



EURÓPSKA  
KOMISIA

V Bruseli 24. 1. 2019  
COM(2019) 13 final

## **SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE**

**Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 511/2014 zo 16. apríla 2014 o opatreniach na zaistenie súladu pre používateľov Nagojského protokolu o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania v Únii**

[...]

## 1. Úvod

Európska únia (EÚ) prijala v roku 2014 nariadenie (EÚ) č. 511/2014 o opatreniach na zaistenie súladu pre používateľov Nagojského protokolu o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania v Únii<sup>1</sup> (ďalej len „nariadenie EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov“ alebo „nariadenie“). Do právneho poriadku EÚ sa ním transponujú požadované opatrenia na zaistenie súladu podľa Nagojského protokolu k Dohovoru o biologickej diverzite<sup>2</sup>.

V nariadení EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov sa stanovujú povinnosti pre používateľov genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi v Únii<sup>3</sup>. Vyžaduje sa v ňom, aby všetci používatelia uplatňovali náležitú starostlivosť, aby zabezpečili prístup ku genetickým zdrojom a tradičným poznatkom súvisiacim s genetickými zdrojmi v súlade s platnými právnymi požiadavkami, a aby, ak je to relevantné, zaistili spravodlivé a rovnocenné spoločné využívanie prínosov na základe vzájomne dohodnutých podmienok. Všetci používatelia sa musia usilovať o získanie a uchovávanie určitých informácií, ktoré sú dôležité pre prístup a spoločné využívanie, ako aj o ich a odovzdanie ďalším používateľom. Používatelia musia predložiť vyhlásenie a dôkazy o tom, že uplatnili náležitú starostlivosť (podaním vyhlásenia o náležitej starostlivosti), na dvoch kontrolných miestach určených nariadením (jedno v štádiu prijatia finančných prostriedkov určených na výskum, ak takýto výskum zahŕňa používanie genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, a druhé v záverečnom štádiu vývoja produktu). Príslušné orgány určené členskými štátmi musia kontrolovať, či si používatelia plnia svoje povinnosti vyplývajúce z nariadenia. Členské štáty musia takisto zabezpečiť, aby sa porušenia zo strany používateľov postihovali účinnými, primeranými a odrádzajúcimi sankciami.

Nariadenie EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov nadobudlo účinnosť 9. júna 2014 a uplatňuje sa od 12. októbra 2014. Niektoré dôležité ustanovenia nariadenia sa začali uplatňovať o rok neskôr<sup>4</sup>. Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1866 nadobudlo účinnosť 9. novembra 2015, pokiaľ ide o register zbierok, monitorovanie dodržiavania predpisov zo strany používateľov a osvedčené postupy<sup>5</sup>.

V článku 16 ods. 1 nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov sa od členských štátov vyžaduje, aby Komisii predložili správu o uplatňovaní nariadenia do 11. júna 2017 a potom každých päť rokov, pokiaľ sa neurčí alternatívny interval pre správy, ako sa uvádza v článku 29 Nagojského protokolu. Na prvom stretnutí strán Nagojského protokolu sa strany vyzvali, aby predložili predbežnú vnútroštátnu správu o vykonávaní protokolu, ako sa vyžaduje v článku 29 protokolu, dvanásť mesiacov pred tretím stretnutím zmluvných strán, a teda najneskôr 1. novembra 2017<sup>6</sup>. Väčšina členských štátov predložila správy v rámci tejto lehoty do novembra 2017. Jedenásť členských štátov predložilo svoje správy neskôr (posledná správa sa prijala v septembri 2018).

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

<sup>2</sup> <http://www.cbd.int/abs/>. Syntéza medzinárodného právneho kontextu sa nachádza v prílohe I.

<sup>3</sup> Používatel'ni genetických zdrojov sú napríklad: výskumníci, výskumné ústavy, farmaceutický priemysel, poľnohospodárstvo, kozmetický priemysel, botanické záhrady, zberatelia.

<sup>4</sup> Článok 17 nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov.

<sup>5</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX:32015R1866>.

<sup>6</sup> Rozhodnutie NP-1/3, odsek 4.

Táto správa je v súlade s článkom 16 ods. 2 nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov, v ktorom sa od Komisie vyžaduje, aby Európskemu parlamentu a Rade predložila správu o uplatňovaní nariadenia vrátane prvého posúdenia jeho účinnosti, a to najneskôr jeden rok po uplynutí lehoty na predloženie vnútroštátnych správ. Správa vychádza z informácií z vnútroštátnych správ, ktoré Komisii predložilo všetkých 28 členských štátov<sup>7</sup>, ako aj z ďalších dostupných informácií.

Správa sa vzťahuje na prvé tri roky uplatňovania nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov, t. j. obdobie od októbra 2014 do augusta 2017, ktoré sa skracuje na dva roky uplatňovania v prípade ustanovení týkajúcich sa náležitej starostlivosti (článok 4), monitorovania dodržiavania predpisov zo strany používateľov (článok 7) a kontrol dodržiavania predpisov (článok 9).

## **2. Vykonávanie nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov**

### **2.1. Inštitucionálne štruktúry a zdroje**

#### **2.1.2 Určenie príslušných orgánov**

V článku 6 ods. 1 nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov sa od členských štátov vyžaduje, aby do dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia určili príslušné vnútroštátne orgány. Dvadsaťdva členských štátov uviedlo, že určili svoje príslušné orgány zodpovedné za uplatňovanie nariadenia<sup>8</sup>. Podľa nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov sú príslušné orgány zodpovedné za tieto úlohy:

- a) prijímať vyhlásenia o náležitej starostlivosti podľa článku 7 ods. 1 a článku 7 ods. 2;
- b) zasielať informácie klíringovému stredisku pre prístup a spoločné využívanie prínosov<sup>9</sup> podľa článku 7 ods. 3;
- c) vykonávať kontroly dodržiavania predpisov v súlade s článkom 9;
- d) uznávať a overovať registrované zbierky podľa článku 5;
- e) spolupracovať s tretími krajinami podľa článku 7 ods. 3;
- f) vykonávať doplnkové opatrenia podľa článku 13 (činnosť v oblasti informovania a odbornej prípravy, usmernenie pre používateľov atď.).

Niektoré členské štáty si na zabezpečenie uvedených funkcií zvolili jednu inštitúciu, iné tieto funkcie rozdelili medzi viaceré inštitúcie alebo agentúry. Príslušným orgánom niekedy

<sup>7</sup> Vnútroštátne správy členských štátov sú k dispozícii na webovom sídle Komisie:

[http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm).

<sup>8</sup> BG, CY, CZ, EE, DE, DK, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, RO, UK. Niektoré z nich (CY, CZ, HR a PT) určili svoje príslušné orgány a oznámili ich Komisii po auguste 2017 (teda mimo oficiálneho obdobia, za ktoré sa podávala správa).

<sup>9</sup> Klíringové stredisko pre prístup a spoločné využívanie prínosov (článok 14 Nagojského protokolu) je IT platformou, kam zmluvné strany zasielajú informácie o všetkých relevantných legislatívnych, administratívnych a politických opatreniach, ako sú napríklad právne predpisy týkajúce sa prístupu, povolenia vydané danou krajinou, informácie o monitorovaní používania genetických zdrojov, informácie o príslušných vnútroštátnych orgánoch atď. Pre viac informácií pozri prílohu.

pomáhajú iné agentúry, organizácie a/alebo orgány (napríklad kontroly sa často zverili inšpektorátom)<sup>10</sup>.

Šesť členských štátov uviedlo, že zatiaľ neurčili príslušné orgány<sup>11</sup>, všetky však informovali Komisiu o tom, že prebieha prijímanie formálneho aktu určenia.

Pokiaľ ide o ťažkosti so zriaďovaním inštitucionálnej štruktúry na vykonávanie nariadenia, niektoré členské štáty naznačili, že hlavná výzva vyplýva z ich ústavných štruktúr, ktoré právomoci v oblasti životného prostredia rozdeľujú medzi viaceré správne orgány na rôznych úrovniach (napr. regionálne správne orgány, provincie alebo federálnu vládu). V týchto prípadoch si určenie príslušných orgánov vyžadovalo zdĺhavé diskusie<sup>12</sup>. Iné uviedli, že správne orgány a agentúry sa niekedy zdráhajú brať na seba nové úlohy, ktoré sa vyžadujú v nariadení EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov. Takisto sa uviedlo, že výzvou bolo posúdenie a určenie príslušných zodpovedných orgánov, ako aj vytvorenie mechanizmov spolupráce medzi rôznymi zapojenými inštitúciami<sup>13</sup>. Niekoľko členských štátov zdôraznilo, že výzvou je aj nedostatok poznatkov a odborných znalostí o prístupe a spoločnom využívaní prínosov, najmä vzhľadom na inovatívnu povahu nariadenia<sup>14</sup>.

### 2.1.3 Ľudské a finančné zdroje

Stav ľudských a finančných zdrojov, ktoré sú k dispozícii na uplatňovanie a presadzovanie nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov v členských štátoch, je veľmi nerovnomerný. Pokiaľ ide o ľudské zdroje, vyskytol sa prípad, keď na vykonávaní nariadenia nepracoval nikto, ale aj prípad, keď na vykonávaní nariadenia pracovalo päť plne špecializovaných zamestnancov. Členské štáty sa často spoliehajú na existujúcich zamestnancov, ktorí sa súčasne zaoberajú inými úlohami<sup>15</sup>. Iba dva členské štáty uviedli, že majú dostatočný počet zamestnancov, ktorí sa plne špecializujú na vykonávanie nariadenia<sup>16</sup>. Napokon, dva členské štáty uviedli, že nemajú žiadnych zamestnancov, ktorí by sa špecializovali na nariadenie<sup>17</sup>.

---

<sup>10</sup> Napríklad v prípade PL, PT a NL.

<sup>11</sup> AT, BE, EL, IE, IT, LV.

<sup>12</sup> AT.

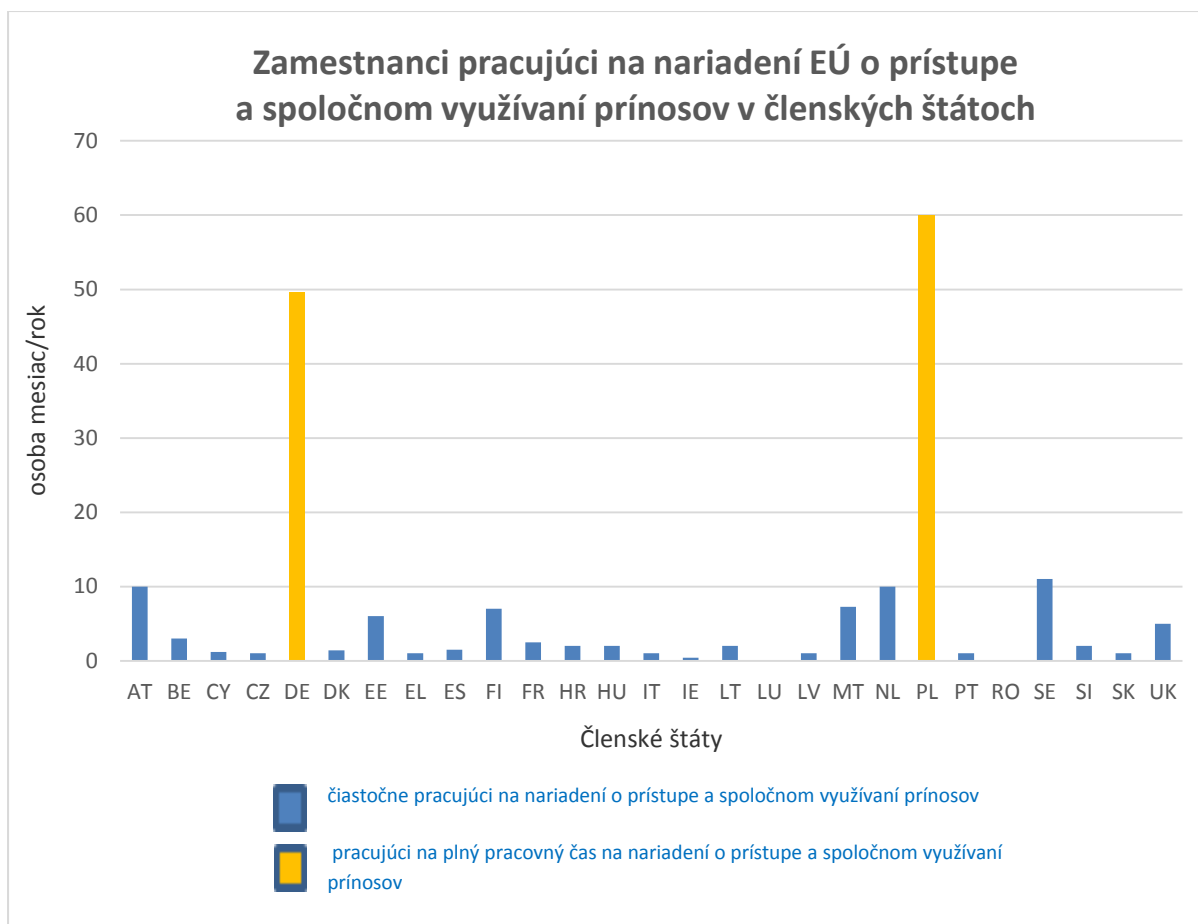
<sup>13</sup> DK, EE.

<sup>14</sup> CY, PL, RO.

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> DE, PL.

<sup>17</sup> LU, RO.



Pokiaľ ide o finančné zdroje (nad rámec nákladov na zamestnancov), 14 členských štátov oznámilo rozpočet na činnosti, ako sú napríklad: spolupráca, zvyšovanie informovanosti, budovanie kapacít, podávanie správ; v priemere sú ročné rozpočty obmedzené, pohybujú sa na úrovni približne od 1 500 do 60 000 EUR, pričom veľmi málo krajín oznámilo úroveň 100 000 EUR alebo vyššiu.

## 2.2 Administratívne opatrenia: monitorovanie a kontroly dodržiavania predpisov zo strany používateľov

### 2.2.1 Monitorovanie dodržiavania predpisov zo strany používateľov (kontrolné miesta podľa článku 7)

Podľa článku 7 ods. 1 nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov musia členské štáty požiadať všetkých príjemcov financií určených na výskum, ktorý zahŕňa používanie genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, aby vyhlásili, že uplatňujú náležitú starostlivosť v súlade s článkom 4 (tzv. prvé kontrolné miesto). Štrnásť členských štátov<sup>18</sup> uviedlo, že prijali opatrenia na tento účel vrátane:

- oznámenia na webovom sídle,
- právnych predpisov alebo iných legislatívnych opatrení,
- priamej žiadosti,
- kombinácie rôznych opatrení: stanovenie právneho predpisu a priama žiadosť alebo oznámenie na webovom sídle a priama žiadosť.

Komisia takisto vykonáva článok 7 ods. 1. Online žiadosť na portáli Horizont 2020 zahŕňa upozornenie, na základe ktorého sa od žiadateľov vyžaduje, aby predložili vyhlásenia o náležitej starostlivosti v prípade, že sa žiadosť týka finančných prostriedkov určených na výskum, ktorý zahŕňa používanie genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi<sup>19</sup>.

Podľa článku 7 ods. 2 sa od používateľov vyžaduje, aby v záverečnom štádiu vývoja produktu vyvinutého použitím genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s týmito zdrojmi vyhlásili, že splnili povinnosti podľa článku 4 (tzv. druhé kontrolné miesto). Používatelia musia predložiť referenčné číslo medzinárodne uznaného osvedčenia o zhode alebo, ak takéto osvedčenie neexistuje, relevantné informácie (ako je napríklad miesto prístupu a opis genetického zdroja, ku ktorému sa získal prístup). V oboch prípadoch musia používatelia poskytnúť informácie týkajúce sa stanovenia vzájomne dohodnutých podmienok, ak je to relevantné.

Členské štáty môžu určiť dodatočné kontrolné miesta podľa Nagojského protokolu. Členské štáty neurčili žiadne dodatočné kontrolné miesta nad rámec povinností podľa článku 7. Treba však zdôrazniť, že Francúzsko, Nemecko a Španielsko zabezpečujú výmenu informácií medzi svojimi národnými patentovými úradmi a príslušnými orgánmi v prípade patentových prihlášok, ktoré zahŕňajú používanie genetických zdrojov a/alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi. Vo Francúzsku a Nemecku je takáto výmena informácií určená na podporu príslušných orgánov pri ich kontrolách dodržiavania predpisov, nemá však za následok vznik žiadnej dodatočnej povinnosti predložiť vyhlásenie o náležitej starostlivosti. V Španielsku má podanie patentovej prihlášky na základe genetických zdrojov (v prípade uplatnenia španielskych právnych predpisov týkajúcich sa prístupu) za následok vznik povinnosti predložiť príslušnému orgánu vyhlásenie o náležitej starostlivosti<sup>20</sup>.

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

<sup>19</sup> [http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics\\_en.htm](http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm).

<sup>20</sup> Real Decreto 124/2017.

Komisia na podporu používateľov pri predkladaní vyhlásení o náležitej starostlivosti príslušným orgánom a na pomoc členským štátom pri zasielaní vyhlásení Komisii a klíringovému stredisku pre prístup a spoločné využívanie prínosov vyvinula webový nástroj s názvom DECLARE<sup>21</sup>. Systém DECLARE je plne funkčný pre obe kontrolné miesta<sup>22</sup>. Členským štátom sa odporúča, aby používali systém DECLARE, môžu však vytvárať vnútroštátne systémy na predkladanie vyhlásení o náležitej starostlivosti alebo sa môžu spoliehať na podania v papierovej forme. Dva členské štáty sa rozhodli vytvoriť vnútroštátne IT platformy na predkladanie vyhlásení o náležitej starostlivosti, ktoré sa majú používať namiesto systému DECLARE<sup>23</sup>.

Predložili sa iba dve vyhlásenia o náležitej starostlivosti (nemeckým príslušným orgánom a maltským príslušným orgánom), obe v roku 2018 s použitím systému DECLARE. Následne sa postúpili klíringovému stredisku pre prístup a spoločné využívanie prínosov ako oznámenia kontrolných miest, ktoré sa potom zaslali poskytovateľským krajinám. Na medzinárodnej úrovni išlo o prvé oznámenia kontrolných miest oznámené klíringovému stredisku pre prístup a spoločné využívanie prínosov. Ukázalo sa teda, že systém, ktorý EÚ zaviedla, prináša plánované výsledky. Celkovo sa zdá, že EÚ a jej členské štáty sú najpokročilejšími aktérmi pri vykonávaní opatrení na zaistenie súladu podľa Nagojského protokolu<sup>24</sup>.

## **2.2.2 Kontroly dodržiavania predpisov zo stany používateľov [článok 9 ods. 3 písm. a)]**

V článku 9 ods. 1 nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov sa od členských štátov vyžaduje, aby vykonávali kontroly s cieľom overiť, či si používatelia plnia svoje povinnosti náležitej starostlivosti. Príslušné miesta by mali kontroly vykonávať na základe pravidelne revidovaného plánu vypracovaného s využitím prístupu založeného na posudzovaní rizík, ako aj vtedy, keď majú k dispozícii relevantné informácie, a to aj na základe odôvodnených obáv vyjadrených tretími stranami, pokiaľ ide o nedodržiavanie tohto nariadenia zo strany používateľa<sup>25</sup>.

Päť členských štátov uviedlo, že na účely kontroly vypracovali plány využívajúce prístup založený na posudzovaní rizík<sup>26</sup>. Rizikové faktory môžu zahŕňať charakteristiky používateľov genetických zdrojov (odvetvia a činnosti, veľkosť spoločnosti, úroveň informovanosti o prístupe a spoločnom využívaní prínosov, interné zdroje). Väčšina členských štátov uviedla, že na plánoch pracujú, najmä prostredníctvom vykonania analýz rizík s cieľom identifikovať rizikové faktory a potenciálnych používateľov na účely kontroly. Počas zasadnutia príslušných orgánov v oblasti prístupu a spoločného využívania prínosov v apríli 2018, ktoré zorganizoval nemecký príslušný orgán, niekoľko členských štátov informovalo o významnom pokroku, ktorý sa dosiahol pri tvorbe plánov na účely kontroly<sup>27</sup>.

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

<sup>22</sup> Prvé kontrolné miesto funguje od septembra 2017 a druhé od marca 2018.

<sup>23</sup> FR (iba pre prvé kontrolné miesto) a ES.

<sup>24</sup> Opatrenia na zistenie súladu, ktorými sa vykonáva Nagojský protokol, v súčasnosti okrem EÚ prijali len Japonsko a Švajčiarsko.

<sup>25</sup> Článok 9 ods. 3 nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov.

<sup>26</sup> DK, EE, NL, SK, UK. DK prijalo plán v januári 2018 (teda mimo obdobia, za ktoré sa podávala správa).

<sup>27</sup> DK a DE plánujú vykonať kontroly v závere roku 2018 a v roku 2019.

Štyri členské štáty uviedli, že ich príslušné orgány vykonali kontroly<sup>28</sup> vrátane návštev na mieste a inšpekcií. Nezistili sa žiadne porušenia povinností náležitej starostlivosti ani nezrovnalosti.

### 2.3 Legislatívne opatrenia: sankcie za porušenia nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov

V článku 11 nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov sa od členských štátov vyžaduje, aby do júna 2015 prijali pravidlá pre sankcie uplatniteľné na porušenia ustanovení článkov 4 (povinnosti používateľov spočívajúce v náležitej starostlivosti) a 7 (predloženie vyhlásenia o náležitej starostlivosti). Dvadsaťjeden členských štátov uviedlo, že prijali opatrenia týkajúce sa sankcií za porušenia povinností vyplývajúcich z nariadenia<sup>29</sup>, pričom možno pozorovať celú škálu legislatívnych opatrení (od sankcií podľa správneho práva až po trestnoprávne sankcie). Vo väčšine prípadov členské štáty zaviedli do svojich vnútroštátnych právnych rámcov nové sankcie za porušenia nariadenia; pri navrhovaní sankcií často vychádzali z parametrov (druhy a výšky) existujúcich správnych alebo trestnoprávnych sankcií v oblasti životného prostredia. Pätnásť členských štátov zaviedlo oznámenie o nápravných opatreniach (t. j. v prípade nezrovnalostí alebo neúplnej dokumentácie). Devätnásť členských štátov prijalo správne sankcie, zatiaľ čo sedem členských štátov stanovilo, že porušenie niektorých povinností vyplývajúcich z nariadenia je trestným činom (pozri tabuľku 1 nižšie). V niektorých prípadoch sa možnosti kombinovali: za trestné činy stredného alebo menšieho významu sa stanovili správne pokuty, pričom za závažné delikty sa uzákonili trestnoprávne sankcie. Jeden členský štát zaviedol dodatočnú sankciu, ktorá spočíva v primeranom odčerpaní zisku pochádzajúceho z používania genetických zdrojov<sup>30</sup>. Dva členské štáty takisto prijali doplňujúce opatrenia, ako je napríklad dočasný zákaz používania, zrušenie výskumných alebo komercializačných činností alebo konfiškácia genetických zdrojov<sup>31</sup>.

**Tabuľka 1.** Sankcie podľa článku 11 nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov v 21 členských štátoch

| Druh sankcie                              | Členské štáty                                                                                       | Výška sankcií                     |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Oznámenie o nápravných opatreniach</b> | 16 členských štátov<br>(BG, CY, DE, DK, ES, FI, FR, HU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, UK)             |                                   |
| <b>Správne pokuty</b>                     | 19 členských štátov<br>(BG, DE, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) | Od 40 EUR<br><br>do 2 000 000 EUR |
| <b>Trestnoprávne</b>                      | 8 členských štátov                                                                                  | od pokút až po trest              |

<sup>28</sup> EE, NL, SK, UK.

<sup>29</sup> BG, DE, DK, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, RO, SE, SI, SK, UK. CY a PT prijali pravidlá týkajúce sa sankcií mimo obdobia, za ktoré podávala správa.

<sup>30</sup> DE.

<sup>31</sup> ES, PT.



| sankcie                    | (CY, DK, FI, LU, MT, NL, SE, UK)                                                                                   | odňatia slobody                 |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Dodatočné opatrenia</b> | 3 členské štáty                                                                                                    |                                 |
|                            | (DE: odčerpanie ziskov)                                                                                            | bez stropu pre odčerpanie zisku |
|                            | (ES: dočasný zákaz používania, zrušenie činností výskumu alebo komercializácie alebo zhabanie genetických zdrojov) |                                 |
|                            | (PT: preventívne zaistenie materiálu)                                                                              |                                 |

Medzi faktory, ktoré členské štáty zohľadňujú pri určovaní výšky sankcií, patrí posúdenie primeranosti existujúcich vnútroštátnych environmentálnych sankcií. Doteraz sa neuplatnili žiadne sankcie (keďže v rámci kontrol sa nezistilo žiadne porušenie nariadení).

## 2.4 Dobrovoľné opatrenia

### 2.4.1 Register zbierok

Register zbierok v rámci Únie podľa článku 5 je jedným z dvoch dobrovoľných mechanizmov, ktoré sa stanovujú v nariadení EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov s cieľom uľahčiť plnenie povinností, ktoré z neho vyplývajú. Očakáva sa, že register zníži riziko, že sa v Únii budú používať nezákonne získané genetické zdroje<sup>32</sup>. Používatelia, ktorí získavajú genetický zdroj zo zbierky zahrnutej do registra zbierok v rámci Únie, sa považujú za používateľov, ktorí uplatnili náležitú starostlivosť, pokiaľ ide o vyhľadávanie informácií uvedených v článku 4 ods. 3<sup>33</sup>.

Register zriaďuje a spravuje Komisia. Príslušné orgány členských štátov by mali na žiadosť držiteľa zbierky v rámci svojej právomoci overiť, či zbierka spĺňa požiadavky na zaradenie do registra (ako sa uvádza v článku 5 ods. 3). Členské štáty informovali o malom počte prípadov záujmu o zaradenie zbierky do registra: vo väčšine prípadov boli tieto prejavy záujmu žiadosťami o informácie o postupe podávania žiadosti a o tom, aké náklady a prínosy by vyplývali pre zbierku pri registrácii<sup>34</sup>. V Nemecku sa v roku 2018 priznalo jednej zbierke postavenie registrovanej zbierky. Okrem toho Malta informovala o žiadosti prijatej v roku 2018, ktorá nespĺňala kritériá podľa článku 5 nariadenia, ako vyplynulo z jej posúdenia.

### 2.4.2 Uznávanie osvedčených postupov

Druhým dobrovoľným nástrojom uvedeným v nariadení EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov, zameraným na uľahčenie dodržiavania predpisov, je uznávanie osvedčených postupov<sup>35</sup>. Združenia používateľov alebo iné zainteresované strany môžu

<sup>32</sup> Bod 28 preambuly nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov.

<sup>33</sup> Článok 4 ods. 7 nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov.

<sup>34</sup> AT, BE, DE, EE, ES, FR, HU, IE, IT, MT.

<sup>35</sup> Článok 8 nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov.

podat' Komisii žiadosť, aby uznala kombináciu postupov, nástrojov alebo mechanizmov, ktorú vypracovali, a na ktoré dohliadajú, za osvedčený postup v súlade s požiadavkami stanovenými v nariadení. Príslušné orgány členských štátov môžu dospieť k záveru, že vykonanie uznaného osvedčeného postupu používateľom znižuje riziko nedodržania predpisov zo strany používateľa a odôvodňuje obmedzenie kontrol dodržiavania predpisov.

Komisii sa predložili tri žiadosti o uznanie osvedčených postupov. Pripomienky k trom žiadostiam sa po konzultácii s členskými štátmi zaslali žiadateľom. Dvaja žiadatelia sa po prijatí prvotnej spätnej väzby neobrátili znova na Komisiu a pred uskutočnením ďalších krokov sa rozhodli počkať na dokončenie práce na usmerňovacích dokumentoch<sup>36</sup>. Jeden z uchádzačov sa zapojil do dialógu s Komisiou s cieľom získať uznanie svojho osvedčeného postupu. Konanie prebieha.

## 2.5 Spolupráca

V článku 12 nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov sa od príslušných orgánov v členských štátoch vyžaduje, aby spolupracovali navzájom a s Komisiou, ako aj s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi tretích krajín pre Nagojský protokol.

Štrnásť členských štátov informovalo o výmenách emailov a iných činnostiach v snahe spolupracovať s inými príslušnými orgánmi<sup>37</sup>. Medzi tieto činnosti patrí organizovanie a účasť na workshopoch, neformálne zasadnutia príslušných orgánov, aktualizácie počas stretnutí expertnej skupiny pre prístup a spoločné využívanie prínosov v Bruseli, výmena relevantných informácií a skúseností (prostredníctvom emailov a špecializovanej IT platformy zriadenej Komisiou<sup>38</sup>). Neformálne zasadnutia príslušných orgánov členských štátov, pre ktoré Komisia ponúka logistickú podporu, sa organizujú pravidelne od septembra 2017, pričom nasledujú bezprostredne po stretnutiach expertných skupín pre prístup a spoločné využívanie prínosov.

Sedem členských štátov uviedlo, že uskutočnili iniciatívy alebo si vymieňali informácie prostredníctvom emailov alebo inej formy komunikácie, a to s cieľom spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi tretích krajín<sup>39</sup>. V auguste 2017 a septembri 2018 Nemecko zorganizovalo workshopy s rôznymi poskytovateľskými krajinami, ktoré prijali právne predpisy týkajúce sa prístupu, v snahe podporiť dialóg a posilniť spoluprácu.

Spolupráca medzi Komisiou a členskými štátmi je rozsiahla a zahŕňa pravidelné stretnutia expertnej skupiny<sup>40</sup> týkajúce sa vykonávania nariadenia, ako aj pravidelný dialóg (prostredníctvom emailu a telefonicky).

## 2.6 Zvyšovanie informovanosti a doplňujúce opatrenia

V článku 13 nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov sa od Komisie a členských štátov vyžaduje, aby propagovali a podporovali činnosť v oblasti informovania a odbornej prípravy s cieľom pomôcť zúčastneným a zainteresovaným stranám, aby

<sup>36</sup> Pre viac informácií o návrhoch usmerňovacích dokumentov pozri bod 2.6.

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

<sup>38</sup> <https://europa.eu/capacity4dev/>.

<sup>39</sup> DE, DK, IT, LT, NL, SI, UK.

<sup>40</sup> Expertná skupina Komisie pre prístup a spoločné využívanie prínosov (ABS) podľa Nagojského protokolu (E03123).

porozumeli svojim povinnostiam vyplývajúcim z vykonávania tohto nariadenia, ako aj relevantných ustanovení dohovoru a Nagojského protokolu v Únii. Dvadsaťdva členských štátov<sup>41</sup> uviedlo, že zorganizovali semináre, workshopy a stretnutia expertov a vypracovali komunikačné stratégie v oblasti prístupu a spoločného využívania prínosov, a konkrétnejšie o obsahu nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov. Väčšina týchto činností sa konkrétne zameriavala na zainteresované strany z nekomerčného výskumu, ako sú napríklad univerzity, akademickí pracovníci a výskum v oblasti verejného zdravia. Okrem toho sa zorganizovali podujatia zamerané na malé a stredné podniky.

Komisia sa takisto zapojila do niekoľkých činností na propagáciu a šírenie poznatkov o prístupe a spoločnom využívaní prínosov, Nagojskom protokole a nariadení EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov. Na webovom portáli Europa.eu sa vytvorila špecializovaná sekcia, ktorá sa pravidelne aktualizuje<sup>42</sup>. Na tomto webovom sídle sa používateľom poskytuje zoznam kontaktov na určené príslušné orgány v členských štátoch. Komisia sa aktívne zúčastňuje na významnom počte podujatí, konferencií a workshopov v oblasti prístupu a spoločného využívania prínosov, ktoré organizujú najmä celoeurópske združenia (z verejného i súkromného sektora), pričom zvyšujú povedomie o Nagojskom protokole a nariadení EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov. Počas obdobia, za ktoré sa podávala správa, zamestnanci Komisie pri 38 príležitostiach predstavili nariadenie EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov širokej škále poslucháčov. Komisia takisto zorganizovala dva súbory workshopov pre výskum a akademickú obec, ktoré sa konali od októbra do decembra 2015 v Bruseli, Londýne, Paríži, Berlíne a vo Florencii, a v období od novembra 2016 do marca 2017 v Štokholme, Varšave, Budapešti a Leidene. Komisia sa takisto zapojila do pravidelného dialógu s obchodnými partnermi (t. j. farmaceutickým odvetvím, kozmetickým odvetvím, odvetvím šľachtenia rastlín) a s vedeckou a akademickou obcou.

Komisia v úzkej spolupráci s členskými štátmi a po konzultácii s konzultačným fórom pre prístup a spoločné využívanie prínosov<sup>43</sup> vypracovala usmerňovací dokument<sup>44</sup> o rozsahu pôsobnosti a hlavných povinnostiach podľa nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov. Cieľom usmernenia prijatého v roku 2016 je prispieť k jednotnejšiemu uplatňovaniu nariadenia v celej EÚ, a to objasnením územnej, časovej, osobnej a vecnej pôsobnosti nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov a poskytnutím vysvetlení o hlavných pojmoch podľa nariadenia, ako je napríklad náležitá starostlivosť.

V nadväznosti na požiadavku členských štátov a zainteresovaných strán sa Komisia od roku 2016 podieľa na tvorbe ďalšieho usmernenia, ktoré sa zameriava na potreby špecifické pre jednotlivé odvetvia v súvislosti s pojmom „používanie“. Návrhy sa pôvodne pripravili pre následných používateľov zo siedmich odvetví (chov zvierat, šľachtenie rastlín, biokontrola, biotechnológia, potraviny a krmivá, kozmetické výrobky, farmaceutické odvetvie); okrem toho sa pripravili dva doplňujúce návrhy pre predchádzajúcich používateľov (verejné výskumné inštitúcie a vlastníci zbierok). V deviatich návrhoch pripravených v decembri 2017 sa identifikovalo viacero nevyriešených otázok, o ktorých sa s členskými štátmi diskutovalo v poslednom roku. Zatiaľ čo v mnohých otázkach sa našli riešenia na úrovni expertov, v iných stále prebiehajú diskusie.

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

<sup>42</sup> [http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm).

<sup>43</sup> Konzultačné fórum pre prístup a spoločné využívanie prínosov (expertná skupina E03396), ako sa vyžaduje v článku 15 nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov.

<sup>44</sup> Oznámenie Komisie (2016/C 313/01), Ú. v. EÚ C 313, 27.8.2016, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/HTML/?uri=CELEX:52016XC0827\(01\)&from=SK](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/HTML/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=SK).

Napokon, s cieľom podporiť a posilniť vzájomnú dôveru a pochopenie príslušných právnych predpisov sa Komisia zapojila do dvojstranného dialógu s tretími krajinami, ako je napríklad Brazília<sup>45</sup>. V novembri 2017 Komisia takisto zorganizovala workshop, na ktorom sa zúčastnili poskytovateľské krajiny, používatelia a príslušné orgány členských štátov EÚ.

### 3. Záverečné poznámky: súčasný stav a identifikované výzvy súvisiace s vykonávaním

V tejto správe sa opisuje stav vykonávania nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov. Vyplýva z neho, že vykonávanie nariadenia je v začiatočnom štádiu. Mnohé členské štáty začali pomerne neskoro prijímať opatrenia na zriadenie inštitucionálneho a administratívneho rámca, ktorý je potrebný na vykonávanie nariadenia. Komisia aktívne podporovala zaistenie súladu tým, že členským štátom pripomínala ich povinnosť určiť príslušné orgány a prijať pravidlá týkajúce sa sankcií. Hoci väčšina členských štátov prijala potrebné opatrenia na odstránenie nedostatkov vo vykonávaní, v januári 2018 sa zaslali formálne výzvy deviatim členským štátom, ktoré stále nezaistili súlad<sup>46</sup>. Ďalej sa v novembri 2018 v dvoch z týchto prípadov vydalo odôvodnené stanovisko<sup>47</sup>.

Vykonávanie a presadzovanie nariadenia bolo počas prvých rokov pomalé a nerovnomerné, pričom stále neskončilo. Hoci mnohé členské štáty splnili formálne požiadavky podľa nariadenia, len niekoľko z nich pristúpilo k skutočnému vykonávaniu na mieste. Z analýzy vnútroštátnych správ 28 členských štátov možno dospieť k zisteniam uvedeným nižšie a identifikovať problémy uvedené nižšie, ktoré súvisia s vykonávaním osobitných aspektov nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov.

Členské štáty prijali na vytvorenie **inštitucionálneho rámca** rôzne riešenia. V niektorých prípadoch prispeli konzultácie a koordinácia medzi rôznymi správnymi orgánmi k spomaleniu procesu určovania. Príslušné orgány musia ešte určiť šesť členských štátov. Ako hlavná prekážka sa často uvádzajú chýbajúce alebo obmedzené **ľudské a finančné zdroje** určené na vykonávanie nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov. Nedostatok špecializovaných zamestnancov a kvalifikovaných expertov sa takisto identifikoval ako problém. Preto sú potrebné školenia na posilnenie inštitucionálnej kapacity zamestnancov. Niektoré členské štáty zároveň vyjadrili obavy, pokiaľ ide o administratívnu záťaž a náklady vyplývajúce z nariadenia.

Oneskorenie s určovaním príslušných orgánov spomalilo vykonávanie ostatných ustanovení nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov, ako je napríklad prijatie **administratívnych opatrení** na zavedenie **monitorovania**. Doteraz len 14 členských štátov prijalo opatrenia na zriadenie **prvého kontrolného miesta**.

Len päť členských štátov vypracovalo a prijalo **plány kontrol založené na posudzovaní rizík** a len štyri z nich skutočne vykonalo **kontroly**. Niekoľko členských štátov na plánoch kontrol pracuje. Ostatné členské štáty tvrdia, že výzvou pre príslušné orgány sú identifikácia potenciálnych používateľov a rizikových faktorov.

<sup>45</sup> Od roku 2014 EÚ a Brazília pokračovali v štruktúrovanom dialógu o otázkach týkajúcich sa prístupu a spoločnom využívaní prínosov. Doteraz sa vykonali dva projekty zamerané na rôzne aspekty vykonávania Nagojského protokolu a tretí projekt prebieha.

<sup>46</sup> AT, BE, HR, CY, CZ, EL, IE, IT and LV. Prípady týkajúce sa HR a CZ sa uzatvorili v júni, resp. v novembri 2018.

<sup>47</sup> EL a IE.

Dvadsať členských štátov prijalo **legislatívne opatrenia**, ktorými sa stanovujú **sankcie** za porušenia povinností vyplývajúcich z nariadenia. Možno pozorovať rôznorodú škálu sankcií (od správnych až po trestnoprávne), čo zahŕňa aj rozdiely vo výške sankcií.

Doteraz sa predložili len dve **vyhlásenia o náležitej starostlivosti** (obe v roku 2018, teda mimo obdobia, za ktoré sa podávala správa). Toto nízke číslo možno vysvetliť časovou pôsobnosťou nariadenia: existujúce prípady používania genetických zdrojov v Únii sa týkajú najmä genetických zdrojov získaných pred nadobudnutím účinnosti nariadenia. Navyše, tak výskumné projekty<sup>48</sup>, ako aj vývoj produktu zahŕňajúci použitie genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi často trvajú dlho; preto je pravdepodobné, že povinnosť náležitej starostlivosti sa uplatní neskôr. Na možnosť používateľov predložiť vyhlásenie má vplyv aj skutočnosť, že nie všetky členské štáty určili príslušné orgány alebo realizovali požiadavku podľa článku 7 ods. 1, ktorá umožňuje požiadať o takéto vyhlásenie.

Medzi možné dôvody nízkej úrovne záujmu o zaradenie zbierky do **registra zbierok** v Únii, ako ich uviedli členské štáty, patrí neistota týkajúca sa presných noriem, ktoré sa majú splniť, nejasný prínos zaradenia zbierky do registra, strach z finančnej a/alebo administratívnej záťaže spojenej so splnením požiadaviek na registráciu, ako aj obava z potenciálnych rizík pre zodpovednosť vzťahujúcu sa na registrované zbierky. Vo všeobecnosti sa zdá, že väčší záujem je o žiadosti o uznanie **osvedčených postupov**, než o register zbierok.

Napriek úsiliu vynaloženému členskými štátmi aj Komisiou sa často uvádza nízka úroveň **informovanosti** zainteresovaných strán o povinnostiach vyplývajúcich z Nagojského protokolu a nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov. Dostatok informácií o tejto téme často nemajú ani inštitúcie a správne orgány v členských štátoch. Nagojský protokol i nariadenie EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov sú pomerne novými regulačnými nástrojmi a problematika prístupu a spoločného využívania prínosov je preto stále neznámou témou. Vo všeobecnosti je potrebné ďalšie úsilie na podporu úrovne informovanosti širokej škály zainteresovaných strán, najmä tých, ktoré sú na začiatku hodnotového reťazca, ako sú napríklad výskumní pracovníci, ktorí sa často domnievajú, že sa ich netýkajú povinnosti vyplývajúce z nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov.

Niekoľko členských štátov uviedlo, že pre zainteresované strany je pomerne ťažké pochopiť zložitosť nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov. Napríklad nie je vždy jasné, že dodržiavanie podmienok podľa nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov nemusí stačiť na dosiahnutie súladu s vnútroštátnymi právnymi predpismi poskytovateľskej krajiny týkajúcimi sa prístupu, keďže takéto opatrenia môžu mať širší rozsah pôsobnosti ako nariadenie EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov (napríklad širšiu časovú pôsobnosť).

Prebieha **spolupráca** medzi príslušnými orgánmi členských štátov. Členské štáty považujú neformálne stretnutia expertnej skupiny a neformálne zasadnutia príslušných orgánov za vhodnú príležitosť na výmenu názorov na konkrétne skúsenosti a výzvy súvisiace s vykonávaním nariadenia, ako aj na dosiahnutie pokroku smerom k harmonizovanejšiemu vykonávaniu. Zdá sa, že spolupráca medzi príslušnými orgánmi členských štátov a

---

<sup>48</sup> Na prvom kontrolnom mieste môžu používatelia predložiť vyhlásenie o náležitej starostlivosti od momentu, keď dostanú prvú splátku grantu, až do okamihu, keď predložia záverečnú správu.

príslušnými vnútroštátnymi orgánmi tretích krajín týkajúca sa vykonávania Nagojského protokolu je stále nedostatočne rozvinutá.

Napokon, niektoré členské štáty takisto poukázali na **d'alšie výzvy** týkajúce sa výkladu niektorých ustanovení nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov, pričom spomenuli otázku nejasného znenia niektorých pojmov v nariadení (ktorá vyplýva z používania rovnakých pojmov, ako sú pojmy nachádzajúce sa v Nagojskom protokole). V tejto súvislosti sa uviedlo, že na objasnenie niektorých pojmov by bolo užitočné d'alšie usmernenie. Iní si myslia, že na objasnenie týchto otázok bude užitočná reálnejšia skúsenosť s vykonávaním. Okrem toho sa informovalo aj o určitých obavách používateľov, najmä pokiaľ ide o nadmernú administratívnu a finančnú záťaž, pričom prínos vyplývajúci z nariadenia necítiť.

V tejto súvislosti bude Komisia pokračovať v používaní existujúcich nástrojov s cieľom prispieť k jednotnejšiemu uplatňovaniu nariadenia v celej EÚ. Komisia je takisto naďalej odhodlaná uľahčovať komunikáciu prostredníctvom stretnutí príslušnej expertnej skupiny a konzultačného fóra. Pri vykonávaní a presadzovaní nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov je potrebné d'alšie úsilie zo strany členských štátov. Konkrétne, všetky členské štáty, ktoré nezaistili súlad, naliehavo potrebujú určiť príslušné orgány podľa článku 6, prijať sankcie podľa článku 11, zaviesť opatrenia na zriadenie prvého kontrolného miesta a zintenzívniť úsilie s cieľom vypracovať plány založené na posudzovaní rizík na účely vykonávania kontrol. Súčasná úroveň technickej kapacity a zdrojov (ľudských aj finančných) pridelených príslušným orgánom často nezodpovedá potrebám, preto by sa mali vo väčšine členských štátov posilniť.