

Bruselj, 24.1.2019
COM(2019) 13 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

Uredba EU/511/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o ukrepih za izpolnjevanje obveznosti uporabnikov iz Nagojskega protokola o dostopu do genskih virov ter poštenu in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe, v Uniji

[...]

1. Uvod

Evropska unija (EU) je leta 2014 sprejela Uredbo (EU) št. 511/2014 o ukrepih za izpolnjevanje obveznosti uporabnikov iz Nagojskega protokola o dostopu do genskih virov ter poštenu in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe, v Uniji¹ (v nadaljnjem besedilu: uredba EU o dostopu in delitvi koristi ali Uredba). S to uredbo se v pravni red EU prenašajo zahtevani ukrepi za izpolnjevanje obveznosti iz Nagojskega protokola h Konvenciji o biološki raznovrstnosti².

Uredba EU o dostopu in delitvi koristi določa obveznosti uporabnikov genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi v Uniji³. V skladu z njo morajo vsi uporabniki s primerno skrbnostjo preveriti, ali je bil dostop do genskih virov, ki jih uporabljajo, in uporabljenega tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri v skladu z veljavnimi pravnimi zahtevami in ali se, kjer je to ustrezno, koristi pošteno in pravično delijo na podlagi vzajemno dogovorjenih pogojev. Vsi uporabniki morajo pridobiti, imeti in na naslednje uporabnike prenesti nekatere informacije, pomembne za dostop in delitev koristi. Uporabniki morajo izjaviti in predložiti dokazila, da so ravnali s primerno skrbnostjo (z vložitvijo izjave o primerni skrbnosti), na dveh kontrolnih točkah, opredeljenih v Uredbi (ena je na stopnji prejetih sredstev za raziskave, pri čemer take raziskave vključujejo uporabo genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri, druga pa na zadnji stopnji razvoja proizvoda). Pristojni organi, ki jih imenujejo države članice, morajo preveriti, ali uporabniki izpolnjujejo obveznosti iz Uredbe. Države članice morajo tudi zagotoviti, da se kršitve uporabnikov sankcionirajo z učinkovitimi, sorazmernimi in odvračilnimi kaznimi.

Uredba EU o dostopu in delitvi koristi je začela veljati 9. junija 2014, uporablja pa se od 12. oktobra 2014. Nekatere pomembne določbe Uredbe so začele veljati leto pozneje⁴. Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1866 glede registra zbirk, spremljanja izpolnjevanja obveznosti uporabnikov in najboljših praks⁵ je začela veljati 9. novembra 2015.

Člen 16(1) uredbe o dostopu in delitvi koristi določa, da morajo države članice Komisiji do 11. junija 2017 in nato vsakih pet let predložiti poročilo o uporabi Uredbe, razen če ni v členu 29 Nagojskega protokola določen drugačen interval za poročila. Na prvem srečanju pogodbenic Nagojskega protokola se je od pogodbenic zahtevalo, naj dvanajst mesecev pred tretjim srečanjem pogodbenic, torej najpozneje do 1. novembra 2017, predložijo vmesno nacionalno poročilo o izvajanju Protokola, kot je določeno v členu 29 Protokola⁶. Večina držav članic je v skladu s tem rokom predložila poročila do novembra 2017. Enajst držav članic je predložilo poročila pozneje (zadnje poročilo je prispelo septembra 2018).

To poročilo je v skladu s členom 16(2) uredbe EU o dostopu in delitvi koristi, ki določa, da mora Komisija najpozneje eno leto po roku za predložitev nacionalnih poročil Evropskemu parlamentu in Svetu predložiti poročilo o uporabi Uredbe, vključno s prvo oceno njene

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=celex:32014R0511>.

² <http://www.cbd.int/abs/>. Povzetek mednarodnega pravnega okvira je v Prilogi I.

³ Med uporabniki genskih virov so: akademski raziskovalci, raziskovalni inštituti, farmacevtska, kmetijska in kozmetična industrija, botanični vrtovi in zbiratelji.

⁴ Člen 17 uredbe o dostopu in delitvi koristi.

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

⁶ Sklep NP-1/3, odstavek 4.

učinkovitosti. Poročilo temelji na informacijah iz nacionalnih poročil, ki jih je Komisiji predložilo vseh 28 držav članic⁷, in drugih razpoložljivih informacijah.

Poročilo zajema prva tri leta uporabe uredbe EU o dostopu in delitvi koristi, tj. obdobje od oktobra 2014 do avgusta 2017, ki je skrajšano na dve leti uporabe določb v zvezi s primerno skrbnostjo (člen 4), spremljanjem izpolnjevanja obveznosti uporabnikov (člen 7) in pregledi izvajanja skladnosti (člen 9).

2 Izvajanje uredbe EU o dostopu in delitvi koristi

2.1 Institucionalne strukture in viri

2.1.2 Imenovanje pristojnih organov

Člen 6(1) uredbe EU o dostopu in delitvi koristi določa, da morajo države članice do datuma začetka veljavnosti Uredbe imenovati pristojne nacionalne organe. Dvaindvajset držav članic je poročalo, da so imenovalе pristojne organe, odgovorne za uporabo Uredbe⁸. V skladu z zahtevami iz uredbe EU o dostopu in delitvi koristi so pristojni organi odgovorni za naslednje naloge:

- a) sprejemanje izjav o primerni skrbnosti v skladu s členom 7(1) in (2);
- b) pošiljanje informacij posredovalnici informacij o dostopu in delitvi koristi⁹ v skladu s členom 7(3);
- c) izvajanje pregledov izpolnjevanja obveznosti v skladu s členom 9;
- d) priznavanje in preverjanje registriranih zbirk v skladu s členom 5;
- e) sodelovanje s tretjimi državami v skladu s členom 7(3);
- f) izvajanje dopolnilnih ukrepov v skladu s členom 13 (ozaveščanje, dejavnosti usposabljanja, navodila uporabnikom itd.).

Nekatere države članice so izbrale eno institucijo, ki pokriva navedene funkcije, druge pa so te funkcije porazdelile med več institucij ali agencij. Pristojnim organom včasih pomagajo druge agencije, organizacije in/ali organi (preverjanja na primer so pogosto zaupana inšpektoratom¹⁰).

Šest držav članic je poročalo, da še niso imenovalе pristojnih organov¹¹, vendar so vse obvestile Komisijo, da se sprejema uradni akt o imenovanju.

⁷ Nacionalna poročila držav članic so na voljo na spletišču Komisije:

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. Nekatere od njih (CY, CZ, HR in PT) so imenovalе pristojne organe in o njih uradno obvestile Komisijo po avgustu 2017 (torej zunaj uradnega obdobja poročanja).

⁹ Posredovalnica informacij o dostopu in delitvi koristi (člen 14 Nagojskega protokola) je informacijska platforma, na katero pogodbenice naložijo vse ustrezne zakonodajne in upravne ukrepe ter ukrepe politike, kot so zakoni o dostopu, dovoljenja, ki jih izda država, informacije v zvezi s spremljanjem uporabe genskih virov, informacije v zvezi s pristojnimi nacionalnimi organi itd. Za več informacij glej Prilogo.

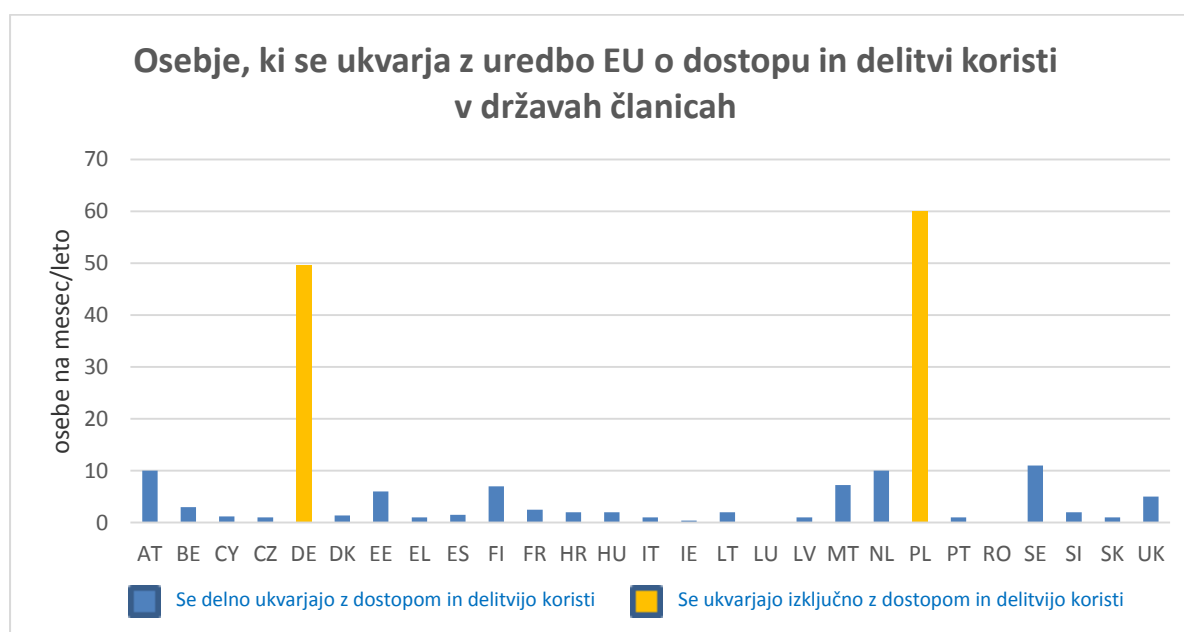
¹⁰ To na primer velja za PL, PT in NL.

¹¹ AT, BE, EL, IE, IT in LV.

Kar zadeva težave pri vzpostavitvi institucionalne strukture za izvajanje Uredbe, so nekatere države članice opozorile, da glavni izziv izhaja iz njihovih ustavnih struktur, v okviru katerih so pristojnosti za okolje porazdeljene med več uprav na različnih ravneh (npr. regionalne uprave, province ali zvezno vlado). V teh primerih so bile za določitev pristojnih organov potrebne zamudne razprave¹². Druge države članice so opozorile, da uprave in agencije včasih nočejo prevzeti novih nalog, določenih z uredbo EU o dostopu in delitvi koristi. Kot izziv so bili omenjeni tudi ocena in določitev ustreznih odgovornih organov ter vzpostavitev mehanizmov sodelovanja med različnimi vključenimi institucijami¹³. Nekaj držav članic pa je opozorilo tudi na pomanjkanje znanja in strokovnih izkušenj na področju dostopa in delitve koristi, zlasti ob upoštevanju inovativne narave Uredbe¹⁴.

2.1.3 Človeški in finančni viri

Stanje glede človeških in finančnih virov, ki so na voljo za uporabo in izvrševanje uredbe EU o dostopu in delitvi koristi, se po državah članicah zelo razlikuje. Kar zadeva človeške vire, je ena skrajnost, da ni nobene osebe, ki bi se ukvarjala z izvajanjem Uredbe, drugje pa imajo lahko do pet uslužbencev, ki se ukvarjajo izključno z izvajanjem Uredbe. Države članice se pogosto zanašajo na obstoječe osebe, ki hkrati opravlja tudi druge naloge¹⁵. Samo dve državi članici sta poročali, da imata dovolj osebja, ki se ukvarja izključno z izvajanjem Uredbe¹⁶. Dve državi članici pa sta poročali, da nimata zaposlenih, ki bi se ukvarjali z izvajanjem Uredbe¹⁷.



Kar zadeva finančne vire (poleg stroškov zaposlenih), je 14 držav članic poročalo o proračunu za dejavnosti, kot so: sodelovanje, ozaveščanje, krepitev zmogljivosti, poročanje; v

¹²

AT.

¹³

DK in EE.

¹⁴

CY, PL in RO.

¹⁵

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

¹⁶

DE in PL.

¹⁷

LU in RO.

povprečju so letna proračunska sredstva omejena in znašajo približno od 1 500 EUR do 60 000 EUR, le nekaj držav pa je poročalo o sredstvih v višini 100 000 EUR ali več.

2.2 Upravni ukrepi: spremljanje in pregledi izpolnjevanja obveznosti uporabnikov

2.2.1 Spremljanje izpolnjevanja obveznosti uporabnikov (kontrolni točki iz člena 7)

V skladu s členom 7(1) uredbe EU o dostopu in delitvi koristi morajo države članice od vseh prejemnikov sredstev za raziskave, ki vključujejo uporabo genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi, zahtevati izjavo, da ravnajo s primerno skrbnostjo v skladu s členom 4 (tako imenovana prva kontrolna točka). Štirinajst držav članic¹⁸ je poročalo, da so sprejele ukrepe v ta namen, vključno z:

- obvestilom, objavljenim na spletišču;
- zakonom ali drugim zakonodajnim ukrepom;
- neposredno zahtevo;
- kombinacijo različnih ukrepov: pravno določbo in neposredno zahtevo ali obvestilom, objavljenim na spletišču, in neposredno zahtevo.

Komisija izvaja tudi člen 7(1). Spletna aplikacija na portalu Obzorje 2020 vključuje opozorilo, s katerim se od vložnikov zahteva, naj predložijo izjave o potrebni skrbnosti, če se vloga nanaša na sredstva za raziskave, ki vključujejo uporabo genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi¹⁹.

V skladu s členom 7(2) morajo uporabniki na zadnji stopnji razvoja proizvoda, ki je bil razvit z uporabo genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi z njimi, izjaviti, da izpolnjujejo svoje obveznosti iz člena 4 (tako imenovana druga kontrolna točka). Uporabniki morajo predložiti referenčno številko mednarodno priznanega potrdila o skladnosti, če takega potrdila nimajo, pa ustrezne informacije (kot sta kraj dostopa in opis genskih virov, do katerih se dostopa). V obeh primerih morajo uporabniki zagotoviti informacije v zvezi z določitvijo skupno dogovorjenih pogojev, kjer je to ustrezno.

Države članice lahko v skladu z Nagojskim protokolom določijo dodatne kontrolne točke. Države članice niso določile dodatnih kontrolnih točk, ki bi presegale obveznosti iz člena 7. Vendar je treba poudariti, da Francija, Nemčija in Španija zagotavljajo izmenjavo informacij med svojimi nacionalnimi patentnimi uradi in pristojnimi organi, če patentna prijava vključuje uporabo genskih virov in/ali tradicionalnega znanja v zvezi z njimi. V Franciji in Nemčiji je taka izmenjava informacij namenjena podpiranju pristojnih organov pri pregledih izvajanja skladnosti, vendar zaradi nje ni bila ustvarjena nobena dodatna obveznost predložitve izjave o potrebni skrbnosti. V Španiji ob vložitvi patentne prijave na podlagi genskih virov (če spada v špansko zakonodajo o dostopu) nastane obveznost predložitve izjave o potrebni skrbnosti pristojnemu organu²⁰.

Komisija je razvila spletno orodje, imenovano DECLARE, za zagotavljanje podpore uporabnikom pri predlaganju izjav o primerni skrbnosti pristojnim organom ter za pomoč državam članicam pri pošiljanju izjav Komisiji in posredovalnici informacij o dostopu in delitvi koristi²¹. Orodje DECLARE je v celoti delujoče za obe kontrolni točki²². Države

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

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>.

članice se spodbujajo k uporabi orodja DECLARE, lahko pa tudi vzpostavijo nacionalne sisteme za predložitev izjav o potrebni skrbnosti ali se zanašajo na izjave v papirni obliki. Dve državi članici sta se odločili, da bosta razvili nacionalno informacijsko platformo za predložitev izjav o potrebni skrbnosti, ki se bo uporabljala namesto orodja DECLARE²³.

Predloženi sta bili dve izjavi o potrebni skrbnosti (nemškemu in malteškemu pristojnemu organu), obe leta 2018 z uporabo orodja DECLARE. Kot sporočili kontrolne točke sta bili posredovani posredovalnici informacij o dostopu in delitvi koristi, nato pa poslani državama ponudnicama. Na mednarodni ravni sta bili to prvi sporočili kontrolne točke, poslani posredovalnici informacij o dostopu in delitvi koristi. Za sistem, ki ga je vzpostavila EU, se je tako izkazalo, da zagotavlja predvidene rezultate. Na splošno se zdi, da so EU in njene države članice najnaprednejši akterji pri izvajanju ukrepov za izpolnjevanje obveznosti iz Nagojskega protokola²⁴.

2.2.2 Pregledi izpolnjevanja obveznosti uporabnikov (člen 9(3)(a))

Člen 9(1) uredbe EU o dostopu in delitvi koristi določa, da morajo države članice izvajati preglede za preverjanje, ali uporabniki izpolnjujejo obveznosti primerne skrbnosti. Pristojni organi bi morali izvajati preglede na podlagi načrta, ki se redno pregleduje in je bil oblikovan po pristopu, ki temelji na analizi tveganja, ali če imajo na voljo ustrezne informacije, da uporabniki ne izpolnjujejo svojih obveznosti iz te uredbe, ki lahko izhajajo tudi iz utemeljenih opozoril tretjih strani²⁵.

Pet držav članic je poročalo, da so za preglede pripravile načrte, oblikovane po pristopu, ki temelji na analizi tveganja²⁶. Med dejavniki tveganja so lahko značilnosti uporabnikov genskih virov (sektorji in dejavnosti; velikost podjetja; raven ozaveščenosti o dostopu in delitvi koristi; notranji viri). Večina držav članic je poročala, da pripravljajo načrte, zlasti z izvajanjem analiz tveganja za opredelitev dejavnikov tveganja in potencialnih uporabnikov za preglede. Na srečanju pristojnih organov za dostop in delitev koristi, ki ga je aprila 2018 organiziral nemški pristojni organ, sta dve državi članici poročali o precejšnjem napredku pri pripravi načrtov za preglede²⁷.

Štiri države članice so poročale, da so njihovi pristojni organi izvedli preglede²⁸, vključno z obiski na kraju samem in inšpekcijskimi pregledi. Pri tem ni bilo ugotovljenih kršitev obveznosti primerne skrbnosti ali nepravilnosti.

2.3 Zakonodajni ukrepi: kazni za kršitve uredbe EU o dostopu in delitvi koristi

Člen 11 uredbe EU o dostopu in delitvi koristi določa, da morajo države članice do junija 2015 sprejeti pravila glede kazni, ki se uporabljajo za kršitve členov 4 (obveznosti uporabnikov glede primerne skrbnosti) in 7 (predložitev izjave o primerni skrbnosti). Enaindvajset držav članic je poročalo, da so sprejele ukrepe v zvezi s sankcijami za kršitve

²² Prva kontrolna točka deluje od septembra 2017, druga pa od marca 2018.

²³ FR (samo za prvo kontrolno točko) in ES.

²⁴ Poleg EU imata trenutno samo Japonska in Švica sprejete ukrepe za izpolnjevanje obveznosti, s katerimi se izvaja Nagojski protokol.

²⁵ Člen 9(3) uredbe EU o dostopu in delitvi koristi.

²⁶ DK, EE, NL, SK in UK. Danska je sprejela načrt januarja 2018 (torej zunaj obdobja poročanja).

²⁷ DK in DE. Preglede nameravata izvesti v zadnjem delu leta 2018 in leta 2019.

²⁸ EE, NL, SK in UK.

obveznosti iz Uredbe²⁹ in da se upoštevajo različni zakonodajni ukrepi (od upravnega prava do sankcij po kazenskem pravu). V večini primerov so države članice v nacionalne pravne okvire uvedle nove sankcije za obravnavanje kršitev Uredbe; pri določanju kazni so pogosto uporabile parametre (vrste in višina) obstoječih upravnih ali kazenskih sankcij s področja okolja. Petnajst držav članic je predložilo obvestilo o popravni ukrepih (tj.: v primeru nepravilnosti ali nepopolne dokumentacije). Devetnajst držav članic je sprejelo samo upravne sankcije, medtem ko jih je sedem kršitve nekaterih obveznosti iz Uredbe opredelilo za kaznivo dejanje (glej preglednico 1). V nekaterih primerih so bile združene različne možnosti: za srednje ali manj pomembna kazniva dejanja so določene upravne kazni, za huda kazniva dejanja pa kazenske sankcije. Ena država članica je uvedla dodatno sankcijo, ki vključuje sorazmeren odvzem dobička, pridobljenega iz uporabe genskih virov³⁰. Dve državi članici sta uvedli tudi dopolnilne ukrepe, kot so začasna prepoved uporabe, ukinitvev raziskovalnih ali prodajnih dejavnosti ali zaplemba genskih virov³¹.

Preglednica 1: Kazni v skladu s členom 11 uredbe EU o dostopu in delitvi koristi v 21 državah članicah

Vrsta sankcij	Države članice	Raven sankcij
Obvestilo o popravni ukrepih	16 DČ (BG, CY, DE, DK, ES, FI, FR, HU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK in UK)	
Upravne globe	19 DČ (BG, DE, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK in UK)	od 40 EUR do 2 000 000 EUR
Kazenske sankcije	8 DČ (CY, DK, FI, LU, MT, NL, SE in UK)	od denarnih kazni do zaporne kazni
Dodatni ukrepi	3 DČ	
	(DE: odvzem dobička)	brez največjega odvzema dobička
	(ES: začasna prepoved uporabe, ukinitvev raziskovalnih ali prodajnih dejavnosti, zaplemba genskih virov)	
	(PT: preventivni zaseg materiala)	

²⁹ BG, DE, DK, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, RO, SE, SI, SK in UK. CY in PT sta sprejela pravila glede sankcij zunaj obdobja poročanja.

³⁰ DE.

³¹ ES, PT.

Med dejavniki, ki so jih države članice upoštevale pri določitvi ravni sankcij, je upoštevanje primernosti obstoječih nacionalnih okoljskih sankcij. Kazni doslej niso bile uporabljene (ker pri pregledih niso bile ugotovljene kršitve uredb).

2.4 Prostovoljni ukrepi

2.4.1 Register zbirk

Register zbirk v Uniji iz člena 5 je eden od dveh prostovoljnih mehanizmov, ki ju uredba EU o dostopu in delitvi koristi zagotavlja za lažje izpolnjevanje obveznosti, ki izhajajo iz Uredbe. Z registrom naj bi se zmanjšalo tveganje uporabe nezakonito pridobljenih genskih virov v Uniji³². Šteje se, da so uporabniki, ki pridobijo genski vir iz zbirke, ki je vključena v register zbirk v Uniji, s primerno skrbnostjo pridobivali informacije iz odstavka 4(3)³³.

Register je vzpostavila in ga vzdržuje Komisija. Pristojni organi držav članic bi morali na zahtevo imetnika zbirke pod njihovo jurisdikcijo preveriti, ali zbirka izpolnjuje zahteve za vključitev v register (kot so navedene v členu 5(3)). Države članice so poročale o nekaj primerih zanimanja za to, da bi zbirka postala registrirana zbirka: v večini primerov so bila ta izkazana zanimanja zahteve po informacijah o uporabi postopka ter o stroških in koristih, ki bi jih imela zbirka po registraciji³⁴. V Nemčiji je bil leta 2018 status registrirane zbirke priznan eni zbirki. Poleg tega je Malta poročala o zahtevku, prejetem leta 2018, za katerega je bilo ocenjeno, da ne izpolnjuje meril iz člena 5 Uredbe.

2.4.2 Priznavanje najboljših praks

Drugi prostovoljni instrument, ki je v uredbi EU o dostopu in delitvi koristi predviden za lažje izpolnjevanje obveznosti, je priznavanje najboljših praks³⁵. Združenja uporabnikov ali druge zainteresirane strani lahko Komisiji predložijo zahtevek, da se kombinacija postopkov, orodij ali mehanizmov, ki so jih razvile in jih nadzirajo, prizna kot najboljša praksa v skladu z zahtevami iz Uredbe. Pristojni organi držav članic lahko upoštevajo, da je verjetnost neizpolnjevanja zahtev manjša pri uporabnikih, ki izvajajo priznane najboljše prakse, ter da je zato zanje upravičeno omejiti preglede izvajanja skladnosti.

Pri Komisiji so bili vloženi trije zahtevki za priznanje najboljših praks. Pripombe o njih so bile po posvetovanju z državami članicami poslane vložnikom. Po prejetju začetnih povratnih informacij se dva vložnika nista več obrnila na Komisijo. Odločila sta se, da bosta počakala do zaključka dela v zvezi s smernicami³⁶ in šele nato nadaljevala postopek. En vložnik je začel dialog s Komisijo za priznanje njegovih najboljših praks. Postopek še ni končan.

2.5 Sodelovanje

V skladu s členom 12 uredbe EU o dostopu in delitvi koristi morajo pristojni organi v državah članicah sodelovati med seboj in s Komisijo ter s pristojnimi nacionalnimi organi tretjih držav za Nagojski protokol.

³² Uvodna izjava 28 uredbe EU o dostopu in delitvi koristi.

³³ Člen 4(7) uredbe EU o dostopu in delitvi koristi.

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

³⁵ Člen 8 uredbe EU o dostopu in delitvi koristi.

³⁶ Za več informacij o osnutku smernic glej oddelek 2.6.

Štirinajst držav članic je poročalo o izmenjavah e-sporočil in drugih dejavnosti za sodelovanje z drugimi pristojnimi organi³⁷. Med temi dejavnostmi so: organizacija delavnic in sodelovanje na njih; neformalna srečanja pristojnih organov, poročanje med srečanji strokovne skupine za dostop in delitev koristi v Bruslju, izmenjava ustreznih informacij in izkušenj (po e-pošti in prek namenske informacijske platforme, ki jo je vzpostavila Komisija³⁸). Neformalna srečanja pristojnih organov držav članic, za katera Komisija ponuja logistično podporo, se redno organizirajo od septembra 2017, potekajo pa skupaj s srečanji strokovne skupine za dostop in delitev koristi.

Sedem držav članic je navedlo, da izvajajo pobude ali si izmenjujejo informacije po e-pošti ali drugih komunikacijskih sredstvih, da bi sodelovale s pristojnimi nacionalnimi organi tretjih držav³⁹. Nemčija je avgusta 2017 in septembra 2018 organizirala delavnice z različnimi državami ponudnicami, ki imajo vzpostavljeno zakonodajo o dostopu, da bi spodbudila dialog in okrepila sodelovanje.

Komisija in države članice obsežno sodelujejo ter med drugim organizirajo redna srečanja strokovne skupine⁴⁰ o izvajanju Uredbe in redno izvajajo dialog (po e-pošti in telefonu).

2.6 Ukrepi ozaveščanja in dopolnilni ukrepi

V skladu s členom 13 uredbe EU o dostopu in delitvi koristi morajo Komisija in države članice podpirati in spodbujati dejavnosti obveščanja, ozaveščanja in usposabljanja, s katerimi se deležnikom in zainteresiranim stranem pojasnijo njihove obveznosti, ki izhajajo iz izvajanja te uredbe ter ustreznih določb Konvencije in Nagojskega protokola v Uniji. Dvaindvajset držav članic⁴¹ je poročalo, da so organizirale seminarje, delavnice in strokovna srečanja ter razvile komunikacijske strategije o dostopu in delitvi koristi, zlasti o vsebini uredbe EU o dostopu in delitvi koristi. Večina teh dejavnosti se je nanašala predvsem na deležnike nekomercialnih raziskav, kot so univerze, akademiki in izvajalci raziskav na področju javnega zdravja. Organizirani so bili tudi dogodki, ki so bili namenjeni malim in srednjim podjetjem.

Komisija je izvedla tudi več dejavnosti za spodbujanje in širitev znanja o dostopu in delitvi koristi, Nagojskem protokolu ter uredbi EU o dostopu in delitvi koristi. Na spletnem portalu „Europa.eu“ je bil ustvarjen poseben oddelek, ki se redno posodablja⁴². Na tej spletni strani je uporabnikom na voljo seznam kontaktnih oseb za imenovane pristojne organe v državah članicah. Komisija dejavno sodeluje na številnih dogodkih, konferencah in delavnicah o dostopu in delitvi koristi, ki jih večinoma organizirajo vseevropska združenja (iz javnega in zasebnega sektorja) ter so namenjeni ozaveščanju o Nagojskem protokolu in uredbi EU o dostopu in delitvi koristi. V obdobju poročanja je osebje Komisije uredbo EU o dostopu in delitvi koristi zelo raznolikemu občinstvu predstavilo na 38 dogodkih. Komisija je organizirala tudi dva sklopa delavnic za raziskovalce in akademike, ki so potekale od oktobra do decembra 2015 v Bruslju, Londonu, Parizu, Berlinu in Firencah oziroma od novembra 2016 do marca 2017 v Stockholmu, Varšavi, Budimpešti in Leidnu. Sodelovala je

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

³⁸ <https://europa.eu/capacity4dev/>.

³⁹ DE, DK, IT, LT, NL, SI in UK.

⁴⁰ Strokovna skupina Komisije za dostop in delitev koristi iz Nagojskega protokola (E03123).

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

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

tudi v rednem dialogu s poslovnimi partnerji (tj. farmacevtskim in kozmetičnim sektorjem ter sektorjem žlahtnjenja rastlin), raziskovalci in akademiki.

Komisija je v tesnem sodelovanju z državami članicami in v posvetovanju s posvetovalnim forumom o dostopu in delitvi koristi⁴³ pripravila smernice⁴⁴ o področju uporabe uredbe EU o dostopu in delitvi koristi ter osnovnih obveznostih, ki izhajajo iz nje. Smernice, sprejete leta 2016, naj bi s pojasnitvijo geografskega, časovnega, osebnega in vsebinskega področja uporabe uredbe EU o dostopu in delitvi koristi ter glavnih pojmov iz Uredbe, kot je primerna skrbnost, prispevale k enotnejši uporabi Uredbe v EU.

Komisija na željo držav članic in deležnikov od leta 2016 sodeluje pri pripravi dodatnih smernic, ki bodo osredotočene na potrebe posameznih sektorjev v zvezi s pojmom uporabe. Osnutki so bili prvotno pripravljene za nadaljnje uporabnike iz sedmih sektorjev (vzreja živali, žlahtnjenje rastlin, biološki nadzor, biotehnologija, živila in krma, kozmetični izdelki, farmacija); dva dodatna osnutka sta bila pripravljena tudi za uporabnike višje v prodajni verigi (javni raziskovalni inštituti in imetniki zbirk). V devetih osnutkih, pripravljenih do decembra 2017, je bilo opredeljenih več nerešenih vprašanj, o katerih se je v zadnjem letu razpravljalo z državami članicami. Za veliko težav so se našle rešitve na strokovni ravni, o drugih pa še vedno potekajo razprave.

Ne nazadnje Komisija za spodbujanje in krepitev medsebojnega zaupanja in razumevanja ustreznih zakonodaj sodeluje v dvostranskem dialogu s tretjimi državami, kot je Brazilija⁴⁵. Novembra 2017 je organizirala tudi delavnico, ki je vključevala države ponudnice, uporabnike in pristojne organe držav članic EU.

3. Zaključne pripombe: trenutno stanje in opredeljeni izzivi, povezani z izvajanjem

V tem poročilu je opisano stanje izvajanja uredbe EU o dostopu in delitvi koristi. Kaže, da je Uredba v začetni fazi izvajanja. Veliko držav članic je razmeroma pozno začelo sprejemati ukrepe za vzpostavitev institucionalnega in upravnega okvira, potrebnega za izvajanje Uredbe. Komisija je proaktivno spodbujala izpolnjevanje obveznosti z opominjanjem držav članic na njihovo obveznost imenovanja pristojnih organov in sprejetja pravil o kaznih. Čeprav je večina držav članic sprejela potrebne ukrepe za odpravo vrzeli v izvajanju, so bili januarja 2018 devetim državam članicam, ki še niso izpolnile obveznosti, poslani uradni opomini⁴⁶. Poleg tega je bilo novembra 2018 v dveh od teh primerov⁴⁷ izdano obrazloženo mnenje.

Izvajanje in izvrševanje Uredbe v prvih letih je bilo počasno in neenotno ter še vedno ni končano. Čeprav je veliko držav članic izpolnilo formalne zahteve iz Uredbe, jih je le nekaj prešlo na dejansko izvajanje v praksi. Na podlagi analize nacionalnih poročil 28 držav članic

⁴³ Posvetovalni forum o dostopu in delitvi koristi (strokovna skupina E03396), zahtevan s členom 15 uredbe EU o dostopu in delitvi koristi.

⁴⁴ Obvestilo Komisije (2016/C 313/01), UL C 313 27.8.2016, [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827\(01\)&from=SL](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=SL).

⁴⁵ EU in Brazilija od leta 2014 nadaljujeta strukturiran dialog o vprašanjih dostopa in delitve koristi; doslej sta bila izvedena dva projekta, ki sta se osredotočala na različne vidike izvajanja Nagojskega protokola, tretji projekt pa še ni končan.

⁴⁶ AT, BE, HR, CY, CZ, EL, IE, IT in LV. Primera Hrvaške in Češke sta bila zaključena junija oziroma novembra 2018.

⁴⁷ EL in IE.

je mogoče oblikovati naslednje ugotovitve in opredeliti naslednje izzive v zvezi z izvajanjem posebnih vidikov uredbe EU o dostopu in delitvi koristi.

Države članice so sprejele različne rešitve za vzpostavitev **institucionalnega okvira**. V nekaterih primerih je bil postopek imenovanja upočasnen zaradi posvetovanj in usklajevanja med različnimi upravami. Šest držav članic še vedno ni imenovalo pristojnih organov. V poročilih so kot glavna ovira pogosto navedeni neobstoječi ali omejeni **človeški in finančni viri**, namenjeni izvajanju uredbe EU o dostopu in delitvi koristi. Kot težava je navedeno tudi pomanjkanje specializiranega osebja in usposobljenih strokovnjakov. Zato so potrebna usposabljanja za okrepitev institucionalne zmogljivosti osebja. Hkrati so nekatere države članice izrazile zaskrbljenost zaradi upravnega bremena in stroškov, ki izhajajo iz uporabe Uredbe.

Zaradi zamude pri imenovanju pristojnih organov je bilo upočasnjeno izvajanje drugih določb uredbe EU o dostopu in delitvi koristi, kot je sprejetje **upravnih ukrepov** za določitev **spremljanja**. Do zdaj je samo 14 držav članic sprejelo ukrepe za izvajanje **prve kontrolne točke**.

Samo pet držav članic je pripravilo in sprejelo **načrte pregledov, ki temeljijo na analizi tveganja**, in samo štiri od teh držav so dejanske **preglede** izvedle. Več držav članic pripravlja načrte pregledov. Druge države članice trdijo, da opredelitev možnih uporabnikov in dejavnikov tveganja pomeni izziv za pristojne organe.

Dvajset držav članic je sprejelo **zakonodajne ukrepe** za določitev **sankcij** za kršitve obveznosti iz Uredbe. Opaziti je mogoče različne sankcije (od upravnih do kazenskih), kar pomeni, da obstajajo tudi razlike v ravneh sankcij.

Doslej sta bili vloženi samo dve **izjavi o primerni skrbnosti** (obe leta 2018, tj. zunaj obdobja poročanja). To majhno število bi bilo mogoče pojasniti s časovno uporabo Uredbe: sedanji primeri uporabe genskih virov v Uniji se večinoma nanašajo na genske vire, pridobljene pred začetkom uporabe Uredbe. Poleg tega so raziskovalni projekti⁴⁸ in razvoj proizvoda, ki vključuje uporabo genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi z njimi, pogosto dolgotrajni; zato se bo obveznost primerne skrbnosti verjetno izvajala pozneje. Na možnost, da uporabniki predložijo izjavo, vpliva tudi dejstvo, da niso vse države članice imenovalе pristojnih organov ali uresničile zahteve iz člena 7(1), da morajo zahtevati take izjave.

Za majhno zanimanje, da bi zbirke postale registrirane zbirke v **registru zbirk** Unije, so lahko krivi naslednji razlogi, o katerih so poročale države članice: negotovost glede podrobnih standardov, ki jih je treba izpolnjevati, nejasna dodana vrednost registrirane zbirke, strah pred finančnim in/ali upravnim bremenom izpolnjevanja zahtev v zvezi z registracijo, zaskrbljenost zaradi možnih tveganj, povezanih z odgovornostjo za registrirane zbirke. Na splošno se zdi, da je več zanimanja za vložitev zahtevka za priznanje **najboljših praks** kot za register zbirk.

Kljub prizadevanjem držav članic in Komisije se pogosto poroča o nizki stopnji **ozaveščenosti** deležnikov o obveznostih, ki izhajajo iz Nagojskega protokola in uredbe EU o

⁴⁸ Za prvo kontrolno točko lahko uporabniki predložijo izjavo o primerni skrbnosti od trenutka, ko prejmejo prvi obrok nepovratnih sredstev, do trenutka, ko predložijo končno poročilo.

dostopu in delitvi koristi. Tudi institucije in uprave v državah članicah so pogosto premalo ozaveščene o tej temi. Nagojski protokol in uredba EU o dostopu in delitvi koristi sta razmeroma nova regulativna instrumenta, zato so vprašanja, povezana z dostopom in delitvijo koristi, še vedno dokaj neznana tema. Na splošno so potrebna dodatna prizadevanja za spodbujanje ozaveščenosti najrazličnejših deležnikov in zlasti tistih na začetku vrednostne verige, kot so raziskovalci, ki pogosto menijo, da jih obveznosti iz uredbe EU o dostopu in delitvi koristi ne zadevajo.

Več držav članic je poročalo, da deležniki precej težko razumejo zapletenost uredbe EU o dostopu in delitvi koristi. Tako ni vedno jasno, da izpolnjevanje pogojev iz uredbe EU o dostopu in delitvi koristi morda ne pomeni tudi izpolnjevanja zahtev iz nacionalne zakonodaje države ponudnice o dostopu, saj imajo taki ukrepi lahko širše področje uporabe kot uredba EU o dostopu in delitvi koristi (na primer širši časovni okvir).

Sodelovanje med pristojnimi organi držav članic se nadaljuje. Državam članicam se zdijo neformalna srečanja strokovne skupine in pristojnih organov dobra priložnost za izmenjavo mnenj o konkretnih izkušnjah in izzivih, povezanih z izvajanjem Uredbe, ter za bolj usklajeno izvajanje. Zdi se, da je sodelovanje med pristojnimi organi držav članic in pristojnimi nacionalnimi organi tretjih držav za izvajanje Nagojskega protokola še vedno premalo razvito.

Ne nazadnje, nekatere države članice so opozorile tudi na **dodatne izzive**, povezane z razlago nekaterih določb uredbe EU o dostopu in delitvi koristi, ter omenile težavo zaradi nejasne ubeseditve nekaterih izrazov v Uredbi (ki se je pojavila zaradi uporabe istih pojmov kot v Nagojskem sporazumu). V zvezi s tem so trdile, da bi bile za pojasnitev nekaterih izrazov koristne dodatne smernice. Druge menijo, da bo k razjasnitvi vprašanj prispevalo več dejanskih izkušenj z izvajanjem. Poročalo se je tudi o nekaterih pomislekih uporabnikov, in sicer glede pretiranega upravnega in finančnega bremena, medtem ko dodana vrednost, ki bi izhajala iz Uredbe, ni zaznana.

V zvezi s tem bo Komisija še naprej uporabljala obstoječa orodja, da bi prispevala k enotnejši uporabi Uredbe v EU. Komisija si bo s srečanji ustrezne strokovne skupine in posvetovalnega foruma tudi še naprej prizadevala za spodbujanje komunikacije. Potrebna so nadaljnja prizadevanja držav članic pri izvajanju in izvrševanju uredbe EU o dostopu in delitvi koristi. Zlasti morajo vse države članice, ki ne izpolnjujejo obveznosti, nujno imenovati pristojne organe v skladu s členom 6, sprejeti sankcije v skladu s členom 11, sprejeti ukrepe za izvedbo prve kontrolne točke in okrepiti prizadevanja za pripravo načrtov, ki temeljijo na analizi tveganja, za izvajanje pregledov. Sedanja raven tehničnih zmogljivosti ter (človeških in finančnih) virov, dodeljenih pristojnim organom, se pogosto ne ujema s potrebami, zato bi jo bilo treba v večini držav članic zvišati.