

Brusel 31. ledna 2019  
(OR. en)

5925/19

ENV 100  
AGRI 50  
WTO 32  
PI 25  
DEVGEN 17  
MI 87  
SAN 46

#### PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generálního tajemníka Evropské komise
Datum přijetí:	24. ledna 2019
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2019) 13 final
Předmět:	ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ 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

---

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2019) 13 final.

Příloha: COM(2019) 13 final

V Bruselu dne 24.1.2019  
COM(2019) 13 final

## **ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ**

**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**

[...]

## 1. Úvod

Evropská unie (EU) přijala v roce 2014 nařízení (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, ze strany uživatelů v Unii<sup>1</sup> (dále jen „nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů“ nebo „nařízení“). Provádí v právním řádu EU požadovaná opatření pro dodržování pravidel podle Nagojského protokolu k Úmluvě o biologické rozmanitosti<sup>2</sup>.

Nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů stanoví povinnosti uživatelů genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji v Unii<sup>3</sup>. Vyžaduje, aby všichni uživatelé postupovali s náležitou péčí, aby se ujistili, že byl přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji uplatněn v souladu s platnými právními požadavky, a aby v příslušných případech zajistili spravedlivé a rovnocenné sdílení přínosů na základě vzájemně dohodnutých podmínek. Všichni uživatelé získávají, uchovávají a předávají dalším uživatelům určité informace, které mají význam pro přístup a sdílení přínosů. Uživatelé musí (předložením prohlášení o náležité péči) prohlásit a prokázat, že postupovali s náležitou péčí, a to ve dvou kontrolních bodech určených nařízením (jednom ve fázi přijetí finančních prostředků na výzkum, pokud je výzkum spojen s využíváním genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, a druhým ve fázi konečného vývoje produktu). Příslušné orgány určené členskými státy musí kontrolovat, zda uživatelé plní své povinnosti vyplývající z nařízení. Členské státy musí rovněž zajistit, aby porušování ze strany uživatelů byla postihována účinnými, přiměřenými a odrazujícími sankcemi.

Nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů vstoupilo v platnost dne 9. června 2014 a je použitelné od 12. října 2014. Některá důležitá ustanovení nařízení vstoupila v platnost jeden rok poté<sup>4</sup>. Dne 9. listopadu 2015 vstoupilo v platnost prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1866, pokud jde o registr sbírek, monitorování dodržování pravidel ze strany uživatelů a osvědčené postupy<sup>5</sup>.

Ustanovení čl. 16 odst. 1 nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů požaduje, aby členské státy předložily Komisi zprávu o uplatňování tohoto nařízení do 11. června 2017 a poté každých pět let, pokud není pro podávání zpráv v souladu s článkem 29 Nagojského protokolu stanoven jiný interval. Na prvním zasedání smluvních stran Nagojského protokolu byly smluvní strany vyzvány, aby v souladu s článkem 29 tohoto protokolu dvanáct měsíců před třetím zasedáním smluvních stran, a tedy nejpozději do 1. listopadu 2017, předložily prozatímní vnitrostátní zprávu o provádění protokolu<sup>6</sup>. V souladu s touto lhůtou předložila většina členských států zprávy do listopadu 2017. Později předložilo své zprávy 11 členských států (poslední zpráva byla obdržena v září 2018).

Tato zpráva vychází z čl. 16 odst. 2 nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů, který vyžaduje, aby Komise předložila Evropskému parlamentu a Radě zprávu o

---

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

<sup>2</sup> <http://www.cbd.int/abs/>. Shrnutí mezinárodního právního kontextu je uvedeno v příloze I.

<sup>3</sup> Příklady uživatelů genetických zdrojů: výzkumní pracovníci z akademické sféry, výzkumné ústavy, farmaceutický průmysl, zemědělství, kosmetika, botanické zahrady, sběratelé.

<sup>4</sup> Článek 17 nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů.

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

<sup>6</sup> Rozhodnutí NP-1/3, bod 4.

uplatňování tohoto nařízení včetně prvního posouzení jeho účinnosti, a to nejpozději do jednoho roku od uplynutí lhůty pro předložení vnitrostátních zpráv. Zpráva vychází z informací z vnitrostátních zpráv předložených Komisi všemi 28 členskými státy<sup>7</sup> a z dalších dostupných informací.

Předmětem zprávy jsou první tři roky uplatňování nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů, tj. období od října 2014 do srpna 2017, přičemž předmětné období uplatňování je v případě ustanovení o náležité péči (článek 4), monitorování dodržování pravidel uživateli (článek 7) a kontrol dodržování pravidel uživateli (článek 9) kratší a činí pouze dva roky.

## **2. Provádění nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů**

### **2.1. Institucionální struktury a zdroje**

#### **2.1.2 Určení příslušných orgánů**

V čl. 6 odst. 1 nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů se požaduje, aby členské státy při vstupu tohoto nařízení v platnost určily příslušné vnitrostátní orgány. Celkem 22 členských států uvedlo, že své příslušné orgány odpovědné za uplatňování nařízení již určily<sup>8</sup>. Podle požadavků stanovených v nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů mají příslušné orgány tyto úkoly:

- a) přijímají prohlášení o náležité péči podle čl. 7 odst. 1 a čl. 7 odst. 2;
- b) předávají v souladu s čl. 7 odst. 3 informace do Informačního systému pro přístup a sdílení přínosů (ABSCH)<sup>9</sup>;
- c) provádějí kontroly dodržování pravidel uživateli v souladu s článkem 9;
- d) uznávají a ověřují registrované sbírky podle článku 5;
- e) spolupracují se třetími zeměmi podle čl. 7 odst. 3;
- f) provádějí doplňující opatření podle článku 13 (zvyšování povědomí, odborná příprava, pokyny uživatelům atd.).

Některé členské státy se rozhodly pro jeden orgán, který pokrývá výše uvedené funkce, jiné tyto funkce rozdělily mezi různé orgány nebo agentury. Příslušným orgánům jsou někdy nápomocny jiné agentury, organizace a/nebo orgány (například kontroly jsou často svěřeny inspektorátům)<sup>10</sup>.

<sup>7</sup> Vnitrostátní zprávy členských států jsou k dispozici na internetových stránkách Komise:

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

<sup>8</sup> BG, CY, CZ, EE, DE, DK, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, RO, UK. Některé z těchto států (CY, CZ, HR a PT) své příslušné orgány určily a Komisi je oznámily po srpnu 2017 (tedy mimo období, za které se podává zpráva).

<sup>9</sup> Informační systém pro přístup a sdílení přínosů (článek 14 Nagojského protokolu) je platformou IT, na kterou smluvní strany umísťují všechna příslušná legislativní, správní a politická opatření, např. právní předpisy upravující přístup, povolení, která jejich země vydala, informace o monitorování využívání genetických zdrojů, informace o příslušných vnitrostátních orgánech atd. Viz podrobnější informace v příloze.

<sup>10</sup> Tak je tomu například v případě PL, PT a NL.

Celkem 6 členských států oznámilo, že příslušné orgány dosud neurčily,<sup>11</sup> ale všechny informovaly Komisi, že přijetí formálního aktu týkajícího se jejich určení právě probíhá.

Pokud jde o obtíže při vytváření institucionální struktury pro provádění nařízení, některé členské státy naznačily, že hlavní problém vyplývá z jejich ústavního uspořádání, podle kterého jsou pravomoci v oblasti životního prostředí rozděleny mezi různé správy na různé úrovni (např.: na úrovni regionální správy, provincie nebo federální vlády). V těchto případech si určení příslušných orgánů vyžádalo časově náročné diskuse<sup>12</sup>. Jiné členské státy naznačily, že správy a agentury někdy jen neochotně přijímají nové úkoly, které nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů vyžaduje. Posouzení a určení příslušných odpovědných orgánů, jakož i zavedení mechanismů spolupráce mezi jednotlivými zúčastněnými orgány bylo zmiňováno jako problém<sup>13</sup>. V neposlední řadě několik členských států zdůraznilo, že problém představuje také nedostatek znalostí a know-how, pokud jde o informační systém pro přístup a sdílení přínosů, a to zejména vzhledem k inovativní povaze nařízení<sup>14</sup>.

### 2.1.3 Lidské a finanční zdroje

V oblasti lidských a finančních zdrojů, které jsou pro uplatňování a prosazování nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů v členských státech k dispozici, panují velké rozdíly. Objem lidských zdrojů, které jsou k dispozici, se pohybuje od stavu, kdy na provádění nařízení nepracuje nikdo, až po 5 pracovníků, kteří se mu věnují na plný úvazek. Členské státy se často spoléhají na stávající pracovníky, kteří se současně zabývají jinými úkoly<sup>15</sup>. Pouze 2 členské státy uvedly, že mají dostatečný počet pracovníků, kteří se provádění nařízení věnují na plný úvazek<sup>16</sup>. V neposlední řadě pak 2 členské státy uvedly, že nemají žádné pracovníky, kteří by se provádění nařízení věnovali na plný úvazek<sup>17</sup>.

---

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

<sup>12</sup> AT.

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

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

<sup>15</sup> AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IT, IE, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK.

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

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



Pokud jde o finanční zdroje (nad rámec osobních nákladů), uvedlo 14 členských států, že má rozpočet na činnosti jako: spolupráce, zvyšování povědomí, budování kapacit a podávání zpráv; v průměru jsou roční rozpočty omezené a pohybují se přibližně od 1 500 do 60 000 EUR, přičemž jen velmi málo zemí uvádí 100 000 EUR nebo více.

## 2.2 Správní opatření: monitorování a kontroly dodržování pravidel uživateli

### 2.2.1 Monitorování dodržování pravidel uživateli (kontrolní body podle článku 7)

Podle čl. 7 odst. 1 nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů musí členské státy požádat všechny příjemce finančních prostředků na výzkum spojený s využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, aby prohlásili, že postupují s náležitou péčí v souladu s článkem 4 (tzv. první kontrolní bod). Celkem 14 členských států<sup>18</sup> uvedlo, že za tímto účelem přijaly opatření, k nimž patří:

- oznámení na internetových stránkách,
- zákon nebo jiné legislativní opatření,
- přímá žádost,
- kombinace různých opatření: právní úprava a přímá žádost nebo oznámení na internetových stránkách a přímá žádost.

Komise rovněž provádí čl. 7 odst. 1. Online žádost na portálu programu Horizont 2020 obsahuje varování, v jehož rámci jsou žadatelé vyzváni, aby předložili prohlášení o náležité péči, pokud se žádost týká finančních prostředků na výzkum zahrnující využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji<sup>19</sup>.

Podle čl. 7 odst. 2 jsou uživatelé povinni učinit ve fázi konečného vývoje produktu vyvinutého využíváním genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito

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

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

zdroji prohlášení, že splnili povinnosti podle článku 4 (takzvaný druhý kontrolní bod). Uživatelé musí předložit referenční číslo mezinárodně uznávaného certifikátu o shodě, nebo není-li takový certifikát k dispozici, příslušné informace (jako místo přístupu a popis přístupu ke genetickému zdroji). V obou případech musí uživatelé poskytnout informace o sjednání vzájemně dohodnutých podmínek, je-li to na místě.

Členské státy mohou na základě Nagojského protokolu určit další kontrolní body. Členské státy žádné další kontrolní body nad rámec povinností podle článku 7 neurčily. Je však třeba zdůraznit, že Francie, Německo a Španělsko v případě patentových přihlášek zahrnujících využívání genetických zdrojů a/nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji stanovily povinnost výměny informací mezi vnitrostátními patentovými úřady a příslušnými orgány. Ve Francii a v Německu má tato výměna informací příslušným orgánům pomoci při kontrole dodržování pravidel, ale nevzniká z ní žádná další povinnost předkládat prohlášení o náležité péči. Ve Španělsku podáním patentové přihlášky v případě patentu založeného na genetických zdrojích (pokud se na něj vztahují španělské právní předpisy o přístupu) povinnost předložit příslušnému orgánu prohlášení o náležité péči vzniká<sup>20</sup>.

Komise vypracovala na podporu uživatelů při předkládání prohlášení o náležité péči jejich příslušným orgánům a na pomoc členským státům při předávání prohlášení Komisi a Informačnímu systému pro přístup a sdílení přínosů internetový nástroj nazvaný DECLARE<sup>21</sup>. Nástroj DECLARE je plně funkční pro oba kontrolní body<sup>22</sup>. Členským státům se doporučuje, aby nástroj DECLARE používaly, ale mohou zavést i vnitrostátní systémy pro předkládání prohlášení o náležité péči nebo se mohou spoléhat na podání v tištěné podobě. Dva členské státy se rozhodly vytvořit vnitrostátní platformy IT pro předkládání prohlášení o náležité péči, které se mají používat místo nástroje DECLARE<sup>23</sup>.

Byla předložena dvě prohlášení o náležité péči (německému a maltskému příslušnému orgánu), obě v roce 2018 prostřednictvím nástroje DECLARE. Byla tedy předána do Informačního systému pro přístup a sdílení přínosů jako vyjádření ke kontrolnímu bodu, která byla následně předána zemím poskytujícím genetické zdroje. Na mezinárodní úrovni se jednalo o první vyjádření ke kontrolnímu bodu, která byla Informačnímu systému pro přístup a sdílení přínosů předána. Ukázalo se tedy, že systém zavedený Evropskou unií přináší zamýšlené výsledky. Celkově se zdá, že EU a její členské státy pokročily, pokud jde o provádění opatření pro dodržování pravidel Nagojského protokolu, nejdále<sup>24</sup>.

## **2.2.2 Kontroly dodržování pravidel uživateli (čl. 9 odst. 3 písm. a))**

V čl. 9 odst. 1 nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů se vyžaduje, aby členské státy prováděly kontroly, aby ověřily, zda uživatelé plní své povinnosti náležité péče. Příslušné orgány by měly provádět kontroly na základě pravidelně aktualizovaného plánu vypracovaného za použití přístupu založeného na hodnocení rizik, jakož i v případě, že mají k dispozici důležité informace, mimo jiné i na základě opodstatněných obav třetích

---

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

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

<sup>22</sup> První kontrolní bod je funkční od září 2017 a druhý od března 2018.

<sup>23</sup> FR (pouze v případě prvního kontrolního bodu) a ES.

<sup>24</sup> Kromě EU zatím opatření pro dodržování pravidel provádějící Nagojský protokol přijaly pouze Japonsko a Švýcarsko.

stran, o nedodržování tohoto nařízení uživatelem<sup>25</sup>.

Celkem 5 členských států uvedlo, že pro účely kontrol vyhotovily plány vypracované za použití přístupu založeného na hodnocení rizik<sup>26</sup>. Rizikové faktory mohou zahrnovat charakteristiky uživatelů genetických zdrojů (odvětví a činnosti; velikost společnosti; úroveň povědomí o přístupu a sdílení přínosů; vnitřní zdroje). Většina členských států uvedla, že právě probíhá vytváření plánů, přičemž se zejména provádí analýza rizik s cílem identifikovat pro účely kontrol rizikové faktory a potenciální uživatele. Během zasedání příslušných orgánů pro přístup ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů, které v dubnu 2018 zorganizoval německý příslušný orgán, několik členských států informovalo o významném pokroku v tvorbě plánů kontrol<sup>27</sup>.

Celkem 4 členské státy uvedly, že jejich příslušné orgány provedly kontroly<sup>28</sup>, včetně kontrol a inspekcí na místě. Nebyly zjištěny žádné případy porušení povinností náležité péče ani nesrovnalosti.

### **2.3 Legislativní opatření: sankce za porušení nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů**

Článek 11 nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů požaduje, aby členské státy přijaly do června 2015 pravidla upravující sankce za porušení článku 4 (povinnosti týkající se náležité péče uživatelů) a článku 7 (předložení prohlášení o náležité péči). Celkem 21 členských států uvedlo, že přijaly opatření týkající se sankcí za porušení povinností vyplývajících z nařízení<sup>29</sup>, přičemž se uplatňuje řada legislativních opatření (od sankcí správního práva až po trestní sankce). Ve většině případů zavedly členské státy do svých vnitrostátních právních rámců nové sankce za porušení nařízení; při jejich navrhování se často opíraly o parametry (druhy a úroveň) stávajících správních nebo trestních sankcí v oblasti životního prostředí. Celkem 15 členských států uplatňuje oznámení o nápravných krocích (tj. v případě nesrovnalostí nebo neúplné dokumentace). Celkem 19 členských států zavedlo správní sankce a v 7 se porušení některých povinností vyplývajících z nařízení stalo trestným činem (viz tabulka 1 níže). V některých případech byly možnosti kombinovány: za delikty střední nebo nižší závažnosti jsou ukládány správní pokuty, zatímco v případě závažných deliktů se zákonem stanovují trestní sankce. V případě 1 členského státu došlo k zavedení další sankce, která spočívá v odčerpání poměrné části zisku z využívání genetických zdrojů<sup>30</sup>. Celkem 2 členské státy rovněž zavedly doplňující opatření, jako je dočasný zákaz využívání, zrušení výzkumných činností nebo činností uvádění na trh nebo konfiskace genetických zdrojů<sup>31</sup>.

**Tabulka 1.** Sankce podle článku 11 nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů ve 21 členských státech

<sup>25</sup> Ustanovení čl. 9 odst. 3 nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů.

<sup>26</sup> DK, EE, NL, SK, UK. Dánsko plán přijalo v lednu 2018 (tedy mimo období, za které se podává zpráva).

<sup>27</sup> DK a DE. Kontroly plánují provést v poslední části roku 2018 a v roce 2019.

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

<sup>29</sup> BG, DE, DK, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, RO, SE, SI, SK, UK. CY a PT přijaly pravidla upravující sankce mimo období, za které se podává zpráva.

<sup>30</sup> DE.

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



Druh sankce	Členské státy	Úroveň sankcí
Oznámení o nápravných krocích	16 členských států (BG, CY, DE, DK, ES, FI, FR, HU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, UK)	
Správní pokuty	19 členských států (BG, DE, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK)	Od 40 EUR do 2 000 000 EUR
Trestní sankce	8 členských států (CY, DK, FI, LU, MT, NL, SE, UK)	Od pokut až po odnětí svobody
Další opatření	3 členských států	
	(DE: odčerpání zisků)	Maximální výše zisku, který může být odčerpán, není dána
	(ES: dočasný zákaz využívání, zrušení výzkumných činností nebo činností uvádění na trh, konfiskace genetických zdrojů)	
	(PT: preventivní zabavení materiálu)	

Mezi faktory, které členské státy berou při určování úrovně sankcí v úvahu, patří vhodnost stávajících vnitrostátních sankcí v oblasti životního prostředí. Žádné sankce dosud nebyly uplatněny (protože při kontrolách nebylo zjištěno žádné porušení nařízení).

## 2.4 Dobrovolná opatření

### 2.4.1 Registr sbírek

Registr sbírek v Unii podle článku 5 je jedním ze dvou dobrovolných mechanismů, které nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů nabízí, aby usnadnilo plnění povinností, jež stanoví. Očekává se, že registr sníží riziko, že v Unii budou využívány nezákonně získané genetické zdroje<sup>32</sup>. Na uživatele, kteří získávají genetický zdroj ze sbírky, která je uvedena v registru sbírek v Unii, se pohlíží jako na uživatele, kteří při získávání informací uvedených v čl. 4 odst. 3 postupovali s náležitou péčí<sup>33</sup>.

Registr zřizuje a spravuje Komise. Příslušné orgány členských států by na žádost držitele

<sup>32</sup> Bod 28 preambule nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů.

<sup>33</sup> Ustanovení čl. 4 odst. 7 nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů.

sbírky v jejich jurisdikci měly ověřit, zda sbírka splňuje požadavky pro zařazení do registru (jak je uvedeno v čl. 5 odst. 3). Členské státy oznámily jen několik málo případů zájmu o registraci sbírky: většinou se v případě těchto projevů zájmu jednalo o žádosti o informace o postupu podávání žádostí a o tom, jaké by byly náklady a přínosy při registraci sbírky.<sup>34</sup> V roce 2018 byl status registrované sbírky přiznán jedné sbírce v Německu. Kromě toho referovala Malta o tom, že v roce 2018 obdržela žádost, která byla posouzena v tom smyslu, že kritéria článku 5 nařízení nesplňuje.

#### 2.4.2 Uznávání osvědčených postupů

Druhým dobrovolným nástrojem nabízeným v nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů, který má usnadnit dodržování pravidel, je uznávání osvědčených postupů<sup>35</sup>. Sdružení uživatelů nebo jiné zúčastněné strany mohou Komisi předložit žádost o to, aby kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů, kterou vytvořily a na niž dohlížejí, byla uznána za osvědčený postup v souladu s požadavky nařízení. Příslušné orgány členských států mohou vzít v úvahu, že provádění uznaného osvědčeného postupu uživatelem snižuje riziko, že uživatel nedodrží pravidla, a odůvodňuje menší míru kontroly dodržování pravidel.

Komisi byly předloženy tři žádosti o uznání osvědčených postupů. Připomínky k uvedeným třem žádostem byly po konzultaci s členskými státy zaslány žadatelům. Dva žadatelé po obdržení počáteční zpětné vazby Komisi již nekontaktovali a rozhodli se před dalším postupem<sup>36</sup> vyčkat dokončení práce na pokynech. Jeden žadatel navázal s Komisí dialog s cílem dosáhnout uznání svých osvědčených postupů. Toto řízení probíhá.

#### 2.5 Spolupráce

Článek 12 nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů požaduje, aby příslušné orgány členských států spolupracovaly spolu navzájem i s Komisí, jakož i s příslušnými vnitrostátními orgány třetích zemí, které za Nagojský protokol odpovídají.

Celkem 14 členských států informovalo o výměně e-mailů a dalších činnostech vyvíjených za účelem spolupráce s jinými příslušnými orgány<sup>37</sup>. Mezi tyto činnosti patří: organizace pracovních setkání a účast na nich, neformální zasedání příslušných orgánů, poskytování informací o nových skutečnostech na zasedáních odborné skupiny pro přístup a sdílení přínosů v Bruselu, výměna relevantních informací a zkušeností (prostřednictvím e-mailů a speciální platformy IT zřízené Komisí<sup>38</sup>). Neformální zasedání příslušných orgánů členských států, pro něž Komise nabízí logistickou podporu, se pravidelně konají od září 2017, a to v návaznosti na zasedání odborné skupiny pro přístup a sdílení přínosů.

Celkem 7 členských států prohlásilo, že uskutečnily iniciativy či výměnu informací prostřednictvím e-mailů nebo prostřednictvím jiné komunikace za účelem spolupráce s příslušnými vnitrostátními orgány třetích zemí<sup>39</sup>. V srpnu 2017 a v září 2018 Německo uspořádalo pracovní setkání s různými zeměmi poskytujícími genetické zdroje, které měly zavedeny právní předpisy upravující přístup, aby se podpořil dialog a zlepšila spolupráce.

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

<sup>35</sup> Článek 8 nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů.

<sup>36</sup> Více informací o návrzích pokynů viz oddíl 2.6.

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

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

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

Spolupráce mezi Komisí a členskými státy je rozsáhlá a zahrnuje pravidelná zasedání odborné skupiny<sup>40</sup> k provádění nařízení, jakož i pravidelný dialog (prostřednictvím e-mailu a telefonu).

## 2.6 Zvyšování povědomí a doplňující opatření

Článek 13 nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů požaduje, aby Komise a členské státy podporovaly a povzbuzovaly činnost v oblasti šíření informací, zvyšování povědomí a odborné přípravy s cílem pomoci zúčastněným stranám pochopit jejich povinnosti vyplývající z provádění tohoto nařízení a příslušných ustanovení úmluvy a Nagojského protokolu v Unii. Celkem 22 členských států<sup>41</sup> uvedlo, že zorganizovaly semináře, pracovní setkání a zasedání odborníků a že vypracovaly komunikační strategie k přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů a konkrétně k obsahu nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů. Většina těchto činností se konkrétně zaměřovala na zúčastněné strany, které se zabývají nekomerčním výzkumem, jako jsou univerzity, akademie a výzkum v oblasti veřejného zdraví. Rovněž byly organizovány akce zaměřené na malé a střední podniky.

Komise se rovněž zapojila do několika činností na podporu a šíření poznatků o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů, Nagojském protokolu a nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů. Na internetovém portálu Europa.eu byl vytvořen zvláštní oddíl, který je pravidelně aktualizován<sup>42</sup>. Tyto internetové stránky poskytují uživatelům seznam kontaktů na příslušné orgány určené v členských státech. Komise se aktivně zapojila do významného počtu akcí, konferencí a pracovních setkání týkajících se přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů, které většinou pořádala celoevropská sdružení (z veřejného a soukromého sektoru), a zvyšovala tak povědomí o Nagojském protokolu a nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů. Během období, za které se podává zpráva, představili zaměstnanci Komise nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů na 38 akcích široké škále posluchačů. Komise rovněž uspořádala dvě série pracovních setkání pro výzkumníky a akademickou obec, které se konaly v období od října do prosince 2015 v Bruselu, Londýně, Paříži, Berlíně a Florencii a v období od listopadu 2016 do března 2017 ve Stockholmu, ve Varšavě, v Budapešti a v Leidenu. Komise také vedla pravidelný dialog s partnery ze soukromého sektoru (tj. s farmaceutickým odvětvím, odvětvím kosmetiky a odvětvím šlechtění rostlin) a výzkumnými a akademickými kruhy.

Komise v úzké spolupráci s členskými státy a po konzultaci s konzultačním fórem pro přístup a sdílení přínosů<sup>43</sup> vypracovala pokyny<sup>44</sup> týkající se rozsahu působnosti nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů a hlavních povinností, které z něj vyplývají. Tyto pokyny, které byly přijaty v roce 2016, mají přispět k jednotnějšímu uplatňování nařízení v celé EU tím, že vyjasní jeho zeměpisnou, časovou, osobní a věcnou působnost a že vysvětlí jeho hlavní pojmy, jako je náležitá péče.

<sup>40</sup> Odborná skupina Komise pro přístup a sdílení přínosů (ABS) v rámci Nagojského protokolu (E03123).

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

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

<sup>43</sup> Konzultační fórum pro přístup ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů (odborná skupina E03396) v souladu s článkem 15 nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů.

<sup>44</sup> Sdělení Komise (2016/C 313/01), Úř. věst. C 313 27/08/2016, [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=celex:52016XC0827\(01\)&from=CS](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=celex:52016XC0827(01)&from=CS).

V návaznosti na požadavek členských států a zúčastněných stran se Komise od roku 2016 zabývala návrhem dalších pokynů, které se zaměřují na specifické potřeby jednotlivých odvětví ve vztahu k pojmu využívání. Návrhy byly původně připraveny pro následné uživatele ze sedmi odvětví (chov zvířat, šlechtění rostlin, biologická regulace, biotechnologie, potraviny a krmivo, kosmetika, farmaceutické odvětví); dále byly připraveny dva další návrhy pro uživatele v předvýrobní části dodavatelského řetězce (veřejné výzkumné ústavy a držitelé sbírek). V devíti návrzích vypracovaných do prosince 2017 byla vymezena řada nevyřešených otázek, které byly s členskými státy v minulém roce projednány. U mnoha otázek byla nalezena řešení na odborné úrovni, zatímco u jiných diskuse stále probíhají.

V neposlední řadě se Komise v zájmu podpory a posílení vzájemné důvěry a porozumění příslušným právním předpisům podílela na dvoustranném dialogu se třetími zeměmi, například s Brazílií<sup>45</sup>. V listopadu 2017 Komise rovněž zorganizovala pracovní setkání se zeměmi poskytujícími genetické zdroje, jejich uživateli a příslušnými orgány členských států EU.

### 3. Závěrečné poznámky: současný stav a problémy zjištěné v oblasti provádění

Tato zpráva popisuje stav provádění nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů. Vyplývá z ní, že provádění nařízení je teprve v rané fázi. Mnoho členských států začalo opatření k vytvoření institucionálního a správního rámce nezbytného k provádění nařízení přijímat poměrně pozdě. Komise aktivně podporovala soulad s nařízením tím, že členským státům připomínala jejich povinnost určit příslušné orgány a přijmout pravidla upravující sankce. Ačkoli většina členských států přijala opatření nezbytná k odstranění nedostatků v provádění, byly v lednu 2018 celkem 9 členským státům, které požadavky doposud nesplnily, odeslány výzvy<sup>46</sup>. Dále byla ve 2 z těchto případů<sup>47</sup> v listopadu 2018 vydána odůvodněná stanoviska.

Provádění a prosazování nařízení bylo v prvních letech pomalé a nerovnoměrné a je na něm třeba i nadále pracovat. Přestože mnoho členských států splnilo formální požadavky nařízení, pouze několik z nich se posunulo do fáze skutečného provádění v praxi. Na základě analýzy zpráv 28 členských států lze v souvislosti s prováděním konkrétních aspektů nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů uvést následující připomínky a identifikovat následující problémy.

Členské státy řešily vytvoření **institucionálního rámce** různě. V některých případech došlo i v důsledku konzultací a koordinace mezi různými správami v procesu určování příslušných orgánů ke zpomalení. Celkem 6 členských států musí ještě příslušné orgány určit. Jako hlavní překážka je často uváděna skutečnost, že na provádění nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů chybí **lidské a finanční zdroje** nebo jsou tyto zdroje omezené. Problémem je rovněž nedostatek specializovaných pracovníků a kvalifikovaných odborníků. Z tohoto důvodu jsou nezbytná školení zaměřená na posílení institucionální kapacity pracovníků. Některé členské státy zároveň vyjádřily obavy ohledně administrativní zátěže a nákladů vyplývajících z nařízení.

<sup>45</sup> Od roku 2014 EU a Brazílie dále rozvíjí strukturovaný dialog o otázkách přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů; dosud byly realizovány 2 projekty zaměřené na různé aspekty provádění Nagojského protokolu a třetí projekt stále probíhá.

<sup>46</sup> AT, BE, HR, CY, CZ, EL, IE, IT a LV. Případ HR byl uzavřen v červnu a případ CZ v listopadu 2018.

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

Zpoždění při určení příslušných orgánů zpomalilo provádění dalších ustanovení nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů, například přijetí **správních opatření** k zavedení **monitorování**. V současné době přijalo opatření k provedení **prvního kontrolního bodu** pouze 14 členských států.

Pouze 5 členských států vyhotovilo a přijalo **plány kontrol vypracované za použití přístupu založeného na hodnocení rizik**, přičemž pouze 4 z nich provedly **kontroly** jako takové. Některé členské státy na tvorbě plánů kontrol pracují. Jiné členské státy tvrdí, že identifikace potenciálních uživatelů a rizikových faktorů představuje pro příslušné orgány problém.

Celkem 20 členských států přijalo **legislativní opatření** zavádějící za porušení povinností vyplývajících z nařízení **sankce**. Uplatňují se různé sankce (od správního po trestní právo), což s sebou přináší i rozdíly v jejich úrovni.

Dosud byla předložena pouze dvě **prohlášení o náležité péči** (obě v roce 2018, tedy mimo období, za které se podává zpráva). Toto nízké číslo by bylo možné vysvětlit dobou použitelnosti nařízení: probíhající případy využívání genetických zdrojů v Unii se většinou týkají genetických zdrojů získaných před vstupem nařízení v platnost. Jak výzkumné projekty,<sup>48</sup> tak vývoj produktů zahrnujících využívání genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji navíc často trvají déle; povinnost náležité péče tak pravděpodobně vznikne později. Možnost uživatelů předkládat prohlášení v tomto smyslu ovlivňuje i to, že ne všechny členské státy určily příslušné orgány nebo provedly čl. 7 odst. 1, který stanoví, že taková prohlášení je třeba požadovat.

Nízká úroveň zájmu o registraci sbírky v **registru sbírek** Unie může mít podle členských států tyto příčiny: nejistota ohledně toho, jaké normy musí být přesně splněny, nejasná přidaná hodnota registrace sbírky, obava z finanční a/nebo administrativní zátěže vyplývající z plnění registračních požadavků, znepokojení z potenciálních rizik spojených s odpovědností za registrované sbírky. Obecně se zdá, že se většímu zájmu než registr sbírek těší žádosti o uznání **osvědčených postupů**.

Navzdory úsilí členských států i Komise je často uváděno, že úroveň **povědomí** zúčastněných stran o povinnostech vyplývajících z Nagojského protokolu a nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů je nízká. Povědomí o tomto tématu často i chybí i u orgánů a správ členských států. Nagojský protokol i nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů jsou poměrně novými regulačními nástroji, a otázky týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů jsou tak ještě stále do značné míry neznámou problematikou. Obecně je třeba vyvinout další úsilí na podporu informovanosti široké škály zúčastněných stran, zejména těch na počátku hodnotového řetězce, jako jsou výzkumní pracovníci, kteří si často nepřipouštějí, že by se jich povinnosti vyplývající z nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů týkaly.

Několik členských států uvedlo, že pro zúčastněné strany je poměrně obtížné nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů v jeho složitosti porozumět. Například není vždy jasné, že soulad s podmínkami nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů nutně nepostačuje k dosažení souladu s vnitrostátními právními předpisy o přístupu

---

<sup>48</sup> V případě prvního kontrolního bodu mohou uživatelé předložit prohlášení o náležité péči od okamžiku, kdy obdrží první splátku grantu, do okamžiku, kdy předloží závěrečnou zprávu.

platnými v zemi poskytující genetické zdroje, protože taková opatření mohou mít širší oblast působnosti než toto nařízení (například širší časovou působnost).

**Spolupráce** mezi příslušnými orgány členských států probíhá. Členské státy považují neformální zasedání odborné skupiny a příslušných orgánů za vhodnou příležitost k výměně názorů na konkrétní zkušenosti a problémy spojené s prováděním nařízení a k dosažení pokroku na cestě k harmonizovanějšímu provádění. Spolupráce mezi příslušnými orgány členských států a příslušnými vnitrostátními orgány třetích zemí odpovědnými za provádění Nagojského protokolu se zdá být stále nedostatečně rozvinutá.

V neposlední řadě některé členské státy zdůraznily i **další problémy** související s výkladem některých ustanovení nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů a zmínily otázku nejasného znění některých pojmů v nařízení (což je dáno používáním týchž pojmů, jaké jsou zakotveny v Nagojském protokolu). V této souvislosti bylo uvedeno, že k objasnění některých podmínek by byly užitečné další pokyny. Jiné státy mají naopak za to, že pokud jde o vyjasnění otázek, bylo by užitečné mít více reálných zkušeností s prováděním. Bylo rovněž uvedeno, že uživatelé mají určité obavy, zejména pokud jde o nadměrnou administrativní a finanční zátěž, přičemž nejsou přesvědčeni o přidané hodnotě vyplývající z nařízení.

V této souvislosti bude Komise nadále používat stávající nástroje, aby přispěla k jednotnějšímu uplatňování nařízení v celé EU. Komise bude i nadále usnadňovat komunikaci prostřednictvím zasedání příslušných odborných skupin a konzultačního fóra. Je třeba, aby členské státy v provádění a prosazování nařízení EU o přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů vyvíjely další úsilí. Zejména všechny členské státy, které doposud nezajistily soulad s nařízením, musí naléhavě určit příslušné orgány podle článku 6, zavést sankce podle článku 11, zavést opatření k provádění prvního kontrolního bodu a zintenzivnit práci na tvorbě plánů založených na hodnocení rizik, aby mohly provádět kontroly. Současná úroveň technické kapacity a zdrojů (jak lidských, tak finančních) přidělených příslušným orgánům často neodpovídá potřebám, a měla by proto být ve většině členských států zvýšena.