

Bryssel 24.1.2019
COM(2019) 13 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 511/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, geenivarojen saantia ja saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa koskevan Nagoyan pöytäkirjan määräysten noudattamistoimenpiteistä käyttäjille unionissa

[...]

1. Johdanto

Euroopan unioni (EU) antoi vuonna 2014 asetuksen (EU) N:o 511/2014 geenivarojen saantia ja saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa koskevan Nagoyan pöytäkirjan määräysten noudattamistoimenpiteistä käyttäjille unionissa¹, jäljempänä 'unionin ABS-asetus' tai 'ABS-asetus'. Sillä saatetaan osaksi EU:n oikeusjärjestystä biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvässä Nagoyan pöytäkirjassa² edellytetyt noudattamistoimenpiteet.

Unionin ABS-asetuksessa vahvistetaan velvoitteita geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttäjille unionissa.³ Siinä edellytetään, että kaikki käyttäjät harjoittavat asianmukaista huolellisuutta sen varmistamiseksi, että geenivarat ja niihin liittyvä perinteinen tietämys on hankittu noudattaen sovellettavia oikeudellisia vaatimuksia ja että tilanteen mukaan hyödyt jaetaan oikeudenmukaisesti ja tasapuolisesti keskinäisesti sovittujen ehtojen mukaan. Kaikkien käyttäjien on haettava, säilytettävä ja siirrettävä seuraaville käyttäjille tiettyjä saatavuuden ja hyötyjen jakamisen kannalta merkityksellisiä tietoja. Käyttäjien on ilmoitettava ja näytön avulla osoitettava, että ne ovat noudattaneet asianmukaista huolellisuutta (antamalla asianmukaista huolellisuutta koskevan vakuutuksen), asetuksessa määritetyissä kahdessa tarkastuspisteessä (yksi tutkimusapurahojen vastaanottamisvaiheessa silloin, kun tutkimukseen liittyy geenivarojen tai niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttöä, ja toinen tuotteen loppukehitysvaiheessa). Jäsenvaltioiden nimeämien toimivaltaisten viranomaisten on tarkistettava, noudattavatko käyttäjät asetuksesta johtuvia velvoitteitaan. Jäsenvaltioiden on myös varmistettava, että käyttäjien rikkomuksista koituu seuraamuksia, jotka ovat tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia.

Unionin ABS-asetus tuli voimaan 9. kesäkuuta 2014, ja sitä alettiin soveltaa 12. lokakuuta 2014. Jotkin asetuksen tärkeät säännökset tulivat voimaan vuotta myöhemmin.⁴ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1866 tuli voimaan 9. marraskuuta 2015 kokoelmien rekisterin, määräysten noudattamisen seurannan ja parhaiden käytäntöjen osalta.⁵

Unionin ABS-asetuksen 16 artiklan 1 kohdassa säädetään, että jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle kertomus asetuksen soveltamisesta 11 päivään kesäkuuta 2017 mennessä ja joka viides vuosi sen jälkeen, jollei Nagoyan pöytäkirjan 29 artiklan mukaisesti määritetä vaihtoehtoja kertomusten toimittamisaikataulua. Nagoyan pöytäkirjan osapuolten ensimmäisessä kokouksessa osapuolia pyydettiin toimittamaan kansallinen välikertomus pöytäkirjan täytäntöönpanosta pöytäkirjan 29 artiklan mukaisesti kaksitoista kuukautta ennen osapuolten kolmatta kokousta eli viimeistään 1. marraskuuta 2017.⁶ Tätä määräaikaa noudattaen useimmat jäsenvaltiot toimittivat kertomukset marraskuuhun 2017 mennessä. Yksitoista jäsenvaltiota toimitti kertomuksensa myöhemmin (viimeinen kertomus vastaanotettiin syyskuussa 2018).

Tämä kertomus perustuu unionin ABS-asetuksen 16 artiklan 2 kohtaan, jonka mukaan komissio toimittaa viimeistään vuoden kuluttua kansallisten kertomusten toimittamisen

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

² <http://www.cbd.int/abs/>. Tiivistelmä kansainvälisestä lainsäädännöstä esitetään liitteessä I.

³ Esimerkkejä geenivarojen käyttäjistä ovat akateemiset tutkijat, tutkimuslaitokset, lääke-, maatalous- ja kosmetiikkateollisuus, kasvitieteelliset puutarhat ja keräilijät.

⁴ ABS-asetuksen 17 artikla.

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

⁶ Päätös NP-1/3, 4 kohta.

määräajasta Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen asetuksen soveltamisesta, mukaan lukien ensimmäinen arviointi sen tehokkuudesta. Kertomus on laadittu kaikkien 28 jäsenvaltion komissiolle toimittamista kansallisista kertomuksista⁷ saatujen tietojen sekä muun saatavilla olevan tiedon perusteella.

Kertomus kattaa unionin ABS-asetuksen soveltamisen kolme ensimmäistä vuotta eli lokakuun 2014 ja elokuun 2017 välisen ajanjakson. Soveltamisaika on vain kaksi vuotta asianmukaista huolellisuutta (4 artikla), määräysten noudattamisen seuranta (7 artikla) ja määräysten noudattamista koskevia tarkastuksia (9 artikla) koskevien säännösten kohdalla.

2. Unionin ABS-asetuksen täytäntöönpano

2.1. Institutionaaliset rakenteet ja resurssit

2.1.2 Toimivaltaisten viranomaisten nimeäminen

Unionin ABS-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on nimettävä kansalliset toimivaltaiset viranomaiset asetuksen voimaantulopäivään mennessä. Jäsenvaltioista 22 ilmoitti nimenneensä asetuksen soveltamisesta vastaavat toimivaltaiset viranomaisensa.⁸ ABS-asetuksen vaatimusten mukaan toimivaltaiset viranomaiset vastaavat seuraavista tehtävistä:

- a) asianmukaista huolellisuutta koskevien vakuutusten vastaanottaminen 7 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti
- b) tietojen toimittaminen saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään⁹ 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti
- c) määräysten noudattamista koskevien tarkastusten tekeminen 9 artiklan mukaisesti
- d) rekisteröityjen kokoelmien tunnustaminen ja tarkistaminen 5 artiklan mukaisesti
- e) yhteistyö kolmansien maiden kanssa 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti
- f) täydentävien toimien toteuttaminen 13 artiklan mukaisesti (esimerkiksi valistus, koulutustoimet ja ohjeet käyttäjille).

Jotkin jäsenvaltiot valitsivat yhden instituution hoitamaan edellä mainitut tehtävät, toiset jakoivat nämä tehtävät useille instituutioille tai virastoille. Toimivaltaisista virastoista avustavat joskus muut virastot, organisaatiot ja/tai viranomaiset (esimerkiksi tarkastukset annetaan usein tarkastusvirastojen hoidettavaksi).¹⁰

⁷ Jäsenvaltioiden kansalliset kertomukset ovat saatavilla komission verkkosivustolla 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. Jotkin maat (CY, CZ, HR ja PT) nimesivät toimivaltaiset viranomaisensa ja ilmoittivat niistä komissiolle elokuun 2017 jälkeen (eli virallisen ilmoitusajan ulkopuolella).

⁹ Saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmä (Nagoyan pöytäkirjan 14 artikla) on tietotekninen alusta, jolle osapuolet toimittavat tiedot kaikista merkityksellisistä lainsäädännöllisistä, hallinnollisista ja toimintalinjaa koskevista toimenpiteistä, kuten saatavuuslainsäädännöstä, maan myöntämistä luvista, geenivarojen käytön seuranta koskevista tiedoista tai toimivaltaisista kansallisista viranomaisista koskevista tiedoista. Ks. lisätiedot liitteessä.

¹⁰ Näin tapahtuu esimerkiksi Puolassa, Portugalissa ja Alankomaissa.

Kuusi jäsenvaltiota on ilmoittanut, etteivät ne ole vielä nimenneet toimivaltaisia viranomaisia,¹¹ mutta kaikki ovat ilmoittaneet komissiolle muodollisen nimeämistoimen hyväksymisen olevan meneillään.

Ongelmista asetuksen täytäntöönpanon institutionaalisen rakenteen luomisessa jotkin jäsenvaltiot totesivat, että suuri haaste johtuu niiden perustuslaillisista rakenteista, jotka jakavat ympäristöön liittyvän toimivallan useille eri tasoille hallintoelimille (esimerkiksi aluehallinnoille, maakunnille tai liittovaltion hallitukselle). Näissä tapauksissa toimivaltaisten viranomaisten nimeäminen edellytti aikaa vieviä keskusteluja.¹² Toiset jäsenvaltiot totesivat, että hallintoelimet ja virastot olivat joskus haluttomia ottamaan hoidettavakseen ABS-asetuksen edellyttämiä uusia tehtäviä. Myös asianmukaisten vastuullisten viranomaisten arvioiminen ja määrittäminen sekä yhteistyömekanismien luominen mukana olevien eri instituutioiden välille mainittiin haasteena.¹³ Lisäksi muutamat jäsenvaltiot painottivat, että saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevan tietämyksen ja asiantuntemuksen puute on myös haaste, erityisesti kun otetaan huomioon asetuksen innovatiivinen luonne.¹⁴

2.1.3 Henkilöresurssit ja rahavarat

Unionin ABS-asetuksen soveltamiseen ja noudattamisen valvomiseen käytettävissä olevien henkilöresurssien ja rahavarojen tilanne on jäsenvaltioissa erittäin epäyhtenäinen. Henkilöresurssien osalta tilanne vaihtelee siitä, ettei kukaan työskentele asetuksen täytäntöönpanon parissa, viiteen asiaan täysin keskittyvään työntekijään. Jäsenvaltiot käyttävät usein henkilöstöä, joka hoitaa samaan aikaan muita tehtäviä.¹⁵ Ainoastaan kaksi jäsenvaltiota on ilmoittanut, että niillä on riittävästi henkilöstöä, joka keskittyy täysin asetuksen täytäntöönpanoon.¹⁶ Kaksi jäsenvaltiota ilmoitti, ettei niillä ole yhtään asetukseen keskittyvää henkilöstöä.¹⁷

¹¹ AT, BE, EL, IE, IT, LV.

¹² AT.

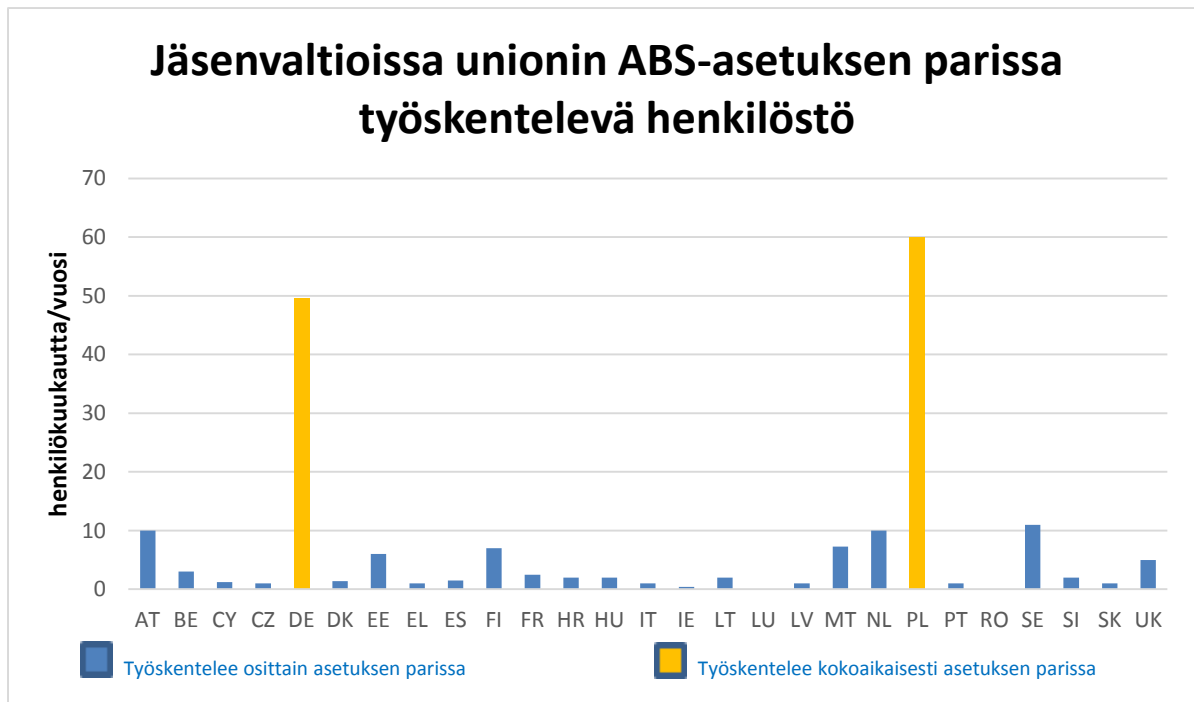
¹³ DK, EE.

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.



Rahavarojen (henkilöstökustannusten lisäksi) osalta 14 jäsenvaltiota ilmoitti, että niillä on talousarvio sellaisille toimille kuin yhteistyö, valistus, valmiuksien kehittäminen ja raportointi. Vuotuiset talousarviot ovat keskimäärin melko pieniä; ne vaihtelevat noin 1 500 eurosta 60 000 euroon, ja vain harvat maat ilmoittavat 100 000 euron tai sitä suuremmasta talousarviosta.

2.2 Hallinnolliset toimenpiteet: määräysten noudattamisen seuranta ja tarkastukset

2.2.1 Määräysten noudattamisen seuranta (7 artiklan mukaiset tarkastuspisteet)

Unionin ABS-asetuksen 7 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on edellytettävä, että geenivarjoja ja geenivarjoihin liittyvää perinteistä tietämystä käyttävien tutkimusrahoituksen vastaanottajien on vakuutettava, että ne harjoittavat 4 artiklan mukaista asianmukaista huolellisuutta (niin sanottu ensimmäinen tarkastuspiste). Neljätoista jäsenvaltiota¹⁸ ilmoitti toteuttaneensa tässä tarkoituksessa toimenpiteitä, joita olivat muun muassa

- ilmoitus verkkosivustolla
- laki tai muu lainsäädäntötoimi
- suora pyyntö
- erilaisten toimien yhdistelmä: lainsäädännön säännös ja suora pyyntö tai ilmoitus verkkosivustolla ja suora pyyntö.

Komissio panee täytäntöön myös 7 artiklan 1 kohtaa. Horisontti 2020 -portaalin verkkosovellus sisältää ilmoituksen, jossa hakijoita pyydetään toimittamaan asianmukaista huolellisuutta koskevat vakuutukset, jos hakemus koskee rahoitusta tutkimukseen, johon liittyy geenivarojen ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttöä.¹⁹

ABS-asetuksen 7 artiklan 2 kohdassa käyttäjiä vaaditaan ilmoittamaan geenivarjoja tai niihin liittyvää perinteistä tietämystä hyödyntämällä kehitetyn tuotteen loppukehitysvaiheessa, että ne ovat täyttäneet 4 artiklan mukaiset velvoitteet (niin sanottu toinen tarkastuspiste). Käyttäjien on toimitettava kansainvälisesti tunnustetun vaatimustenmukaisuustodistuksen viitenumero tai, jos tällaista todistusta ei ole, asiaankuuluvat tiedot (kuten saatujen geenivarojen saannin paikka ja kuvaus). Molemmissa tapauksissa käyttäjien on tarvittaessa toimitettava tiedot keskinäisesti sovittujen ehtojen vahvistamisesta.

Jäsenvaltiot voivat määrittää Nagoyan pöytäkirjan mukaisia lisätarkastuspisteitä. Jäsenvaltiot eivät ole määrittäneet lisätarkastuspisteitä, jotka ylittäisivät 7 artiklan mukaiset velvoitteet. On kuitenkin korostettava, että Ranska, Saksa ja Espanja huolehtivat kansallisten patenttivirastojensa ja toimivaltaisten viranomaistensa välisestä tiedonvaihdesta sellaisten patenttihakemusten kohdalla, joihin liittyy geenivarojen ja/tai geenivarjoihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttöä. Ranskassa ja Saksassa tällaisen tiedonvaihdon tarkoitus on tukea toimivaltaisia viranomaisia määräysten noudattamista koskevien tarkastusten tekemisessä mutta se ei aiheuta lisävelvoitetta toimittaa asianmukaista huolellisuutta koskeva vakuutus. Espanjassa geenivarjoihin perustuvan patenttihakemuksen tekeminen (jos se kuuluu Espanjan saatavuutta koskevan lainsäädännön soveltamisalaan) aiheuttaa velvoitteen toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle asianmukaista huolellisuutta koskeva vakuutus.²⁰

Komissio kehitti verkkopohjaisen työkalun nimeltä DECLARE tukeakseen käyttäjiä asianmukaista huolellisuutta koskevien vakuutusten toimittamisessa toimivaltaisille viranomaisilleen ja auttaakseen jäsenvaltioita vakuutusten toimittamisessa komissiolle ja

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

²⁰ Real Decreto 124/2017.

saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevaan tiedonvälitysjärjestelmään.²¹ DECLARE on täysin toimintavalmis molempien tarkastuspisteiden osalta.²² Jäsenvaltioita kannustetaan käyttämään DECLARE-työkalua, mutta ne voivat myös luoda kansallisia järjestelmiä asianmukaista huolellisuutta koskevien vakuutusten toimittamista varten tai käyttää paperimuotoisia ilmoituksia. Kaksi jäsenvaltiota päätti kehittää asianmukaista huolellisuutta koskevien vakuutusten toimittamista varten kansalliset tietotekniset alustat, joita käytetään DECLAREn sijaan.²³

Kaksi asianmukaista huolellisuutta koskevaa vakuutusta on toimitettu (Saksan ja Maltan toimivaltaisille viranomaisille) käyttäen DECLARE-järjestelmää, molemmat vuonna 2018. Ne välitettiin saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään tarkastuspistetiedotteina, jotka välitettiin tämän jälkeen toimittajamaille. Kansainvälisellä tasolla nämä olivat ensimmäiset tarkastuspistetiedotteet, jotka toimitettiin saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään. EU:n käyttöön ottama järjestelmä on näin ollen osoittanut tuovansa suunnitellut tulokset. Kaiken kaikkiaan EU ja sen jäsenvaltiot näyttäisivät olevan Nagoyan pöytäkirjan määräysten noudattamistoimenpiteiden täytäntöönpanossa edistyneimmät toimijat.²⁴

2.2.2 Määräysten noudattamista koskevat tarkastukset (9 artiklan 3 kohdan a alakohhta)

Unionin ABS-asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa vaaditaan jäsenvaltioita tekemään tarkastuksia sen toteamiseksi, noudattavatko käyttäjät asianmukaista huolellisuutta koskevia velvoitteitaan. Toimivaltaisten viranomaisten olisi tehtävä tarkastuksia riskiperusteiseen lähestymistapaan perustuvan suunnitelman pohjalta. Suunnitelma on tarkistettava kausittain ja silloin, kun toimivaltaisella viranomaisella on asiaa koskevia merkityksellisiä tietoja siitä, että käyttäjä ei noudata tätä asetusta, mukaan lukien tiedot, jotka perustuvat kolmansien osapuolten ilmaisemiin perusteltuihin huoliin.²⁵

Viisi jäsenvaltiota ilmoitti laatineensa riskiperusteiseen lähestymistapaan perustuvia suunnitelmia tarkastuksia varten.²⁶ Riskitekijöitä voivat olla geenivarojen käyttäjien ominaisuudet (alat ja toiminta, yrityksen koko, saatavuutta ja hyötyjen jakamista koskevan tietoisuuden taso, sisäiset resurssit). Useimmat jäsenvaltiot ilmoittivat laativansa parhaillaan suunnitelmia erityisesti tekemällä riskianalyysia määrittääkseen riskitekijöitä ja mahdollisia käyttäjiä tarkastuksia varten. Saksan toimivaltaisen viranomaisen huhtikuussa 2018 järjestämän, ABS-asetuksen soveltamisesta vastaavien toimivaltaisten viranomaisten kokouksen aikana muutamat jäsenvaltiot esittelivät tarkastussuunnitelmien laatimisessa saavutettua merkittävää edistystä.²⁷

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

²² Ensimmäinen tarkastuspiste on ollut toimintavalmis syyskuusta 2017 ja toinen maaliskuusta 2018 saakka.

²³ FR (vain ensimmäinen tarkastuspiste) ja ES.

²⁴ EU:n lisäksi vain Japani ja Sveitsi ovat tähän mennessä toteuttaneet määräysten noudattamistoimenpiteitä Nagoyan pöytäkirjan panemiseksi täytäntöön.

²⁵ Unionin ABS-asetuksen 9 artiklan 3 kohta.

²⁶ DK, EE, NL, SK, UK. Tanska hyväksyi suunnitelman tammikuussa 2018 (eli raportointijakson ulkopuolella).

²⁷ DK ja DE. Ne aikovat tehdä tarkastuksia vuoden 2018 loppupuolella ja vuonna 2019.

Neljä jäsenvaltiota ilmoitti toimivaltaisten viranomaisensa tehneen tarkastuksia²⁸, muun muassa vierailukäyntejä ja paikalla suoritettavia tarkastuksia. Tarkastuksissa ei havaittu asianmukaista huolellisuutta koskevien velvoitteiden rikkomista eikä sääntöjenvastaisuuksia.

2.3 Lainsäädännölliset toimenpiteet: seuraamukset unionin ABS-asetuksen rikkomisesta

Unionin ABS-asetuksen 11 artiklassa vaaditaan jäsenvaltioita antamaan säännöksiä 4 artiklan (käyttäjien asianmukaista huolellisuutta koskevat velvoitteet) ja 7 artiklan (asianmukaista huolellisuutta koskevan vakuutuksen toimittaminen) rikkomiseen sovellettavista seuraamuksista kesäkuuhun 2015 mennessä. Jäsenvaltioista 21 ilmoitti toteuttaneensa toimenpiteitä, jotka koskevat asetuksessa säädettyjen velvoitteiden rikkomiseen sovellettavia seuraamuksia,²⁹ ja erilaisia lainsäädännöllisiä toimenpiteitä (hallintolainsäädännön mukaisista rikoslainsäädännön mukaisiin seuraamuksiin) on toteutettu. Useimmissa tapauksissa jäsenvaltiot sisällyttivät uusia seuraamuksia oikeuskehyksiinsä asetuksen rikkomiseen puuttumiseksi; seuraamuksia suunnitellessaan ne ovat usein perustaneet toimensa ympäristöalan olemassa olevien hallinnollisten tai rikosoikeudellisten seuraamusten parametreihin (tyyppiin ja tasoon). Jäsenvaltioista 15 antaa ilmoituksen korjaavista toimista (esimerkiksi sääntöjenvastaisuuksien tai puutteellisen dokumentaation kohdalla). Yhdeksäntoista jäsenvaltiota toteutti hallinnollisia seuraamuksia, kun taas seitsemän määrittäi asetuksen joidenkin velvoitteiden rikkomisen rikokseksi (ks. alla oleva taulukko 1). Joissakin tapauksissa vaihtoehtoja on yhdistetty: merkitykseltään vähäisten tai keskisuurten rikkomusten kohdalla määrätään hallinnollisia sakkoja, vakavien rikkomusten kohdalla taas rikosoikeudellisia seuraamuksia. Yksi jäsenvaltio otti käyttöön lisäseuraamuksen, joka muodostuu geenivarojen käytöstä saadun voiton suhteellisesta pienentämisestä.³⁰ Kaksi jäsenvaltiota otti käyttöön myös täydentäviä toimia, kuten käytön väliaikaisen kiellon, tutkimus- tai kaupallistamistoimien peruuttamisen tai geenivarojen takavarikoimisen.³¹

Taulukko 1. Unionin ABS-asetuksen 11 artiklan mukaiset seuraamukset 21 jäsenvaltiossa

Seuraamuksen tyyppi	Jäsenvaltiot	Seuraamusten taso
Ilmoitus korjaavista toimista	16 jäsenvaltiota (BG, CY, DE, DK, ES, FI, FR, HU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, UK)	
Hallinnolliset sakot	19 jäsenvaltiota (BG, DE, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK)	40 eurosta 2 000 000 euroon
Rikosoikeudelliset	8 jäsenvaltiota	Sakoista vankeuteen

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. Kypros ja Portugali hyväksyivät seuraamuksia koskevia sääntöjä raportointijakson ulkopuolella.

³⁰ DE.

³¹ ES, PT.

seuraamukset	(CY, DK, FI, LU, MT, NL, SE, UK)	
Lisätoimenpiteet	3 jäsenvaltiota	
	(DE: voittojen pienentäminen)	Ei voittojen pienentämisen enimmäismäärää)
	(ES: käytön väliaikainen kieltä, tutkimus- tai kaupallistamistoimien peruuttaminen, geenivarojen takavarikoiminen)	
	(PT: materiaalin ennaltaehkäisevä takavarikointi)	

Tekijöihin, joita jäsenvaltiot ovat ottaneet huomioon määrittäessään seuraamusten tasoa, kuuluu olemassa olevien kansallisten ympäristöalan seuraamusten asianmukaisuuden huomioiminen. Seuraamuksia ei tähän mennessä ole sovellettu (koska tarkastuksissa ei ole havaittu asetusten rikkomista).

2.4 Vapaaehtoiset toimenpiteet

2.4.1 Kokoelmien rekisteri

Unionin ABS-asetuksen 5 artiklan mukainen unionissa olevien kokoelmien rekisteri on yksi kahdesta vapaaehtoisesta mekanismista, joista asetuksessa säädetään sen velvoitteiden noudattamisen helpottamiseksi. Rekisterin odotetaan pienentävän sitä riskiä, että unionissa käytetään laittomasti hankittuja geenivaroja.³² Niiden käyttäjien, jotka hankkivat geenivaran unionin kokoelmarekisteriin sisältyvästä kokoelmasta, katsotaan harjoittaneen asianmukaista huolellisuutta 4 artiklan 3 kohdassa lueteltujen tietojen haussa.³³

Komissio perustaa rekisterin ja ylläpitää sitä. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tarkistavat lainkäyttövaltansa piiriin kuuluvan kokoelman ylläpitäjän pyynnöstä, täyttääkö kokoelma rekisteriin sisällyttämisen edellytykset (lueteltu 5 artiklan 3 kohdassa). Jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet vain harvoista tapauksista, jotka koskevat kiinnostusta kuulua kokoelmien rekisteriin; useimmissa tapauksissa nämä kiinnostuksenilmaisut olivat tiedonsaantipyynnöjä, jotka koskivat hakuprosessia ja sitä, mitä kustannuksia ja hyötyjä rekisteröinnistä koituisi kokoelmalle.³⁴ Saksassa yhdelle kokoelmalle myönnettiin rekisteröidyn kokoelman asema vuonna 2018. Lisäksi Malta ilmoitti vuonna 2018 saadusta hakemuksesta, jonka kohdalla arvioitiin, että se ei täyttänyt ABS-asetuksen 5 artiklassa säädettyjä edellytyksiä.

2.4.2 Parhaiden käytäntöjen tunnustaminen

Toinen unionin ABS-asetuksessa suunniteltu vapaaehtoinen väline määräysten noudattamisen

³² Unionin ABS-asetuksen johdanto-osan 28 kappale.

³³ Unionin ABS-asetuksen 4 artiklan 7 kohta.

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

helpottamiseksi on parhaiden käytäntöjen tunnustaminen³⁵. Käyttäjien järjestöt tai muut asianomaiset osapuolet voivat esittää komissiolle hakemuksen siitä, että tällaisen järjestön kehittämä ja valvoma menetelmien, välineiden tai mekanismien yhdistelmä tunnustetaan asetuksen vaatimusten mukaiseksi parhaaksi käytännöksi. Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat harkita, vähentääkö se, että käyttäjä noudattaa tunnustettua parasta käytäntöä, riskiä siitä, että kyseinen käyttäjä ei noudata määräyksiä, ja oikeuttaako se määräysten noudattamista koskevien tarkastusten vähentämiseen.

Komissiolle on toimitettu kolme hakemusta parhaiden käytäntöjen tunnustamiseksi. Hakijoille lähetettiin kommentteja hakemuksista jäsenvaltioiden kuulemisen jälkeen. Kaksi hakijaa ei ottanut uudelleen yhteyttä komissioon saatuaan alustavan palautteen ja päätti odottaa ohjeasiakirjojen³⁶ viimeistelyä ennen jatkotoimia. Yksi hakija käynnisti vuoropuhelun komission kanssa saadakseen parhaan käytäntönsä tunnustetuksi. Menettely on käynnissä.

2.5 Yhteistyö

Unionin ABS-asetuksen 12 artiklassa edellytetään, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset tekevät yhteistyötä toistensa ja komission kanssa sekä kolmansien maiden Nagoyan pöytäkirjan kohdalla toimivaltaisten kansallisten viranomaisten kanssa.

Neljätoista jäsenvaltiota ilmoitti käyneensä sähköpostikirjeenvaihtoa ja toteuttaneensa muita toimia tehdäkseen yhteistyötä muiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.³⁷ Kyseisiä toimia ovat työpajojen järjestäminen ja niihin osallistuminen, toimivaltaisten viranomaisten epäviralliset tapaamiset, ABS-asiantuntijaryhmän tapaamisissa Brysselissä tehtävät päivitykset, merkityksellisen tiedon ja kokemusten vaihtaminen (sähköpostitse ja komission tätä varten perustaman tietoteknisen alustan³⁸ kautta). Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten, joille komissio tarjoaa logistista tukea, epävirallisia tapaamisia on järjestetty säännöllisesti syyskuusta 2017 alkaen ABS-asiantuntijaryhmän tapaamisten yhteydessä.

Seitsemän jäsenvaltiota ilmoitti käynnistäneensä aloitteita tai vaihtaneensa tietoa sähköpostitse tai muun viestinnän avulla tehdäkseen yhteistyötä kolmansien maiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa.³⁹ Saksa järjesti elokuussa 2017 ja syyskuussa 2018 työpajoja sellaisten toimittajamaiden kanssa, joilla on saatavuutta koskevaa voimassa olevaa lainsäädäntöä, edistääkseen vuoropuhelua ja tehostaakseen yhteistyötä.

Komission ja jäsenvaltioiden välinen yhteistyö on ollut laajaa, ja siihen kuuluvat säännöllisesti järjestettävät asiantuntijaryhmän tapaamiset⁴⁰, joissa käsitellään asetuksen täytäntöönpanoa, sekä säännöllinen vuoropuhelu (sähköpostitse ja puhelimitse).

2.6 Valistus ja täydentävät toimet

Unionin ABS-asetuksen 13 artiklan mukaan komission ja jäsenvaltioiden on edistettävä ja

³⁵ ABS-asetuksen 8 artikla.

³⁶ Lisätietoa ohjeasiakirjaluonnoksista on kohdassa 2.6.

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

³⁸ <https://europa.eu/capacity4dev/>

³⁹ DE, DK, IT, LT, NL, SI, UK.

⁴⁰ Nagoyan pöytäkirjan mukaista saatavuutta ja hyötyjen jakoa (ABS) käsittelevä komission asiantuntijaryhmä (E03123).

kannustettava tiedotus-, valistus- ja koulutustoimia, joilla autetaan sidosryhmiä ja asianomaisia osapuolia ymmärtämään tämän asetuksen sekä yleissopimuksen ja Nagoyan pöytäkirjan asiaa koskevien määräysten täytäntöönpanosta unionissa johtuvia velvollisuuksiaan. Jäsenvaltioista 22⁴¹ ilmoitti järjestäneensä seminaareja, työpajoja ja asiantuntijatapaamisia ja laatineensa saatavuutta ja hyötyjen jakoa ja erityisesti unionin ABS-asetuksen sisältöä koskevia viestintästrategioita. Useimmat näistä toimista kohdistettiin erityisesti muuta kuin kaupallista tutkimusta harjoittaviin sidosryhmiin, kuten yliopistoihin, korkeakoulujen akateemiseen henkilöstöön ja kansanterveystutkimuksen harjoittajiin. Myös pieniin ja keskisuuriin yrityksiin kohdistettuja tapahtumia järjestettiin.

Komissio on myös toteuttanut useita toimia saatavuutta ja hyötyjen jakoa, Nagoyan pöytäkirjaa ja unionin ABS-asetusta koskevan tietämyksen edistämiseksi ja levittämiseksi. ”Europa.eu”-verkkoportaaliin on luotu asialle omistettu osio, jota päivitetään säännöllisesti.⁴² Tällä verkkosivustolla käyttäjät voivat tutustua luetteloon yhteyshenkilöistä jäsenvaltioiden nimeämässä toimivaltaisissa viranomaisissa. Komissio on osallistunut aktiivisesti useisiin ABS-tapahtumiin, konferensseihin ja työpajoihin, joita ovat järjestäneet lähinnä Euroopan laajuiset yhdistykset (yksityiseltä ja julkiselta sektorilta), jotka lisäävät tietoisuutta Nagoyan pöytäkirjasta ja unionin ABS-asetuksesta. Raportointikauden aikana komission henkilöstö esitteli unionin ABS-asetusta 38 tapahtumassa hyvin erilaisille yleisöille. Komissio myös järjesti kaksi työpajakokonaisuutta tutkijoille ja korkeakoulujen edustajille. Ensimmäinen pidettiin loka-joulukuussa 2015 Brysselissä, Lontoossa, Pariisissa, Berliinissä ja Firenzessä, toinen marraskuun 2016 ja maaliskuun 2017 välisenä aikana Tukholmassa, Varsovassa, Budapestissa ja Leidenissä. Lisäksi komissio ylläpiti säännöllistä vuoropuhelua liike-elämän kumppanien (eli lääke-, kosmetiikka- ja kasvinjalostusalojen) sekä tutkijoiden ja korkeakoulujen edustajien kanssa.

Komissio on tiiviissä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ja kuultuaan ABS-kuulemisfoorumia⁴³ laatinut ohjeasiakirjan⁴⁴ unionin ABS-asetuksen soveltamisalasta ja siihen sisältyvistä keskeisistä velvoitteista. Vuonna 2016 laadittujen ohjeiden tarkoitus on yhtenäistää asetuksen soveltamista unionissa selventämällä unionin ABS-asetuksen maantieteellistä, ajallista, henkilökohtaista ja aineellista soveltamisalaa ja selittämällä asetuksen keskeisiä käsitteitä, kuten asianmukaista huolellisuutta.

Jäsenvaltioiden ja sidosryhmien ilmaiseman tarpeen takia komissio käynnisti vuonna 2016 sellaisen lisäohjeiden laatimisen, joissa keskitytään käytön käsitteeseen liittyviin alakohtaisiin tarpeisiin. Luonnokset laadittiin alun perin seitsemän alan (eläinjalostus, kasvinjalostus, biologinen torjunta, bioteknologia, elintarvikkeet ja rehut, kosmetiikka, lääkeala) toimitusketjun loppupään käyttäjiä varten; lisäksi laadittiin kaksi luonnosta toimitusketjun alkupään käyttäjille (julkiset tutkimuslaitokset ja kokoelmien ylläpitäjät). Näissä joulukuuhun 2017 mennessä laadituissa yhdeksässä luonnoksessa määritettiin joukko ratkaisemattomia kysymyksiä, joista on keskusteltu jäsenvaltioiden kanssa kuluneen vuoden aikana. Moneen kysymykseen on löydetty ratkaisut asiantuntijatasolla, mutta muiden kohdalla keskustelut ovat vielä käynnissä.

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

⁴³ Unionin ABS-asetuksen 15 artiklan mukainen saatavuutta ja hyötyjen jakoa käsittelevä kuulemisfoorumi (asiantuntijaryhmä E03396).

⁴⁴ Komission tiedonanto (2016/C 313/01), EUVL C 313 27/08/2016, [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=EN)

Edistääkseen ja vahvistaakseen keskinäistä luottamusta ja merkityksellisen lainsäädännön ymmärtämistä komissio on käynyt kahdenvälistä vuoropuhelua kolmansien maiden, esimerkiksi Brasilian⁴⁵, kanssa. Marraskuussa 2017 komissio myös järjesti työpajan, johon osallistui toimittajamaita, käyttäjiä ja EU:n jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia.

3. Loppuhuomioita: täytäntöönpanon tilanne ja siihen liittyviä haasteita

Tässä kertomuksessa kuvaillaan unionin ABS-asetuksen täytäntöönpanotilannetta. Se osoittaa asetuksen täytäntöönpanon olevan vasta alussa. Monet jäsenvaltiot alkoivat suhteellisen myöhään toteuttaa toimenpiteitä asetuksen täytäntöön panemiseksi tarvittavan institutionaalisen ja hallinnollisen kehyksen luomiseksi. Komissio edisti määräysten noudattamista aktiivisesti muistuttamalla jäsenvaltioita niiden velvoitteesta nimetä toimivaltaiset viranomaiset ja hyväksyä seuraamuksia koskevia sääntöjä. Vaikka useimmat jäsenvaltiot toteuttivat tarvittavat toimenpiteet täytäntöönpanon puutteiden korjaamiseksi, tammikuussa 2018 lähetettiin viralliset ilmoitukset yhdeksälle jäsenvaltiolle, jotka eivät edelleenkään olleet noudattaneet määräyksiä.⁴⁶ Tämän jälkeen kahdessa näistä tapauksista⁴⁷ laadittiin perustellut lausunnot marraskuussa 2018.

Asetuksen täytäntöönpano ja noudattamisen valvonta on ensimmäisinä vuosina ollut hidasta ja epätasaista, ja se on vieläkin kesken. Vaikka monet jäsenvaltiot ovat täyttäneet asetuksen muodolliset vaatimukset, vain harvat ovat siirtyneet varsinaiseen täytäntöönpanoon kentällä. Kun analysoidaan 28 jäsenvaltion kansallisia kertomuksia, voidaan tehdä seuraavat huomiot ja määrittää seuraavat haasteet, jotka liittyvät unionin ABS-asetuksen tiettyjen näkökohtien täytäntöönpanoon.

Jäsenvaltiot käyttivät **institutionaalisen kehyksen** luomisessa erilaisia ratkaisuja. Joissakin tapauksissa kuulemiset ja koordinointi eri hallintoelinten välillä hidastivat osaltaan nimeämisprosessia. Kuuden jäsenvaltion on edelleen nimettävä toimivaltaiset viranomaisensa. Unionin ABS-asetuksen täytäntöönpanoon varattujen **henkilöresurssien ja rahavarojen** puuttuminen tai liian vähäiset resurssit ilmoitetaan usein suureksi esteeksi. Myös erikoistuneen henkilöstön ja pätevien asiantuntijoiden puute mainitaan ongelmana. Koulutus henkilöstön institutionaalisten valmiuksien vahvistamiseksi on siis tarpeen. Samalla jotkin jäsenvaltiot ilmaisivat olevansa huolissaan asetuksen aiheuttamasta hallinnollisesta rasitteesta ja kustannuksista.

Viive toimivaltaisten viranomaisten nimeämisessä hidasti unionin ABS-asetuksen muiden säännösten täytäntöönpanoa. Tämä koski esimerkiksi **hallinnollisia toimenpiteitä**, joiden avulla toteutetaan **seurantaa**. Tällä hetkellä ainoastaan 14 jäsenvaltiota on hyväksynyt toimenpiteitä **ensimmäisen tarkastuspisteen** panemiseksi täytäntöön.

Vain viisi jäsenvaltiota on laatinut ja hyväksynyt **riskiperusteisia tarkastussuunnitelmia**, ja vain neljä on todella suorittanut **tarkastuksia**. Useat jäsenvaltiot ovat parhaillaan laatimassa tarkastussuunnitelmia. Muut jäsenvaltiot ovat todenneet, että mahdollisten käyttäjien ja riskitekijöiden määrittäminen on haaste toimivaltaisille viranomaisille.

⁴⁵ EU ja Brasilia ovat vuodesta 2014 saakka käyneet jäsenneltyä vuoropuhelua ABS-kysymyksistä, ja tähän mennessä on toteutettu kaksi hanketta, joissa keskityttiin Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanon eri näkökohtiin, ja kolmas on käynnissä.

⁴⁶ AT, BE, HR, CY, CZ, EL, IE, IT ja LV. Kroatian ja Tšekin tapausten käsittely päätettiin kesä- ja marraskuussa 2018.

⁴⁷ EL ja IE.

Jäsenvaltioista 20 hyväksyi **lainsäädäntötoimia**, joiden avulla vahvistettiin **seuraamuksia** asetuksen velvoitteiden rikkomisesta. Seuraamukset ovat hyvin erilaisia (hallinnollisista rikoslain mukaisiin), ja myös seuraamusten taso vaihtelee.

Asianmukaista huolellisuutta koskevia vakuutuksia on tähän mennessä toimitettu vain kaksi (molemmat vuonna 2018 eli raportointijakson ulkopuolella). Tätä alhaista lukumäärää saattaa selittää asetuksen ajallinen sovellettavuus: geenivarojen käyttöön unionissa liittyvät, meneillään olevat tapaukset koskevat useimmiten geenivaroja, jotka hankittiin ennen asetuksen voimaantuloa. Lisäksi sekä tutkimushankkeet⁴⁸ että sellaisen tuotteen kehittäminen, johon liittyy geenivarojen tai geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttöä, kestävät usein kauan; näin ollen asianmukaisen huolellisuuden velvoite olisi voimassa myöhemmin. Myös se, etteivät kaikki jäsenvaltiot ole nimenneet toimivaltaisia viranomaisia tai panneet täytäntöön 7 artiklan 1 kohtaan sisältyvää vaatimusta edellyttää näitä vakuutuksia, vaikuttaa käyttäjien mahdollisuuteen toimittaa vakuutus.

Rekisteröidyn kokoelman aseman unionin **kokoelmarekisterissä** saamiseen kohdistunut vähäinen kiinnostus saattaa johtua seuraavista syistä, joista jäsenvaltiot ovat ilmoittaneet: epävarmuus siitä, mitä vaatimuksia täsmälleen on täytettävä; rekisteröidyn kokoelman aseman saamisen epäselvä lisäarvo; rekisteröintivaatimusten täyttämiseen liittyvän taloudellisen ja/tai hallinnollisen rasitteen pelko tai huoli rekisteröityjen kokoelmien vastuuseen mahdollisesti liittyvistä riskeistä. Yleisesti ottaen **parhaiden käytäntöjen** tunnustamisen hakemiseen näyttäisi olevan enemmän kiinnostusta kuin kokoelmarekisteriin kuulumiseen.

Huolimatta sekä jäsenvaltioiden että komission toteuttamista toimista jäsenvaltiot ilmoittavat usein sidosryhmien olevan huonosti **tietoisia** Nagoyan pöytäkirjasta ja unionin ABS-asetuksesta aiheutuvista velvoitteista. Myös jäsenvaltioiden instituutioilta ja hallintoelimiltä puuttuu usein aiheeseen liittyvää tietoa. Sekä Nagoyan pöytäkirja että unionin ABS-asetus ovat suhteellisen uusia sääntelyvälineitä, ja ABS-kysymykset ovat siten edelleen melko tuntematon aihe. Yleisesti ottaen tarvitaan lisätoimia monenlaisten sidosryhmien tietoisuuden tason nostamiseksi. Erityisesti tämä koskee arvoketjun alkupään sidosryhmiä, kuten tutkijoita, jotka usein eivät koe ABS-asetuksen velvoitteiden koskevan heitä.

Useat jäsenvaltiot ilmoittivat, että sidosryhmien on melko vaikeaa ymmärtää ABS-asetuksen monimutkaisuutta. Aina ei esimerkiksi ole selvää, että unionin ABS-asetuksen määräysten noudattaminen ei välttämättä ole riittävä edellytys myös toimittajamaan saatavuutta koskevan kansallisen lainsäädännön noudattamiselle, koska tällaisten toimenpiteiden soveltamisala saattaa olla laajempi kuin ABS-asetuksen (esimerkiksi laajempi ajallinen soveltamisala).

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten välinen **yhteistyö** toimii. Jäsenvaltiot pitävät asiantuntijaryhmän ja toimivaltaisten viranomaisten epävirallisia tapaamisia hyvänä tilaisuutena vaihtaa näkemyksiä asetuksen täytäntöönpanoon liittyvistä konkreettisista kokemuksista ja haasteista sekä edistyä kohti yhdenmukaisempaa täytäntöönpanoa. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten ja kolmansien maiden toimivaltaisten kansallisten viranomaisten välinen yhteistyö Nagoyan pöytäkirjan täytäntöönpanon osalta näyttäisi vielä olevan kehittämätöntä.

⁴⁸ Ensimmäisen tarkastuspisteen osalta käyttäjät voivat toimittaa asianmukaista huolellisuutta koskevan vakuutuksen siitä hetkestä alkaen, kun ne saavat rahoituksen ensimmäisen osuuden, ja viimeistään toimittaessaan loppukertomuksen.

Jotkin jäsenvaltiot painottivat myös **lisähaasteita**, jotka liittyvät unionin ABS-asetuksen joidenkin säännösten tulkitsemiseen, ja mainitsivat asetuksen joidenkin ehtojen epäselvän sanamuodon ongelman (joka johtuu siitä, että asetuksessa on käytetty samoja käsitteitä kuin Nagoyan pöytäkirjassa). Tässä yhteydessä todettiin, että lisäohjeet olisivat hyödyllisiä joidenkin ehtojen selventämiseksi. Toiset jäsenvaltiot katsovat, että todellinen lisäkokemus täytäntöönpanosta auttaa kysymysten selvittämisessä. Myös joistakin käyttäjien huolenaiheista ilmoitettiin, esimerkiksi liiallisesta hallinnollisesta ja taloudellisesta rasitteesta, kun taas asetuksen tuomaa lisäarvoa ei hahmoteta.

Tässä yhteydessä komissio jatkaa nykyisten välineiden käyttämistä edistääkseen asetuksen yhtenäisempää soveltamista kaikkialla EU:ssa. Komissio on myös edelleen sitoutunut helpottamaan viestintää asiaan liittyvän asiantuntijaryhmän ja kuulemisfoorumin tapaamisten avulla. Jäsenvaltioilta tarvitaan lisätoimia unionin ABS-asetuksen täytäntöönpanossa ja noudattamisen valvonnassa. Etenkin kaikkien niiden jäsenvaltioiden, jotka eivät vielä noudata määräyksiä, on nimettävä 6 artiklan mukaiset toimivaltaiset viranomaiset, hyväksyttävä 11 artiklan mukaisia seuraamuksia, otettava käyttöön toimenpiteitä ensimmäisen tarkastuspisteen panemiseksi täytäntöön ja tehostettava toimiaan riskiperusteisten tarkastussuunnitelmien laatimiseksi. Toimivaltaisille viranomaisille osoitettujen teknisten valmiuksien ja resurssien (sekä henkilöresurssien että rahavarojen) nykyinen taso ei usein vastaa tarpeisiin, ja sitä olisi siten vahvistettava useimmissa jäsenvaltioissa.