

ZÁVĚREČNÁ ZPRÁVA Z HODNOCENÍ DOPADŮ REGULACE

SHRUTÍ ZÁVĚREČNÉ ZPRÁVY RIA

1. Základní identifikační údaje

Návrh zákona o podmínkách využívání genetických zdrojů podle Nagojského protokolu	
Zpracovatel / zástupce předkladatele: Ministerstvo životního prostředí	Předpokládaný termín nabytí účinnosti, v případě dělené účinnosti rozveďte 15. den po vyhlášení ve Sbírce zákonů
Implementace práva EU: Ano ; (pokud zvolíte Ano): - uveďte termín stanovený pro implementaci: 12. října 2015 - uveďte, zda jde návrh nad rámec požadavků stanovených předpisem EU?: Ne	
2. Cíl návrhu zákona	
<p>Cíl a nezbytnost návrhu vyplývá z nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014 ze dne 16. dubna 2014 o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, ze strany uživatelů v Unii. Vyplývá také ze souvisejícího prováděcího nařízení Komise (EU) 2015/1866 ze dne 13. října 2015, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014, pokud jde o registr sbírek, monitorování dodržování pravidel ze strany uživatelů a osvědčené postupy. Obecným cílem předkládaného návrhu zákona je zlepšení právní jistoty a ochrany v oblasti využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji.</p> <p>Ve svém usnesení č. 750 ze dne 15. září 2014 vláda ukládá ministrům životního prostředí a zemědělství, aby ve spolupráci s ministry průmyslu a obchodu, zdravotnictví a školství, mládeže a tělovýchovy připravili návrhy právních předpisů nezbytných k provedení Nagojského protokolu.</p>	
3. Agregované dopady návrhu zákona	
3.1 Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty: <i>Ano</i>	
<ul style="list-style-type: none">- zvýšená AZ související s prováděním tohoto zákona - zajištění 2 pracovních míst na ČIŽP a zajištění 1 pracovního místa na MŽP, které kapitola zabezpečí v rámci dosavadních personálních kapacit a mzdových prostředků kapitoly MŽP- zvýšená AZ subjektů, které provádějí výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů a jsou příjemci finančních prostředků na výzkum ze státního rozpočtu či ostatních veřejných rozpočtů, v souvislosti s povinností postupu s náležitou péčí a podávání prohlášení o postupu s náležitou péčí – 45 000 Kč/rok,- zvýšená AZ Celního úřadu – vymáhání a výběr pokut, zvýšená AZ Státního fondu životního prostředí ČR - převezme od celního úřadu finanční prostředky z vybraných pokut, které následně	

mohou být poskytnuty za účelem ochrany biologické rozmanitosti,

- pozitivním efektem na veřejné subjekty bude zvýšení právní jistoty v oblasti získávání a využívání genetických zdrojů a pravděpodobnost, že jim genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji budou smluvní stranou Nagojského protokolu poskytnuty.

3.2 Dopady na podnikatelské subjekty: *Ano*

- zvýšená AZ soukromých a podnikatelských subjektů, které provádějí výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, v souvislosti s povinností postupu s náležitou péčí a podávání prohlášení o postupu s náležitou péčí – 75 000 Kč/rok,
- pozitivním efektem na soukromé a podnikatelské subjekty bude zvýšení právní jistoty v oblasti získávání a využívání genetických zdrojů a pravděpodobnost, že jim genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji budou smluvní stranou Nagojského protokolu poskytnuty.

3.3 Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje) *Ne*

Nepředpokládají se negativní dopady na samosprávné celky.

3.4 Sociální dopady: *Ne*

Nepředpokládají se sociální dopady.

3.5 Dopady na životní prostředí: *Ano*

Předkládaný návrh bude mít pozitivní dopad na životní prostředí, a to díky lepší právní ochraně využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji. Významný příznivý dopad na životní prostředí bude mít tento právní předpis zejména v oblastech, kde jsou upraveny podmínky přístupu ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji, jejichž zdroje jsou využívány osobami sídlícími v ČR.

1 Důvod předložení a cíle

1.1 Definice problému

Předkládaný návrh zákona adaptuje právní řád ČR na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014 ze dne 16. dubna 2014 o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, ze strany uživatelů v Unii, na které navazuje prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1866 ze dne 13. října 2015, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014, pokud jde o registr sbírek, monitorování dodržování pravidel ze strany uživatelů a osvědčené postupy.

Předkládaný návrh zákona díky adaptaci nařízení stanoví pravidla pro dodržování podmínek pro přístup a sdílení přínosů, pokud jde o genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji, v souladu s ustanoveními Nagojského protokolu o přístupu

ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti.

Nagojský protokol upravuje podmínky pro přístup ke genetickým zdrojům a souvisejícím tradičním znalostem, spravedlivé a rovnocenné sdílení přínosů plynoucích z využívání těchto zdrojů. Dále upravuje dodržování pravidel pro přístup ke genetickým zdrojům a souvisejícím tradičním znalostem uživateli a s ním spojená opatření monitoringu, sběru a předávání informací mezinárodnímu Informačnímu systému pro přístup a sdílení přínosů. Vymezuje strukturu institucí nezbytných pro svoje fungování na úrovni smluvních stran (kontaktní místo, příslušné orgány, kontrolní body).

Instituty týkající se kontaktních míst, příslušných orgánů a dalších povinností, které ukládá nařízení, jsou rozpracovány v předkládaném návrhu zákona.

1.2 Popis existujícího právního stavu v dané oblasti

Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (dále jen „Protokol“) byl přijat dne 29. října 2010 na 10. zasedání Konference smluvních stran Úmluvy o biologické rozmanitosti (dále také jen „Úmluva“) v japonské Nagoji. Protokol provádí zejména ustanovení článků 1, 8 a 15 Úmluvy týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a s nimi souvisejícím tradičním znalostem. Česká republika je smluvní stranou Úmluvy o biologické rozmanitosti od 3. března 1994 (publikováno sdělením MZV č. 134/1999 Sb.) a Protokol podepsala dne 23. června 2011. Senát dal souhlas s ratifikací Nagojského protokolu dne 14. ledna 2015 a Poslanecká sněmovna ČR dne 9. července 2015. Dne 6. května 2016 byl Nagojský protokol ratifikován.

Evropská unie implementovala Nagojský protokol nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 511/2014 ze dne 16. dubna 2014 o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, ze strany uživatelů v Unii. Všechny články tohoto nařízení jsou použitelné od 12. října 2015. Na nařízení navazuje prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2015/1866 ze dne 13. října 2015, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014, pokud jde o registr sbírek, monitorování dodržování pravidel ze strany uživatelů a osvědčené postupy.

Obě nařízení, která s určitými odchylkami v zásadě přejímají právní úpravu obsaženou v Nagojském protokolu, mají přímý účinek v ČR a jsou tak přímo použitelná. Předložený návrh provádí pouze adaptaci právního řádu ČR na obě výše uvedená nařízení.

V současnosti neexistuje v ČR žádný právní předpis, který by upravoval opatření pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu.

Návrh zákona je v souladu s ústavním pořádkem České republiky.

1.3 Identifikace dotčených subjektů

Orgány státní správy dotčené vykonáváním tohoto zákona:

- a) Ministerstvo životního prostředí
- b) Česká inspekce životního prostředí
- c) Celní úřad

- d) Státní fond životního prostředí ČR

Další veřejné či podnikatelské subjekty dotčené vykonáváním tohoto zákona:

- a) Vědecko-výzkumné subjekty činné v oblasti využívání genetických zdrojů
- b) Osoby činné v oblasti využívání genetických zdrojů
- c) Držitelé sbírek genetických zdrojů

1.4 Popis cílového stavu

Předkládaný návrh zákona provádí adaptaci právního řádu ČR na nařízení (EU) č. 511/2014 a prováděcí nařízení (EU) 2015/1866.

Předkládaný návrh zákona stanoví kompetence a povinnosti orgánů státní správy, včetně příslušného orgánu ve smyslu čl. 6 a 7 nařízení. Návrh zákona také v souladu s výše jmenovanými nařízeními stanoví povinnosti držitelů sbírek a uživatelů, včetně stanovení sankcí ve smyslu čl. 11 nařízení v případě neplnění povinností dotčenými subjekty.

Těmito opatřeními bude zajištěno plnění povinností vyplývajících z přímo použitelných předpisů EU.

1.5 Zhodnocení rizika

Pokud nebude na vnitrostátní úrovni včas účinný právní předpis provádějící nařízení, může Evropská Komise (dále jen „Komise“) v řízení EU Pilot zahájit infringementové řízení, resp. soudní řízení pro porušení Smlouvy EU s následnými pokutami, což ve svém důsledku může vést až k uložení citelných finančních sankcí, příp. omezení financování z unijních finančních zdrojů. Řízení o porušení Smlouvy má dvě fáze. První fází je řízení před Komisí, tzv. prejudiciální, které má dvě stádia – zaslání tzv. formálního upozornění Komise a vydání odůvodněného stanoviska Komise. Druhou fází je pak samotné řízení před Soudním dvorem EU. Shledá-li Soudní dvůr EU, že dotyčný členský stát nesplnil včas povinnosti plynoucí pro něj z práva EU, může ve svém rozsudku tomuto státu uložit zaplacení paušální pokuty i penále. Minimální výše paušální pokuty je v případě ČR 1 773 000 €. Avšak tato částka se ještě násobí koeficientem závažnosti. Minimální výše penále pro ČR je 2 500 € (tj. cca 67 500 Kč) denně do té doby, než ČR zjedná nápravu stavu věci. Avšak i tato částka se násobí, a to koeficientem závažnosti a délkou trvání porušení. S ohledem na soudní praxi lze reálně očekávat, že se výše paušální pokuty i penále na svých dolních hranicích pohybovat nebudou, tj. v případě ČR by se mohlo jednat o cca 10 000 € denně, (tj. cca 270 000 Kč denně, tj. cca 8 370 000 Kč měsíčně) a 2 miliony € jednorázově (tj. cca 54 milionů Kč).

V případě, že ČR nepřijme opatření pro dodržování pravidel, která vyplývají z nařízení a prováděcího nařízení, hrozí, že bude subjektům, které provádějí výzkum a vývoj genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, odepřen přístup k takovýmto zdrojům, na něž se vztahují právní předpisy nebo regulační požadavky některé smluvní strany Nagojského protokolu, týkající se přístupu a sdílení přínosů.

Nebudou-li stanoveny kompetence a povinnosti orgánů státní správy, stejně tak jako sankce, uživatelé genetických zdrojů v České republice nebudou moci plnit povinnosti, které jim byly uloženy přímo použitelnými předpisy EU. Stejně tak sbírky genetického materiálu nebudou moci využít dobrovolný nástroj, kterým je registrace sbírek v registru spravovaném Komisí.

2 Návrh variant řešení

2.1 Varianta 0

Nepřijetí právní úpravy, která adaptuje právní řád ČR na nařízení a prováděcí nařízení. Toto řešení by vedlo k tomu, že by Česká republika nesplnila vůči EU svůj závazek ohledně proveditelnosti obou nařízení. Nařízení jednoznačně stanoví povinnost členských států určit, kdo bude vykonávat příslušné kompetence a bude za jejich plnění odpovědný, dále zavedení systému kontrol a sankcí v případě neplnění zákonem stanovených povinností. Z těchto důvodů předkladatel hodnotí variantu 0 jako nepřijatelnou.

2.2 Varianta 1

Jedná se o variantu, která znamená zpracování zcela nového právního předpisu, který komplexně upraví výše jmenovanou problematiku.

Předmětný návrh zákona provádí do vnitrostátní legislativy nařízení Evropského Parlamentu a Rady č. 511/2014 ze dne 16. dubna 2014 o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, ze strany uživatelů v Unii.

Předkládaný návrh zákona zakládá kompetence a povinnosti orgánů státní správy a dále jako příslušný orgán ve smyslu čl. 6 a 7 nařízení, národní kontaktní místo a příslušný orgán ve smyslu čl. 13 Protokolu stanoví Ministerstvo životního prostředí. Předmětný návrh zákona v poslední řadě obsahuje sankce ve smyslu čl. 11 výše jmenovaného nařízení.

Těmito opatřeními zákon umožní, aby uživatelé genetických zdrojů v České republice plnili povinnosti, které jim byly stanoveny přímo použitelnými předpisy EU.

Orgány státní správy dotčené vykonáváním tohoto zákona:

- a) Ministerstvo životního prostředí:
 - vedení správních řízení souvisejících s dobrovolnou registrací sbírek do registru sbírek, spravovaného Komisí
 - příprava plánu kontrol založeného na riziku pro kontrolu uživatelů genetických zdrojů
 - příprava plánu kontrol založeného na riziku pro kontrolu sbírek registrovaných v registru sbírek
 - spolupráce s orgány Evropské unie a příslušnými orgány státní správy smluvních stran Nagojského protokolu
 - přijímání prohlášení o postupu s náležitou péčí a jejich předávání Mezinárodnímu informačnímu systému či příslušným orgánům smluvních stran Nagojského protokolu.
- b) Česká inspekce životního prostředí:
 - provádění kontrol sbírek registrovaných v registru sbírek
 - provádění kontrol uživatelů genetických zdrojů
 - ukládání nápravných opatření
- c) Celní úřad bude pověřen vymáháním a výběrem pokut.
- d) Státní fond životního prostředí ČR převezme od celního úřadu finanční prostředky z vybraných pokut, které následně mohou být poskytnuty za účelem ochrany biologické rozmanitosti.

Další veřejné či podnikatelské subjekty dotčené vykonáváním tohoto zákona:

- a) Vědecko-výzkumné subjekty činné v oblasti využívání genetických zdrojů
- b) Podnikatelské subjekty činné v oblasti využívání genetických zdrojů
- c) Držitelé sbírek genetických zdrojů

3 Vyhodnocení nákladů a přínosů

3.1 Identifikace nákladů a přínosů

- a) Varianta 0

Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty

Pokud nebude včas přijat právní předpis provádějící na vnitrostátní úrovni nařízení, může Komise v řízení EU Pilot avizovat zahájení infringementového řízení, resp. soudního řízení pro porušení Smlouvy EU s následnými pokutami, což ve svém důsledku může vést až k uložení citelných finančních sankcí, příp. omezení financování z unijních finančních zdrojů. Řízení o porušení Smlouvy má dvě fáze. První fází je řízení před Komisí, tzv. prejudiciální, které má dvě stádia – zaslání tzv. formálního upozornění Komise a vydání odůvodněného stanoviska Komise. Druhou fází je pak samotné řízení před Soudním dvorem EU. Shledá-li Soudní dvůr EU, že dotyčný členský stát nesplnil včas povinnosti plynoucí pro něj z práva EU, může ve svém rozsudku tomuto státu uložit zaplacení paušální pokuty i penále. Minimální výše paušální pokuty je v případě ČR 1 773 000 €. Avšak tato částka se ještě násobí koeficientem závažnosti. Minimální výše penále pro ČR je 2 500 € (tj. cca 67 500 Kč) denně do té doby, než ČR zjedná nápravu stavu věci. Avšak i tato částka se násobí, a to koeficientem závažnosti a délkou trvání porušení. S ohledem na soudní praxi lze reálně očekávat, že se výše paušální pokuty i penále na svých dolních hranicích pohybovat nebudou, tj. v případě ČR by se mohlo jednat o cca 10 000 € denně, (tj. cca 270 000 Kč denně, tj. cca 8 370 000 Kč měsíčně) a 2 miliony € jednorázově (tj. cca 54 milionů Kč).

Tyto náklady by byly hrazeny z rozpočtové kapitoly odpovědného orgánu, kterým je Ministerstvo životního prostředí. To vyplývá z čl. 6 odst. 5 usnesení vlády č. 113 ze dne 4. února 2004 o Statutu vládního zmocněnce pro zastupování České republiky před Soudním dvorem EU, ve znění změn uvedených v příloze usnesení vlády č. 382 ze dne 24. 5. 2010, který zní:

"V případě, že z řízení s Evropskou komisí a/nebo řízení před Soudním dvorem EU podle tohoto statutu vyplynou jakékoliv finanční sankce či jiné zde neuvedené finanční náklady, jsou takové náklady hrazeny z rozpočtové kapitoly odpovědného orgánu."

V případě, že ČR nepřijme opatření pro dodržování pravidel, která vyplývají z nařízení a prováděcího nařízení, hrozí, že bude veřejným subjektům, které provádějí výzkum a vývoj genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, odepřen přístup k takovýmto zdrojům, na něž se vztahují právní předpisy nebo regulační požadavky některé smluvní strany Nagojského protokolu, týkající se přístupu a sdílení přínosů.

Výše dopadů na uživatele genetických zdrojů či tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji je úměrně závislá na tom, zda se na genetické zdroje či tradiční znalosti související s genetickými zdroji, které získávají a využívají, vztahují právní předpisy nebo regulační požadavky některé smluvní strany Nagojského protokolu, týkající se přístupu a sdílení přínosů. Předpokládá se, že počet smluvních stran Nagojského protokolu bude

postupně narůstat, stejně tak jako množství těch, které budou mít platné právní předpisy nebo regulační požadavky pro přístup a sdílení přínosů.

Dopady na podnikatelské subjekty

V případě, že ČR nepřijme opatření pro dodržování pravidel, která vyplývají z nařízení a prováděcího nařízení, hrozí, že bude podnikatelským subjektům, které provádějí výzkum a vývoj genetických zdrojů nebo využívají tradiční znalosti související s genetickými zdroji, odepřen přístup k takovýmto zdrojům, na něž se vztahují právní předpisy nebo regulační požadavky některé smluvní strany Nagojského protokolu, týkající se přístupu a sdílení přínosů.

Výše dopadů na uživatele genetických zdrojů či tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji je úměrně závislá na tom, zda se na genetické zdroje či tradiční znalosti související s genetickými zdroji, které získávají a využívají, vztahují právní předpisy nebo regulační požadavky některé smluvní strany Nagojského protokolu, týkající se přístupu a sdílení přínosů. Předpokládá se, že počet smluvních stran Nagojského protokolu bude postupně narůstat, stejně tak jako množství těch, které budou mít platné právní předpisy nebo regulační požadavky pro přístup a sdílení přínosů.

Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje)

Bez dopadů na územní samosprávné celky.

Sociální dopady

Bez sociálních dopadů.

Dopady na životní prostředí

Bez dopadů na životní prostředí

b) Varianta 1

Dopady na státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty

Zvýšená administrativa související s prováděním tohoto zákona si vyžádá zřízení dvou pracovních míst na České inspekci životního prostředí (ČIŽP) a jedno pracovního místo na Ministerstvu životního prostředí. Celní úřad bude pověřen vymáháním a výběrem pokut. Státní fond životního prostředí ČR převezme od celního úřadu finanční prostředky z vybraných pokut, které následně mohou být poskytnuty za účelem ochrany biologické rozmanitosti.

Činnosti státní správy, které budou vykonávány v souvislosti s prováděním tohoto zákona:

Ministerstvo životního prostředí:

- je ústředním správním úřadem v oblasti dodržování podmínek pro využívání genetických zdrojů, přístup a sdílení přínosů, pokud jde o genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji,
- přijímá žádosti o zařazení sbírky nebo její části do registru, posuzuje, zda sbírka nebo její část splňuje kritéria pro zařazení do registru a rozhoduje o zařazení sbírky nebo její části do registru,
- rozhoduje o vyřazení sbírky nebo její části z registru a informuje inspekci o vydaných rozhodnutích,

- přijímá prohlášení o postupu s náležitou péčí,
- připravuje roční plán kontrol sbírek a roční plán kontrol uživatelů,
- ukládá opatření k nápravě,
- projednává a ukládá pokuty za přestupky,
- rozhoduje o odvoláních proti rozhodnutí inspekce vydaných podle návrhu zákona a informuje inspekci o vydaných rozhodnutích,
- vykonává působnost příslušného orgánu odpovědného za uplatňování přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího podmínky využívání genetických zdrojů a sdílení přínosů z jejich využívání.

Česká inspekce životního prostředí:

- kontroluje, zda sbírka nebo její část zařazená do registru splňuje kritéria pro zařazení do registru,
- vykonává kontrolu dodržování povinností stanovených uživatelům návrhem zákona a přímo použitelným předpisem Evropské unie upravujícím podmínky využívání genetických zdrojů a sdílení přínosů z jejich využívání,
- ukládá opatření k nápravě,
- projednává a ukládá pokuty za přestupky,
- informuje ministerstvo o výsledcích vykonaných kontrol, o uložených opatřeních k nápravě a o uložených pokutách.

Administrativní zátěž (viz tabulka 1) byla vyčíslena na základě odborného odhadu pracovníků MŽP vycházejícího z počtu registrovaných sbírek a využívaných genetických zdrojů, na které se bude právní úprava vztahovat v letech 2016 – 2017. Zvýšená administrativní zátěž související s prováděním zákona si vyžádá zajištění 2 pracovních míst na ČIŽP a zajištění 1 pracovního místa na MŽP, které si kapitola zabezpečí v rámci dosavadních personálních kapacit a mzdových prostředků kapitoly MŽP.

Zvýšená administrativa na Celním úřadu a Státním fondu životního prostředí ČR, nebude vyžadovat navýšení pracovních míst, tato činnost bude prováděna na základě současných pracovních kompetencí.

Přijetí nové legislativy bude mít též dopad na subjekty, které provádějí výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů a jsou příjemci finančních prostředků na výzkum ze státního rozpočtu či ostatních veřejných rozpočtů, v souvislosti s povinností postupu s náležitou péčí a podávání prohlášení o postupu s náležitou péčí (čl. 7 odst. 1 nařízení č. 511/2014).

Postupem s náležitou péčí je míněn takový postup, který zajistí, aby genetické zdroje využívané v ČR byly využívány v souladu s podmínkami a pravidly země původu, která tyto genetické zdroje poskytla, a to v souladu s čl. 2 nařízení č. 511/2014. Uživatelé mají povinnost si tyto podmínky ověřit a následně získat potřebné dokumenty (předběžný informovaný souhlas a vzájemně sjednané podmínky). Využívané genetické zdroje mohou být předávány pro další používání jen s příslušnou dokumentací.

Uživatelé genetických zdrojů jsou povinni uchovávat příslušné informace po dobu 20 let od ukončení využívání (čl. 4 odst. 6 nařízení č. 511/2014).

Sbírký, které se rozhodnou požádat o zařazení do registru sbírek spravovaného Evropskou komisí, musí splňovat administrativní a procesní podmínky s touto registrací související [čl. 5 nařízení (EU) č. 511/2014].

Administrativní zátěž na období 2016 - 2017 (viz tabulka 1) byla vyčíslena na základě kvalifikovaného odhadu pracovníků MŽP na 45 000 Kč/rok. Tato částka bude hrazena z rozpočtu veřejných výzkumných institucí nebo z grantových prostředků na výzkumný projekt. Předpokládá se, že počet smluvních stran Nagojského protokolu bude postupně narůstat, stejně tak jako množství těch, které budou mít platné právní předpisy nebo regulační požadavky pro přístup a sdílení přínosů. V této souvislosti lze očekávat budoucí zvýšení administrativní zátěže.

Pozitivním efektem na veřejné subjekty bude zvýšení právní jistoty v oblasti získávání a využívání genetických zdrojů a pravděpodobnost, že jim genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji budou smluvní stranou Nagojského protokolu poskytnuty.

Dopady na podnikatelské subjekty

Přijetí nové legislativy bude mít též dopad na soukromé a podnikatelské subjekty, které provádějí výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, v souvislosti s povinností postupu s náležitou péčí a podávání prohlášení o postupu s náležitou péčí [čl. 7 odst. 1 nařízení (EU) č. 511/2014], definice viz výše.

Uživatelé genetických zdrojů jsou povinni uchovávat příslušné informace po dobu 20 let od ukončení využívání [čl. 4 odst. 6 nařízení (EU) č. 511/2014].

Soukromé sbírky, které se rozhodnou požádat o zařazení do registru sbírek spravovaného Komisí, musí splňovat administrativní a procesní podmínky s touto registrací související [čl. 5 nařízení (EU) č. 511/2014].

Administrativní zátěž na období 2016 - 2017 (viz tabulka 1) byla vyčíslena na základě kvalifikovaného odhadu pracovníků MŽP na 75 000 Kč/rok. Tato částka bude hrazena z rozpočtu soukromých a podnikatelských subjektů. Předpokládá se, že počet smluvních stran Nagojského protokolu bude postupně narůstat, stejně tak jako množství těch, které budou mít platné právní předpisy nebo regulační požadavky pro přístup a sdílení přínosů. V této souvislosti lze očekávat budoucí zvýšení administrativní zátěže.

Pozitivním efektem na soukromé a podnikatelské subjekty bude zvýšení právní jistoty v oblasti získávání a využívání genetických zdrojů a pravděpodobnost, že jim genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji budou smluvní stranou Nagojského protokolu poskytnuty.

Dopady na územní samosprávné celky (obce, kraje)

Bez dopadů na územní samosprávné celky.

Sociální dopady

Bez sociálních dopadů.

Dopady na životní prostředí

Tato varianta bude mít pozitivní dopad na životní prostředí, a to díky lepší právní ochraně využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji. Významný příznivý dopad na životní prostředí bude mít tento právní předpis zejména v oblastech, kde jsou upraveny podmínky přístupu ke genetickým zdrojům a tradičním

znalostem souvisejícím s genetickými zdroji, jejichž zdroje jsou využívány osobami sídlícími v ČR.

Výpočet administrativní zátěže (viz tabulka 1) je proveden dle Standardního nákladového modelu s využitím Metodiky určování velikosti a původu administrativní zátěže podnikatelů, Ministerstvo vnitra, 2007, Metodiky měření a přeměňování administrativní zátěže podnikatelů, Ministerstvo průmyslu a obchodu, 2013 a Metodiky stanovení plánovaných nákladů na výkon státní správy, Ministerstvo vnitra, 2007.

Tabulka 1: Výpočet AZ v právním předpisu

Tabulka pro výpočet administrativní zátěže v právním předpisu:											
Název: Návrh zákona o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, ze strany uživatelů v Unii											
										Gestor:	MŽP
Informační povinnost/činnost	Původ			Cílová skupina / pracovní zařazení	r (Počet dotčených subjektů)	C (Hodinové náklady)	T (Počet hodin)	č (Četnost/Frekvence)	IP (jednorázová /opakovaná)	M (r*č)	X (T*M*Č) Kč/rok
	A	B	C								
Návrh zákona o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, ze strany uživatelů v Unii											
<i>Informační povinnost původní:</i>											
SR a ostatní VR - AZ související s prováděním tohoto zákona - zřízení 2 pracovních míst na ČÍŽP		X		zaměstnanci ČÍŽP	0	0	0	0		0	0
SR a ostatní VR - AZ související s prováděním tohoto zákona - zřízení 1 pracovního místa na MŽP			X	zaměstnanci MŽP	0	0	0	0		0	0
SR a ostatní VR - AZ subjektů, které provádějí výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů a jsou příjemci finančních prostředků na výzkum ze státního rozpočtu či ostatních veřejných rozpočtů, v souvislosti s povinností postupu s náležitou péčí a podávání prohlášení o postupu s náležitou péčí			X	subjekty, které provádějí výzkum a vývoj v dané oblasti a jsou příjemci finančních prostředků na výzkum ze SR či ostatních VR	0	0	0	0		0	0
Podnikatelé - AZ soukromých a podnikatelských subjektů, které provádějí výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, v souvislosti s povinností postupu s náležitou péčí a podávání prohlášení o postupu s náležitou péčí			X	soukromé a podnikatelské subjekty, které provádějí výzkum a vývoj v dané oblasti	0	0	0	0		0	0
<i>Informační povinnost novelizovaná:</i>											
SR a ostatní VR - AZ související s prováděním tohoto zákona - zřízení 2 pracovních míst na ČÍŽP		X		zaměstnanci ČÍŽP	2	340	2024	1 opakovaná		2	1 376 320
SR a ostatní VR - AZ související s prováděním tohoto zákona - zřízení 1 pracovního místa na MŽP			X	zaměstnanci MŽP	1	390	2024	1 opakovaná		1	789 360
SR a ostatní VR - AZ subjektů, které provádějí výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů a jsou příjemci finančních prostředků na výzkum ze státního rozpočtu či ostatních veřejných rozpočtů, v souvislosti s povinností postupu s náležitou péčí a podávání prohlášení o postupu s náležitou péčí			X	subjekty, které provádějí výzkum a vývoj v dané oblasti a jsou příjemci finančních prostředků na výzkum ze SR či ostatních VR	5	360	5	5 opakovaná		25	45 000
Podnikatelé - AZ soukromých a podnikatelských subjektů, které provádějí výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, v souvislosti s povinností postupu s náležitou péčí a podávání prohlášení o postupu s náležitou péčí			X	soukromé a podnikatelské subjekty, které provádějí výzkum a vývoj v dané oblasti	5	300	10	5 opakovaná		25	75 000
<i>Snížení/Zvýšení administrativní zátěže o:</i>											
SR a ostatní VR - zvýšená AZ související s prováděním tohoto zákona - zřízení 2 pracovních míst na ČÍŽP		X		zaměstnanci ČÍŽP							1 376 320
SR a ostatní VR - zvýšená AZ související s prováděním tohoto zákona - zřízení 1 pracovního místa na MŽP			X	zaměstnanci MŽP							789 360
SR a ostatní VR - zvýšená AZ subjektů, které provádějí výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů a jsou příjemci finančních prostředků na výzkum ze státního rozpočtu či ostatních veřejných rozpočtů, v souvislosti s povinností postupu s náležitou péčí a podávání prohlášení o postupu s náležitou péčí			X	subjekty, které provádějí výzkum a vývoj v dané oblasti a jsou příjemci finančních prostředků na výzkum ze SR či ostatních VR							45 000
Podnikatelé - zvýšená AZ soukromých a podnikatelských subjektů, které provádějí výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, v souvislosti s povinností postupu s náležitou péčí a podávání prohlášení o postupu s náležitou péčí			X	soukromé a podnikatelské subjekty, které provádějí výzkum a vývoj v dané oblasti							75 000

Vysvětlivky k tabulce:												
Informační povinnost - uvádí se popis všech informačních povinností a jejich činností vyplývajících z daného právního předpisu												
Původ informační povinnosti - <i>A</i> znamená, že obsah i forma informační povinnosti byly přeneseny z předpisu ES/EU , <i>B</i> znamená, že obsah informační povinnosti byl přenesen z předpisu ES/EU ; stanovení formy informační povinnosti je v pravomoci příslušných orgánů ČR <i>C</i> znamená, že stanovení obsahu i formy informační povinnosti je plně v pravomoci příslušných orgánů ČR .												
Cílová skupina/pracovní zařazení - uvede se stručný popis skupiny podnikatelů, na kterou se daná informační povinnost vztahuje nebo pracovní zařazení zaměstnance, který činnost v rámci podniku vykonává												
r (Počet dotčených subjektů) - uvede se počet (odhad) dotčených podnikatelů nebo počet osob, které činnost v daném pracovním zařazení v podniku vykonávají												
C (Hodinové náklady) - uvedou se hodinové náklady na výkon dané činnosti (v Kč)												
T (Počet hodin) - uvede se počet hodin, které jsou potřeba na provedení dané činnosti												
č (Četnost/Frekvence) - uvede se kolikrát za rok je daná činnost vykonávána (je-li jednou "za život" - uvede se jednorázově)												
IP - uvede se slovně, zda s jedná o jednorázovou nebo opakovanou informační povinnost												
M (r*č) = počet dotčených subjektů x četnost/frekvence; <i>M</i> udává, kolikrát je daná činnost vykonávána podnikateli za rok												
X (T*M*C) = celkové náklady vykonávané činnosti												
Náklady informační povinnosti = suma X (T*M*C) za činnosti, do kterých je informační povinnost rozdělena												
Celková administrativní zátěž = součet nákladů všech informačních povinností plynoucích z právního předpisu												

3.2 Vyhodnocení nákladů a přínosů variant

Tabulka 2: Porovnání nákladů a přínosů

Varianta	Stručný obsah	Přínosy	Hodnocení	Náklady	Hodnocení	
Varianta 0	současný stav	Státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty				
				Pokud nedojde k včasnému vstupu v účinnost předpisu prováděcího na vnitrostátní úrovni nařízení EU 511/2014, může Evropská Komise v řízení EU Pilot avizovat zahájení infringementového řízení	54 000 000 Kč jednorázově + 270 000 Kč denně, tj. cca 8 370 000 Kč měsíčně	
				V případě, že ČR nepřijme opatření, hrozí, že bude veřejným subjektům, které provádějí výzkum a vývoj genetických zdrojů a tradičních znalostech souvisejících s genetickými zdroji, odepřen přístup k takovýmto zdrojům, na něž se vztahují právní předpisy nebo regulační požadavky některé smluvní strany Nagojského protokolu, týkající se přístupu a sdílení přínosů.	***	
		Podnikatelské subjekty				
				V případě, že ČR nepřijme opatření, hrozí, že bude podnikatelským subjektům, které provádějí výzkum a vývoj genetických zdrojů a tradičních znalostech souvisejících s genetickými zdroji, odepřen přístup k takovýmto zdrojům, na něž se vztahují právní předpisy nebo regulační požadavky některé smluvní strany Nagojského protokolu, týkající se přístupu a sdílení přínosů.	***	
		Územní samosprávné celky (obce, kraje)				
		Sociální dopady				
		Životní prostředí				
		Ostatní				

Varianta	Stručný obsah	Přínosy	Hodnocení	Náklady	Hodnocení	
Varianta 1	Zákon o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, ze strany uživatelů v Unii	Státní rozpočet a ostatní veřejné rozpočty				
				zvýšená AZ související s prováděním tohoto zákona - zřízení 2 pracovních míst na ČÍŽP	1 376 320 Kč/rok	
				zvýšená AZ související s prováděním tohoto zákona - zřízení 1 pracovního místa na MŽP	789 360 Kč/rok	
				zvýšená AZ subjektů, které provádějí výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů a jsou příjemci finančních prostředků na výzkum ze státního rozpočtu či ostatních veřejných rozpočtů, v souvislosti s povinností postupu s náležitou péčí a podávání prohlášení o postupu s náležitou péčí	45 000 Kč/rok	
				zvýšená AZ Celního úřadu - vymáhání a výběr pokut	**	
				zvýšená AZ Státního fondu životního prostředí ČR - převzme od celního úřadu finanční prostředky z vybraných pokut, které následně mohou být poskytnuty za účelem ochrany biologické rozmanitosti	**	
			Pozitivním efektem na veřejné subjekty bude zvýšení právní jistoty v oblasti získávání a využívání genetických zdrojů a pravděpodobnost, že jim genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji budou smluvní stranou Nagojského protokolu poskytnuty	***		
		Podnikatelské subjekty				
				zvýšená AZ soukromých a podnikatelských subjektů, které provádějí výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, v souvislosti s povinností postupu s náležitou péčí a podávání prohlášení o postupu s náležitou péčí	75 000 Kč/rok	
			Pozitivním efektem na soukromé a podnikatelské subjekty bude zvýšení právní jistoty v oblasti získávání a využívání genetických zdrojů a pravděpodobnost, že jim genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji budou smluvní stranou Nagojského protokolu poskytnuty.	***		
		Územní samosprávné celky (obce, kraje)				
		Sociální dopady				
		Životní prostředí				
		Ostatní				
		- bez dopadů, * velmi nízké, ** nízké, *** střední, **** vysoké, ***** velmi vysoké				

4 Návrh řešení

4.1 Stanovení pořadí variant a výběr nejvhodnějšího řešení

1. Varianta 1

2. Varianta 0

Na základě výše uvedených faktů a skutečnosti, že nový právní předpis bude přehledně a komplexně upravovat zcela novou problematiku, doporučujeme přijmout variantu 1. Vzhledem k přijaté legislativě na evropské úrovni není možné akceptovat variantu 0.

5 Implementace doporučené varianty a vynucování

Orgánem odpovědným za implementaci navrhované právní úpravy je Ministerstvo životního prostředí. Nástrojem pro odhalování porušení pravidel stanovených navrhovaným zákonem je kontrola prováděná Českou inspekcí životního prostředí (ČIŽP) a Ministerstvem životního prostředí v rámci vrchního státního dozoru, orgánem pověřeným vybíráním a vymáháním pokut bude pověřen Celní úřad.

6 Přezkum účinnosti regulace

Přezkum účinnosti regulace provede Ministerstvo životního prostředí. Jako období, které je vhodné pro přezkum účinnosti a pro zhodnocení pokroku při dosahování cílů novelizace, se doporučuje doba 3 let. Tato perioda je dostatečně dlouhá pro shromáždění postačujícího objemu dat relevantních pro přezkum účinnosti a podnětů od dotčených subjektů a zároveň dostatečně krátká k tomu, aby nedošlo k přehlcení velkým objemem podnětů a navrhovaných změn. Přezkum bude také proveden v souvislosti s čl. 16 nařízení. Členské státy Komisi předloží zprávu o uplatňování nařízení na vnitrostátní úrovni do 11. června 2017 a poté každých pět let. Do jednoho roku po uplynutí lhůty pro předkládání zpráv Komise posoudí účinnost tohoto nařízení, každých deset let po své první zprávě Komise přezkoumá fungování a účinnost tohoto nařízení, což může mít i přímý dopad na nutnost přezkumu tohoto návrhu zákona.

Je nutno zaměřit se zejména na indikátory, které lze ve stanovené lhůtě měřit, aby bylo možno ověřit, zda bylo dosaženo požadovaného cíle (např. ukazatel počtu registrovaných sbírek, počet uznaných osvědčených postupů, celkový počet prohlášení o postupu s náležitou péčí podle článku 4 nařízení, počet případů porušení dodržování podmínek zjištěný na základě prováděných kontrol apod.).

7 Konzultace a zdroje dat

Předkladatel návrhu zákona se zabýval také možností novelizace platného právního předpisu v gesci Ministerstva životního prostředí. Novelizace platných právních předpisů, která byla jedním z prvotně uvažovaných způsobů provedení adaptace nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014 o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, byla vyhodnocena jako nevhodná. Hlavním problémem pro začlenění výše uvedené problematiky do některého z právních předpisů v gesci MŽP, je jeho absolutní věcná nesouvislost. Jedná se o novou, komplexní a zcela samostatnou problematiku, která věcně nesouvisí s žádným platným právním předpisem v gesci MŽP.

1. Mezinárodní informační systém pro přístup a sdílení přínosů
2. Registr sbírek, který bude ustanoven Evropskou komisí (čl. 5 nařízení EU 511/2014)

3. Registr osvědčených postupů, který bude ustanoven Evropskou komisí (čl. 8 nařízení EU 511/2014)
4. Mgr. Zuzana Tollrianová, odbor druhové ochrany a implementace mezinárodních závazků, Ministerstvo životního prostředí

8 Seznam použitých zkratk

AZ	Administrativní zátěž
ČIŽP	Česká inspekce životního prostředí
ČR	Česká republika
EU	Evropská unie
MZV	Ministerstvo zahraničních věcí
MŽP	Ministerstvo životního prostředí
RIA	Hodnocení dopadů regulace (Regulatory Impact Assessment)
SR	Státní rozpočet
Ostatní VR	Ostatní Veřejné rozpočty