

V Bruseli 4. 10. 2012
COM(2012) 576 final

2012/0278 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní
prínosov vyplývajúcich z ich používania v Európskej únii**

(Text s významom pre EHP)

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

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

- Dôvody a ciele návrhu

Hlavným cieľom návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania v Európskej únii je vykonávanie protokolu z Nagoje v Európskej únii a umožnenie ratifikácie tejto zmluvy v Európskej únii.

- Všeobecný kontext

Genetické zdroje – genofond v prírodných aj kultivovaných populáciách – zohrávajú významnú a stále dôležitejšiu úlohu v mnohých odvetviach hospodárstva: 26 % všetkých nových schválených liekov za ostatných 30 rokov tvoria buď prírodné produkty alebo lieky pochádzajúce z prírodných produktov.¹

Pestrá skupina subjektov v Európskej únii vrátane vysokoškolských výskumníkov a spoločností z rôznych odvetví priemyslu (napríklad pestovanie rastlín a chov zvierat, biologická regulácia, kozmetický priemysel, potravinárstvo a výroba nápojov, záhradníctvo, priemyselná biotechnológia, farmácia), používa genetické zdroje na výskumné a vývojové účely, niektoré subjekty využívajú aj tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi.

Európska únia a všetkých jej 27 členských štátov sú zmluvnými stranami Dohovoru o biologickej diverzite² (DBD). DBD uznáva zvrchované právo štátov na genetické zdroje nájdené v ich jurisdikcii, ako aj oprávnenosť týchto štátov stanoviť prístup k uvedeným zdrojom. Dohovor zaväzuje všetky zmluvné strany, aby zjednodušili prístup ku genetickým zdrojom, na ktoré majú zvrchované práva. Okrem toho zaväzuje všetky zmluvné strany, aby spravodlivo a rovnocenne spoločne využívali výsledky výskumu a vývoja, ako aj prínosy vyplývajúce z komerčného a iného využitia genetických zdrojov stranou, ktorá dané zdroje poskytuje.

DBD zároveň upravuje práva domorodých a miestnych spoločenstiev, ktoré majú tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi a ktoré môžu poskytnúť dôležité základné informácie pre vedecké objavy zaujímavých genetických alebo biochemických vlastností.

DBD sa v súčasnosti len okrajovo zaoberá otázkou praktickej realizácie prístupu a spoločného využívania prínosov používania genetických zdrojov a súvisiacich tradičných vedomostí. Subjekty na začiatku hodnotového reťazca genetických zdrojov v Európskej únii (väčšinou zbierky a akademickí výskumní pracovníci) sa priamo stretávajú s právnymi predpismi a orgánmi poskytovateľských krajín. Tieto prvé subjekty postupujú vzorky genetických zdrojov a prvé výsledky výskumu ďalším používateľom, ktorí sa zúčastňujú na základnom alebo aplikovanom výskume. Subjekty, ktoré sa nachádzajú na konci genetických zdrojov, sa

¹ Newman a Cragg (2012), Natural Products as Sources of New Drugs over the 30 Years from 1981 to 2010. (Prírodné produkty ako zdroje nových liekov za 30 rokov, v rokoch 1981 až 2010). *Časopis o prírodných produktoch*, 75(3), s. 311 – 335.

² Dohovor o biologickej diverzite (Rio de Janeiro, 5. júna 1992, platný od 29. decembra 1993), dostupný na adrese <<http://www.cbd.int/convention/text/>>.

často zapájajú do dlhých vývojových činností vyžadujúcich významné investície s neistými výsledkami. Do veľkej miery závisia od materiálu a informácií, ktoré dostanú od predchádzajúcich používateľov v reťazci podieľajúcich sa na prístupe a spoločnom využívaní prínosov. Ak predpisy nie sú jasné alebo ak sú vo väčšine poskytovateľských krajín príliš zaťažujúce, dochádza k opakovaným obvineniam európskych výskumníkov a spoločností z tzv. biopirátstva krajinami, ktoré podávajú žaloby pre porušenie svojich zvrhovaných práv. Jasný rámec povinností pre všetkých používateľov genetických zdrojov v celom hodnotovom reťazci má zásadný význam pre vytvorenie a rozvinutie prostredia, ktoré zjednoduší prístup ku kvalitným vzorkám genetických zdrojov s vysokou právnou istotou.

Protokol z Nagoje o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania k Dohovoru o biologickej diverzite (ďalej len: „protokol z Nagoje“) je nová medzinárodná zmluva prijatá 29. októbra 2010 na základe dohody 193 zmluvných strán Dohovoru o biologickej diverzite. Ide o zmluvu s právne záväznými dôsledkami, ktorá výrazne rozširuje všeobecný rámec prístupu a spoločného využívania prínosov DBD. Očakáva sa, že protokol z Nagoje nadobudne platnosť v roku 2014. Po nadobudnutí účinnosti bude mimoriadne prínosný pre ochranu biodiverzity v štátoch, ktoré sprístupnia genetické zdroje, na ktoré majú zvrhované práva. Protokol najmä:

- vytvorí predvídateľnejšie podmienky pre prístup ku genetickým zdrojom,
- zaistí spoločné využívanie prínosov medzi používateľmi a poskytovateľmi genetických zdrojov,
- zaistí využívanie len zákonne získaných genetických zdrojov.

Protokol sa opiera o dva hlavné piliere: opatrenia týkajúce sa prístupu a opatrenia týkajúce sa dodržiavania predpisov zo strany používateľov.

Pilier týkajúci sa prístupu ponecháva zmluvným stranám možnosť, aby sa podľa vlastného uváženia rozhodli, či v prípade používania genetických zdrojov, ktoré im patria, budú alebo nebudú regulovať prístup a požadovať predbežný informovaný súhlas a spoločné využívanie prínosov. Ak sa však zmluvná strana rozhodne kladne, musí formou záväzných právnych predpisov uplatňovať podrobné spravodlivé „normy medzinárodného prístupu“ stanovené v zmluve. Protokol tiež vysvetľuje, že v prípadoch, keď ide o prístup k tradičným poznatkom alebo genetickým zdrojom patriacim domorodým a miestnym spoločenstvám, sa štáty musia spojiť s uvedenými spoločenstvami. Hlavné zásady protokolu týkajúce sa prístupu sú: i) vládne orgány alebo zástupcovia domorodých spoločenstiev musia pred povolením prístupu poskytnúť svoj predbežný súhlas po predchádzajúcom ohlásení, ii) osobitné povinnosti spoločného využívania prínosov musia byť upravené v súkromnoprávných zmluvách medzi poskytovateľom a používateľom, iii) rámce prístupu musia byť jasné a transparentné, založené na pevne stanovených pravidlách a musia viesť k nákladovo efektívnemu prijatiu spoločných a včasných rozhodnutí.

Pilier protokolu týkajúci sa dodržiavania predpisov zo strany používateľov zaväzuje všetky zmluvné strany protokolu, aby prijali také opatrenia, ktoré zaistia, že sa v ich jurisdikcii budú využívať len zákonne získané genetické zdroje a súvisiace tradičné poznatky. Zmluvné strany musia vo svojej jurisdikcii sledovať, či používatelia dodržiavajú predpisy a na tento účel musia zriadiť jedno alebo niekoľko kontrolných miest. Musia tiež prijať vhodné, účinné a primerané opatrenia v prípadoch, keď používatelia v ich jurisdikcii nedodržiavajú svoje

záväzky súvisiace s prístupom a spoločným využívaním prínosov. Zmluvné strany musia zabezpečiť možnosť súdneho riešenia sporov, ktoré vzniknú na základe osobitných zmlúv o spoločnom využívaní prínosov. Na rozdiel od piliera týkajúceho sa prístupu ponechávajú ustanovenia protokolu z Nagoje o dodržiavaní predpisov zo strany používateľov zmluvným stranám určitú mieru voľnosti, pokiaľ ide o druh a zloženie zvolených vykonávacích opatrení.

Zmluvné strany protokolu si budú musieť vybrať ďalšie možnosti, pokiaľ ide o dočasné uplatňovanie vykonávacích opatrení a rešpektovanie existujúcich špecializovaných nástrojov v oblasti prístupu a spoločného využívania prínosov³ a venovať osobitnú pozornosť nekomerčnému výskumu, výmene genetických zdrojov s patogénnymi vlastnosťami a genetickým zdrojom pre výživu a poľnohospodárstvo. Musia tiež upraviť vzťahy so stranami, ktoré nie sú zmluvnými stranami protokolu. Všetky zmluvné strany protokolu musia ďalej zriadiť národné kontaktné miesto pre prístup a spoločné využívanie prínosov, ktoré zabezpečí styk s medzinárodným sekretariátom a bude reagovať na žiadosti zúčastnených strán o informácie. Zmluvné strany musia zároveň vymenovať jeden alebo niekoľko príslušných vnútroštátnych orgánov zodpovedných za udelenie prístupu a poskytovanie poradenstva o platných postupoch pri vyžadovaní súhlasu po predchádzajúcom oznámení a dohodnutí vzájomne dohodnutých podmienok. Zmluvné strany môžu určiť jeden subjekt, ktorý bude plniť funkciu kontaktného miesta aj príslušného vnútroštátneho orgánu.

Protokol z Nagoje podpísala Európska únia a väčšina jej členských štátov⁴, čím sa zaviazali, že sa budú usilovať o jeho vykonávanie a ratifikáciu. Vykonávanie a ratifikácia protokolu v Európskej únii vytvorí nové príležitosti pre výskum vychádzajúci z prírody a prispeje k rozvoju biohospodárstva.⁵

- Existujúce ustanovenia v oblasti návrhu

Právne predpisy Európskej únie v súčasnosti neupravujú vykonávanie piliera protokolu týkajúceho sa prístupu, ani piliera týkajúceho sa dodržiavania predpisov zo strany používateľov.

- Súlad s ostatnými politikami a cieľmi Únie

Európska únia a jej členské štáty sú politicky viazané, aby sa stali zmluvnými stranami protokolu, aby zaistili prístup výskumníkov a podnikov z EÚ ku kvalitným vzorkám genetických zdrojov na základe spoľahlivých rozhodnutí o prístupe s nízkymi transakčnými nákladmi.⁶

Návrh je v súlade s podpisom protokolu zo strany EÚ, ako aj s cieľom 16 strategického plánu DBD, ktorý predpokladá, že protokol z Nagoje bude do roku 2015 platný a funkčný v zhode s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

³ Napríklad Medzinárodná zmluva o rastlinných a genetických zdrojoch pre výživu a poľnohospodárstvo uzatvorená v roku 2001 v rámci Organizácie OSN pre výživu a poľnohospodárstvo, ktorej je EÚ zmluvnou stranou. Podrobnosti nájdete v prílohe 1.

⁴ Protokol zatiaľ nepodpísali Lotyšsko, Malta a Slovensko.

⁵ Pozri oznámenie Komisie o biohospodárstve pre Európu (COM(2012) 60 final).

⁶ Pozri závery Rady z 20. decembra 2010 (odseky 1 a 21), z 23. júna 2011 (odsek 14), uznesenie Európskeho parlamentu z 20. apríla 2012 (odsek 101), oznámenie Komisie o stratégii EÚ v oblasti biodiverzity do roku 2020 (KOM(2011) 244) (opatrenie 20).

2. VÝSLEDKY KONZULTÁCIÍ SO ZÚČASTNENÝMI STRANAMI A POSÚDENIE VPLYVU

Táto iniciatíva je výsledkom rozsiahlych konzultácií s verejnosťou a príslušnými zúčastnenými stranami. Okrem toho Komisia vykonala posúdenie vplyvu navrhovaných politických možností, výsledkom ktorého bolo uverejnenie správy.

- Verejné konzultácie

Komisia uskutočnila internetovú verejnú konzultáciu v dňoch 24. októbra až 30. decembra 2011 s cieľom získať odpovede na zoznam otázok, ktoré sa týkajú hlavných aspektov vykonávania protokolu z Nagoje. Dostala štyridsať tri odpovedí, ktoré zastupujú oveľa väčší počet respondentov, keďže väčšina odpovedí pochádza od európskych alebo medzinárodných združení so stovkami či tisícami členov. Medzi respondentmi je zastúpená väčšina odvetví, ktoré by mohli byť ovplyvnené vykonávacími opatreniami v rámci protokolu z Nagoje. Európska komisia zverejnila zoznam otázok spolu s výsledkami verejnej internetovej konzultácie na webovej lokalite Európskej komisie pod týmto prepojením: http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs_en.htm.

- Konzultácie *ad hoc*

GR pre životné prostredie zorganizovalo 26. januára 2012 technické zasadnutie všetkých respondentov verejných konzultácií, zástupcov zúčastnených strán so sídlom v Bruseli a odborníkov nominovaných členskými štátmi. Komisia na schôdzi predstavila zhrnutie verejných konzultácií a členovia konzultačnej skupiny predstavili predbežné závery svojej práce. Účastníci využili príležitosť vyjadriť výhrady k niektorým zo záverov konzultačnej skupiny.

Zamestnanci GR pre životné prostredie uskutočnili niekoľko stretnutí so zástupcami botanických záhrad, zbierok kultúr, priemyslových federácií alebo jednotlivých podnikov a zúčastnili sa rôznych odborných konferencií o protokole z Nagoje. Konzultačná skupina uskutočnila pološtruktúrované pohovory so zástupcami zúčastnených strán a podnikov.

- Konzultácie s tretími krajinami

GR pre životné prostredie v roku 2011 požiadalo niekoľko delegácií EÚ v tretích krajinách, aby získali informácie od hlavných partnerských krajín o aktuálnom stave a ich konkrétnych predstavách o vykonávaní protokolu z Nagoje. Získanú spätnú väzbu doplnili podrobnejšie dvojstranné diskusie s Austráliou, Brazíliou, Indiou, Japonskom, Mexikom a Švajčiarskom.

- Správa o posúdení vplyvu

Európska komisia vypracovala v súlade so zásadou lepšej právnej regulácie posúdenie hospodárskych, sociálnych a environmentálnych vplyvov jednotlivých politických možností vykonávania protokolu z Nagoje. Táto správa je k dispozícii na webovej lokalite Generálneho riaditeľstva Európskej komisie pre životné prostredie. Vstupné údaje vyplývajúce zo štúdie potrebné na vypracovanie tejto správy poskytla Komisii zmluvná poradenská firma. Táto štúdia je dostupná na rovnakej webovej lokalite.

Európska komisia pri posúdení vplyvu zvažila celý rad možností vykonávania protokolu z Nagoje. Dôkladne sa preskúmali dve možnosti pre opatrenia týkajúce sa prístupu a štyri možnosti pre opatrenia týkajúce sa dodržiavania predpisov zo strany používateľov.

Uskutočnila sa analýza všetkých možností z hľadiska podniku ako bežného východiska bez vykonávania opatrení na úrovni EÚ alebo členských štátov. Komisia tiež preskúmala dve možnosti dočasného uplatnenia opatrení na úrovni EÚ, ako aj rôzne doplnkové opatrenia.

Pokiaľ ide o prístup, analýza určila ako uprednostňovanú možnosť zriadenie platformy na úrovni Európskej únie, ktorá by umožnila diskusiu o prístupe ku genetickým zdrojom a spoločné využívanie osvedčených postupov. Pokiaľ ide o dodržiavanie predpisov zo strany používateľov, určenú uprednostňovanú možnosť predstavuje povinnosť náležitej starostlivosti zo strany používateľov z EÚ, ktorú dopĺňa systém vymedzenia zbierok ako „dôveryhodných zdrojov“ genetických zdrojov. Povinnosť náležitej starostlivosti by sa týkala len genetických zdrojov a súvisiacich tradičných poznatkov, ktoré sa získajú po nadobudnutí platnosti protokolu z Nagoje v EÚ. Tieto opatrenia treba v záujme zníženia nákladov a zvýšenia účinnosti doplniť opatreniami v oblasti informovanosti a odbornej prípravy, prípravou zmluvných modelových doložiek, vývojom technických nástrojov na monitorovanie a sledovanie toku genetických zdrojov a tam, kde je to vhodné, dvojstrannou spoluprácou s ďalšími krajinami alebo regiónmi.

Povinnosť náležitej starostlivosti by zaistila dostupnosť minimálneho množstva informácií o prístupe a spoločnom využívaní prínosov v celom hodnotovom reťazci genetických zdrojov v Európskej únii. To umožní všetkým používateľom, aby poznali a dodržiavali príslušné práva a povinnosti. Prístup náležitej starostlivosti nepredpisuje všetkým používateľom rovnaký typ opatrení, ale ponecháva im určitú mieru flexibility pri prijímaní takých opatrení, ktoré sú najvhodnejšie pre ich konkrétnu situáciu, ako aj pri rozvoji osvedčených postupov v jednotlivých odvetviach. Systém dôveryhodných zdrojov by podstatne znížil riziko používania nezákonne získaných genetických zdrojov v Európskej únii. Získanie vzoriek pre dôveryhodné zdroje by bolo mimoriadne prínosné pre akademických výskumníkov, ako aj pre malé a stredné podniky.

3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

- Zhrnutie navrhovaného opatrenia

Návrh stanovuje povinnosti používateľov genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi v Európskej únii. Ukladá všetkým používateľom povinnosť uplatňovať náležitú starostlivosť s cieľom zaistiť taký prístup ku genetickým zdrojom a tradičným poznatkom súvisiacim s genetickými zdrojmi, ktorý bude v súlade s platnými právnymi požiadavkami, ako aj (podľa potreby) spravodlivé a rovnocenné spoločné využívanie prínosov za vzájomne dohodnutých podmienok. Na tento účel budú všetci používatelia povinní hľadať, uchovávať a sprostredkovať následným používateľom určité informácie, ktoré budú relevantné pre prístup a spoločné využívanie prínosov. Návrh stanovuje minimálne vlastnosti opatrení týkajúcich sa náležitej starostlivosti.

Používatelia by mohli v záujme dodržania predpisov vychádzať z existujúcich kódexov správania týkajúcich sa prístupu a využívania prínosov, ktoré vznikli pre akademickú obec a rôzne odvetvia priemyslu. Združenia používateľov môžu požiadať Komisiu, aby uznala osobitnú kombináciu postupov, nástrojov alebo mechanizmov, ktoré určité združenie považuje za osvedčený postup. Príslušné orgány členských štátov by boli povinné zohľadniť skutočnosť, že uplatňovanie uznaných osvedčených postupov používateľom znižuje riziko nedodržania predpisov z jeho strany a oprávňuje obmedzenie kontrol takéhoto dodržiavania.

Návrh tiež predpokladá vznik systému dôveryhodných zbierok Európskej únie, ktoré by podstatne znížili riziko používania nezákonne získaných genetických zdrojov v Únii. Zbierky, ktoré by sa chceli zaradiť do registra dôveryhodných zbierok Európskej únie, by boli povinné dodávať tretím stranám na ich použitie len úplne zdokumentované vzorky genetických zdrojov. Overenie splnenia požiadaviek na uznanie zbierky ako dôveryhodnej zbierky Európskej únie bude povinnosťou príslušných orgánov členských štátov. Používatelia, ktorí získajú genetický zdroj zo zbierky zahrnutej do registra Európskej únie, by sa považovali za používateľov, ktorí uplatnili náležitú starostlivosť, pokiaľ ide o vyhľadanie všetkých potrebných informácií. Systém dôveryhodných zbierok Európskej únie bude mimoriadne prínosný pre akademických výskumníkov, ako aj pre malé a stredné podniky.

Používatelia by mali v stanovených bodoch doložiť, že splnili svoju povinnosť náležitej starostlivosti. Príslušné orgány členských štátov by mali na základe prístupu založeného na analýze rizika kontrolovať, či používatelia plnia svoje povinnosti vyplývajúce z tohto nariadenia. Členské štáty by mali tiež zabezpečiť, aby sa porušenie tohto nariadenia zo strany používateľov postihovalo účinnými, primeranými a odrádzajúcimi sankciami.

Napokon navrhované nariadenie predpokladá vytvorenie platformy Európskej únie v oblasti prístupu.

- Právny základ

Návrh je založený na kompetencii environmentálnej politiky Európskej únie zakotvenej v článku 192 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, keďže sa zameriava na vykonávanie protokolu z Nagoje, celosvetovej dohody o ochrane životného prostredia podporujúcej ochranu a udržateľné používanie biologickej diverzity na celom svete.

- Výber nástroja

Navrhovaným nástrojom je nariadenie, pretože nariadenie je potrebné s cieľom zabezpečiť najvyššiu úroveň harmonizácie a predísť koexistencii rôznych noriem medzi členskými štátmi.

- Zásady subsidiarity a proporcionality

Návrhom by sa súhrnne realizoval pilier protokolu z Nagoje týkajúci sa dodržiavania predpisov zo strany používateľov. Členské štáty by sa podľa vlastného uváženia mohli rozhodnúť, či budú alebo nebudú požadovať predbežný informovaný súhlas a spoločné využívanie prínosov genetických zdrojov, ktoré im patria. Rozhodnutie členských štátov v tejto veci by nepredstavovalo predbežnú podmienku ratifikácie protokolu z Nagoje Európskou úniou.

Právne prepisy týkajúce sa prístupu ku genetickým zdrojom, na ktoré majú členské štáty zvrchované práva, zatiaľ pripravili len dva členské štáty Európskej únie. Ostatné členské štáty sa rozhodli umožniť voľný prístup k svojim genetickým zdrojom. V súčasnosti nie sú potrebné opatrenia týkajúce sa prístupu harmonizované na úrovni EÚ. Ak sa členský štát rozhodne, že bude požadovať predbežný informovaný súhlas a spoločné využívanie prínosov, bude musieť realizovať ustanovenia protokolu z Nagoje týkajúce sa prístupu. Navrhovaná platforma Únie v oblasti prístupu by predstavovala nezáväzný prístup na zosúladenie podmienok prístupu v členských štátoch založený na metóde otvorenej koordinácie.

Právne záväzný zásah na úrovni EÚ v oblasti dodržiavania predpisov zo strany používateľov je oprávnený, keďže zabraňuje negatívnemu vplyvu na vnútorný trh s prírodnými produktmi a službami, ktorý by bol dôsledkom fragmentácie systémov dodržiavania predpisov zo strany používateľov v členských štátoch. Ide o najlepšie riešenie aj z hľadiska vytvorenia prostredia umožňujúceho výskum a vývoj v oblasti genetických zdrojov, ktoré bude prínosné pre ochranu a udržateľné využívanie biologickej diverzity na celom svete

Navrhovaná povinnosť náležitej starostlivosti používateľov genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi je taktiež primeraná, keďže vyváži ciele minimalizovania rizík používania nezákonne získaných genetických zdrojov v Európskej únii a podpory spravodlivého a rovnocenného spoločného využívania prínosov vyplývajúcich z využívania genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi za vzájomne dohodnutých podmienok, pričom sa berie ohľad na právnu istotu, nízke transakčné náklady a flexibilitu v rámci koncepcie náležitej starostlivosti s cieľom prijať také vykonávacie opatrenia, ktoré budú najvhodnejšie pre rôzne okolnosti.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Tento návrh nemá žiadny významný vplyv na rozpočet Spoločenstva.

5. EURÓPSKY HOSPODÁRSKY PRIESTOR (EHP)

Navrhovaný právny akt sa týka záležitostí EHP a mal by sa preto rozšíriť na Európsky hospodársky priestor.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania v Európskej únii

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 192 ods. 1,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru⁷,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov⁸,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Široká škála subjektov v Európskej únii vrátane vysokoškolských výskumníkov a spoločností z rôznych odvetví priemyslu používa genetické zdroje na výskumné, vývojové a komerčné účely a niektoré z nich tiež využívajú tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi.
- (2) Genetické zdroje predstavujú genofond v prírodných aj kultivovaných alebo domestikovaných populáciách a zohrávajú významnú a stále dôležitejšiu úlohu v mnohých odvetviach hospodárstva vrátane potravinárstva, lesníctva, vývoja liekov alebo rozvoja biologických zdrojov obnoviteľnej energie.
- (3) Tradičné poznatky, ktoré majú domorodé a miestne spoločenstvá, môžu poskytnúť dôležité základné informácie pre vedecké objavy zaujímavých genetických alebo biochemických vlastností genetických zdrojov.
- (4) Hlavným medzinárodným nástrojom upravujúcim prístup ku genetickým zdrojom a ich využívanie je Dohovor o biologickej diverzite (ďalej len „dohovor“). Dohovor

⁷ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁸ Ú. v. EÚ C , , s. .

bol v mene Európskej únie schválený rozhodnutím Rady 93/626/EHS z 25. októbra 1993 o uzavretí Dohovoru o biologickej diverzite⁹.

- (5) Dohovor uznáva zvrchované právo štátov na prírodné zdroje nachádzajúce sa v ich jurisdikcii, ako aj právo týchto štátov na podmienenie prístupu k týmto genetickým zdrojom Dohovor zaväzuje všetky strany, aby zjednodušili prístup ku genetickým zdrojom, na ktoré majú zvrchované práva. Okrem toho ukladá všetkým stranám povinnosť, aby prijali opatrenia na zaistenie spravodlivého a rovnocenného spoločného využívania výsledkov výskumu a vývoja, ako aj prínosov vyplývajúcich z komerčného a iného využitia genetických zdrojov stranou, ktorá dané zdroje poskytuje. Zdroje sa musia spoločne využívať na základe vzájomne dohodnutých podmienok. Dohovor takisto upravuje prístup a spoločné využívanie prínosov v súvislosti s poznatkami, inováciami a postupmi domorodých a miestnych spoločenstiev, ktoré sú dôležité pre ochranu a udržateľné využívanie biologickej diverzity.
- (6) Protokol z Nagoje o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania k Dohovoru o biologickej diverzite (protokol z Nagoje) je medzinárodná zmluva prijatá dňa 29. októbra 2010 zmluvnými stranami Dohovoru¹⁰. Protokol z Nagoje zásadne rozširuje všeobecné predpisy Dohovoru o prístupe a spoločnom využívaní prínosov týkajúce sa genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi.
- (7) Protokol z Nagoje bol v mene Európskej únie schválený rozhodnutím Rady xxxx/xx/EÚ z [dátum] o uzavretí Protokolu z Nagoje o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania k Dohovoru o biologickej diverzite¹¹.
- (8) Je dôležité, aby sa stanovil jasný a pevný rámec vykonávania Protokolu z Nagoje, na základe ktorého by sa mali rozšíriť príležitosti dostupné pre prírodný výskum a vývoj v Európskej únii. Zároveň je nevyhnutné zabrániť využívaniu nezákonne získaných genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi v Európskej únii a podporiť efektívne vykonávanie záväzku spoločného využívania prínosov stanovených v podmienkach vzájomne dohodnutých poskytovateľmi a používateľmi.
- (9) V záujme zabezpečenia právnej istoty je dôležité, aby sa pravidlá vykonávania protokolu z Nagoje uplatňovali len na genetické zdroje a tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi, ktoré budú sprístupnené po nadobudnutí platnosti protokolu z Nagoje v Európskej únii.
- (10) Rozhodnutím Rady 2004/869/ES z 24. februára 2004 o uzavretí Medzinárodnej zmluvy o genetických zdrojoch rastlín pre výživu a poľnohospodárstvo v mene Spoločenstva bola táto zmluva schválená v mene Európskej únie¹². Táto zmluva predstavuje špecializovaný nástroj pre medzinárodný prístup a spoločné využívanie

⁹ Ú. v. ES L 309, 13.12.1993, s. 1.

¹⁰ Príloha I k dokumentu UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 z 29. októbra 2010.

¹¹ Ú. v. EÚ

¹² Ú. v. EÚ L 378, 23.12.2004, s. 1.

prínosov, ktorý by nemal byť ovplyvnený pravidlami vykonávania protokolu z Nagoje.

- (11) Je dôležité, aby sa (v súlade s protokolom z Nagoje) vymedzilo, že používanie genetických zdrojov sa týka výskumu a vývoja v oblasti genetického alebo biochemického zloženia vzoriek genetického materiálu, ktorý zahŕňa výskum a vývoj izolovaných zložiek extrahovaných z genetického materiálu, ktorý bol sprístupnený v jurisdikcii zmluvnej strany protokolu z Nagoje.
- (12) Treba pripomenúť rozhodnutie II/11 odsek 2 konferencie strán DBD potvrdené rozhodnutím X/1 odsek 5 DBD, ktoré opätovne potvrdzuje vylúčenie ľudských genetických zdrojov z rámca dohovoru.
- (13) V súčasnosti neexistuje žiadne medzinárodne schválené vymedzenie pojmu „tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi“ či pojmu „mať“ takéto poznatky, pokiaľ ide o domorodé a miestne spoločenstvá. O medzinárodných vymedzeniach uvedených výrazov a pojmov sa rokuje v medzivládnom výbore Svetovej organizácie duševného vlastníctva. V záujme zaistenia flexibility a právnej istoty pre poskytovateľov a používateľov by sa v tomto nariadení mal uvádzať pojem tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, ako je opísaný v dohodách o spoločnom využívaní prínosov.
- (14) Pokiaľ ide o zaistenie efektívneho vykonávania protokolu z Nagoje, všetci používatelia genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s týmito zdrojmi, by mali uplatňovať náležitú starostlivosť, aby zabezpečili sprístupnenie použitých genetických zdrojov a súvisiacich tradičných poznatkov v súlade s platnými právnymi požiadavkami, a podľa potreby zaistiť spoločné využívanie prínosov. Vzhľadom na rozmanitosť používateľov v Európskej únii však nie je vhodné predpisovať všetkým používateľom, aby prijali rovnaké opatrenia na vykonávanie náležitej starostlivosti. Preto by sa mali stanoviť len minimálne vlastnosti opatrení týkajúcich sa náležitej starostlivosti. Osobitný výber nástrojov a opatrení, ktoré používatelia uplatnia v rámci náležitej starostlivosti, by sa mal podporiť uznaním osvedčených postupov, ako aj doplnkovými opatreniami na podporu odvetvových kódexov správania, modelových zmluvných doložiek a usmernení s cieľom zvýšiť právnu istotu a znížiť náklady. Povinnosť používateľov uchovávať informácie týkajúce sa prístupu a spoločného využívania prínosov treba obmedziť v čase, v súlade s časovým rozpätím konečnej inovácie.
- (15) Povinnosť náležitej starostlivosti by sa mala týkať všetkých používateľov bez ohľadu na ich veľkosť vrátane mikropodnikov a malých a stredných podnikov. Vylúčenie uvedených subjektov zo systému by v konečnom dôsledku oslabilo jeho účinnosť. Protirečilo by to aj medzinárodným povinnostiam Európskej únie vyplývajúcim z protokolu z Nagoje. Nariadenie by však malo ponúknuť širokú škálu opatrení a nástrojov, ktoré umožnia mikropodnikom a malým a stredným podnikom, aby plnili svoje záväzky s nízkymi nákladmi a s vysokou mierou právnej istoty.
- (16) Pri určovaní opatrení náležitej starostlivosti, ktoré sú osobitne vhodné na dosiahnutie súladu so systémom vykonávania protokolu z Nagoje s vysokou mierou právnej istoty a nízkymi nákladmi, by mali zohrávať dôležitú úlohu osvedčené postupy vytvorené používateľmi. Používatelia by mali mať možnosť vychádzať z existujúcich kódexov správania týkajúcich sa prístupu a využívania prínosov, ktoré vznikli pre akademickú

obec a rôzne odvetvia priemyslu. Združenia používateľov by mali mať možnosť požiadať Komisiu, aby určila, či je možné uznať za osvedčený postup osobitnú kombináciu postupov, nástrojov alebo mechanizmov, nad ktorými má určité združenie dohľad. Príslušné orgány členských štátov by mali zohľadniť skutočnosť, že uplatňovaním uznaných osvedčených postupov používateľom sa znižuje riziko nedodržania predpisov z jeho strany a oprávňuje obmedzenie kontrol takéhoto dodržiavania. To isté by malo platiť pre osvedčené postupy, ktoré prijme kolektív strán protokolu z Nagoje.

- (17) Používatelia by mali v určitých štádiách reťazca činností, ktoré tvorí používanie, predložiť vyhlásenie o tom, že uplatňujú náležitú starostlivosť. Vhodným momentom na predloženie takéhoto vyhlásenia je prijatie verejných finančných prostriedkov na výskum, ak sa požaduje schválenie uvedenia na trh produktu vyvinutého na základe genetických zdrojov, alebo okamih komercializácie, ak schválenie uvedenia produktu na trh nie je potrebné. Vyhlásenie predložené pri príležitosti podania žiadosti o schválenie uvedenia produktu na trh by nebolo súčasťou schvaľovacieho postupu ako takého a bolo by určené príslušným orgánom stanoveným podľa tohto nariadenia.
- (18) Zber genetických zdrojov vo voľnej prírode je väčšinou určený na nekomerčné účely a vykonávajú ho univerzitní výskumníci alebo zberatelia. Vo veľkej väčšine prípadov a takmer vo všetkých odvetviach sa prístup k novým zozbieraným genetickým zdrojom získava cez sprostredkovateľov, zbierky alebo zástupcov, ktorí získavajú genetické zdroje v tretích krajinách.
- (19) Najväčšími dodávateľmi genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi v Európskej únii sú zbierky. Treba zriadiť systém dôveryhodných zbierok Európskej únie. Ten by zabezpečil, že zbierky zahrnuté do dôveryhodných zbierok Európskej únie budú účinne uplatňovať opatrenia na výlučné dodávky vzoriek genetických zdrojov tretím osobám s dokumentáciou dokazujúcou zákonné nadobudnutie a podľa potreby existenciu vzájomne dohodnutých podmienkami. Systém dôveryhodných zbierok by mal podstatne znížiť riziko používania nezákonne získaných genetických zdrojov v Európskej únii. Príslušné orgány Európskej únie by overili, či zbierka spĺňa požiadavky na uznanie zbierky za dôveryhodnú zbierku Európskej únie. Používatelia, ktorí získajú genetický zdroj zo zbierky zahrnutej do registra Európskej únie, by sa mali považovať za používateľov, ktorí uplatňujú náležitú starostlivosť v súvislosti s vyhľadávaním všetkých potrebných informácií. To by malo byť mimoriadne prínosné pre akademických výskumníkov, ako aj pre malé a stredné podniky.
- (20) Príslušné orgány členských štátov by mali kontrolovať, či používatelia plnia svoje povinnosti. V tejto súvislosti by príslušné orgány mali prijímať medzinárodne uznané osvedčenia o dodržiavaní predpisov ako dôkaz, že sa genetické zdroje získali zákonne a že sa vzájomne dohodli podmienky. Príslušné orgány by tiež mali viesť záznamy o kontrolách a príslušné informácie by sa mali sprístupniť v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2003/4/ES z 28. januára 2003 o prístupe verejnosti k informáciám o životnom prostredí.¹³

¹³ Ú. v. EÚ L 41, 14.2.2003, s. 26.

- (21) Členské štáty by mali zabezpečiť postihovanie porušenia pravidiel tvoriacich systém vykonávania protokolu z Nagoje zo strany používateľov účinnými, primeranými a odrádzajúcimi sankciami.
- (22) Vzhľadom na medzinárodnú povahu transakcií v oblasti prístupu a spoločného využívania prínosov by príslušné orgány členských štátov mali spolupracovať navzájom, s Komisiou a s orgánmi tretích krajín s cieľom dodržať povinnosti súvisiace so systémom vykonávania protokolu z Nagoje.
- (23) Platforma Európskej únie v oblasti prístupu by mala umožniť diskusie a prispieť k racionalizácii podmienok prístupu v členských štátoch, tvorby a vykonávania režimov prístupu, zjednodušeného prístupu pre nekomerčný výskum, postupov zbierok v oblasti prístupu v Európskej únii, prístupu zúčastnených strán z Európskej únie v tretích krajinách a spoločného využívania osvedčených postupov.
- (24) Komisia a členské štáty by mali prijať vhodné doplnkové opatrenia na zefektívnenie vykonávania tohto nariadenia a zníženie nákladov, predovšetkým tam, kde by to prospelo akademickým výskumníkom a malým a stredným podnikom.
- (25) V záujme zohľadnenia vlastnej medzinárodnej povahy činností v rámci prístupu a spoločného využívania prínosov by Komisia mala tiež zvážiť, či by nebolo možné podporiť účinné uplatňovanie systému vytvoreného na účely vykonávania protokolu z Nagoje prostredníctvom spolupráce s tretími krajinami alebo regiónmi.
- (26) Dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia treba priamo zladit' s dátumom nadobudnutia platnosti protokolu z Nagoje s cieľom zaistiť rovnaké podmienky v Európskej únii a vo svete pre činnosti súvisiace s prístupom ku genetickým zdrojom a spoločným využívaním ich prínosov. Protokol z Nagoje nadobudne platnosť na deväťdesiaty deň po uložení päťdesiatej listiny o ratifikácii, prijatí alebo schválení, alebo o pristúpení k tomuto protokolu štátmi alebo organizáciami regionálnej hospodárskej integrácie, ktoré sú zmluvnými stranami Dohovoru.
- (27) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Tieto právomoci by sa mali uplatňovať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie¹⁴.
- (28) Cieľom tohto nariadenia je minimalizovať riziko používania nezákonných genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi v Európskej únii a podporiť spravodlivé a rovnocenné spoločné využívanie prínosov genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi na základe vzájomne dohodnutých podmienok. Tieto ciele nie je možné dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, a preto sa na základe ich rozsahu a v záujme zaistenia fungovania vnútorného trhu ľahšie dosiahnu na úrovni Európskej únie. Únia môže preto prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o založení Európskej únie. V súlade so zásadou proporcionality v zmysle uvedeného

¹⁴ Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

článku toto nariadenie neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie jeho cieľov.

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

V tomto nariadení sa stanovujú pravidlá upravujúce prístup ku genetickým zdrojom a tradičným poznatkom súvisiacim s genetickými zdrojmi, ako aj spoločné využívanie ich prínosov v súlade s ustanoveniami Protokolu z Nagoje o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania k Dohovoru o biologickej diverzite (ďalej len „protokol z Nagoje“).

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

Toto nariadenie sa týka genetických zdrojov, nad ktorými štáty uplatňujú zvrchované práva, ako aj tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, ktoré budú sprístupnené po nadobudnutí platnosti protokolu z Nagoje v Európskej únii. Týka sa aj prínosov, ktoré vyplývajú z používania takýchto genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi.

Toto nariadenie sa netýka genetických zdrojov, pri ktorých sú prístup a spoločné využitie prínosov upravené špecializovaným medzinárodným nástrojom, ktorého zmluvnou stranou je Európska únia .

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

- (1) „protokol z Nagoje“ znamená Protokol z Nagoje o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania k Dohovoru o biologickej diverzite;
- (2) „genetický materiál“ znamená akýkoľvek materiál rastlinného, živočíšneho, mikrobiálneho alebo iného pôvodu obsahujúci funkčné jednotky dedičnosti;
- (3) „genetické zdroje“ znamenajú genetický materiál súčasnej alebo potenciálnej hodnoty;
- (4) „prístup“ znamená získanie genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi v rámci zmluvnej strany protokolu z Nagoje v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi upravujúcimi prístup a spoločné využívanie prínosov alebo regulačnými požiadavkami danej zmluvnej strany;

- (5) „používateľ“ znamená fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá používa genetické zdroje alebo tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi;
- (6) „používanie genetických zdrojov“ znamená výskum a vývoj zameraný na genetické a biochemické zloženie genetických zdrojov;
- (7) „vzájomne dohodnuté podmienky“ znamenajú zmluvné ustanovenia uzatvorené medzi poskytovateľom genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, a používateľom takýchto zdrojov alebo poznatkov, ktoré stanovujú osobitné podmienky pre spravodlivé a rovnocenné spoločné využívanie prínosov takéhoto používania a ktoré môžu zahŕňať aj ďalšie podmienky používania uvedených zdrojov alebo poznatkov;
- (8) „tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi“ znamenajú tradičné poznatky domorodých alebo miestnych spoločenstiev, ktoré sú dôležité pre použitie genetických zdrojov a ktoré sú ako také opísané vo vzájomne dohodnutých podmienkach uplatňovaných na použitie genetických zdrojov;
- (9) „zbierka“ znamená súbor zozbieraných vzoriek genetických zdrojov a súvisiacich informácií, ktoré sú zhromaždené, uložené a taxonomicky identifikované a ktoré vlastnia buď verejné alebo súkromné subjekty;
- (10) „združenie používateľov“ znamená právnickú osobu zastupujúcu záujmy používateľov, ktorá sa podieľa na rozvoji osvedčených postupov a dohľade nad nimi v súlade s článkom 8 tohto nariadenia;
- (11) „medzinárodne uznané osvedčenie o dodržiavaní predpisov“ znamená povolenie na prístup alebo jeho ekvivalent vydané príslušným vnútroštátnym orgánom v súlade s článkom 6 ods. 3 písm. e) protokolu z Nagoje, ktoré má k dispozícii referenčné stredisko pre prístup a spoločné využívanie prínosov;
- (12) „referenčné stredisko pre prístup a spoločné využívanie prínosov“ znamená celosvetový portál na spoločné využívanie informácií zriadený na základe článku 14 ods. 1 protokolu z Nagoje.

Článok 4

Povinnosti používateľov

1. Používatelia uplatňujú náležitú starostlivosť s cieľom zaistiť taký prístup ku genetickým zdrojom a tradičným poznatkom súvisiacim s genetickými zdrojmi, ktorý bude v súlade s uplatniteľnými právnymi nariadeniami týkajúcimi sa prístupu a spoločného využívania prínosov alebo s regulačnými požiadavkami, ako aj (podľa potreby) spravodlivé a rovnocenné spoločné využívanie prínosov na základe vzájomne dohodnutých podmienok. Používatelia hľadajú, uchovávajú a sprostredkujú následným používateľom informácie, ktoré sú relevantné pre prístup a spoločné využívanie prínosov.
2. Používatelia:

- (a) hľadajú, uchovávajú a sprostredkujú následným používateľom tieto informácie:
 - (1) dátum a miesto prístupu ku genetickým zdrojom a tradičným poznatkom súvisiacim s týmito zdrojmi;
 - (2) opis použitých genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s týmito použitými zdrojmi vrátane dostupných jedinečných identifikátorov;
 - (3) zdroj, z ktorého sa priamo získali zdroje alebo poznatky, ako aj následní používatelia genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s týmito zdrojmi;
 - (4) prítomnosť alebo neprítomnosť práv a povinností súvisiacich s prístupom a spoločným využívaním prínosov;
 - (5) v náležitých prípadoch rozhodnutia o prístupe a vzájomne dohodnuté podmienky;
 - (b) získajú dodatočné informácie alebo dôkazy v prípade pretrvávajúcich pochybností o zákonnosti prístupu a použitia; a
 - (c) získajú príslušné povolenie na prístup, dohodnú vzájomne dohodnuté podmienky, resp. ukončia používanie, ak sa zdá, že prístup nebol v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi týkajúcimi sa prístupu a spoločného využívania prínosov alebo regulačnými požiadavkami.
3. Používatelia uchovávajú informácie relevantné pre prístup a spoločné využívanie prínosov dvadsať rokov od ukončenia obdobia používania.
4. Používatelia, ktorí získajú genetický zdroj zo zbierky zahrnutej do registra dôveryhodných zbierok Európskej únie uvedeného v článku 5 ods. 1, sa považujú za používateľov, ktorí uplatnili náležitú starostlivosť, pokiaľ ide o vyhľadanie informácií relevantných pre prístup a spoločné využívanie genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi.

Článok 5

Dôveryhodné zbierky Európskej únie

1. Európska komisia zriadi a spravuje register dôveryhodných zbierok Európskej únie. Ide o internetový register jednoducho prístupný pre používateľov, ktorý obsahuje zbierky genetických zdrojov uznané za zbierky spĺňajúce kritériá dôveryhodnej zbierky Európskej únie.
2. Každý členský štát posúdi na požiadanie zbierky patriacej do jeho jurisdikcie zaradenie tejto zbierky do registra dôveryhodných zbierok Európskej únie. Členský štát overí, či zbierka spĺňa kritériá stanovené v odseku 3 a bezprostredne po tom oznámi Komisii názov, kontaktné údaje a druh danej zbierky. Komisia ihneď začlení takto získané informácie do registra dôveryhodných zbierok Európskej únie.

3. Aby bolo možné zaradiť zbierku do registra dôveryhodných zbierok Európskej únie, majiteľ zbierky musí preukázať, že:
- (a) uplatňuje štandardizované postupy výmeny vzoriek genetických zdrojov a súvisiacich informácií s inými zbierkami a dodávania vzoriek genetických zdrojov a súvisiacich informácií na použitie tretím osobám;
 - (b) dodal vzorky genetických zdrojov a súvisiace informácie na výlučné použitie tretím osobám spolu s dokumentáciou, ktorá dokazuje sprístupnenie zdrojov a informácií v súlade s uplatniteľnými právnymi požiadavkami a podľa potreby vzájomne dohodnutými podmienkami pre spravodlivé a rovnocenné spoločné využívanie prínosov;
 - (c) uchováva záznamy o všetkých vzorkách genetických zdrojov a súvisiacich informáciách dodaných na použitie tretím osobám;
 - (d) ustanoví alebo používa jedinečné identifikátory pre vzorky genetických zdrojov dodávané tretím osobám;
 - (e) používa primerané nástroje na sledovanie a monitorovanie pri výmene vzoriek genetických zdrojov a súvisiacich informácií s ostatnými zbierkami.
4. Členské štáty pravidelne overujú, že každá zbierka v ich jurisdikcii zahrnutá do registra dôveryhodných zbierok Európskej únie účinne uplatňuje opatrenia stanovené v odseku 3.
- Členské štáty bezodkladne informujú Komisiu o prípadoch, keď zbierka v ich jurisdikcii zahrnutá do registra Európskej únie prestane spĺňať požiadavky odseku 3.
5. Ak existujú dôkazy o tom, že zbierka zahrnutá do registra dôveryhodných zbierok Európskej únie neuplatňuje opatrenia uvedené v odseku 3, dotknutý členský štát bezodkladne určí nápravné opatrenia na základe rokovaní s majiteľom predmetnej zbierky.
- Komisia vyradí zbierku z registra dôveryhodných zbierok Európskej únie v prípade, keď (predovšetkým na základe informácií poskytnutých v súlade s odsekom 4) určí, že zbierka zahrnutá do registra dôveryhodných zbierok Európskej únie v závažnej miere alebo trvalo nespĺňa ustanovenia odseku 3.
6. Komisia je oprávnená prijímať vykonávacie akty na účely stanovenia postupov vykonávania odsekov 1 až 5 tohto článku. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 15 ods. 2.

Článok 6

Príslušné orgány a kontaktné miesto

1. Každý členský štát určí jeden alebo viacero príslušných orgánov zodpovedných za uplatňovanie tohto nariadenia. Členské štáty oznámia Komisii názvy a adresy príslušných orgánov ku dňu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Členské štáty

ihneď informujú Komisiu o akýchkoľvek zmenách v názvoch a adresách príslušných orgánov.

2. Komisia uverejní zoznam príslušných orgánov, a to aj na internete. Komisia tento zoznam aktualizuje.
3. Komisia určí kontaktné miesto pre prístup a spoločné využívanie zdrojov zodpovedné za poskytovanie informácií žiadateľom, ktorí v Európskej únii žiadajú o prístup ku genetickým zdrojom a tradičným poznatkom súvisiacim s takýmito zdrojmi, ako aj za styk so sekretariátom Dohovoru o biologickej diverzite.

Článok 7

Monitorovanie dodržiavania predpisov zo strany používateľov

1. Členské štáty a Komisia požiadajú všetkých príjemcov verejných financií určených na výskum zahŕňajúci používanie genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, aby vyhlásili, že budú uplatňovať náležitú starostlivosť v súlade s článkom 4.
2. Používatelia predložia príslušným orgánom zriadeným na základe článku 6 ods. 1 vyhlásenie o tom, že uplatnili náležitú starostlivosť v súlade s článkom 4, pri podaní žiadosti o schválenie uvedenia na trh produktu založeného na genetických zdrojoch alebo tradičných poznatkoch súvisiacich s takýmito zdrojmi, alebo v okamihu komercializácie, ak schválenie uvedenia produktu na trh nie je potrebné.
3. Príslušné orgány predložia Európskej komisii každé dva roky informácie, ktoré získali na základe článkov 1 a 2. Komisia doručené informácie zhrnie a sprístupní ich referenčnému stredisku pre prístup a spoločné využívanie prínosov.
4. Komisia je oprávnená prijímať vykonávacie akty na účely stanovenia postupov vykonávania odsekov 1, 2 a 3 tohto článku. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 15 ods. 2.

Článok 8

Osvedčené postupy

1. Akékoľvek združenie používateľov môže podať žiadosť Komisii, aby uznala kombináciu postupov, nástrojov alebo mechanizmov, ktoré určité združenie vypracovalo a na ktoré dohliada, ako osvedčený postup. Žiadosť je podložená dôkazmi a informáciami.
2. Ak Komisia na základe informácií a dôkazov predložených združením používateľov určí, že osobitná kombinácia postupov, nástrojov alebo mechanizmov efektívne realizovaných používateľom umožňuje používateľovi dodržiavať povinnosti vyplývajúce z článkov 4 a 7, udelí uznanie osvedčeného postupu.

3. Združenie používateľov informuje Komisiu o všetkých zmenách alebo aktualizáciách osvedčeného postupu uznaného v súlade s odsekom 2.
4. Ak dôkazy príslušných orgánov členských štátov alebo iné zdroje uvádzajú opakované prípady, keď používatelia realizujúci osvedčený postup neplnia požiadavky vyplývajúce z tohto nariadenia, Komisia v rámci rokovaní s príslušným združením používateľov preskúma, či opakované prípady nesplnenia požiadaviek nepoukazujú na možné nedostatky osvedčeného postupu.
5. Komisia odníme uznanie osvedčeného postupu, ak určí, že zmeny osvedčeného postupu ohrozujú schopnosť používateľa plniť podmienky stanovené v článkoch 4 a 7 alebo ak opakované prípady neplnenia požiadaviek zo strany používateľov súvisia s nedostatkami postupu.
6. Komisia zriadi a aktualizuje internetový register uznaných osvedčených postupov. Tento register v jednej časti obsahuje zoznam osvedčených postupov uznaných Komisiou v súlade s odsekom 2 tohto článku a v druhej časti zobrazuje osvedčené postupy prijaté na základe článku 20 ods. 2 protokolu z Nagoje.
7. Komisia je oprávnená prijímať vykonávacie akty na účely stanovenia postupov vykonávania odsekov 1 až 5 tohto článku. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 15 ods. 2.

Článok 9

Kontroly dodržiavania predpisov zo strany používateľov

1. Príslušné orgány vykonávajú kontroly s cieľom overiť, či používatelia splňajú požiadavky stanovené v článkoch 4 a 7.
2. Kontroly uvedené v odseku 1 tohto článku sa vykonávajú v súlade s pravidelne prehodnocovaným plánom na základe prístupu založeného na analýze rizika. Pri príprave prístupu založeného na analýze rizika členské štáty zohľadnia skutočnosť, že vykonávanie osvedčených postupov uznaných na základe článku 8 ods. 2 tohto nariadenia alebo článku 20 ods. 2 protokolu z Nagoje znižuje riziko nedodržania predpisov zo strany používateľa.
3. Kontroly sa môžu vykonávať, ak má príslušný orgán závažné informácie, vrátane oprávnených obáv tretích strán, týkajúce sa nedodržania tohto nariadenia zo strany používateľa.
4. Kontroly uvedené v odseku 1 zahŕňajú aspoň:
 - (a) preskúmanie opatrení prijatých používateľom na účely uplatňovania náležitej starostlivosti v súlade s článkom 4;
 - (b) preskúmanie dokumentácie a záznamov, ktoré dokazujú uplatňovanie náležitej starostlivosti v súlade s článkom 4, pokiaľ ide o osobitné činnosti v rámci používania;
 - (c) kontroly na mieste vrátane auditov na mieste;

- (d) preskúmanie prípadov, keď bol používateľ povinný predložiť vyhlásenia podľa článku 7.
5. Príslušné orgány prijímajú medzinárodne uznané osvedčenia o dodržiavaní predpisov ako dôkaz o tom, že prístup ku genetickým zdrojom, ktorých sa osvedčenie týka, sa uskutočnil v súlade s predbežným informovaným súhlasom a že boli dohodnuté vzájomne dohodnuté podmienky, ako sa vyžaduje v domovských právnych predpisoch o prístupe a spoločnom využívaní prínosov alebo v regulačných požiadavkách zmluvnej strany protokolu z Nagoje pod podmienkou predbežného informovaného súhlasu.
6. Používatelia poskytujú všetku pomoc potrebnú na uľahčenie vykonávania kontrol uvedených v odseku 1, najmä pokiaľ ide o prístup do priestorov a predloženie dokumentácie alebo záznamov.
7. Bez toho, aby bol dotknutý článok 11, ak sa pri kontrolách uvedených v odseku 1 tohto článku zistia nedostatky, príslušné orgány vydajú oznámenie o nápravných opatreniach, ktoré má používateľ prijať.
- Okrem toho, v závislosti od povahy zistených nedostatkov, môžu členské štáty prijať okamžité predbežné opatrenia vrátane (okrem iného) zhabania nezákonne získaných genetických zdrojov a pozastavenia osobitných činností v rámci používania.
8. Komisia je oprávnená prijímať vykonávacie akty na účely stanovenia postupov vykonávania odsekov 1 až 7 tohto článku. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 15 ods. 2.

Článok 10

Záznamy o kontrolách

1. Príslušné orgány vedú záznamy o kontrolách uvedených v článku 9 ods. 1, v ktorých uvádzajú najmä povahu a výsledky, ako aj o nápravných činnostiach a opatreniach prijatých podľa článku 9 ods. 7.
- Záznamy o všetkých kontrolách sa uchovávajú aspoň päť rokov.
2. Informácie uvedené v odseku 1 sa sprístupnia v súlade so smernicou 2003/4/ES.

Článok 11

Sankcie

1. Členské štáty stanovia pravidlá o sankciách uplatniteľných na porušenia ustanovení článkov 4 a 7 tohto nariadenia a prijímú všetky opatrenia, ktoré sú potrebné na zaistenie ich vykonávania.
2. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Môžu zahŕňať:
- (a) pokuty;

- (b) okamžité pozastavenie osobitných činností v rámci používania;
 - (c) zhabanie nezákonne získaných genetických zdrojov.
3. Členské štáty najneskôr do [dátum] oznámia Komisii stanovenie pravidiel uvedených v odseku 1 a bezodkladne jej oznámia všetky následné zmeny a doplnenia, ktoré tieto pravidlá ovplyvnia.

Článok 12

Spolupráca

1. Príslušné orgány spolupracujú navzájom, so správnymi orgánmi tretích krajín a s Komisiou, aby zabezpečili dodržiavanie tohto nariadenia.
2. Príslušné orgány si s príslušnými orgánmi iných členských štátov a s Komisiou vymieňajú informácie o závažných nedostatkoch, ktoré sa zistili pri kontrolách uvedených v článku 9 ods. 1, ako aj o druhoch sankcií uložených podľa článku 11.

Článok 13

Platforma Európskej únie v oblasti prístupu

1. Týmto sa zriaďuje platforma Európskej únie v oblasti prístupu ku genetickým zdrojom a tradičným poznatkom súvisiacim s genetickými zdrojmi.
2. Platforma Európskej únie prispeje k zosúladieniu podmienok prístupu na úrovni EÚ, a to diskusiami o súvisiacich otázkach vrátane tvorby a výkonu režimov prístupu zriadených v jednotlivých členských štátoch, zjednodušeného prístupu pre nekomerčný výskum, postupov zbierok v oblasti prístupu v Európskej únii, prístupu zúčastnených strán z Európskej únie v tretích krajinách a spoločného využívania osvedčených postupov.
3. Platforma Európskej únie môže poskytovať nezáväznú poradenstvo, usmernenia alebo stanoviská vo veciach, ktoré patria do jej právomoci.
4. Každý členský štát a Komisia môžu vymenovať jedného riadneho člena platformy Európskej únie. Podľa potreby je možné prizvať zúčastnené strany a ďalších odborníkov na oblasti upravené týmto nariadením.
5. Platforma Európskej únie bude prijímať rozhodnutia na základe súhlasu svojich riadnych členov zúčastnených na zasadnutí. Procedurálne rozhodnutia sa prijímajú dvojtretinovou väčšinou riadnych členov, ktorí sa zúčastnili zasadnutia. Podrobný rokovací poriadok sa schváli na prvom zasadnutí platformy Európskej únie. Zasadnutia platformy pripravuje, zvoláva a riadi Európska komisia.

Článok 14

Doplnkové opatrenia

Komisia a členské štáty podľa potreby:

- (a) podporujú činnosť v oblasti informovania a odbornej prípravy s cieľom pomôcť zúčastneným stranám, aby porozumeli povinnostiam, ktoré im ukladá toto nariadenie;
- (b) podporujú prípravu odvetvových kódexov správania, modelových zmluvných doložiek, usmernení a osvedčených postupov, najmä tam, kde by boli prínosné pre akademických výskumníkov a malé a stredné podniky;
- (c) podporujú vývoj a používanie nákladovo efektívnych komunikačných nástrojov a systémov na podporu monitorovania a sledovania používania genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi zo strany zbierok a používateľov;
- (d) poskytujú používateľom technické a iné usmernenia, pričom zohľadňujú postavenie akademických výskumníkov a malých a stredných podnikov, s cieľom zjednodušiť dodržiavanie požiadaviek tohto nariadenia.

Článok 15

Vykonávacie akty

1. Komisii pomáha výbor. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Keď sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. V prípade, že sa stanovisko výboru má získať písomným postupom, takýto postup sa ukončí bez výsledku, ak tak v lehote určenej na zaslanie stanoviska rozhodne predseda výboru alebo ak o to požiada dvojtretinová väčšina členov výboru.
4. Ak výbor nepredloží žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatní sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Článok 16

Podávanie správ a preskúmanie

1. Členské štáty podávajú Komisii správu o uplatňovaní nariadenia, a to tri roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a následne každých päť rokov.
2. Najneskôr jeden rok odo dňa ukončenia lehoty na podanie správ jednotlivých členských štátov Komisia pripraví správu, ktorú predloží Európskemu parlamentu a Rade. Správa Komisie obsahuje prvé posúdenie účinnosti tohto nariadenia.
3. Každých desať rokov od podania prvej správy Komisia na základe správ a skúseností s uplatňovaním tohto nariadenia vykoná revíziu jeho fungovania a účinnosti. Komisia venuje vo svojich správach osobitnú pozornosť administratívnym dôsledkom na verejné výskumné inštitúcie, malé a stredné podniky a mikropodniky.

Zváží aj potrebu ďalších opatrení na úrovni EÚ v oblasti prístupu ku genetickým zdrojom a tradičným poznatkom súvisiacim s genetickými zdrojmi.

4. Komisia predloží konferencii zmluvných strán, ktorá slúži ako zasadnutie zmluvných strán protokolu z Nagoje, správu o opatreniach, ktoré EÚ a jej členské štáty prijali na účely vykonávania protokolu z Nagoje.

Článok 17

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

1. Komisia uverejní oznámenie o nadobudnutí platnosti protokolu z Nagoje v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení.
2. Články 4, 7 a 9 sa začnú uplatňovať jeden rok po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.
3. Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda*

*Za Radu
predseda*