



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 24.1.2019 r.
COM(2019) 13 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów

[...]

1. Wprowadzenie

W 2014 r. Unia Europejska (UE) przyjęła rozporządzenie nr 511/2014 w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów¹ (zwane dalej „rozporządzeniem UE w sprawie dostępu i podziału korzyści” lub „rozporządzeniem”). Za pomocą tego rozporządzenia dokonuje się transpozycji środków zapewniających zgodność określonych w protokole z Nagoi do unijnego porządku prawnego – Konwencji o różnorodności biologicznej².

W rozporządzeniu UE w sprawie dostępu i podziału korzyści określa się zobowiązania spoczywające na użytkownikach zasobów genetycznych oraz osobach wykorzystujących tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi w Unii³. Wprowadza się w nim wymóg dołożenia przez wszystkich użytkowników należytej staranności, by upewnić się, czy wykorzystane przez nich zasoby genetyczne i tradycyjna wiedza związana z zasobami genetycznymi pozyskane były zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi, oraz by korzyści były dzielone uczciwie i sprawiedliwie, zgodnie ze wzajemnie uzgodnionymi warunkami. Wszyscy użytkownicy powinni dążyć do uzyskania określonych informacji istotnych z punktu widzenia dostępu i podziału korzyści, przechowywać je i przekazywać kolejnym użytkownikom. Użytkownicy muszą zadeklarować i przedłożyć dowody, że dopełnili obowiązku należytej staranności (wypełniając oświadczenie o dołożeniu należytej staranności) w dwóch punktach kontrolnych, o których mowa w rozporządzeniu (w jednym na etapie otrzymania środków finansowych przeznaczonych na badania, w przypadku gdy badania obejmują wykorzystanie zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, a w drugim na końcowym etapie opracowania produktu). Właściwe organy wyznaczone przez państwa członkowskie muszą sprawdzać, czy użytkownicy spełniają swoje obowiązki wynikające z rozporządzenia. Państwa członkowskie muszą także zapewnić, by naruszenia, których dopuścili się użytkownicy, były karane skutecznymi, proporcjonalnymi i odstraszającymi sankcjami.

Rozporządzenie UE w sprawie dostępu i podziału korzyści weszło w życie w dniu 9 czerwca 2014 r. i stosuje się je od dnia 12 października 2014 r. Niektóre istotne przepisy rozporządzenia zaczęto stosować rok później⁴. Dnia 9 listopada 2015 r. weszło w życie rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1866 dotyczące rejestru kolekcji, monitorowania zgodności użytkowników i najlepszych praktyk⁵.

W art. 16 ust. 1 rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści nakłada się na państwa członkowskie obowiązek przedłożenia Komisji sprawozdania ze stosowania tego rozporządzenia do dnia 11 czerwca 2017 r., a następnie co pięć lat, o ile nie zostanie ustalona alternatywna częstotliwość raportowania zgodnie z art. 29 Protokołu z Nagoi. Podczas pierwszego posiedzenia stron protokołu z Nagoi strony wezwano do złożenia krajowego sprawozdania okresowego z wdrażania protokołu, zgodnie z wymogami art. 29 protokołu,

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

² <http://www.cbd.int/abs/> . Streszczenie międzynarodowego kontekstu prawnego zamieszczono w załączniku I.

³ Przykładowi użytkownicy zasobów genetycznych to: pracownicy naukowci, instytuty badawcze, przemysł farmaceutyczny, rolnictwo, przemysł kosmetyczny, ogrody botaniczne, kolekcjonerzy.

⁴ Art. 17 rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści.

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

w terminie dwunastu miesięcy przed trzecim posiedzeniem stron, tj. nie później niż w dniu 1 listopada 2017 r.⁶ Zgodnie z tym terminem większość państw członkowskich złożyła sprawozdania do listopada 2017 r. 11 państw członkowskich złożyło swoje sprawozdania później (ostatnie sprawozdanie wpłynęło we wrześniu 2018 r.).

Niniejsze sprawozdanie jest zgodne z art. 16 ust. 2 rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści, w którym wymaga się od Komisji przedłożenia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdania ze stosowania rozporządzenia, z uwzględnieniem pierwszej oceny jego skuteczności nie później niż jeden rok od terminu złożenia sprawozdań krajowych. Sprawozdanie opracowano na podstawie informacji ze sprawozdań krajowych przedłożonych Komisji przez wszystkie 28 państw członkowskich⁷ oraz innych dostępnych informacji.

Sprawozdanie obejmuje pierwsze trzy lata stosowania rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści, tj. okres od października 2014 r. do sierpnia 2017 r., który skrócono do dwóch lat w przypadku stosowania przepisów dotyczących należytej staranności (art. 4), monitorowania zgodności użytkowników (art. 7) i kontroli zgodności (art. 9).

2. Wdrażanie rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści

2.1. Struktury i zasoby instytucjonalne

2.1.2. Wyznaczanie właściwych organów

Zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści na państwa członkowskie nakłada się wymóg wyznaczenia właściwych organów krajowych (CA) do dnia wejścia w życie rozporządzenia. 22 państwa członkowskie zgłosiły wyznaczenie swoich właściwych organów krajowych odpowiedzialnych za stosowanie rozporządzenia⁸. Zgodnie z wymogami zawartymi w rozporządzeniu UE w sprawie dostępu i podziału korzyści obowiązki właściwych organów krajowych obejmują wykonywanie takich zadań, jak:

- a) otrzymywanie oświadczeń o dołożeniu należytej staranności przedkładanych zgodnie z art. 7 ust. 1 i 2;
- b) przekazywanie informacji do systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści (ABS-CH)⁹ zgodnie z art. 7 ust. 3;
- c) przeprowadzanie kontroli zgodności zgodnie z art. 9;
- d) uznawanie i weryfikacja zarejestrowanych kolekcji zgodnie z art. 5;
- e) współpraca z państwami trzecimi zgodnie z art. 7 ust. 3;

⁶ Pkt 4 decyzji NP-1/3.

⁷ Sprawozdania krajowe państw członkowskich są dostępne na stronie internetowej Komisji: 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. Niektóre z nich (CY, CZ, HR i PT) wyznaczyły swoje właściwe organy krajowe i zgłosiły je Komisji później niż w sierpniu 2017 r. (a więc poza oficjalnym okresem sprawozdawczym).

⁹ ABS-CH (art. 14 protokołu z Nagoi) jest platformą informatyczną, na której strony zamieszczają informacje na temat wszystkich istotnych działań legislacyjnych, administracyjnych i politycznych, takich jak prawa dostępu, pozwolenia wydane przez dane państwo, informacje dotyczące monitorowania korzystania z zasobów genetycznych, informacje na temat właściwych organów krajowych itp. Więcej informacji można znaleźć w załączniku.

- f) wprowadzanie środków uzupełniających zgodnie z art. 13 (działania popularyzatorskie i szkoleniowe, wytyczne dla użytkowników itp.).

Niektóre państwa opowiedziały się za tym, by wszystkie powyższe funkcje pełnił pojedynczy organ, inne natomiast podzieliły te funkcje między kilka organów lub urzędów. Właściwe organy krajowe otrzymują czasami wsparcie od innych urzędów, organizacji lub organów (np. kontrole są często powierzane inspektoratom)¹⁰.

Sześć państw członkowskich zgłosiło, że nie wyznaczyło jeszcze swoich właściwych organów krajowych¹¹, jednak wszystkie poinformowały Komisję, że prowadzą działania w zakresie przyjęcia formalnego aktu wyznaczenia.

W odniesieniu do trudności przy ustanawianiu struktury instytucjonalnej na potrzeby wdrożenia rozporządzenia niektóre państwa członkowskie zasygnalizowały, że główne wyzwanie stanowią struktury konstytucyjne, w ramach których kompetencje w zakresie środowiska rozdzielono między kilka administracji na różnych szczeblach (np. między administrację regionalną a rząd na poziomie prowincjonalnym lub federalnym). W tych przypadkach wskazanie właściwych organów krajowych wymagało przeprowadzenia czasochłonnych rozmów¹². Inne państwa sygnalizowały, że administracje i urzędy niekiedy niechętnie przyjmują nowe obowiązki wymagane na podstawie rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści. Jako wyzwanie wymieniano również ocenę i identyfikację odpowiednich odpowiedzialnych organów, a także ustanowienie mechanizmów współpracy między poszczególnymi zaangażowanymi instytucjami¹³. Ponadto dla kilku państw wyzwanie stanowił brak wiedzy fachowej na temat dostępu i podziału korzyści, w szczególności biorąc pod uwagę innowacyjny charakter rozporządzenia¹⁴.

2.1.3. Zasoby ludzkie i finansowe

Sytuacja w zakresie ilości zasobów ludzkich i finansowych udostępnianych do celów stosowania i egzekwowania przepisów rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści w państwach członkowskich jest bardzo zróżnicowana. Jeżeli chodzi o zasoby ludzkie, jako osoby odpowiedzialne za wdrożenie rozporządzenia wyznaczono 0–5 pracowników w pełnym wymiarze czasu pracy. Państwa członkowskie często polegają na pracownikach już zatrudnionych, którzy wykonują jednocześnie inne zadania¹⁵. Jedynie dwa państwa członkowskie zgłosiły, że liczba pracowników przypisanych w pełnym wymiarze do wdrażania rozporządzenia jest wystarczająca¹⁶. Ponadto dwa państwa członkowskie zgłosiły, że nie wyznaczyły żadnych pracowników odpowiedzialnych za wdrożenie rozporządzenia¹⁷.

¹⁰ Taka sytuacja ma miejsce na przykład w PL, PT i 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.



W odniesieniu do zasobów finansowych (oprócz kosztów personelu) 14 państw członkowskich zgłosiło, że posiada budżet przeznaczony na działania takie jak: współpraca, działania popularyzatorskie, budowanie zdolności, sprawozdawczość; średnio budżety roczne są ograniczone i wynoszą w przybliżeniu 1 500–60 000 EUR, a bardzo niewiele państw zgłosiło budżet w wysokości 100 000 EUR lub więcej.

2.2. Środki administracyjne: monitorowanie i kontrole zgodności użytkowników

2.2.1. Monitorowanie zgodności użytkowników (punkty kontrolne na podstawie art. 7)

Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści państwa członkowskie muszą wymagać od wszystkich beneficjentów środków finansowych przeznaczonych na badania z wykorzystaniem zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi złożenia oświadczenia, że dopełniają obowiązku dołożenia należytej staranności zgodnie z art. 4 (tzw. pierwszym punktem kontrolnym). 14 państw członkowskich¹⁸ poinformowało o przyjęciu środków w tym celu, które obejmowały:

- notę na stronie internetowej;
- środki prawne lub inne środki ustawodawcze;
- bezpośredni wniosek;
- połączenie różnych środków: przepisy prawne i bezpośredni wniosek lub nota na stronie internetowej i bezpośredni wniosek.

Komisja także wdraża art. 7 ust. 1. W zgłoszeniu elektronicznym na portalu „Horyzont 2020” zawarto powiadomienie o konieczności wezwania wnioskodawców do złożenia oświadczeń o dołożeniu należytej staranności w przypadku, gdy wniosek dotyczy funduszy na badania obejmujące wykorzystanie zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi¹⁹.

Zgodnie z art. 7 ust. 2 na końcowym etapie opracowania produktu powstającego przy wykorzystaniu zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z takimi zasobami użytkownicy mają obowiązek złożenia właściwym organom oświadczenia, że spełnili obowiązki na mocy art. 4 (tzw. drugi punkt kontrolny). Użytkownicy muszą podać numer referencyjny uznanego międzynarodowego świadectwa zgodności lub, w przypadku braku takiego świadectwa, odpowiednie informacje (takie jak miejsce dostępu i opis dostępnych zasobów genetycznych). W obu przypadkach użytkownicy muszą udzielić informacji dotyczących ustanowienia wzajemnie uzgodnionych warunków, jeżeli mają zastosowanie.

Państwa członkowskie mogą wskazać dodatkowe punkty kontrolne na mocy protokołu z Nagoi. Państwa członkowskie nie wyznaczyły żadnych dodatkowych punktów kontrolnych wykraczających poza obowiązki określone w art. 7. Należy jednak podkreślić, że Francja, Niemcy i Hiszpania przewidują wymianę informacji między ich krajowymi urzędami patentowymi i właściwymi organami krajowymi w przypadku zgłoszeń patentowych obejmujących wykorzystanie zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi. We Francji i w Niemczech taka wymiana informacji ma wspomóc właściwe organy krajowe w prowadzeniu kontroli zgodności, ale nie pociąga za sobą żadnego dodatkowego obowiązku złożenia oświadczenia o dołożeniu należytej staranności. W Hiszpanii złożenie wniosku patentowego w odniesieniu do zasobów genetycznych (w przypadku gdy zasoby te są objęte hiszpańskim prawodawstwem dotyczącym dostępu)

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

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

zobowiązuje do złożenia do właściwego organu krajowego oświadczenia o dołożeniu należytej staranności²⁰.

Komisja opracowała internetowe narzędzie o nazwie DECLARE, aby wesprzeć użytkowników w składaniu oświadczeń o dołożeniu należytej staranności właściwym organom krajowym oraz aby wesprzeć państwa członkowskie w przekazywaniu deklaracji Komisji i do systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści²¹. Wszystkie funkcje narzędzia DECLARE są dostępne w odniesieniu do obydwu punktów kontrolnych²². Państwa członkowskie zachęca się do korzystania z narzędzia DECLARE, lecz mają one też możliwość ustanowienia krajowych systemów składania oświadczeń o dołożeniu należytej staranności lub przyjmowania wniosków papierowych. Dwa państwa członkowskie zdecydowały się opracować krajowe platformy informatyczne do składania oświadczeń o dołożeniu należytej staranności, które będą stosowane zamiast narzędzia DECLARE²³.

Złożono dwa oświadczenia o dołożeniu należytej staranności (do właściwych organów krajowych w Niemczech i na Malcie) – oba w 2018 r. przy użyciu systemu DECLARE. Następnie przekazano je do systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści jako komunikaty z punktów kontrolnych, które z kolei przesłano do państw będących dawcami zasobów. Na poziomie międzynarodowym były to pierwsze komunikaty z punktów kontrolnych przekazywane do systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści. System wprowadzony przez UE udowodnił, że przynosi oczekiwane rezultaty. Ogólnie rzecz biorąc, wydaje się, że UE i jej państwa członkowskie są podmiotami najbardziej zaawansowanymi we wdrażaniu środków zapewniających zgodność protokołu z Nagoi²⁴.

2.2.2. Kontrole zgodności użytkowników (art. 9 ust. 3 lit. a))

W art. 9 ust. 1 rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści zobowiązuje się państwa członkowskie do przeprowadzenia kontroli w celu sprawdzenia, czy użytkownicy spełniają swoje obowiązki należytej staranności. Właściwe organy krajowe powinny przeprowadzić kontrole na podstawie planu opracowanego z wykorzystaniem podejścia opartego na ocenie ryzyka, który należy poddawać okresowemu przeglądowi, jak również w przypadku gdy posiadają one ważne informacje, w tym uzasadnione zastrzeżenia zgłoszone przez osoby trzecie, dotyczące niezapewnienia przez użytkownika zgodności z przedmiotowym rozporządzeniem²⁵.

Pięć państw członkowskich zgłosiło opracowanie planów kontroli opracowanych z wykorzystaniem podejścia opartego na ocenie ryzyka²⁶. Czynniki ryzyka mogą obejmować cechy charakterystyczne użytkowników zasobów genetycznych (sektory i działalność; wielkość przedsiębiorstwa; poziom świadomości w zakresie dostępu i podziału korzyści; zasoby wewnętrzne). Większość państw członkowskich poinformowało, że jest w trakcie

²⁰ Real Decreto 124/2017.

²¹ https://webgate.ec.europa.eu/cas/login?loginRequestId=ECAS_LR-3175778-ynQ8NjO1i1EhzHCOMXeU9iydPykP8r7RumU2p6Rado8yNRjkuk2GzGIzg7T6L0SLGOWdNizQl44JhHGYsKBmHIu-jpJZscgsw0KaEwGAvEFBby-X3OjjUbzMfzNpT76j0yTteJ38JVx2il7L3zLvUYgdmYe

²² Pierwszy punkt kontrolny funkcjonuje od września 2017 r., a drugi od marca 2018 r.

²³ FR (tylko w przypadku pierwszego punktu kontrolnego) i ES.

²⁴ Oprócz UE tylko Japonia i Szwajcaria przyjęły obecnie zapewniające zgodność środki wdrażające protokół z Nagoi.

²⁵ Art. 9 ust. 3 rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści.

²⁶ DK, EE, NL, SK, UK. Dania przyjęła plan w styczniu 2018 r. (zatem poza okresem sprawozdawczym).

opracowywania planów, w szczególności poprzez przeprowadzanie analiz ryzyka w celu określenia czynników ryzyka i potencjalnych użytkowników, których należy poddać kontroli. Podczas posiedzenia właściwych organów ds. dostępu i podziału korzyści zorganizowanego przez właściwy organ krajowy z Niemiec w kwietniu 2018 r. kilka państw członkowskich zgłosiło, że poczyniły znaczne postępy w opracowywaniu planów kontroli²⁷.

Cztery państwa członkowskie poinformowały, że właściwe organy krajowe przeprowadziły kontrole²⁸, w tym kontrole na miejscu i inspekcje. Nie wykryto żadnych naruszeń obowiązków należytej staranności ani nieprawidłowości.

2.3. Środki ustawodawcze: sankcje z tytułu naruszenia przepisów rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści

W art. 11 rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści zobowiązuje się państwa członkowskie do przyjęcia przepisów dotyczących sankcji stosowanych w przypadku naruszenia art. 4 (obowiązki należytej staranności spoczywające na użytkownikach) i art. 7 (złożenie oświadczenia o dołożeniu należytej staranności) do czerwca 2015 r. 21 państw członkowskich zgłosiło przyjęcie środków dotyczących sankcji z tytułu naruszenia obowiązków wynikających z rozporządzenia²⁹, a także odnotowano wdrożenie różnych środków ustawodawczych (od przepisów administracyjnych po sankcje karne). W większości przypadków państwa członkowskie wprowadziły do swoich krajowych ram prawnych nowe sankcje z tytułu naruszenia przepisów rozporządzenia; opracowując sankcje, często bazowały one na parametrach (rodzajach i poziomie) sankcji administracyjnych lub karnych obowiązujących w dziedzinie środowiska. 15 państw członkowskich przewidziało wydawanie not wzywających do podjęcia działań naprawczych (tj.: w przypadku nieprawidłowości lub niepełnej dokumentacji). 19 państw członkowskich zastosowało sankcje administracyjne, a 7 uznało naruszenie niektórych przepisów rozporządzenia za przestępstwo (zob. tabela 1 poniżej). W niektórych przypadkach połączono kilka wariantów: kary administracyjne nakłada się w przypadku naruszeń średniej lub niższej wagi, natomiast sankcje karne wprowadza się w przypadku poważnych przestępstw. Jedno państwo członkowskie wprowadziło dodatkową sankcję polegającą na proporcjonalnym pobieraniu zysków pochodzących z wykorzystania zasobów genetycznych³⁰. Dwa państwa członkowskie wprowadziły także środki uzupełniające, takie jak tymczasowy zakaz wykorzystania, anulowanie prac badawczych lub komercjalizacyjnych lub przejęcie zasobów genetycznych³¹.

Tabela 1. Sankcje na podstawie art. 11 rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści w 21 państwach członkowskich

Rodzaj sankcji	Państwa członkowskie	Poziom sankcji
Zawiadomienie o działaniu	16 państw członkowskich	

²⁷ DK i DE. Państwa te planują przeprowadzić kontrole pod koniec 2018 r. i w 2019 r.

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. Cypr i Portugalia przyjęły przepisy dotyczące sankcji poza okresem sprawozdawczym.

³⁰ DE.

³¹ ES, PT.

naprawczym	(BG, CY, DE, DK, ES, FI, FR, HU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, UK)	
Administracyjne kary pieniężne	19 państw członkowskich (BG, DE, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK)	W wysokości od 40 EUR do 2 000 000 EUR
Sankcje karne	8 państw członkowskich (CY, DK, FI, LU, MT, NL, SE, UK)	Od grzywnien do kary pozbawienia wolności
Dodatkowe środki	3 państwa członkowskie	
	(DE: pobieranie zysków)	Brak maksymalnej kwoty pobranej z zysków
	(ES: tymczasowy zaraz wykorzystywania, anulowanie prac badawczych lub komercjalizacyjnych, przejęcie zasobów genetycznych)	
	(PT: zapobiegawcza konfiskata materiału)	

Wśród czynników branych pod uwagę przez państwa członkowskie przy ustalaniu surowości sankcji należy wymienić odpowiedniość istniejących sankcji wynikających z krajowego prawa ochrony środowiska. Dotychczas nie zastosowano żadnych sankcji (ponieważ podczas kontroli nie stwierdzono żadnych przypadków naruszenia przepisów rozporządzeń).

2.4. Środki dobrowolne

2.4.1. Rejestr kolekcji

Rejestr kolekcji w obrębie Unii, o którym mowa w art. 5, jest jednym z dwóch dobrowolnych mechanizmów, które przewidziano w rozporządzeniu UE w sprawie dostępu i podziału korzyści, aby ułatwić spełnienie określonych w nim obowiązków. Celem rejestru jest ograniczenie ryzyka wykorzystywania w Unii zasobów genetycznych, które nabyto niezgodnie z prawem³². Uznaje się, że użytkownicy otrzymujący zasób genetyczny z kolekcji włączonej do rejestru kolekcji w obrębie Unii dopełnili obowiązku należytej staranności w dążeniu do uzyskania informacji wymienionych w art. 4 ust. 3³³.

Rejestr zakłada i prowadzi Komisja. Właściwe organy krajowe państw członkowskich na wniosek posiadacza kolekcji podlegającego jurysdykcji tych państw powinny sprawdzić, czy dana kolekcja spełnia kryteria włączenia do rejestru (wyszczególnione w art. 5 ust. 3). Państwa członkowskie zgłosiły niewiele przypadków, w których wyrażono zainteresowanie zarejestrowaniem kolekcji – w większości z nich zainteresowanie przejawiało się w formie

³² Motyw 28 rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści.

³³ Art. 4 ust. 7 rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści.

wniošków o przekazanie informacji na temat procedury składania wniosku oraz na temat kosztów i korzyści, które będzie za sobą nieść zarejestrowanie kolekcji³⁴. W Niemczech status zarejestrowanej kolekcji przyznano w jednym przypadku w 2018 r. Ponadto Malta zgłosiła, że w 2018 r. wpłynął wniosek, który został uznany za niespełniający kryteriów przewidzianych w art. 5 rozporządzenia.

2.4.2. Uznawanie najlepszych praktyk

Drugim dobrowolnym instrumentem, który przewidziano w rozporządzeniu UE w sprawie dostępu i podziału korzyści oraz który ma na celu ułatwianie zgodności z wymogami, jest uznawanie najlepszych praktyk³⁵. Stowarzyszenia użytkowników lub inne zainteresowane strony mogą złożyć do Komisji wnioski, aby połączenie opracowanych i nadzorowanych przez nie procedur, narzędzi lub mechanizmów zostało uznane za najlepszą praktykę zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu. Właściwe organy krajowe państw członkowskich mogą brać pod uwagę fakt, że wdrożenie przez danego użytkownika uznanej najlepszej praktyki obniża ryzyko braku zapewnienia zgodności i uzasadnia ograniczenie kontroli zgodności.

Do Komisji wpłynęły trzy wnioski o uznanie za najlepszą praktykę. Po konsultacji z państwami członkowskimi do wnioskodawców przesłano uwagi w sprawie trzech wniosków. Dwóch wnioskodawców nie zwróciło się do Komisji po otrzymaniu wstępnych informacji zwrotnych i postanowiło poczekać na zakończenie prac nad wytycznymi³⁶ przed podjęciem kolejnych kroków. Jeden wnioskodawca nawiązał dialog z Komisją, aby doprowadzić do uznania jego najlepszej praktyki. Postępowanie w tej sprawie trwa.

2.5. Współpraca

Zgodnie z art. 12 rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści właściwe organy krajowe państw członkowskich mają obowiązek współpracować ze sobą i z Komisją oraz z właściwymi organami krajowymi państw trzecich będących stronami protokołu z Nagoi.

14 państw członkowskich zgłosiło, że prowadzono wymianę wiadomości e-mail i inne działania w celu współpracy z innymi właściwymi organami krajowymi³⁷. Działania te obejmują: organizację warsztatów i udział w warsztatach, nieformalne spotkania właściwych organów krajowych, podawanie nowych informacji na spotkaniach grupy ekspertów ds. dostępu i podziału korzyści w Brukseli, wymianę istotnych informacji i doświadczeń (pocztą elektroniczną i za pośrednictwem specjalnej platformy informatycznej, którą utworzyła Komisja³⁸). Nieformalne spotkania właściwych organów krajowych państw członkowskich, które są organizowane ze wsparciem logistycznym ze strony Komisji, odbywają się regularnie od września 2017 r. bezpośrednio przed spotkaniami grup ekspertów ds. dostępu i podziału korzyści lub bezpośrednio po nich.

7 państw członkowskich zadeklarowało, że podjęły inicjatywy lub prowadziły wymianę informacji pocztą elektroniczną lub za pomocą innego środka komunikacji, aby nawiązać

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

³⁵ Art. 8 rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści.

³⁶ Więcej informacji na temat projektu wytycznych znajduje się w sekcji 2.6.

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

³⁸ <https://europa.eu/capacity4dev/>

współpracę z właściwymi organami krajowymi państw trzecich³⁹. Aby wspierać dialog i pogłębić współpracę, w sierpniu 2017 r. i we wrześniu 2018 r. Niemcy zorganizowały warsztaty z udziałem różnych państw będących dawcami zasobów, w których obowiązują przepisy dotyczące dostępu.

Komisja i państwa członkowskie prowadziły szeroko zakrojoną współpracę, w ramach której regularnie organizuje się spotkania grupy ekspertów⁴⁰ w sprawie wdrażania rozporządzenia oraz prowadzi się regularny dialog (pocztą elektroniczną i telefonicznie).

2.6. Środki popularyzatorskie i uzupełniające

Zgodnie z art. 13 rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści Komisja i państwa członkowskie mają obowiązek promować i wspierać działania informacyjne, popularyzatorskie i szkoleniowe, aby pomóc zainteresowanym podmiotom i zainteresowanym stronom w zrozumieniu ich obowiązków wynikających z wdrażania tego rozporządzenia i odnośnych postanowień Konwencji i protokołu z Nagoi w Unii. 22 państwa członkowskie⁴¹ zgłosiły, że organizowały seminaria, warsztaty i spotkania ekspertów oraz opracowały strategie komunikacji na temat dostępu i podziału korzyści, a w szczególności na temat treści rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści. Większość tych działań skierowano bezpośrednio do zainteresowanych podmiotów działających w dziedzinie badań niekomercyjnych, takich jak uczelnie, naukowcy i instytucje badawcze w obszarze zdrowia publicznego. Organizowano również wydarzenia dla małych i średnich przedsiębiorstw.

Komisja również brała udział w wielu wydarzeniach, aby promować i szerzyć wiedzę na temat dostępu i podziału korzyści, protokołu z Nagoi i rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści. Na stronie internetowej europa.eu utworzono specjalną sekcję, która jest regularnie aktualizowana⁴². Na tej stronie użytkownicy mogą znaleźć wykaz danych kontaktowych do wyznaczonych właściwych organów krajowych państw członkowskich. Komisja czynnie uczestniczyła w wielu wydarzeniach, konferencjach i warsztatach poświęconych dostępowi i podziałowi korzyści, organizowanych w większości przez organizacje ogólnoeuropejskie (z sektora publicznego i prywatnego), które szerzą wiedzę na temat protokołu z Nagoi i rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści. W okresie sprawozdawczym pracownicy Komisji przedstawiali informacje na temat rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści 38 razy przed bardzo różnorodną publicznością. Komisja zorganizowała również dwa bloki warsztatów dla środowisk naukowych i akademickich, które przeprowadzono odpowiednio w okresie od października do grudnia 2015 r. w Brukseli, Londynie, Paryżu, Berlinie i Florencji oraz w okresie od listopada 2016 r. do marca 2017 r. w Sztokholmie, Warszawie, Budapeszcie i Lejdzie. Komisja podjęła również regularny dialog z partnerami biznesowymi (tj. z sektorów: farmaceutycznego, kosmetycznego i hodowli roślin) oraz z przedstawicielami środowisk naukowych i akademickich.

W ścisłej współpracy z państwami członkowskimi i po zasięgnięciu opinii forum

³⁹ DE, DK, IT, LT, NL, SI, UK.

⁴⁰ Grupa ekspertów Komisji do spraw dostępu i podziału korzyści zgodnie z protokołem z Nagoi (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

konsultacyjnego ds. dostępu i podziału korzyści⁴³ Komisja opracowała wytyczne⁴⁴ dotyczące zakresu stosowania i głównych zobowiązań wynikających z rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści. Celem przyjętych w 2016 r. wytycznych jest przyczynienie się do ujednolicenia stosowania rozporządzenia w całej UE poprzez wyjaśnienie zakresu geograficznego, czasowego, osobowego i materialnego rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści oraz wyjaśnienie głównych pojęć stosowanych w rozporządzeniu, takich jak należyta staranność.

W odpowiedzi na prośby państw członkowskich i zainteresowanych podmiotów Komisja przystąpiła w 2016 r. do opracowywania kolejnych wytycznych poświęconych w szczególności potrzebom konkretnym sektorów w kontekście pojęcia wykorzystania. Projekt wytycznych przygotowano pierwotnie z myślą o dalszych użytkownikach w siedmiu sektorach (hodowli zwierząt, hodowli roślin, kontroli biologicznej, biotechnologii, żywności i paszy, kosmetyków, farmaceutycznym); przygotowano również dwa dodatkowe projekty dla użytkowników wyższego szczebla (publicznych instytutów badawczych i posiadaczy kolekcji). W dziewięciu projektach przygotowanych do grudnia 2017 r. zidentyfikowano szereg nierozwiązanych problemów, które omawiano z państwami członkowskimi na przestrzeni ostatniego roku. W przypadku wielu problemów udało się wypracować rozwiązania na szczeblu eksperckim, natomiast w przypadku pozostałych dyskusje nadal trwają.

Ponadto w celu promowania i wzmacniania wzajemnego zaufania i zrozumienia właściwych przepisów Komisja uczestniczyła w dialogu dwustronnym z państwami trzecimi, takimi jak Brazylia⁴⁵. W listopadzie 2017 r. Komisja zorganizowała również warsztaty z udziałem państw będących dawcami zasobów, użytkowników i właściwych organów krajowych państw członkowskich UE.

3. Uwagi podsumowujące: aktualna sytuacja i zidentyfikowane wyzwania w związku z wdrażaniem

W niniejszym sprawozdaniu opisano stan wdrażania rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści. Wykazano, że wdrażanie rozporządzenia jest na wczesnym etapie. Wiele państw członkowskich stosunkowo późno przystąpiło do przyjmowania środków w celu ustanowienia ram instytucjonalnych i administracyjnych, które są niezbędne do wdrażania rozporządzenia. Komisja czynnie promowała spełnianie wymogów, przypominając państwom członkowskim o ich obowiązku wyznaczenia właściwych organów i przyjęcia zasad dotyczących sankcji. Chociaż większość państw członkowskich przyjęła niezbędne środki w celu zlikwidowania luk we wdrażaniu, w styczniu 2018 r. do 9 państw członkowskich, które nadal nie spełniły wymogów⁴⁶, wysłano wezwania do usunięcia

⁴³ Forum konsultacyjne ds. dostępu i podziału korzyści (grupa ekspertów E03396), zgodnie z wymogiem przewidzianym w art. 15 rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści.

⁴⁴ Zawiadomienie Komisji (2016/C 313/01), Dz.U. C 313 z 27.8.2016, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827\(01\)&from=PL](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=PL)

⁴⁵ Od 2014 r. UE i Brazylia prowadzą zorganizowany dialog na temat dostępu i podziału korzyści; dotychczas przeprowadzono 2 projekty dotyczące różnych aspektów wdrażania protokołu z Nagoi, a trzeci projekt jest obecnie w fazie realizacji.

⁴⁶ AT, BE, HR, CY, CZ, EL, IE, IT i LV. Sprawy dotyczące HR i CZ zostały zamknięte odpowiednio w czerwcu i w listopadzie 2018 r.

uchybień. Następnie, w listopadzie 2018 r., w dwóch z powyższych przypadków⁴⁷ przesłano uzasadnione opinie.

W ciągu pierwszych dwóch lat obowiązywania rozporządzenia proces wdrażania i egzekwowania jego przepisów postępował powoli i nierównomiernie i w dalszym ciągu nie został zakończony. Choć wiele państw członkowskich spełniło wymogi formalne przewidziane w rozporządzeniu, jedynie kilka przeszło do rzeczywistego wdrażania jego przepisów w praktyce. Z analizy sprawozdań krajowych 28 państw członkowskich można wyciągnąć następujące wnioski i wskazać następujące wyzwania w związku z wdrażaniem poszczególnych aspektów rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści.

Państwa członkowskie przyjęły różne rozwiązania, aby utworzyć **ramy instytucjonalne**. W niektórych przypadkach konsultacje i skoordynowanie pracy różnych organów administracyjnych przyczyniły się do spowolnienia procesu wyznaczania. Sześć państw członkowskich nadal nie wyznaczyło właściwych organów krajowych. Jako główną przeszkodę podaje się często brak **zasobów ludzkich i finansowych** przeznaczonych na wdrażanie rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści lub ich ograniczoną ilość. Problemem jest również brak specjalistycznie wyszkolonych pracowników i wykwalifikowanych ekspertów. W związku z tym konieczne jest przeprowadzanie szkoleń, aby wzmocnić instytucjonalną efektywność personelu. Równocześnie niektóre państwa członkowskie wyraziły zaniepokojenie obciążeniem administracyjnym i kosztami, które wynikają z rozporządzenia.

Opóźnienie w wyznaczaniu właściwych organów krajowych spowolniło wdrażanie innych przepisów rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści, takich jak np. przyjęcie **środków administracyjnych** wdrażających proces **monitorowania**. Obecnie jedynie 14 państw członkowskich przyjęło środki w celu wdrożenia **pierwszego punktu kontrolnego**.

Tylko 5 państw członkowskich opracowało i przyjęło **plany kontroli oparte na analizie ryzyka**, a jedynie 4 z nich rzeczywiście przeprowadziły **kontrole**. Kilka państw członkowskich jest na etapie opracowywania planów kontroli. Inne państwa członkowskie twierdzą, że właściwe organy krajowe mają problem z określeniem potencjalnych użytkowników i czynników ryzyka.

20 państw członkowskich przyjęło **środki ustawodawcze**, w drodze których określiło **sankcje** za naruszenie zobowiązań przewidzianych w rozporządzeniu. Przewidziano szereg różnych sankcji (od sankcji o charakterze administracyjnym do kar przewidzianych w prawie karnym), co pociąga za sobą zróżnicowanie ich surowości.

Dotychczas złożono tylko dwa **oświadczenia o dołożeniu należytej staranności** (oba w 2018 r., a więc poza okresem sprawozdawczym). Ta niska liczba może wynikać z krótkiego czasu stosowania rozporządzenia: bieżące przypadki wykorzystywania zasobów genetycznych w Unii dotyczą głównie tych zasobów genetycznych, które nabyto przed wejściem rozporządzenia w życie. Ponadto zarówno projekty badawcze⁴⁸, jak i proces opracowywania produktu, który obejmuje wykorzystanie zasobów genetycznych lub

⁴⁷ EL i IE.

⁴⁸ W przypadku pierwszego punktu kontrolnego użytkownicy mogą złożyć oświadczenie o dołożeniu należytej staranności od momentu otrzymania pierwszej raty finansowania do czasu złożenia ostatecznego sprawozdania.

tradycyjnej wiedzy na temat zasobów genetycznych, są często czasochłonne; w związku z tym obowiązek należytej staranności może zostać wypełniony w późniejszym czasie. Co więcej, fakt, że nie wszystkie państwa członkowskie wyznaczyły właściwe organy krajowe lub wdrożyły wymóg przewidziany w art. 7 ust. 1, zgodnie z którym należy wymagać takich oświadczeń, wpływa na możliwość złożenia oświadczeń przez użytkowników.

Według państw członkowskich małe zainteresowanie wpisaniem kolekcji do **rejestru kolekcji** w Unii może wynikać z następujących przyczyn: niepewności dotyczącej tego, jakie dokładnie normy należy spełnić, niejasnej wartości dodanej wynikającej z rejestracji kolekcji, obawy przed obciążeniem administracyjnym lub finansowym, które trzeba będzie ponieść w celu spełnienia wymogów rejestracyjnych, a także obawy przed potencjalnym ryzykiem z tytułu odpowiedzialności za zarejestrowane kolekcje. Wydaje się, że zasadniczo większym zainteresowaniem cieszą się wnioski o uznanie za **najlepszą praktykę** niż o wpisanie do rejestru kolekcji.

Mimo wysiłków podejmowanych zarówno przez państwa członkowskie, jak i przez Komisję, często zgłasza się niski poziom **świadomości** zainteresowanych podmiotów na temat zobowiązań, które wynikają z protokołu z Nagoi i rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści. Instytucje i organy administracyjne państw członkowskich również nie mają często wystarczającej wiedzy na ten temat. Zarówno protokół z Nagoi, jak i rozporządzenie UE w sprawie dostępu i podziału korzyści są stosunkowo nowymi instrumentami regulacyjnymi, w związku z czym kwestie dostępu i podziału korzyści nadal pozostają niezgłębionym tematem. Co do zasady konieczne jest podjęcie dodatkowych działań, aby zwiększyć poziom świadomości wśród wielu różnych zainteresowanych podmiotów, a w szczególności tych z początku łańcucha wartości, np. naukowców, którzy często uważają, że obowiązki przewidziane w rozporządzeniu UE w sprawie dostępu i podziału korzyści ich nie dotyczą.

Kilka państw członkowskich zgłosiło, że zainteresowanym podmiotom dość trudno jest zrozumieć złożoność rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści. Przykładowo nie zawsze jest jasne, że spełnienie wymogów rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści może nie być wystarczające, aby spełniać również wymogi przewidziane w krajowych przepisach w sprawie dostępu, które stosują państwa będące dawcami zasobów, ponieważ środki te mogą mieć szerszy zakres stosowania niż rozporządzenie UE w sprawie dostępu i podziału korzyści (na przykład szerszy zakres czasowy).

Prowadzona jest **współpraca** między właściwymi organami krajowymi państw członkowskich. Państwa członkowskie uważają, że nieformalne spotkania grupy ekspertów i właściwych organów krajowych są dobrą okazją do wymiany poglądów na temat konkretnych doświadczeń i wyzwań, które dotyczą wdrażania rozporządzenia, a także do poczynienia postępów w kierunku bardziej ujednoliconego wdrażania. Wydaje się, że współpraca między właściwymi organami krajowymi państw członkowskich i właściwymi organami państw trzecich do celów wdrażania protokołu z Nagoi nadal nie jest wystarczająco rozwinięta.

Ponadto niektóre państwa członkowskie wskazały również **dodatkowe wyzwania**, które dotyczą wykładni niektórych przepisów rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści, oraz unaocznili problem niejasnego sformułowania niektórych terminów obecnych w rozporządzeniu (co wynika z zastosowania tych samych pojęć jak przewidziane

w protokole z Nagoi). W tym kontekście stwierdzono, że opracowanie nowych wytycznych może przydać się w wyjaśnieniu niektórych terminów. Niektórzy sądzą natomiast, że wyjaśnieniu tych kwestii posłuży zdobycie większej liczby prawdziwych doświadczeń we wdrażaniu. Zgłoszono również pewne obawy użytkowników, a mianowicie obawy dotyczące zbyt dużego obciążenia administracyjnego i finansowego; ponadto użytkownicy nie dostrzegają wartości dodanej wynikającej z rozporządzenia.

W tym kontekście Komisja będzie w dalszym ciągu korzystać z istniejących narzędzi, aby przyczynić się do bardziej jednolitego stosowania rozporządzenia w całej UE. Ponadto Komisja nadal będzie starać się ułatwić komunikację poprzez spotkania odnośnej grupy ekspertów i forum konsultacyjnego. Państwa członkowskie muszą podjąć dodatkowe działania w ramach wdrażania i egzekwowania przepisów rozporządzenia UE w sprawie dostępu i podziału korzyści. W szczególności wszystkie państwa członkowskie, które nie spełniły tego wymogu, muszą wyznaczyć właściwe organy krajowe zgodnie z art. 6, przyjąć uregulowania dotyczące sankcji zgodnie z art. 11, przyjąć środki w celu wdrożenia pierwszego punktu kontrolnego oraz zintensyfikować działania w celu opracowania planów opartych na analizie ryzyka, aby móc przeprowadzać kontrole. Obecny poziom zdolności technicznej i zasobów (zarówno ludzkich, jak i finansowych) przydzielanych właściwym organom krajowym często nie jest wystarczający do zaspokojenia ich potrzeb, dlatego też w przypadku większości państw członkowskich powinien on zostać zwiększony.