

Брюксел, 24.1.2019 г.
COM(2019) 13 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

Регламент (ЕС) № 511/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно мерките за спазване от ползвателите, произтичащи от Протокола от Нагоя за достъпа до генетични ресурси и справедливата и равнопоставена подялба на ползите, произтичащи от тяхното използване в Съюза

[...]

1. Въведение

През 2014 г. Европейският съюз (ЕС) прие Регламент (ЕС) № 511/2014 относно мерките за спазване от ползвателите, произтичащи от Протокола от Нагоя за достъпа до генетични ресурси и справедливата и равнопоставена подялба на ползите, произтичащи от тяхното използване в Съюза¹ (наричан по-нататък „Регламент на ЕС за ДПП“ или „Регламентът“). С този регламент в правния ред на ЕС се транспонират необходимите мерки за спазване съгласно Протокола от Нагоя към Конвенцията за биологичното разнообразие².

С Регламента на ЕС за ДПП се установяват задължения за ползвателите на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания в Съюза³. С него се изисква всички ползватели да полагат дължимата грижа, за да гарантират, че достъпът до генетични ресурси и традиционни знания, свързани с тях, се осъществява в съответствие с приложимите правни изисквания, както и че ползите се разделят справедливо и равнопоставено съгласно взаимно договорени условия, където е приложимо. Всички ползватели следва да изискват, съхраняват и предават на следващите ползватели определена информация във връзка с достъпа до и подялбата на ползите. Ползвателите следва да декларират и да представят доказателства, че са положили дължимата грижа (чрез подаване на декларация за дължимата грижа), в два контролни пункта, определени от регламента (веднъж на етапа на получаване на финансиране за научни изследвания, когато тези изследвания включват използване на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания, и веднъж към момента на окончателното разработване на продукта). Компетентните органи, определени от държавите членки, следва да проверяват дали ползвателите спазват задълженията си съгласно регламента. Държавите членки следва също така да гарантират, че нарушенията от ползватели се санкционират чрез ефективни, пропорционални и възпиращи санкции.

Регламентът на ЕС за ДПП влезе в сила на 9 юни 2014 г. и се прилага от 12 октомври 2014 г. Някои важни разпоредби на регламента започват да се прилагат една година по-късно⁴. Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1866 на Комисията влезе в сила на 9 ноември 2015 г. по отношение на регистъра на колекциите, наблюдението за спазване на задълженията от страна на ползвателите и най-добрите практики⁵.

Член 16, параграф 1 от Регламента на ЕС за ДПП изисква от държавите членки да представят на Комисията доклад за прилагането на регламента — до 11 юни 2017 г. и на всеки пет години след това, освен ако не е определен алтернативен интервал за докладите, както е посочено в член 29 от Протокола от Нагоя. На първото заседание на страните по Протокола от Нагоя от тях е поискано да представят временен национален доклад за изпълнението на Протокола, както е определено в член 29 от Протокола, дванадесет месеца преди третото заседание на страните, тоест не по-късно от 1 ноември 2017 г.⁶ В съответствие с този краен срок повечето държави членки

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=celex%3A32014R0511>.

² <http://www.cbd.int/abs/>. Международният правен контекст е представен обобщено в Приложение I.

³ Ползватели на генетични ресурси са например: университетски изследователи, изследователски институти, фармацевтичната, селскостопанската, козметичната промишленост, ботанически градини, колекционни центрове.

⁴ Член 17 от Регламента на ЕС за ДПП.

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A32015R1866>.

⁶ Решение NP-1/3, параграф 4.

представиха докладите си до ноември 2017 г. 11 държави членки представиха докладите си по-късно (последният доклад е получен през септември 2018 г.).

Настоящият доклад е изготвен въз основа на член 16, параграф 2 от Регламента на ЕС за ДПП, съгласно който Комисията изпраща на Европейския парламент и на Съвета доклад за прилагането на регламента, включващ първоначална оценка на ефективността му, не по-късно от една година след крайния срок за представяне на националните доклади. Докладът се основава на информация от националните доклади, представени на Комисията от всичките 28 държави членки⁷, както и на друга налична информация.

Докладът обхваща първите три години от прилагането на Регламента на ЕС за ДПП, т.е. периода между октомври 2014 г. и август 2017 г., който е намален на две години от прилагането за разпоредбите относно полагане на дължима грижа (член 4), наблюдение за спазване на задълженията от страна на ползвателите (член 7) и проверки за спазването на задълженията (член 9).

2. Прилагане на Регламента на ЕС за ДПП

2.1. Институционални структури и ресурси

2.1.2 Определяне на компетентни органи

Член 6, параграф 1 от Регламента на ЕС за ДПП изисква от държавите членки да определят национални компетентни органи (КО) към момента на влизане в сила на регламента. 22 държави членки съобщиха, че са определили своите КО, които да отговарят за прилагането на регламента⁸. Съгласно изискванията на Регламента на ЕС за ДПП, КО отговарят за следните задачи:

- а) да приемат декларациите за дължима грижа съгласно член 7, параграфи 1 и 2;
- б) да предават информация до механизма ДПП (МДПП)⁹ съгласно член 7, параграф 3;
- в) да осъществяват проверки за спазването на задълженията в съответствие с член 9;
- г) да признават и да проверяват регистрирани колекции съгласно член 5;
- д) да сътрудничат с други държави съгласно член 7, параграф 3;
- е) да въвеждат допълващи мерки съгласно член 13 (подобряване на осведомеността, обучение, указания за ползвателите и пр.).

⁷ Националните доклади на държавите членки са достъпни на уебсайта на Комисията: http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm

⁸ BG, CY, CZ, EE, DE, DK, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, RO, UK. Някои от тях (CY, CZ, HR и PT) са определили своите КО и са уведомили Комисията за тях след август 2017 г. (т.е. извън официалния период на докладване).

⁹ МДПП (член 14 от Протокола от Нагоя) е електронна платформа, в която страните представят всички относими законодателни, административни и политически мерки, като закони за достъп, разрешителни, издадени от държавата, информация за наблюдението на използването на генетични ресурси, информация относно националните компетентни органи и т.н. Вж. приложението за повече информация.

Някои държави членки са определили една институция, която да изпълнява горните функции, а други са разпределили тези функции между няколко институции или агенции. Понякога КО получават съдействие от други агенции, организации и/или органи (например проверките често са възлагани на инспекторати)¹⁰.

6 държави членки докладват, че още не са определили КО¹¹, но всички са уведомили Комисията, че приемането на официалния акт за определяне е в ход.

По отношение на трудностите при определянето на институционална структура за изпълнение на регламента някои държави членки съобщават, че техните конституционни структури, които разпределят компетентностите в областта на околната среда между няколко администрации на различни равнища (например регионални администрации, провинции или федерално правителство), са източник на сериозно предизвикателство. В подобни случаи определянето на КО изисква дискусии, които отнемат много време¹². Други съобщават, че администрациите и агенциите понякога се въздържат да поемат новите задачи, изисквани съгласно Регламента на ЕС за ДПП. Оценката и определянето на подходящите отговорни органи, както и установяването на механизми за сътрудничество между различните ангажирани институции, също са посочени като предизвикателства¹³. Накрая, някои изтъкват, че липсата на знания и ноу-хау в областта на ДПП също е предизвикателство, по-специално като се вземе предвид новаторското естество на регламента¹⁴.

2.1.3 Човешки и финансови ресурси

Състоянието на наличните човешки и финансови ресурси за прилагането и изпълнението на Регламента на ЕС за ДПП в държавите членки е много разнородно. Човешките ресурси варират от нито един служител, който да работи по изпълнението на регламента, до 5 служители, изцяло ангажирани с това. Държавите членки често разчитат на вече наличен персонал, който същевременно работи и по други задачи¹⁵. Само 2 държави членки докладват, че разполагат с достатъчно персонал, изцяло ангажиран с изпълнението на регламента¹⁶. Накрая, 2 държави членки докладват, че не разполагат с персонал, ангажиран с регламента¹⁷.

¹⁰ Така е например в PL, PT и NL.

¹¹ AT, BE, EL, IE, IT, LV.

¹² AT.

¹³ DK, EE.

¹⁴ CY, PL, RO.

¹⁵ AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IT, IE, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK.

¹⁶ DE, PL.

¹⁷ LU, RO.



Що се отнася до финансовите ресурси (допълнителни към разходите за персонал), 14 държави членки докладват бюджет за дейности като сътрудничество, подобряване на осведомеността, изграждане на капацитет, докладване; средните размери на годишните бюджети са ограничени, като варират приблизително от 1500 до 60 000 EUR, с много малко държави, докладвали 100 000 EUR или повече.

2.2 Административни мерки: наблюдение и проверки за спазването на задълженията от страна на ползвателите

2.2.1 Наблюдение за спазване на задълженията от страна на ползвателите (контролни пунктове съгласно член 7)

Съгласно член 7, параграф 1 от Регламента на ЕС за ДПП държавите членки и Комисията трябва да изискват от всички получатели на финансиране за научни изследвания, включващи използване на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания, да декларират, че полагат дължимата грижа в съответствие с член 4 (така нареченият първи контролен пункт). 14 държави членки¹⁸ докладват, че са приели мерки за тази цел, включително:

- официално съобщение на уебсайт;
- закон или друга законодателна мярка;
- пряко искане;
- съчетание от различни мерки: законодателна разпоредба и пряко искане или официално съобщение на уебсайт и пряко искане.

Комисията също изпълнява член 7, параграф 1. Формулярът за онлайн кандидатстване в портала „Хоризонт 2020“ включва предупреждение към заявителите за изискването да подадат декларации за дължима грижа, ако кандидатурата се отнася до финансиране

¹⁸ DK, EE, ES, FI, FR, HU, LT, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

за научни изследвания, включващи използване на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания¹⁹.

Съгласно член 7, параграф 2 ползвателите следва да декларират към момента на окончателното разработване на продукта, създаден чрез използването на генетични ресурси или на свързани с тях традиционни знания, че са изпълнили задълженията по член 4 (така нареченият втори контролен пункт). Ползвателите следва да представят референтния номер от международно признатия сертификат за съответствие или при липса на такъв сертификат, съответната информация (като място на достъп и описание на генетичния ресурс, до който е бил осъществен достъп). И в двата случая ползвателите следва да предоставят информация относно определянето на взаимно договорени условия, когато е приложимо.

Съгласно Протокола от Нагоя държавите членки могат да определят допълнителни контролни пунктове. Държавите членки не са посочили никакви допълнителни контролни пунктове, надхвърлящи задълженията по член 7. Следва обаче да се подчертае, че Франция, Германия и Испания предвиждат обмен на информация между своите национални патентни ведомства и КО в случаи на заявки за патент, включващи използване на генетични ресурси и/или на свързани с тях традиционни знания. Във Франция и в Германия такъв обмен на информация е предназначен да подпомогне КО в техните проверки за спазването на задълженията, но не поражда допълнително задължение за подаване на декларация за дължима грижа. В Испания подаването на заявка за патент, основан на генетични ресурси (когато попада в обсега на испанското законодателство относно достъпа) поражда задължение за подаване на декларация за дължима грижа до КО²⁰.

Комисията е разработила уеб инструмент, наречен DECLARE, за да подкрепя ползвателите при подаването на декларации за дължима грижа до техните КО и да съдейства на държавите членки за предаването на декларациите до Комисията и до механизма ДПП²¹. DECLARE е напълно функционален и за двата контролни пункта²². Държавите членки се насърчават да използват DECLARE, но те свободно могат да създават национални системи за подаване на декларации за дължима грижа или да заложат на подаване на хартиен носител. Две държави членки са взели решение да разработят национални информационно-технологични платформи за подаване на декларации за дължима грижа, които да се използват вместо DECLARE²³.

Подадени са две декларации за дължима грижа (до германските и до малтийските КО), и двете през 2018 г. и с използване на системата DECLARE. Впоследствие те са прехвърлени към МДПП като съобщения за контролен пункт, които след това са предадени на страните доставчици. На международно равнище те са първите съобщения за контролен пункт, предадени на МДПП. По този начин въведената от ЕС система доказва, че постига предвидените резултати. Като цяло ЕС и неговите държави

¹⁹ http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm

²⁰ Real Decreto 124/2017.

²¹ <https://webgate.ec.europa.eu/declare/web/domain>

²² Първият контролен пункт функционира от септември 2017 г., а вторият — от март 2018 г.

²³ FR (само за първия контролен пункт) и ES.

членки изглежда са най-напреднали в изпълнението на мерките за спазване от ползвателите, произтичащи от Протокола от Нагоя²⁴.

2.2.2 Проверки за спазването на задълженията от страна на ползвателите (Член 9, параграф 3, буква а))

Член 9, параграф 1 от Регламента на ЕС за ДПП изисква от държавите членки да извършват проверки, за да установят дали ползвателите спазват задълженията си за дължима грижа. КО следва да извършват проверки на базата на периодично преразглеждан план, разработен въз основа на отчитащ риска подход, както и когато разполагат със съответната информация, включително когато информацията се базира на основателни опасения, изразени от трети страни, относно неспазването на регламента от страна на определен ползвател²⁵.

5 държави членки съобщават, че са разработили планове за проверки въз основа на отчитащ риска подход²⁶. Рисковите фактори могат да включват характеристики на ползвателите на генетични ресурси (сектори и дейности, размер на дружеството, степен на осведоменост относно ДПП, вътрешни ресурси). Повечето държави членки съобщават, че са в процес на разработване на планове, по-специално чрез провеждане на анализ на риска за определяне на рискови фактори и на потенциални ползватели за проверка. По време на среща на КО за ДПП, организирана от германския КО през април 2018 г., две държави членки представиха значителния си напредък в разработването на планове за проверки²⁷.

4 държави членки докладват, че техните КО са извършили проверки²⁸, включително посещения и проверки на място. Не са открити нарушения на задълженията за дължима грижа или нередности.

2.3 Законодателни мерки: санкции за нарушения на Регламента на ЕС за ДПП

Член 11 от Регламента на ЕС за ДПП изисква от държавите членки да приемат правила за санкции, приложими при нарушения на членове 4 (задължения на ползвателите за дължима грижа) и 7 (подаване на декларация за дължима грижа), до юни 2015 г. 21 държави членки докладват, че са приели мерки относно санкции за нарушения на задълженията по регламента²⁹, като се наблюдава разнообразие от законодателни мерки (от административни до наказателноправни санкции). В повечето случаи държавите членки въвеждат в националната си правна рамка нови санкции за нарушения на регламента; те често разработват санкциите въз основа на параметрите (видове и размер) на съществуващите административни или наказателноправни санкции в областта на околната среда. 15 държави членки предвиждат предписание за предприемане на коригиращи действия (т.е. в случай на нередности или на непълна документация). 19 държави членки задействат административни санкции, а 7

²⁴ Освен ЕС, само Япония и Швейцария понастоящем са приели мерки за спазване в изпълнение на Протокола от Нагоя.

²⁵ Член 9, параграф 3 от Регламента на ЕС за ДПП.

²⁶ DK, EE, NL, SK, UK. DK приема плана през януари 2018 г. (т.е. извън периода на докладване).

²⁷ DK и DE. Те планират да извършат проверки в края на 2018 г. и през 2019 г.

²⁸ EE, NL, SK, UK.

²⁹ BG, DE, DK, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, RO, SE, SI, SK, UK. CY и PT приемат правила за санкции извън периода на докладване.

криминализират нарушаването на някои задължения от регламента (вж. Таблица 1 по-долу). В някои случаи опциите са съчетани: за дребни или средни нарушения се въвеждат административни санкции, докато за тежки нарушения се предвиждат наказателноправни санкции. Една държава членка въвежда допълнителна санкция, изразяваща се в пропорционални удръжки върху печалбата от използване на генетични ресурси³⁰. 2 държави членки също така предвиждат допълващи мерки като временна забрана за използване, отмяна на научни изследвания или на дейности по пазарна реализация, или конфискация на генетичните ресурси³¹.

Таблица 1. Санкции съгласно член 11 от Регламента на ЕС за ДПП в 21 държави членки

Вид на санкцията	Държави членки	Размер на санкциите
Предписание за предприемане на коригиращи действия	16 държави членки (BG, CY, DE, DK, ES, FI, FR, HU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, UK)	
Административни санкции	19 държави членки (BG, DE, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK)	От 40 до 2 000 000 EUR
Наказателноправни санкции	8 държави членки (CY, DK, FI, LU, MT, NL, SE, UK)	От глоби до лишаване от свобода
Допълнителни мерки	3 държави членки	
	(DE: удръжки върху печалбата)	Без таван на удръжките върху печалбата
	(ES: временна забрана за използване, отмяна на научни изследвания или на дейности по пазарна реализация, конфискация на генетичните ресурси)	
	(PT: превантивно изземване на материал)	

Факторите, които се вземат под внимание от държавите членки за определяне на размера на санкциите, включват разглеждане на целесъобразността на съществуващите национални санкции в областта на околната среда. Досега не са налагани санкции (предвид това, че в рамките на проверките не е открито нарушение на регламента).

³⁰

DE.

³¹

ES, PT.

2.4 Доброволни мерки

2.4.1 Регистър на колекциите

Регистърът на колекциите в рамките на Съюза съгласно член 5 е единият от двата доброволни механизма, предвидени от Регламента на ЕС за ДПП за улесняване на спазването на задълженията, наложени с него. Очакванията са регистърът да намали риска от използване на незаконно придобити генетични ресурси в Съюза³². Ползвателите, получили генетичен ресурс от колекция, включена в регистъра на колекциите в рамките на ЕС, се счита, че са положили дължимата грижа във връзка с търсенето на информацията, посочена в член 4, параграф 3³³.

Регистърът се създава и поддържа от Комисията. По искане на притежател на колекция в тяхната юрисдикция КО на държавите членки следва да проверят дали дадена колекция отговаря на изискванията за включване в регистъра (посочени в член 5, параграф 3). Държавите членки съобщават за немногобройни прояви на интерес към регистриране на колекция: в повечето случаи тези прояви на интерес се изразяват в искания за информация относно процедурата по кандидатстване, както и по разходите и ползите, които биха произтекли за колекцията от нейната регистрация³⁴. В Германия една колекция е получила статут на регистрирана колекция през 2018 г. Освен това Малта съобщава за получена през 2018 г. кандидатура, оценена като несъответстваща на критериите по член 5 от регламента.

2.4.2 Признаване на най-добри практики

Вторият доброволен инструмент, предвиден в Регламента на ЕС за ДПП за улесняване на спазването на изискванията, е признаването на най-добри практики³⁵. Асоциациите на ползвателите или други заинтересовани страни могат да подадат заявление до Комисията за признаване на комбинация от процедури, инструменти или механизми, разработена от тях и върху която те упражняват надзор, за най-добра практика в съответствие с изискванията на регламента. КО на държавите членки могат да приемат, че прилагането от даден ползвател на призната най-добра практика намалява риска той да не е спазил изискванията и оправдава намаляването на проверките за спазване на задълженията.

До Комисията са подадени три заявки за признаване на най-добри практики. След консултация с държавите членки до заявителите са изпратени коментари по трите заявки. Двама от заявителите не подновяват заявките си до Комисията след получаване на първоначалната обратна информация и решават да изчакат приключването на работата по изготвяне на ръководство³⁶, преди да продължат. Един заявител започва диалог с Комисията с оглед на признаването на неговата най-добра практика. Процедурата е в ход.

2.5 Сътрудничество

³² Параграф 28 от преамбюла към Регламента на ЕС за ДПП.

³³ Член 4, параграф 7 от Регламента на ЕС за ДПП.

³⁴ AT, BE, DE, EE, ES, FR, HU, IE, IT, MT.

³⁵ Член 8 от Регламента на ЕС за ДПП.

³⁶ За повече информация относно проекта за ръководство вж. раздел 2.6.

Член 12 от Регламента на ЕС за ДПП изисква от КО на държавите членки да си сътрудничат помежду си и с Комисията, както и с националните компетентни органи на трети държави относно Протокола от Нагоя.

14 държави членки съобщават за размяна на електронни съобщения и други дейности за сътрудничество с други КО³⁷. В тези дейности са включени: организация на работни форуми и участие в тях, неформални срещи на КО, актуализации в рамките на срещите на експертната група за ДПП в Брюксел, обмен на съответна информация и опити (чрез електронна поща и специална електронна платформа, създадена от Комисията³⁸). От септември 2017 г. успоредно със срещите на експертната група за ДПП редовно се организират неформални срещи на КО на държавите членки, за които Комисията предоставя логистична подкрепа.

7 държави членки заявяват, че са предприели инициативи или са обменили информация чрез електронна поща или други комуникации с цел сътрудничество с националните компетентни органи на трети държави³⁹. През август 2017 г. и септември 2018 г. Германия организира работни форуми за насърчаване на диалога и засилване на сътрудничеството с различни държави доставчици, в които съществува законодателство относно достъпа.

Широкото сътрудничество между Комисията и държавите членки включва редовно провеждани срещи на експертната група⁴⁰ по изпълнението на регламента, както и редовен диалог (посредством електронна поща и по телефона).

2.6 Подобряване на осведомеността и допълващи мерки

Член 13 от Регламента на ЕС за ДПП изисква от Комисията и от държавите членки да стимулират и насърчават информираността, подобряването на осведомеността и обучението, за да съдействат на заинтересованите страни и на проявяващите интерес лица да разберат своите задължения, произтичащи от прилагането в Съюза на посочения регламент и на съответните разпоредби от Конвенцията и от Протокола от Нагоя. 22 държави членки⁴¹ съобщават, че са организирали семинари, работни форуми, експертни срещи и са разработили стратегии за комуникация по ДПП, и по-специално по съдържанието на Регламента на ЕС за ДПП. Повечето от тези дейности са насочени конкретно към заинтересовани страни в областта на научните изследвания с нестопанска цел, като университети, академичната общност и изследвания на общественото здраве. Организиран са и прояви, насочени към малките и средните предприятия.

Комисията също така участва в редица дейности за стимулиране и разпространение на знанията относно ДПП, Протокола от Нагоя и Регламента на ЕС за ДПП. В уебпортала Еуропа.eu е създаден специален раздел, който редовно се актуализира⁴². Тази уебстраница предоставя на потребителите списък с информация за връзка с

³⁷ AT, CZ, DE, DK, ES, HU, IT, LT, NL, PL, SE, SI, SK, UK.

³⁸ <https://europa.eu/capacity4dev/>

³⁹ DE, DK, IT, LT, NL, SI, UK.

⁴⁰ Експертна група на Комисията по достъпа и подялбата на ползите (ДПП) съгласно Протокола от Нагоя (E03123).

⁴¹ AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, HR, HU, IE, IT, LV, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

⁴² http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm

определените КО в държавите членки. Комисията участва активно в значителен брой прояви, конференции и работни форуми по ДПП, организирани предимно от паневропейски асоциации (от публични и частни сектори) за подобряване на осведомеността относно Протокола от Нагоя и Регламента на ЕС за ДПП. През периода на докладване персоналът на Комисията представя 38 пъти Регламента на ЕС за ДПП пред разнообразна публика. Комисията също така организира две поредици от работни форуми за изследователски и академични институции, проведени съответно от октомври до декември 2015 г. в Брюксел, Лондон, Париж, Берлин и Флоренция, и от ноември 2016 г. до март 2017 г. в Стокхолм, Варшава, Будапеща и Лайден. Освен това Комисията води постоянен диалог с бизнес партньори (от фармацевтичния и козметичния сектор и сектора на селекция на растенията), изследователски и академични институции.

В тясно сътрудничество с държавите членки и в консултации с Консултативния форум за ДПП⁴³ Комисията разработи документ с насоки⁴⁴ относно приложното поле и основните задължения във връзка с Регламента на ЕС за ДПП. Приетият през 2016 г. документ с насоки, предназначен да допринесе за по-единно прилагане на регламента в целия ЕС, изяснява географския, времевия и материалния обхват, както и лицата, попадащи в обхвата на Регламента на ЕС за ДПП, и предлага обяснения на основните понятия в регламента, като например дължима грижа.

В резултат на заявките на държавите членки и заинтересованите страни от 2016 г. Комисията се ангажира в изработването на допълнителни насоки, съсредоточени върху нуждите на конкретните сектори във връзка с понятието „използване“. Проектите се изготвят първоначално за потребители надолу по веригата от седем сектора (селекция в животновъдството, селекция на растенията, биоконтрол, биотехнология, храни и фуражи, козметика, фармацевтичен сектор); съставени са и два допълнителни проекта за потребители нагоре по веригата (публични научноизследователски институции и притежатели на колекции). Деветте проекта, подготвени до декември 2017 г., набелязват редица нерешени въпроси, които са обсъждани с държавите членки през миналата година. По много от въпросите са намерени решения на експертно равнище, докато за други дискусиите още продължават.

Накрая, с оглед на насърчаването и засилването на взаимното доверие и разбиране на съответните законодателства, Комисията е ангажирана в двустранен диалог с трети държави, като например Бразилия⁴⁵. През ноември 2017 г. Комисията също така организира работен форум с участието на държави доставчици, ползватели и КО от държавите — членки на ЕС.

3. Заключителни бележки: актуално състояние и набелязани предизвикателства във връзка с изпълнението

⁴³ Консултативен форум по въпросите на достъпа и подялбата на ползите (Експертна група E03396) съгласно член 15 от Регламента на ЕС за ДПП.

⁴⁴ Известие на Комисията (2016/C 313/01), ОJ C 313 27.8.2016 г., [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827\(01\)&from=BG](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=BG).

⁴⁵ От 2014 г. ЕС и Бразилия водят структуриран диалог по въпросите на ДПП; досега са осъществени 2 проекта, насочени към различни аспекти на изпълнението на Протокола от Нагоя, а трети се изпълнява в момента.

Настоящият доклад описва статуса на изпълнението на Регламента на ЕС за ДПП. От него става ясно, че регламентът е в ранен стадий на изпълнение. Много от държавите членки са започнали относително късно да предприемат мерки за създаване на необходимата за изпълнение на регламента институционална и административна рамка. Комисията проактивно насърчава спазването на изискванията, като напомня на държавите членки за тяхното задължение да определят компетентни органи и да приемат правила за санкции. Независимо че повечето държави членки са приели необходимите мерки за отстраняване на пропуските в изпълнението, през януари 2018 г. са изпратени официални уведомителни писма до 9 държави членки, които все още не спазват задълженията си⁴⁶. Впоследствие, през ноември 2018 г. по 2 от тези преписки⁴⁷ са издадени мотивирани становища.

През първите години прилагането и изпълнението на разпоредбите на регламента са бавни процеси, осъществени в различна степен и все още незавършени. Докато много държави членки изпълняват официалните изисквания на регламента, само няколко са напреднали в действителното изпълнение на място. Въз основа на анализа на националните доклади на 28-те държави членки могат да бъдат направени следните наблюдения и да бъдат набелязани следните предизвикателства във връзка с изпълнението на конкретни аспекти от Регламента на ЕС за ДПП.

Държавите членки са взели различни решения за изграждане на **институционалната рамка**. В някои случаи консултациите и координирането между различни администрации допринася за забавяне на процеса на определяне. 6 държави членки все още не са определили КО. Липсващите или ограничени **човешки и финансови ресурси**, предвидени за изпълнението на Регламента на ЕС за ДПП, често се посочват като съществена пречка. Липсата на специализиран персонал и на квалифицирани експерти също се изтъква като проблем. Поради това са необходими обучения за укрепване на институционалния капацитет на персонала. В същото време някои държави членки изразяват безпокойство във връзка с административната тежест и с разходите, произтичащи от регламента.

Закъснението в определянето на КО забавя изпълнението на други разпоредби от Регламента на ЕС за ДПП, като например приемането на **административни мерки**, предвиждащи **наблюдение**. Понастоящем само 14 държави членки са приели мерки за изпълнение на **първия контролен пункт**.

Само 5 държави членки са разработили и приели **планове за проверки, отчитащи риска**, и само 4 от тях са провели действителни **проверки**. Няколко държави членки са в процес на разработване на планове за проверки. Други държави членки твърдят, че определянето на потенциалните ползватели и на рисковите фактори е предизвикателство за КО.

20 държави членки са приели **законодателни мерки**, въвеждащи **санкции** за нарушения на задълженията по регламента. Наблюдава се разнообразие от санкции (от административни до наказателноправни), което води и до разнообразие в размера на санкциите.

⁴⁶ AT, BE, HR, CY, CZ, EL, IE, IT и LV. Преписките на HR и CZ са приключени съответно през юни и през ноември 2018 г.

⁴⁷ EL и IE.

Към днешна дата са подадени само две **декларации за дължима грижа** (и двете през 2018 г., т.е. извън периода на докладване). Този малък брой би могъл да се обясни с приложимостта на регламента във времето: текущите случаи на използване на генетични ресурси в Съюза се отнасят основно до генетични ресурси, придобити преди влизането на регламента в сила. Освен това, както научноизследователските проекти⁴⁸, така и разработването на продукт, включващ използването на генетични ресурси или на свързани с тях традиционни знания, често са продължителни процеси, поради което е вероятно задължението за дължима грижа да възникне по-късно във времето. Също така, фактът, че не всички държави членки са определили КО или са изпълнили изискването на член 7, параграф 1 да изискват такива декларации, засяга възможностите на ползвателите да подават декларацията.

Слабият интерес към регистриране на колекция в **регистъра на колекциите** на Съюза може да се дължи на следните причини, посочени от държавите членки: неопределеност относно точните стандарти, които трябва да бъдат изпълнени, неясна добавена стойност от регистрирането на колекция, опасения за финансова и/или административна тежест при изпълнението на изискванията за регистрация, безпокойство относно потенциални рискове от възникване на отговорност за регистрираните колекции. Като цяло, изглежда съществува по-изявен интерес към кандидатстването за признаване на **най-добри практики**, отколкото към Регистъра на колекциите.

Въпреки усилията, предприети от държавите членки и от Комисията, често се съобщава за ниско равнище на **осведоменост** сред заинтересованите страни относно задълженията, произтичащи от Протокола от Нагоя и Регламента на ЕС за ДПП. Също така, институциите и администрациите в държавите членки често не са достатъчно осведомени по този въпрос. Както Протоколът от Нагоя, така и Регламентът на ЕС за ДПП са относително нови регулаторни инструменти, поради което въпросите, свързани с ДПП, продължават да бъдат до голяма степен непозната тема. Като цяло, необходими са допълнителни усилия за насърчаване на осведомеността сред широк кръг от заинтересовани страни, по-специално сред тези от тях, които са в началото на веригата на добавената стойност, като изследователите, които често не смятат, че задълженията по Регламента на ЕС за ДПП се отнасят до тях.

Редица държави членки съобщават, че за заинтересованите страни е доста трудно да разберат сложността на Регламента на ЕС за ДПП. Например невинаги е ясно, че съответствието с условията на Регламента на ЕС за ДПП може да не бъде достатъчно, за да е налице и съответствие с националното законодателство на държавата доставчик относно достъпа, тъй като подобни мерки могат да имат по-широко приложно поле от Регламента на ЕС за ДПП (например по-широк времеви обхват).

Сътрудничеството между КО на държавите членки продължава. Държавите членки гледат на експертната група и на неформалните срещи на КО като на добра възможност за обмен на мнения по конкретен опит и предизвикателства във връзка с изпълнението на регламента и за напредък към по-хармонизирано изпълнение. Сътрудничеството между КО на държавите членки и компетентните национални

⁴⁸ По отношение на първия контролен пункт ползвателите могат да подават декларация за дължима грижа от получаването на първата вноска от безвъзмездната помощ до предаването на окончателния доклад.

органи на трети държави по въпросите на изпълнението на Протокола от Нагоя все още изглежда недостатъчно развито.

Накрая, някои държави членки изтъкват и **допълнителни предизвикателства** във връзка с тълкуването на някои разпоредби от Регламента на ЕС за ДПП и споменават проблема с неясната формулировка на някои условия в регламента (която произтича от използването на същите понятия като фигуриращите в Протокола от Нагоя). В този контекст се твърди, че за изясняването на определена терминология биха били полезни допълнителни насоки. Други смятат, че за изясняването на проблемите ще бъде от полза повече действителен опит по изпълнението. Съобщават се и някои безпокойства на ползвателите, по-специално относно прекомерна административна и финансова тежест, като при това не се усеща произтичащата от регламента добавена стойност.

В този контекст Комисията ще продължи да използва наличните инструменти, за да допринесе за по-единно прилагане на регламента в целия ЕС. Комисията също така продължава да се ангажира с улесняването на комуникацията посредством срещи на съответните експертни групи и на Консултативния форум. За прилагането и изпълнението на Регламента на ЕС за ДПП са необходими още усилия от страна на държавите членки. По-специално, необходимо е всички държави членки, които все още не спазват задълженията си, неотложно да определят КО съгласно член 6, да приемат санкции съгласно член 11, да въведат мерки за изпълнение на първия контролен пункт и да увеличат усилията си за разработване на планове за проверки, отчитайки риска. Настоящото равнище на технически капацитет и ресурси (човешки и финансови), разпределени за КО, често не съответства на нуждите и поради това следва да бъде повишено в повечето държави членки.