollte für bewährte Verfahren gelten, die von der Gesamtheit der Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls angenommen wurden.

entfällt

Abänderung 26

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 17

Vorschlag der Kommission

(17) Die Nutzer sollten zu ganz bestimmten Anlässen in der Kette von Tätigkeiten, **die eine Nutzung darstellen**, erklären, dass sie mit der gebotenen Sorgfalt vorgegangen sind. Geeignete Anlässe für solche Erklärungen sind der Erhalt von Forschungsmitteln **der öffentlichen Hand**, die Beantragung der Marktzulassung für ein auf der Grundlage von genetischen Ressourcen entwickeltes Produkt oder, wenn eine Marktzulassung nicht erforderlich ist, der Zeitpunkt der Vermarktung. Die anlässlich der Beantragung der Marktzulassung abgegebene Erklärung wäre nicht Bestandteil des eigentlichen Zulassungsverfahrens und würde an die im Rahmen dieser Verordnung eingesetzten zuständigen Behörden gerichtet.

Geänderter Text

(17) Die Nutzer sollten zu ganz bestimmten Anlässen in der Kette von Tätigkeiten erklären, dass sie mit der gebotenen Sorgfalt vorgegangen sind, **und einen entsprechenden Nachweis erbringen**. Geeignete Anlässe für solche Erklärungen sind **eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung und die Vereinbarung einvernehmlich festgelegter Bedingungen**, der Erhalt von Forschungsmitteln, **die Beantragung von Rechten an geistigem Eigentum bei den einschlägigen einzelstaatlichen, regionalen oder internationalen Einrichtungen**, die Beantragung der Marktzulassung für ein auf der Grundlage von genetischen Ressourcen entwickeltes Produkt oder, wenn eine Marktzulassung nicht erforderlich ist, der Zeitpunkt der Vermarktung. Die anlässlich **der Beantragung von Rechten an geistigem Eigentum oder** der Beantragung der Marktzulassung abgegebene Erklärung wäre nicht Bestandteil des eigentlichen Zulassungsverfahrens und würde an die im Rahmen dieser Verordnung eingesetzten zuständigen Behörden gerichtet.

Abänderung 27

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 18

Vorschlag der Kommission

(18) In freier Wildbahn werden genetische Ressourcen zumeist von akademischen Forschern und Sammlern zu nichtkommerziellen Zwecken gesammelt. In der großen Mehrheit der Fälle und in fast allen Bereichen erfolgt der Zugang zu neu gesammelten genetischen Ressourcen

Geänderter Text

(18) In freier Wildbahn werden genetische Ressourcen zumeist von **privaten Sammlern und Unternehmen und oft zu kommerziellen Zwecken** und von akademischen Forschern **und wissenschaftlichen Institutionen** zu nichtkommerziellen Zwecken gesammelt.

über Mittelspersonen, Sammlungen oder Agenten, die genetische Ressourcen in Drittländern erwerben.

In der großen Mehrheit der Fälle und in fast allen Bereichen erfolgt der Zugang zu neu gesammelten genetischen Ressourcen über Mittelspersonen, Sammlungen oder Agenten, die genetische Ressourcen in Drittländern erwerben, *sowohl kommerziell als auch nichtkommerziell. Mit der vorliegenden Verordnung sollte dafür gesorgt werden, dass die Bestimmungen der einvernehmlich festgelegten Bedingungen für den Erstzugang im Falle einer Übertragung an Dritte von allen beteiligten Parteien eingehalten werden. In zahlreichen Fällen könnte die anschließende Nutzung oder Vermarktung neue einvernehmlich festgelegte Bedingungen erfordern.*

Abänderung 28

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19

Vorschlag der Kommission

(19) Sammlungen sind *wichtige* Lieferanten von in der Europäischen Union genutzten genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen. *Es* sollte ein System von *zuverlässigen* Sammlungen der Europäischen Union errichtet werden. Dieses *würde sicherstellen*, dass bei Sammlungen, die *im Register von zuverlässigen Sammlungen der Europäischen Union aufgeführt* sind, dafür gesorgt ist, dass Proben von genetischen Ressourcen Dritten nur mit einer Dokumentation zur Verfügung gestellt werden, die den *rechtmäßige* Erwerb und, wo erforderlich, die Vereinbarung einvernehmlich festgelegter Bedingungen nachweist. Ein System von *zuverlässigen* Sammlungen der Europäischen Union dürfte das Risiko der Nutzung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen in der Europäischen Union erheblich verringern. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten würden prüfen, ob eine

Geänderter Text

(19) Sammlungen sind *oftmals die am einfachsten zugänglichen* Lieferanten von in der Europäischen Union genutzten genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen. *Als Lieferanten können sie andere Nutzer in der Kontrollkette entscheidend bei der Einhaltung ihrer Verpflichtungen unterstützen. Zu diesem Zweck* sollte ein System von *registrierten* Sammlungen der Europäischen Union errichtet werden. Dieses *stellt sicher*, dass bei Sammlungen, die *auf Unionsbene registriert* sind, dafür gesorgt ist, dass Proben von genetischen Ressourcen Dritten nur mit einer Dokumentation zur Verfügung gestellt werden, die den *rechtmäßigen* Erwerb und, wo erforderlich, die Vereinbarung einvernehmlich festgelegter Bedingungen nachweist. Ein System von *registrierten* Sammlungen der Europäischen Union dürfte das Risiko der Nutzung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen in der Europäischen Union erheblich verringern.

Sammlung die Voraussetzungen für die Anerkennung als **zuverlässige** Sammlung der Europäischen Union erfüllt. Für Nutzer, die eine genetische Ressource von einer im EU-Register aufgeführten Sammlung erwerben, sollte gelten, dass sie ihrer Sorgfaltspflicht im Hinblick auf die Einholung aller erforderlichen Informationen nachgekommen sind. Dies dürfte insbesondere für akademische Forscher und kleine und mittlere Unternehmen vorteilhaft sein.

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten würden prüfen, ob eine Sammlung die Voraussetzungen für die Anerkennung als **registrierte** Sammlung der Europäischen Union erfüllt; **hierzu zählt der Nachweis, dass die Kapazität besteht, die allgemeinen Ziele des Nagoya-Protokolls im Hinblick auf die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile und den Beitrag zur Erhaltung der biologischen Vielfalt einzuhalten.** Für Nutzer, die eine genetische Ressource von einer im EU-Register aufgeführten Sammlung erwerben, sollte gelten, dass sie ihrer Sorgfaltspflicht im Hinblick auf die Einholung aller erforderlichen Informationen nachgekommen sind. Dies dürfte insbesondere für akademische Forscher und kleine und mittlere Unternehmen vorteilhaft sein.

Abänderung 29

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 19 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(19a) Registrierte Sammlungen der Union sollten dem Ziel des Nagoya-Protokolls Rechnung tragen. Im Einklang mit den Artikeln 21 und 22 des Nagoya-Protokolls sollten sie zur Sensibilisierung der Öffentlichkeit und zum Aufbau von Kapazitäten beitragen, sofern die ihnen verfügbaren Mittel dies gestatten. Die zuständigen Behörden können erwägen, den Sammlungen entsprechende Mittel für solche Maßnahmen zur Verfügung zu stellen. Jede registrierte Sammlung in der Union sollte zum Ziel haben, die Bemühungen um die Aufzeichnung traditionellen Wissens über genetische Ressourcen, sofern angezeigt in Zusammenarbeit mit indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften, Behörden, Anthropologen und anderen Akteuren, zu unterstützen. Der Umgang

mit diesem Wissen sollte unter umfassender Wahrung der entsprechenden Rechte erfolgen. Informationen über solches Wissen sollten veröffentlicht werden, wenn dadurch der Schutz der entsprechenden Rechte nicht verletzt oder beeinträchtigt, sondern gefördert wird.

Abänderung 30

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 20

Vorschlag der Kommission

(20) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten kontrollieren, ob die Nutzer ihren Verpflichtungen nachkommen. In diesem Zusammenhang sollten die zuständigen Behörden international anerkannte Konformitätszertifikate als Nachweis dafür akzeptieren, dass die genetischen Ressourcen, auf die sich diese beziehen, rechtmäßig erworben wurden und dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen vereinbart wurden. Die zuständigen Behörden sollten zudem Aufzeichnungen über diese Kontrollen führen und die einschlägigen Informationen sollten gemäß der Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2003 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Umweltinformationen zugänglich gemacht werden.

Geänderter Text

(20) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten kontrollieren, ob die Nutzer ihren Verpflichtungen nachkommen. In diesem Zusammenhang sollten die zuständigen Behörden international anerkannte Konformitätszertifikate als Nachweis dafür akzeptieren, dass die genetischen Ressourcen, auf die sich diese beziehen, rechtmäßig erworben wurden und dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen vereinbart wurden. ***Ist kein international anerkanntes Zertifikat verfügbar, sollten andere rechtlich annehmbare Formen des Nachweises über die Erfüllung der einschlägigen Vorschriften als Beleg dafür gelten, dass die betreffenden genetischen Ressourcen rechtmäßig gewonnen und einvernehmlich vereinbarte Bedingungen festgelegt wurden.*** Die zuständigen Behörden sollten zudem Aufzeichnungen über diese Kontrollen führen und die einschlägigen Informationen sollten gemäß der Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2003 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Umweltinformationen zugänglich gemacht werden.

Abänderung 31

Vorschlag für eine Verordnung

Erwägung 22 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(22a) Die Union sollte Eigeninitiative zeigen, um für die Verwirklichung der Ziele des Nagoya-Protokolls in Bezug auf einen globalen multilateralen Mechanismus zum Vorteilsausgleich Sorge zu tragen, damit die Mittel zur weltweiten Erhaltung der biologischen Vielfalt und nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile erhöht werden.

Abänderung 33

Vorschlag für eine Verordnung Erwägung 23

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(23) Eine EU-Plattform für den Zugang dürfte zur Vereinfachung der Zugangsbedingungen in den Mitgliedstaaten beitragen, indem die Konzipierung und Leistung der ***Zugangsregelungen***, der vereinfachte Zugang für nichtkommerzielle Forschungstätigkeiten, die Praktiken für den Zugang zu Sammlungen in der Europäischen Union, der Zugang von Interessenträgern aus der Europäischen Union in Drittländern und die Weitergabe von bewährten Verfahren erörtert werden.

(23) Eine Unionsplattform für den Zugang ***und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile*** dürfte zur Vereinfachung der Zugangsbedingungen in den Mitgliedstaaten beitragen, indem die Konzipierung und Leistung der ***Zugangs- und Vorteilsausgleichsregelungen***, der vereinfachte Zugang ***und Vorteilsausgleich*** für nichtkommerzielle Forschungstätigkeiten, die Praktiken von Sammlungen in der Europäischen Union für den Zugang ***und den Vorteilsausgleich***, der Zugang ***und der Vorteilsausgleich*** von Interessenträgern aus der Europäischen Union in Drittländern und die Weitergabe von bewährten Verfahren erörtert werden. ***Die Unionsplattform sollte die Zuständigkeiten der Mitgliedstaaten uneingeschränkt achten und darauf abzielen, dass gegebenenfalls indigene und ortsansässige Gemeinschaften im Einklang mit dem Nagoya-Protokoll eingebunden werden.***

Abänderung 34

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 1 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Mit dieser Verordnung werden Bestimmungen für den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen und die Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile im Einklang mit dem Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt („das Nagoya-Protokoll“) festgelegt.

Geänderter Text

Mit dieser Verordnung werden Bestimmungen für den ***vorschriftsmäßigen*** Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen und die vorschriftsmäßige Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile im Einklang mit dem Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt („das Nagoya-Protokoll“) festgelegt.

Abänderung 35

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 a (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Im Einklang mit den Zielen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt („das Übereinkommen“) besteht das Ziel dieser Verordnung in der ausgewogenen und gerechten Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile, um so zur Erhaltung der biologischen Vielfalt und zur nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile beizutragen.

Abänderung 36

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 1 – Absatz 1 b (neu)**

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

In dieser Verordnung werden die Verpflichtungen für die Nutzer von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen festgelegt. Das mit der vorliegenden Verordnung geschaffene

System für die Durchsetzung der Bestimmungen des Nagoya-Protokolls umfasst auch Vereinbarungen zur Erleichterung der Einhaltung der Nutzerpflichten und einen Rahmen für Überwachungs- und Kontrollbestimmungen, die von den Mitgliedstaaten der Union auszuarbeiten und einzuführen sind. Die Verordnung enthält zudem Bestimmungen zur Förderung von Tätigkeiten der entsprechenden Akteure, mit denen die Öffentlichkeit für die Bedeutung genetischer Ressourcen und des traditionellen Wissens über genetische Ressourcen sowie für damit verbundene Fragen des Zugangs und des Vorteilsausgleichs sensibilisiert werden soll und mit denen gemäß den Bestimmungen des Nagoya-Protokolls zum Aufbau von Kapazitäten in Entwicklungsländern beigetragen werden soll.

Abänderung 37

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 2

Vorschlag der Kommission

Diese Verordnung gilt für den souveränen Rechten von Staaten unterliegende genetische Ressourcen und für traditionelles Wissen über genetische Ressourcen, zu denen bzw. zu dem der Zugang erfolgt, nachdem das Nagoya-Protokoll für die Europäische Union in Kraft getreten ist. Sie gilt außerdem für die Vorteile, die sich aus der Nutzung von solchen genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen ergeben.

Diese Verordnung gilt nicht für genetische Ressourcen, für die der Zugang und die Aufteilung der Vorteile durch ein besonderes internationales Instrument geregelt sind, dem die Europäische Union als Vertragspartei angehört.

Geänderter Text

Diese Verordnung gilt für den souveränen Rechten von Staaten unterliegende genetische Ressourcen und für traditionelles Wissen über genetische Ressourcen, zu denen bzw. zu dem der Zugang erfolgt, nachdem das Nagoya-Protokoll für die Europäische Union in Kraft getreten ist. Sie gilt außerdem für die Vorteile, die sich aus der Nutzung von solchen genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen ergeben.

Diese Verordnung gilt nicht für genetische Ressourcen, für die der Zugang und die Aufteilung der Vorteile durch ein besonderes internationales Instrument geregelt sind, dem die Europäische Union als Vertragspartei angehört.

Diese Verordnung gilt nicht für genetische Ressourcen aus einem Ursprungsland, das beschlossen hat, keine nationalen Zugangsvorschriften im Einklang mit den geltenden Bestimmungen des Nagoya-Protokolls oder für den Warenhandel im Allgemeinen anzunehmen. Nützliche und relevante laufende Arbeiten oder Verfahren, die von anderen internationalen Organisationen vorgenommen bzw. angewandt werden, sollten gebührend berücksichtigt werden.

Abänderung 38

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Nummer 3

Vorschlag der Kommission

(3) „genetische Ressourcen“: genetisches Material von tatsächlichem oder potenziellem Wert;

Geänderter Text

(3) „genetische Ressourcen“: genetisches Material von tatsächlichem oder potenziellem Wert **oder Derivate daraus**;

Abänderung 39

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Nummer 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(3a) „Derivat“: eine natürlich vorkommende biochemische Verbindung, die durch Genexpression oder den Stoffwechselprozess biologischer oder genetischer Ressourcen entstanden ist, auch wenn sie keine funktionalen Erbinheiten enthält;

Abänderung 40

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Nummer 5

Vorschlag der Kommission

(5) „Nutzer“: eine natürliche oder juristische Person, die genetische

Geänderter Text

(5) „Nutzer“: eine natürliche oder juristische Person, die genetische

Ressourcen oder traditionelles Wissen über genetische Ressourcen nutzt;

Ressourcen oder traditionelles Wissen über genetische Ressourcen nutzt **oder genetische Ressourcen oder Produkte auf der Grundlage genetischer Ressourcen oder traditionelles Wissen über genetische Ressourcen im Anschluss vermarktet;**

Abänderung 41

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Nummer 6

Vorschlag der Kommission

(6) „Nutzung von genetischen Ressourcen“: die Durchführung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung von genetischen Ressourcen;

Geänderter Text

(6) „Nutzung von genetischen Ressourcen“: die Durchführung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung von genetischen Ressourcen, **einschließlich durch die Anwendung von Biotechnologie;**

Abänderung 42

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Nummer 6 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6a) „Vermarktung“: für die Zwecke dieser Verordnung die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Unionsmarkt;

Abänderung 43

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Nummer 6 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(6b) „Biotechnologie“: jede technologische Anwendung, die biologische Systeme, lebende Organismen oder Derivate daraus benutzt, um Erzeugnisse oder Verfahren für eine bestimmte Nutzung herzustellen oder zu verändern;

Abänderung 44

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Nummer 8 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(8 a) „unrechtmäßig erworbene genetische Ressourcen“: genetische Ressourcen und traditionelles Wissen über genetische Ressourcen, deren bzw. dessen Erwerb im Widerspruch zu den einschlägigen internationalen und einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile im Ursprungsland erfolgt ist;

Abänderung 45

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Nummer 11

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(11) „international anerkanntes Konformitätszertifikat“: eine Genehmigung oder ein gleichwertiges Dokument, die bzw. das von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe e des Nagoya-Protokolls ausgestellt wurde und der Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile zur Verfügung gestellt wird;

(11) [Betrifft nicht die deutsche Fassung.]

Abänderung 46

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 3 – Nummer 12

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(12) „Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile“: die gemäß Artikel 14 Absatz 1 des Nagoya-Protokolls eingerichtete internationale Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile.

(12) [Betrifft nicht die deutsche Fassung.]

Abänderung 47

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz -1 (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

-1. Die Nutzung unrechtmäßig erworbener genetischer Ressourcen ist in der Union verboten.

Abänderung 48

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1. Die Nutzer gehen mit der gebotenen Sorgfalt vor, um sich zu vergewissern, dass der Zugang zu den genutzten genetischen Ressourcen und dem genutzten traditionellen Wissen über genetische Ressourcen ***im Einklang*** mit den einschlägigen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile erlangt wurde, und um zu gewährleisten, dass die Vorteile ***gegebenenfalls*** ausgewogen und gerecht zu ***einvernehmlich festgelegten*** Bedingungen aufgeteilt werden. Die Nutzer holen für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile relevante Informationen ein, bewahren sie auf und geben sie an nachfolgende Nutzer weiter.

1. Die Nutzer gehen mit der gebotenen Sorgfalt vor, um sich zu vergewissern, dass der Zugang zu den genutzten genetischen Ressourcen und dem genutzten traditionellen Wissen über genetische Ressourcen mit ***vorheriger Zustimmung in Kenntnis der Sachlage und auf der Grundlage von einvernehmlich festgelegten Bedingungen gemäß*** den einschlägigen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile erlangt wurde, und um zu gewährleisten, dass die Vorteile ausgewogen und gerecht zu ***diesen*** Bedingungen aufgeteilt werden. Die Nutzer ***beschaffen alle*** für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile ***sowie für die Einhaltung der Vorschriften nach dieser Verordnung*** relevanten Informationen ***und Dokumente***.

Abänderung 49

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 1 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

1a. Genetische Ressourcen und traditionelles Wissen über genetische Ressourcen dürfen nur im Einklang mit

dem international anerkannten Konformitätszertifikat und zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen oder nach einer in Kenntnis der Sachlage erfolgten vorherigen Zustimmung und zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen an andere Nutzer weitergegeben werden. Bestehen keine einvernehmlich festgelegten Bedingungen oder planen die nachfolgenden Nutzer, die genetischen Ressourcen oder das traditionelle Wissen darüber in einer Weise zu nutzen, die nicht in den ursprünglichen Bedingungen vorgesehen ist, so müssen sie mit dem Ursprungsland einvernehmliche Bedingungen vereinbaren.

Abänderung 51

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Nutzer

(a) holen folgende Informationen ein, bewahren sie auf und geben sie an nachfolgende Nutzer weiter:

(1) Datum und Ort des Zugangs zu den genetischen Ressourcen und dem traditionellen Wissen über diese Ressourcen;

(2) Beschreibung der genutzten genetischen Ressourcen und des genutzten traditionellen Wissens über diese Ressourcen, einschließlich verfügbarer eindeutiger Kennungen;

(3) Quelle, von der die Ressourcen bzw. das Wissen direkt bezogen wurden, sowie

Geänderter Text

2. Die Nutzer

(a) holen *im Fall von genetischen Ressourcen, die von Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls erworben wurden, die über einen geregelten Zugang zu ihren genetischen Ressourcen entsprechend Artikel 6 des Nagoya-Protokolls verfügen, Informationen über das international anerkannte Konformitätszertifikat sowie über den Inhalt der einvernehmlichen Bedingungen* oder folgende Informationen ein, bewahren sie auf und geben sie an nachfolgende Nutzer weiter:

(1) Datum und Ort des Zugangs zu den genetischen Ressourcen und dem traditionellen Wissen über diese Ressourcen;

(2) Beschreibung der genutzten genetischen Ressourcen und des genutzten traditionellen Wissens über diese Ressourcen, einschließlich verfügbarer eindeutiger Kennungen;

(3) Quelle, von der die Ressourcen bzw. das Wissen direkt bezogen wurden, sowie

nachfolgende Nutzer der genetischen Ressourcen oder des traditionellen Wissen über diese Ressourcen;

(4) Vorliegen bzw. Fehlen von Rechten und Pflichten im Zusammenhang mit dem Zugang und der Aufteilung der Vorteile;

(5) gegebenenfalls **Entscheidungen über den Zugang** und einvernehmlich festgelegte *Bedingen*;

(b) holen zusätzliche Informationen oder Nachweise ein, wenn Unsicherheiten in Bezug auf die Rechtmäßigkeit des Zugangs und der Nutzung bestehen; und

(c) holen eine ordnungsgemäße Genehmigung für den Zugang ein, vereinbaren einvernehmlich festgelegte Bedingungen oder stellen die Nutzung ein, wenn sich herausstellt, dass der Zugang nicht im Einklang mit den einschlägigen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile erfolgte.

nachfolgende Nutzer der genetischen Ressourcen oder des traditionellen Wissen über diese Ressourcen;

(4) Vorliegen bzw. Fehlen von Rechten und Pflichten im Zusammenhang mit dem Zugang und der Aufteilung der Vorteile;

(5) gegebenenfalls **Zugangsgenehmigungen** und einvernehmlich festgelegte Bedingungen, **darunter Bestimmungen für den Vorteilsausgleich**;

(6) die Anwendung von Bestimmungen über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile gemäß einem besonderen internationalen Instrument im Sinne von Artikel 2, das die Verpflichtungen des Nutzers nach dieser Verordnung begrenzen oder verringern könnte. In diesem Fall muss aus den Informationen auch hervorgehen, dass die Nutzung dem besonderen Instrument unterliegt.

(b) holen zusätzliche Informationen oder Nachweise ein, wenn Unsicherheiten in Bezug auf die Rechtmäßigkeit des Zugangs und der Nutzung bestehen; und

(c) holen eine ordnungsgemäße Genehmigung für den Zugang ein, vereinbaren einvernehmlich festgelegte Bedingungen oder stellen die Nutzung ein, wenn sich herausstellt, dass der Zugang nicht im Einklang mit den einschlägigen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile erfolgte.

Abänderung 52

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Nutzer bewahren die für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile relevanten Informationen nach dem Ende des **Nutzungszeitraums** zwanzig Jahre lang auf.

Geänderter Text

3. Die Nutzer bewahren die für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile relevanten Informationen nach dem Ende des **Zeitraums der Nutzung oder der anschließenden Vermarktung** zwanzig Jahre lang auf.

Abänderung 53

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 4 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4a. Die Kommission wird ermächtigt, delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 14b anzunehmen, um die Vorschriften über die Aufteilung der Vorteile gemäß Absatz 4a bis zum ...¹ festzulegen. Nach diesen Vorschriften erfolgt der Vorteilsausgleich zumindest auf Ebene von bewährten Verfahren in dem entsprechenden Sektor; mit diesen Vorschriften werden zudem die Bedingungen für die Aufteilung nicht geldwerter Vorteile festgesetzt.

¹ ***ABl: Sechs Monate nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung.***

Abänderung 54

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 4 – Absatz 4 b (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

4b. Bei der Vereinbarung einvernehmlicher Bedingungen mit Bereitstellern von genetischen Ressourcen oder traditionellem Wissen über genetische Ressourcen achten die Nutzer darauf, dass diese Bedingungen zur Erhaltung der biologischen Vielfalt und nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile sowie zur Weitergabe von Technologien an Entwicklungsländer führen.

Abänderung 55

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 5

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 5

entfällt

Zuverlässige Sammlungen der Europäischen Union

1. Die Kommission errichtet und führt ein EU-Register von zuverlässigen Sammlungen. Das Register ist internetgestützt, für die Nutzer leicht zugänglich und umfasst die Sammlungen von genetischen Ressourcen, die nachgewiesenermaßen die Kriterien für eine zuverlässige Sammlung der Europäischen Union erfüllen.

2. Jeder Mitgliedstaat prüft auf Antrag einer Sammlung in seinem Hoheitsbereich, ob diese Sammlung in das EU-Register von zuverlässigen Sammlungen aufzunehmen ist. Nachdem sich der Mitgliedstaat vergewissert hat, dass die Sammlung die Kriterien von Absatz 3 erfüllt, teilt er der Kommission unverzüglich den Namen, die Kontaktangaben und die Art der Sammlung mit. Die Kommission nimmt die so erhaltenen Angaben unverzüglich in das EU-Register von zuverlässigen Sammlungen auf.

3. Damit eine Sammlung in das EU-Register von zuverlässigen Sammlungen aufgenommen werden kann, muss der Eigentümer dieser Sammlung nachweisen, dass er

(a) standardisierte Verfahren anwendet, nach denen Proben genetischer Ressourcen und damit verbundene Informationen mit anderen Sammlungen ausgetauscht und Proben genetischer Ressourcen und damit verbundene Informationen Dritten für deren Gebrauch zur Verfügung gestellt werden;

(b) Proben genetischer Ressourcen und damit verbundene Informationen Dritten für deren Gebrauch nur zusammen mit einer Dokumentation zur Verfügung stellt, die belegt, dass der Zugang zu den Ressourcen und Informationen im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften und gegebenenfalls nach einvernehmlich festgelegten Bedingungen für die ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile erlangt

wurde;

(c) Aufzeichnungen über alle Proben genetischer Ressourcen und damit verbundene Informationen führt, die Dritten für deren Gebrauch zur Verfügung gestellt wurden;

(d) eindeutige Kennungen für Dritten zur Verfügung gestellte genetische Ressourcen festlegt oder verwendet;

(e) geeignete Rückverfolgungs- und Überwachungsinstrumente für den Austausch von Proben genetischer Ressourcen und damit verbundenen Informationen anwendet;

4. Die Mitgliedstaaten vergewissern sich regelmäßig, dass bei jeder Sammlung in ihrem Hoheitsbereich, die in das EU-Register von zuverlässigen Sammlungen aufgenommen ist, die Maßnahmen gemäß Absatz 3 tatsächlich angewendet werden.

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich, wenn eine im EU-Register aufgenommene Sammlung in ihrem Hoheitsbereich Absatz 3 nicht mehr einhält.

5. Liegen Hinweise dafür vor, dass bei einer in das EU-Register von zuverlässigen Sammlungen aufgenommenen Sammlung die Maßnahmen gemäß Absatz 3 nicht angewendet werden, legt der betreffende Mitgliedstaat in Absprache mit dem Eigentümer der betroffenen Sammlung unverzüglich Abhilfemaßnahmen fest.

Die Kommission streicht eine Sammlung aus dem EU-Register von zuverlässigen Sammlungen, wenn sie insbesondere anhand von gemäß Absatz 4 übermittelten Informationen festgestellt hat, dass die im EU-Register von zuverlässigen Sammlungen aufgenommene Sammlung erhebliche oder anhaltende Schwierigkeiten mit der Einhaltung von Absatz 3 hat.

6. Die Kommission wird ermächtigt, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Verfahren für die Anwendung der

Absätze 1 bis 5 zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 15 Absatz 2 erlassen.

Abänderung 56

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Kommission veröffentlicht — unter anderem im Internet — ein Verzeichnis der zuständigen Behörden. Die Kommission sorgt für die laufende Aktualisierung dieses Verzeichnisses.

Geänderter Text

2. Die Kommission veröffentlicht – unter anderem im Internet – ein Verzeichnis der zuständigen Behörden. Die Kommission sorgt für die laufende Aktualisierung dieses Verzeichnisses; ***besondere Beachtung ist aufgrund der Bedeutung und Fragilität der dort vorkommenden genetischen Ressourcen hierbei den Regionen in äußerster Randlage zu widmen, um eine missbräuchliche Nutzung zu verhindern.***

Abänderung 57

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 3 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

3a. Die von der Kommission nach Absatz 3 benannte Anlaufstelle sorgt dafür, dass eine Konsultation mit den im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 338/338 eingesetzten einschlägigen Einrichtungen der Union und mit den für die Umsetzung dieser Verordnung zuständigen nationalen Behörden stattfindet¹.

¹ *ABl. L 61 vom 3.3.1997, S. 1.*

Abänderung 58

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 6 – Absatz 3 b (neu)

3b. Die zuständigen Behörden und die Anlaufstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile beraten die Öffentlichkeit und potenzielle Nutzer, die an Informationen über die Umsetzung dieser Verordnung und der einschlägigen Vorschriften des Übereinkommens über die biologische Vielfalt und des Nagoya-Protokolls in der Union interessiert sind.

Abänderung 59

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 1

1. Die Mitgliedstaaten und die Kommission verlangen von allen Empfängern, die im Zusammenhang mit der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen Forschungsmittel der öffentlichen Hand erhalten, eine Erklärung, dass sie im Einklang mit Artikel 4 mit der gebotenen Sorgfalt vorgehen werden.

entfällt

Abänderung 60

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 2

2. Die Nutzer erklären der gemäß Artikel 6 Absatz 1 bezeichneten zuständigen Behörde, **dass sie bei der Beantragung der Marktzulassung für ein Produkt, das auf der Grundlage von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen entwickelt wurde, bzw. - wenn eine Marktzulassung nicht erforderlich ist - zum Zeitpunkt der Vermarktung im Einklang mit Artikel 4 mit der gebotenen Sorgfalt vorgegangen**

2. Die Nutzer erklären der gemäß Artikel 6 Absatz 1 bezeichneten zuständigen Behörde, dass sie **den Verpflichtungen nach Artikel 4 nachgekommen sind, und legen die entsprechenden Informationen vor,**

sind.

(a) wenn sie eine vorherige Zustimmung in Kenntnis der Sachlage einholen und einvernehmlich Bedingungen vereinbaren;

(b) wenn sie im Zusammenhang mit der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen Forschungsmittel der öffentlichen Hand erhalten;

(c) wenn sie bei den betreffenden einzelstaatlichen, regionalen oder internationalen Einrichtungen ein Patent anmelden oder Sortenschutz für eine neue Pflanze beantragen, das bzw. der sich u. a. auf erworbene genetische Ressourcen, Produkte – darunter Derivate – und Verfahren, die sich aus der Nutzung von Biotechnologie ableiten, oder auf traditionelles Wissen über genetische Ressourcen erstreckt;

(d) wenn sie eine Marktzulassung für ein Produkt beantragen, das auf der Grundlage von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen entwickelt wurde;

(e) wenn eine Marktzulassung zum Zeitpunkt der Vermarktung nicht erforderlich ist.

Abänderung 61

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 7 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die zuständigen Behörden übermitteln der Kommission alle zwei Jahre die gemäß den Absätzen 1 und 2 erhaltenen Informationen. Die Kommission fasst die eingegangenen Informationen zusammen und stellt sie der **Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile** zur Verfügung.

Geänderter Text

3. Die zuständigen Behörden überprüfen **die gemäß Absatz 2 Buchstaben b bis e zur Verfügung gestellten Informationen und übermitteln der Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile, der Kommission und gegebenenfalls den zuständigen Behörden des betreffenden Staates innerhalb von drei Monaten die gemäß diesem Artikel eingegangenen Informationen.**

Die Kommission fasst die eingegangenen

Informationen *innerhalb von drei Monaten* zusammen und stellt sie der *Öffentlichkeit in einem leicht zugänglichen, internetgestützten Format* zur Verfügung.

Abänderung 62

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 8

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Bewährte Verfahren

entfällt

1. Jede Vereinigung von Nutzern kann bei der Kommission beantragen, dass eine von ihr entwickelte und überwachte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen als bewährtes Verfahren anerkannt wird. Der Antrag wird durch Nachweise und Informationen untermauert.

2. Stellt die Kommission anhand der ihr von einer Vereinigung von Nutzern übermittelten Informationen und Nachweisen fest, dass eine bestimmte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen einem Nutzer, der diese Kombination wirksam anwendet, die Einhaltung seiner Verpflichtungen gemäß den Artikeln 4 und 7 ermöglicht, so gewährt sie die Anerkennung als bewährtes Verfahren.

3. Die Vereinigung von Nutzern unterrichtet die Kommission über Änderungen oder Aktualisierungen eines anerkannten bewährten Verfahrens, für das ihr die Anerkennung gemäß Absatz 2 gewährt wurde.

4. Liegen seitens der zuständigen Behörden oder aus anderen Quellen Hinweise dafür vor, dass wiederholt Nutzer, die ein bewährtes Verfahren anwenden, ihren Verpflichtungen aus dieser Verordnung nicht nachkommen, so prüft die Kommission in Absprache mit der betreffenden Vereinigung von Nutzern, ob die wiederholten Fälle von

Nichteinhaltung auf etwaige Mängel des bewährten Verfahrens hindeuten.

5. Die Kommission zieht die Anerkennung eines bewährten Verfahrens zurück, wenn sie festgestellt hat, dass Änderungen des bewährten Verfahrens die Fähigkeit eines Nutzers zur Einhaltung der Bedingungen gemäß den Artikeln 4 und 7 beeinträchtigt, oder wenn wiederholte Fälle von Nichteinhaltung auf Mängel des Verfahrens zurückgehen.

6. Die Kommission errichtet ein internetgestütztes Register von anerkannten bewährten Verfahren, das sie fortlaufend aktualisiert. Das Register umfasst in einem Abschnitt bewährte Verfahren, die von der Kommission gemäß Absatz 2 anerkannt wurden, und in einem weiteren Abschnitt bewährte Verfahren, die auf der Grundlage von Artikel 20 Absatz 2 des Nagoya-Protokolls angenommen wurden.

7. Die Kommission wird ermächtigt, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Verfahren für die Anwendung der Absätze 1 bis 5 zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 15 Absatz 2 erlassen.

Abänderung 63

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 9

Vorschlag der Kommission

1. Die zuständigen Behörden führen Kontrollen durch, um zu überprüfen, ob die Nutzer die Anforderungen nach den Artikeln 4 und 7 einhalten.
2. Die Kontrollen gemäß Absatz 1 werden nach einem in regelmäßigen Abständen überarbeiteten Plan auf der Grundlage eines risikobasierten Ansatzes durchgeführt. *Bei der Ausarbeitung dieses risikobasierten Ansatzes berücksichtigen die Mitgliedstaaten, dass die Anwendung*

Geänderter Text

1. Die zuständigen Behörden führen Kontrollen durch, um zu überprüfen, ob die Nutzer die Anforderungen nach den Artikeln 4 und 7 einhalten.
2. Die Kontrollen gemäß Absatz 1 werden nach einem in regelmäßigen Abständen überarbeiteten Plan auf der Grundlage eines risikobasierten Ansatzes durchgeführt, *dessen wichtigste Grundsätze von der Kommission im Einklang mit dem Verfahren nach*

eines gemäß Artikel 8 Absatz 2 dieser Verordnung oder gemäß Artikel 20 Absatz 2 des Nagoya-Protokolls anerkannten bewährten Verfahrens durch einen Nutzer das Risiko eines Verstoßes für diesen Nutzer verringert.

3. Es **können** Kontrollen durchgeführt werden, wenn einer zuständigen Behörde einschlägige Informationen, einschließlich begründeter Bedenken Dritter, vorliegen, die die Nichteinhaltung dieser Verordnung durch einen Nutzer betreffen.

4. Die Kontrollen gemäß Absatz 1 umfassen mindestens:

(a) eine Prüfung der Maßnahmen, die ein Nutzer getroffen hat, um seiner Sorgfaltspflicht gemäß Artikel 4 nachzukommen;

(b) eine Prüfung der Dokumentation und Aufzeichnungen, die im Zusammenhang mit bestimmten Nutzungstätigkeiten die Ausübung einer angemessenen Sorgfaltspflicht gemäß Artikel 4 nachweisen;

(c) Vor-Ort-Kontrollen, einschließlich Feldbesichtigungen;

(d) eine Prüfung von Fällen, in denen ein Nutzer zur Abgabe von Erklärungen gemäß Artikel 7 verpflichtet war.

5. Die zuständigen Behörden akzeptieren ein international anerkanntes Konformitätszertifikat als Nachweis dafür, dass der Zugang zu der genetischen Ressource, auf die es sich bezieht, im Einklang mit einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung erfolgt ist und dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen vereinbart wurden, wie sie in den innerstaatlichen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile der Vertragspartei des Nagoya-Protokolls, die die auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung erteilt hat, vorgeschrieben sind.

Artikel 15 Absatz 2 festgelegt werden.

3. Es werden **zusätzliche** Kontrollen durchgeführt, wenn einer zuständigen Behörde einschlägige Informationen, einschließlich begründeter Bedenken Dritter, vorliegen, die die Nichteinhaltung dieser Verordnung durch einen Nutzer betreffen.

4. Die Kontrollen gemäß Absatz 1 umfassen mindestens:

(a) eine Prüfung der Maßnahmen, die ein Nutzer getroffen hat, um seiner Sorgfaltspflicht gemäß Artikel 4 nachzukommen;

(b) eine Prüfung der Dokumentation und Aufzeichnungen, die im Zusammenhang mit bestimmten Nutzungstätigkeiten die Ausübung einer angemessenen Sorgfaltspflicht gemäß Artikel 4 nachweisen;

(c) Vor-Ort-Kontrollen, einschließlich Feldbesichtigungen;

(d) eine Prüfung von Fällen, in denen ein Nutzer zur Abgabe von Erklärungen gemäß Artikel 7 verpflichtet war.

5. Die zuständigen Behörden akzeptieren ein international anerkanntes Konformitätszertifikat als Nachweis dafür, dass der Zugang zu der genetischen Ressource, auf die es sich bezieht, im Einklang mit einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung erfolgt ist und dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen vereinbart wurden, wie sie in den innerstaatlichen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile der Vertragspartei des Nagoya-Protokolls, die die auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung erteilt hat, vorgeschrieben sind. ***Ist kein international anerkanntes Zertifikat verfügbar, gelten***

6. Die Nutzer leisten alle erdenkliche Hilfestellung, um die Durchführung der Kontrollen gemäß Absatz 1 zu erleichtern, insbesondere indem sie Zutritt zu den Räumlichkeiten gewähren und Unterlagen und Aufzeichnungen vorlegen.

7. Wurden nach den Kontrollen gemäß **Absatz 1** Mängel festgestellt, so schreibt die zuständige Behörde unbeschadet des Artikels 11 dem Nutzer Abhilfemaßnahmen vor.

Zusätzlich können die Mitgliedstaaten je nach Art der festgestellten Mängel vorläufige Sofortmaßnahmen treffen, u. a. die Beschlagnahmung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen und die Aussetzung bestimmter Nutzungstätigkeiten.

8. Die Kommission wird ermächtigt, **Durchführungsrechtsakte** zur Festlegung der Verfahren für die Anwendung der Absätze 1 bis 7 zu erlassen. **Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 15 Absatz 2 erlassen.**

andere rechtlich annehmbare Formen des Nachweises über die Erfüllung der einschlägigen Vorschriften als hinreichender Beleg dafür, dass die betreffenden genetischen Ressourcen rechtmäßig erworben und einvernehmlich vereinbarte Bedingungen festgelegt wurden.

6. Die Nutzer leisten alle erdenkliche Hilfestellung, um die Durchführung der Kontrollen gemäß Absatz 1 zu erleichtern, insbesondere indem sie Zutritt zu den Räumlichkeiten gewähren und Unterlagen und Aufzeichnungen vorlegen.

7. Wurden nach den Kontrollen gemäß **den Absätzen 1 und 3 oder nach einer Überprüfung nach Artikel 7 Absatz 2** Mängel festgestellt, so schreibt die zuständige Behörde unbeschadet des Artikels 11 dem Nutzer Abhilfemaßnahmen vor.

Erteilt der Nutzer keine oder keine zufriedenstellende Antwort können die Mitgliedstaaten je nach Art der festgestellten Mängel vorläufige Sofortmaßnahmen treffen, u. a. die Beschlagnahmung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen und die Aussetzung bestimmter Nutzungstätigkeiten, **einschließlich der Vermarktung des auf genetischen Ressourcen und damit verbundenem traditionellen Wissen basierenden Produkts. Solche vorläufigen Maßnahmen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.**

8. Die Kommission wird ermächtigt, **delegierte Rechtsakte gemäß Artikel 14a** zur Festlegung der Verfahren für die Anwendung der Absätze 1 bis 7 zu erlassen **und Verfahrensgarantien wie beispielsweise Rechtsmittel im Hinblick auf die Vorschriften nach den Artikeln 7 und 9 bis 11 festzulegen.**

Abänderung 64

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 10 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die in Absatz 1 genannten Informationen werden gemäß der Richtlinie 2003/4/EG **zugänglich gemacht**.

Geänderter Text

2. Die in Absatz 1 genannten Informationen werden gemäß der Richtlinie 2003/4/EG **in einem für die Öffentlichkeit leicht zugänglichen, internetgestützten Format zur Verfügung gestellt**.

Abänderung 65

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 11 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Sie können Folgendes umfassen:

(a) Geldstrafen;

(b) sofortige Aussetzung bestimmter Nutzungstätigkeiten;

(c) Beschlagnahmung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen.

Geänderter Text

2. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Sie können Folgendes umfassen:

(a) Geldstrafen, **die im Verhältnis zum Wert der Nutzungstätigkeiten in Verbindung mit den betreffenden genetischen Ressourcen festgelegt und so berechnet werden, dass den Verantwortlichen zumindest wirksam der wirtschaftliche Gewinn aus den Verstößen entzogen wird**;

(b) sofortige Aussetzung bestimmter Nutzungstätigkeiten, **darunter die Vermarktung von Produkten, die auf genetische Ressourcen oder das damit verbundene traditionelle Wissen zurückgehen**;

(c) Beschlagnahmung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen.

Abänderung 66

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Die zuständigen Behörden arbeiten untereinander, mit den Verwaltungsbehörden von Drittländern und

Geänderter Text

1. Die zuständigen Behörden arbeiten untereinander, mit den Verwaltungsbehörden von Drittländern und

mit der Kommission zusammen, um die Einhaltung dieser Verordnung durch die Nutzer zu gewährleisten.

mit der Kommission zusammen, um **die wirksame Koordination zu fördern** und die Einhaltung dieser Verordnung durch die Nutzer zu gewährleisten. **Die Zusammenarbeit erfolgt zudem mit anderen einschlägigen Akteuren, darunter Sammlungen, nichtstaatliche Organisationen und Vertreter indigener und ortansässiger Gemeinschaften, wenn dies für die ordnungsgemäße Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der vorliegenden Verordnung wichtig ist.**

Abänderung 67

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die zuständigen Behörden tauschen mit den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten sowie mit der Kommission Informationen über gravierende Mängel, die durch die Kontrollen gemäß Artikel 9 **Absatz 1** festgestellt wurden, sowie über die Art der gemäß Artikel 11 verhängten Sanktionen aus.

Geänderter Text

2. Die zuständigen Behörden tauschen mit den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten sowie mit der Kommission Informationen **über die Organisation ihrer Kontrollsysteme für die Überwachung der Einhaltung dieser Verordnung durch die Nutzer**, über durch die Kontrollen gemäß Artikel 9 **Absatz 4 und Artikel 10 Absatz 1** festgestellte ernste Mängel und über die Art der gemäß Artikel 11 verhängten Sanktionen aus.

Abänderung 68

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 12 – Absatz 2 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

2a. Die Kommission trifft Vereinbarungen mit dem Europäischen Patentamt und mit der Weltorganisation für geistiges Eigentum, um sicherzustellen, dass Patentanmeldungen Verweise auf genetische Ressourcen und ihren Ursprung enthalten.

Abänderung 69

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Überschrift

Vorschlag der Kommission

Unionsplattform für den Zugang

Geänderter Text

Unionsplattform für den Zugang **und den Vorteilsausgleich**

Abänderung 70

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 1

Vorschlag der Kommission

1. Es wird eine Unionsplattform für den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen errichtet.

Geänderter Text

1. Es wird eine Unionsplattform für den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen **und für die ausgewogene und gerechte Verteilung der Vorteile** errichtet. **Mitgliedsstaaten, die beabsichtigen, Vorschriften über den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen zu erlassen, führen zuvor eine Folgenabschätzung für diese Vorschriften durch und übermitteln das Ergebnis der Unionsplattform zur Prüfung gemäß dem Verfahren nach Absatz 5.**

Abänderung 71

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Unionsplattform trägt zur Vereinfachung der Zugangsbedingungen auf Unionsebene bei, indem diesbezügliche Themen, darunter die Konzipierung und Leistung der in den Mitgliedstaaten geschaffenen Zugangsregelungen, der vereinfachte Zugang für nichtkommerzielle Forschungstätigkeiten, die Praktiken für den Zugang zu Sammlungen in der Union, der Zugang von Interessenträgern aus der Europäischen Union in Drittländern und

Geänderter Text

2. Die Unionsplattform trägt zur Vereinfachung der Zugangsbedingungen auf Unionsebene bei, indem diesbezügliche Themen erörtert werden, darunter die Konzipierung und Leistung der in den Mitgliedstaaten geschaffenen Zugangsregelungen, **die Förderung von Forschungstätigkeiten für die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt insbesondere in Entwicklungsländern, einschließlich** des

die **Weitergabe** von bewährten Verfahren erörtert werden.

vereinfachten Zugangs für nichtkommerzielle Forschungstätigkeiten, die Praktiken für den Zugang zu Sammlungen in der Union, der Zugang von Interessenträgern aus der Union in Drittländern **auf der Grundlage einvernehmlich festgelegter Bedingungen und nach vorheriger Zustimmung in Kenntnis der Sachlage, die Verfahren für den Vorteilsausgleich, die Anwendung und Weiterentwicklung** von bewährten Verfahren **und die Funktionsweise von Streitbeilegungsmechanismen**.

Abänderung 72

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 13 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Die Unionsplattform kann nichtbindende Empfehlungen, Leitlinien und Gutachten zu in ihr Mandat fallenden Themen abgeben.

Geänderter Text

3. Die Unionsplattform kann nichtbindende Empfehlungen, Leitlinien und Gutachten zu in ihr Mandat fallenden Themen abgeben. **Bei diesen Empfehlungen, Leitlinien und Gutachten sollte angemessen berücksichtigt werden, dass die betroffenen indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften eingebunden werden müssen.**

Abänderung 73

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 14 – Buchstaben d a, d b, d c, d d, d e und d f (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

(da) Ergreifung von Maßnahmen, darunter bestehende Forschungsprogramme, um Sammlungen, die zur Erhaltung der biologischen und kulturellen Vielfalt beitragen, aber nur über unzureichende Mittel verfügen, dabei zu unterstützen, dass ihre Sammlungen als zuverlässig anerkannt werden;

(db) Gewährleistung, dass die für die Erteilung des Zugangs zu genetischen

Ressourcen und für die Unterzeichnung der einvernehmlich festgelegten Bedingungen zuständigen Stellen in Fällen, in denen die Nutzung von genetischen Ressourcen oder damit verknüpftem traditionellem Wissen unrechtmäßig oder im Widerspruch zu den einvernehmlich festgelegten Bedingungen erfolgt, befugt sind, Klage zu erheben, damit diese Nutzung verhindert oder eingestellt wird, etwa durch Unterlassungsverfügungen, und eine Entschädigung für daraus entstandene Schäden oder für die, soweit zutreffend, Beschlagnahme der betreffenden Ressourcen zu verlangen;

(dc) Schaffung von Anreizen für Nutzer und Bereitsteller, die sich aus der Nutzung oder der anschließenden Vermarktung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile für die Erhaltung der biologischen Vielfalt und die nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile einzusetzen;

(dd) auf Antrag Förderung der regionalen Zusammenarbeit beim Vorteilsausgleich bei grenzübergreifenden genetischen Ressourcen und damit verknüpftem traditionellem Wissen, darunter durch Kapazitätsaufbau;

(de) Überlegungen zur Notwendigkeit der Schaffung eines Katalogs der verfügbaren und ursprünglichen genetischen Ressourcen aus jedem Mitgliedstaat im Einklang mit Artikel 7 des Übereinkommens über die biologische Vielfalt mit dem Ziel, ein besseres Wissen über die biologische Vielfalt zu erlangen;

(df) Unterstützung der Forschung an und Entwicklung von genetischen Katalogen sowohl innerhalb der Union als auch in Drittländern.

Abänderung 74

**Vorschlag für eine Verordnung
Artikel 14 a (neu)**

Artikel 14a

Ausübung der Befugnisübertragung

- 1. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.**
- 2. Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 4 Absatz 4b und Artikel 9 Absatz 8 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem ...¹ übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.**
- 3. Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 4 Absatz 4a und Artikel 9 Absatz 8 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Ein Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.**
- 4. Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.**
- 5. Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 4 Absatz 4a und Artikel 9 Absatz 8 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch**

der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert

ABL.: Bitte das in Artikel 17 Absatz 1 genannte Datum einfügen.

Abänderung 75

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 15 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 15a

Konsultationsforum

Die Kommission sorgt dafür, dass bei der Umsetzung der Verordnung eine ausgewogene Beteiligung von Vertretern der Mitgliedstaaten und der betreffenden Organisationen von Bereitstellern, Vereinigungen von Nutzern, zwischenstaatlichen und nichtstaatlichen Organisationen sowie von Vertretern indigener und ortsansässiger Gemeinschaften gegeben ist. Diese Parteien beteiligen sich insbesondere an der Festlegung und Überprüfung delegierter Rechtsakte nach Artikel 4 Absatz 4a und Artikel 9 Absatz 8 sowie an der Umsetzung der Artikel 5, 7 und 8 und von Leitlinien für die Vereinbarung einvernehmlicher Bedingungen. Die Parteien treten im Rahmen eines Konsultationsforums zusammen. Die Geschäftsordnung des Forums wird von der Kommission festgelegt.

Abänderung 76

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 – Absatz 3

Vorschlag der Kommission

3. Alle **zehn** Jahre ab ihrem ersten Bericht überprüft die Kommission anhand der Berichterstattung über die Anwendung dieser Verordnung und der dabei gewonnenen Erfahrungen das Funktionieren und die Wirksamkeit dieser Verordnung. In ihrer Berichterstattung berücksichtigt die Kommission insbesondere die administrativen Konsequenzen für öffentliche Forschungseinrichtungen, kleine und mittlere Unternehmen sowie Kleinstunternehmen. Außerdem **prüft** sie, ob weitere Maßnahmen der Europäischen Union für den Zugang zu genetischen Ressourcen und zu traditionellem Wissen über genetische Ressourcen erforderlich sind.

Geänderter Text

3. Alle **fünf** Jahre ab ihrem ersten Bericht überprüft die Kommission anhand der Berichterstattung über die Anwendung dieser Verordnung und der dabei gewonnenen Erfahrungen das Funktionieren und die Wirksamkeit dieser Verordnung. In ihrer Berichterstattung berücksichtigt die Kommission insbesondere die administrativen Konsequenzen für **bestimmte Wirtschaftszweige**, öffentliche Forschungseinrichtungen, kleine und mittlere Unternehmen sowie Kleinstunternehmen. Außerdem erwägt sie, ob **die Umsetzung der Bestimmungen dieser Verordnung über traditionelles Wissen über genetische Ressourcen im Hinblick auf die Entwicklungen in anderen relevanten internationalen Organisationen überprüft werden müssen** und ob weitere Maßnahmen der Europäischen Union für den Zugang zu genetischen Ressourcen und zu traditionellem Wissen über genetische Ressourcen **im Hinblick auf die Umsetzung von Artikel 5 Absatz 2, Artikel 6 Absatz 2, Artikel 7 und Artikel 12 des Nagoya-Protokolls und die Achtung der Rechte indigener und ortsansässiger Gemeinschaften** erforderlich sind.

Abänderung 77

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 16 a (neu)

Vorschlag der Kommission

Geänderter Text

Artikel 16 a

Änderung der Richtlinie 2008/99/EG

Die Richtlinie 2008/99/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

vom 19. November 2008 über den strafrechtlichen Schutz der Umwelt¹ wird hiermit mit Wirkung vom ... wie folgt geändert:*

(1) In Artikel 3 wird folgender Buchstabe hinzugefügt:

„(j) Unrechtmäßiger Erwerb von genetischen Ressourcen“

(2) In Anhang A wird folgender Gedankenstrich eingefügt:

„– Verordnung (EU) Nr. .../2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Europäischen Union“.

¹ *ABl. L 328 vom 6.12.2008, S. 28.*

** ABl.: Ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung.*

Abänderung 78

Vorschlag für eine Verordnung Artikel 17 – Absatz 2

Vorschlag der Kommission

2. Die Artikel 4, 7 und 9 kommen ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung zur Anwendung.

Geänderter Text

2. Artikel 4 **Absätze 1 bis 4**, Artikel 7 und Artikel 9 kommen ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung zur Anwendung.