

II

(Közlemények)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE

Iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció a genetikai erőforrásokhoz való hozzáféréssel és a hasznosításukból származó hasznok igazságos és méltányos megosztásával kapcsolatban a felhasználókra vonatkozó, a Nagojai Jegyzőkönyv szerinti, az Unióban alkalmazandó megfelelési szabályokról szóló 511/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alkalmazási köréről és az abban foglalt alapvető kötelezettségekről

(2016/C 313/01)

Tartalomjegyzék

	Oldal
1. BEVEZETÉS	2
1.1. A jogi keret áttekintése	2
1.2. Az ezen iránymutatásban használt fogalommeghatározások	3
2. A RENDELET HATÁLYA	3
2.1. Földrajzi hatály – I: a genetikai erőforrások eredete	4
2.2. Időbeli hatály: a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférés és azok hasznosítása 2014. október 12-től lehetséges	5
2.3. Tárgyi hatály	6
2.4. Személyi hatály: a rendelet minden felhasználóra vonatkozik	10
2.5. Földrajzi hatály – II: a rendelet az EU-ban történő hasznosításra vonatkozik	10
3. A FELHASZNÁLÓ KÖTELEZETTSÉGEI	10
3.1. A kellő gondosságra vonatkozó kötelezettség	10
3.2. A rendelet alkalmazhatóságának megállapítása	12
3.3. A kellő gondosság bizonyítása abban az esetben, amikor megállapításra kerül a rendelet alkalmazhatósága	12
3.4. Genetikai erőforrások szerzése őslakos és helyi közösségektől	13
3.5. Genetikai erőforrások szerzése nyilvántartott gyűjteményekből	13
4. KELLŐ GONDOSSÁGRA VONATKOZÓ NYILATKOZATOKAT EREDMÉNYEZŐ KÜLÖNBÖZŐ ESEMÉNYEK	14
4.1. Kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat a kutatásfinanszírozás szakaszában	14
4.2. Kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat a végső termékfejlesztés szakaszában	14
5. KIVÁLASZTOTT ÁGAZATSPECIFIKUS KÉRDÉSEK	15
5.1. Egészség	16
5.2. Élelmezés és mezőgazdaság	16
I. melléklet: A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet alkalmazása feltételeinek áttekintése	

1. BEVEZETÉS

E dokumentum célja, hogy iránymutatást nyújtson a genetikai erőforrásokhoz való hozzáféréssel és a hasznosításukból származó hasznok igazságos és méltányos megosztásával kapcsolatban a felhasználókra vonatkozó, a Nagojai Jegyzőkönyv szerinti, az Unióban alkalmazandó megfelelési szabályokról szóló, 2014. április 16-i 511/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ („a hozzáférésről és hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet” vagy „a rendelet”) rendelkezéseivel és végrehajtásával kapcsolatban.

A hozzáférésről és hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet végrehajtja az EU-ban azokat a (Nagojai Jegyzőkönyvben foglalt) nemzetközi szabályokat, amelyek a felhasználói megfelelésre vonatkoznak, vagyis arra, hogy a genetikai erőforrások felhasználóinak mit kell tenniük annak érdekében, hogy megfeleljenek a genetikai erőforrásokat szolgáltató országok által meghatározott, hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó szabályoknak. A Nagojai Jegyzőkönyv hozzáférési intézkedésekre vonatkozó szabályokat is tartalmaz, ezekre azonban nem terjed ki a hozzáférésről és hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet, következésképpen ez az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció sem foglalkozik velük.

A rendelet továbbá előírja, hogy a Bizottság fogadjon el bizonyos további intézkedéseket végrehajtási jogi aktus(ok) útján. Ezt követően, 2015. október 13-án elfogadták az 511/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a gyűjtemények nyilvántartása, a felhasználói megfelelés monitoringja és a bevált gyakorlatok tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló 2015/1866/EU bizottsági végrehajtási rendeletet (a végrehajtási rendelet)⁽²⁾.

Az érdekeltekkel és a tagállami szakértőkkel folytatott konzultációk során egyetértettek abban, hogy a hozzáférésről és hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet bizonyos vonatkozásai további pontosításra szorulnak. Ez az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció a tagállamok képviselőiből álló, a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó szakértői csoporttal⁽³⁾ történő együttműködés során került megvitatásra és kidolgozásra, melynek során figyelembe vették a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó konzultációs fórumon⁽⁴⁾ részt vevő érdekelt felektől származó visszajelzéseket is.

Ez az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció jogilag nem kötelező érvényű; egyedüli célja az, hogy tájékoztatást nyújtson a vonatkozó uniós jogszabályok bizonyos vonatkozásairól. Célja tehát az, hogy segítséget nyújtson az állampolgároknak, a vállalkozásoknak és a nemzeti hatóságoknak a hozzáférésről és hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet, valamint a végrehajtási rendelet alkalmazását illetően. Nem befolyásol semmilyen álláspontot, amelyet a Bizottság a jövőben az adott kérdés tekintetében kialakít. Az uniós törvény hitelt érdemlő értelmezése az Európai Unió Bírósága kizárólagos hatáskörébe tartozik. Ez az iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció nem váltja fel, nem egészíti ki és nem módosítja a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet és a végrehajtási rendelet intézkedéseit; továbbá nem vehető figyelembe ettől a jogszabálytól különállóan, hanem azzal együttesen alkalmazandó.

1.1. A jogi keret áttekintése

A Biológiai Sokféleség Egyezmény („az Egyezmény”) ⁽⁵⁾ három célkitűzése a biológiai sokféleség megőrzése, alkotóelemeinek fenntartható módon történő felhasználása, valamint a genetikai erőforrások hasznosításából származó hasznok igazságos és méltányos megosztása (az Egyezmény 1. cikke). A Biológiai Sokféleség Egyezményhez csatolt, a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésről és a hasznosításukból származó hasznok igazságos és méltányos megosztásáról szóló Nagojai Jegyzőkönyv („a Jegyzőkönyv”) végrehajtja és tovább részletezi az Egyezmény 15. cikkét a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésre vonatkozóan; továbbá konkrét rendelkezéseket tartalmaz a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek tekintetében⁽⁶⁾. A jegyzőkönyv meghatározza a genetikai erőforrásokhoz és az azokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférés, a hasznok megosztása, valamint a felhasználói megfelelés tekintetében irányadó nemzetközi szabályokat.

A jegyzőkönyvnek a hozzáférési intézkedések tekintetében történő végrehajtása során a genetikai erőforrásokat, illetve az azokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket szolgáltató országok („szolgáltató országok”) előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyást követelhetnek meg az ilyen erőforrásokhoz és tudáshoz való hozzáférés feltételeként. A jegyzőkönyv nem kötelezi a Feleket a genetikai erőforrásaikhoz és/vagy az azokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférés szabályozására. Amennyiben azonban hozzáférési intézkedések bevezetésére kerül sor, a Jegyzőkönyv megköveteli a szolgáltató országoktól, hogy egyértelmű szabályokat határozzanak meg, amelyek biztosítják a jogbiztonságot, az egyértelműséget és az átláthatóságot. A jegyzőkönyv értelmében a hasznok megosztása kölcsönösen elfogadott feltételek alapján történik, amelyek a genetikai erőforrások szolgáltatója (számos esetben a szolgáltató ország állami hatóságai)

⁽¹⁾ HL L 150., 2014.5.20., 59. o.

⁽²⁾ HL L 275., 2015.10.20., 4. o.

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1>

⁽⁴⁾ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3396&NewSearch=1&NewSearch=1>

⁽⁵⁾ <https://www.cbd.int/convention/text/>

⁽⁶⁾ <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

A jegyzőkönyvet Nagojában (Japán) fogadták el 2010 októberében, a Biológiai Sokféleség Egyezmény Részes Feleinek 10. Konferenciáján. A jegyzőkönyv 2014. október 12-én lépett hatályba, a szükséges számú megerősítés elérését követően.

vagy a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek szolgáltatója és a genetikai erőforráshoz és/vagy ahhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez annak hasznosítása céljából hozzáférő természetes vagy jogi személy („felhasználó”) között létrejött szerződéses megállapodások⁽¹⁾.

A jegyzőkönyv egyik fontos jellemzője, hogy előírja a Felek számára azt, hogy megfelelőségi intézkedéseket határozzanak meg a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek felhasználói számára. Konkrétabban a Jegyzőkönyv előírja a Felek számára, hogy olyan intézkedéseket (pl. törvényeket, közigazgatási szabályokat vagy egyéb szakpolitikai eszközöket) vezessenek be, amelyek biztosítják, hogy a felhasználók joghatóságukon belül betartsák a szolgáltató országokban meghatározott valamennyi hozzáférési szabályt. A jegyzőkönyvnek a megfelelőségre vonatkozó részét a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet „átülteti” az uniós jogi keretbe. Az EU-ban érvényes hozzáférési intézkedéseket illetően a tagállamok szabadon határozhatnak meg ilyen intézkedéseket, amennyiben azt helyénvalónak ítélik meg. Az ilyen intézkedéseket uniós szinten nem szabályozzák, viszont amennyiben kidolgozásra kerülnek, összhangban kell állniuk az egyéb vonatkozó uniós törvényekkel⁽²⁾.

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletet kiegészíti az (EU) 2015/1866 végrehajtási rendelet, amely 2015. november 9-én lépett hatályba („a végrehajtási rendelet”).

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet és a végrehajtási rendelet egyaránt alkalmazandó az Unió minden tagállamában, tekintet nélkül a Nagojai Jegyzőkönyv megerősítésének a helyzetére a különböző tagállamokban.

1.2. Az ezen iránymutatásban használt fogalm meghatározások

Az ezen iránymutatásban használt legfontosabb fogalmakat a Biológiai Sokféleség Egyezmény, a Jegyzőkönyv, valamint a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet a következőképpen határozza meg:

- „Genetikai erőforrás”: tényleges vagy potenciális értékű genetikai anyag (a rendelet 3. cikkének 2. pontja; a Biológiai Sokféleség Egyezmény 2. cikke).
- „Genetikai erőforrások hasznosítása”: a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételével kapcsolatos kutatás és fejlesztés, beleértve az Egyezmény 2. cikkében meghatározott biotechnológiai alkalmazásokat (a rendelet 3. cikkének 5. pontja; a Jegyzőkönyv 2. cikkének c) pontja).

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet még a következő meghatározásokat is tartalmazza:

- „Genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek”: egy őslakos vagy helyi közösség olyan hagyományos ismeretei, amelyek a genetikai erőforrások hasznosítása szempontjából relevánsak és a genetikai erőforrások hasznosítására irányadó, kölcsönösen elfogadott feltételekben ekként kerültek meghatározásra (a rendelet 3. cikkének 7. pontja)⁽³⁾.
- „Hozzáférés”: a Nagojai Jegyzőkönyv valamely részes felének területén lévő genetikai erőforrások vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek megszerzése (a rendelet 3. cikkének 3. pontja).

Ennek a dokumentumnak az alkalmazásában a „szolgáltató ország” kifejezés a genetikai erőforrások származási országát jelenti, vagy a Jegyzőkönyv valamely (másik) részes felét, amely az Egyezmény értelmében megszerezte a genetikai erőforrásokat (lásd a Jegyzőkönyv 5. és 6. cikkét, valamint az Egyezmény 15. cikkét). A genetikai erőforrások „származási országa” az Egyezményben foglalt meghatározás szerint az az ország, amelynek birtokában vannak a genetikai erőforrások *in situ* körülmények között.

2. A RENDELET HATÁLYA

Ez a szakasz a rendelet hatályával foglalkozik földrajzi szempontból – a tekintetben, hogy honnan származnak a genetikai erőforrások (2.1.) és hol helyezkednek el a felhasználók (2.5.) –, valamint a forrásokhoz való hozzáférés időszaka (2.2.), illetve a rendelet által érintett anyagok és tevékenységek (2.3.), valamint szereplők (2.4.) szempontjából. Fontos leszögezni már az elején, hogy az alábbiakban a rendelet alkalmazhatóságára vonatkozóan leírt feltételek halmozottak: Amikor a dokumentum azt tartalmazza, hogy „a rendeletet alkalmazni kell” egy bizonyos feltétel teljesülése esetén, akkor ez mindig azt feltételezi, hogy a rendelet hatálya alá tartozás összes többi feltétele is teljesül. Ez tükröződik az I. mellékletben is, amely áttekintést nyújt az ebben a dokumentumban tárgyalt feltételekről.

⁽¹⁾ Előfordulhat, hogy az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyást és a kölcsönösen elfogadott feltételeket együttesen teszik közzé, illetve egyetlen dokumentumba foglalják.

⁽²⁾ Például a belső piacra vonatkozó szabályokkal stb.

⁽³⁾ Ennek az iránymutatásnak a további alkalmazásában, minden esetben, amikor „genetikai erőforrásokra” történik hivatkozás, azt úgy kell értelmezni, hogy adott esetben magában foglalja a „genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket” is.

Előfordulhat, hogy a szolgáltató országokban vannak olyan jogszabályok vagy szabályozási követelmények a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozóan, amelyek túlmutatnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatókörén. Az ilyen nemzeti jogszabályok vagy követelmények mindazonáltal továbbra is alkalmazandók, akkor is, ha a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet már nem.

2.1. Földrajzi hatály – I: a genetikai erőforrások eredete

Ez a rész azokkal a feltételekkel foglalkozik, amelyek alapján a rendeletet alkalmazni kell egy adott területről származó genetikai erőforrásokra. Először az alapfeltételeket ismerteti, mielőtt foglalkozna a bonyolultabb esetekkel.

2.1.1. *Ahhoz, hogy a genetikai erőforrásokra kiterjedjen a rendelet hatálya, szükséges az, hogy egy állam szuverén jogokat gyakoroljon felettük*

A rendeletet csak azokra a genetikai erőforrásokra kell alkalmazni, amelyek felett az államok szuverén jogokat gyakorolnak (lásd a rendelet 2. cikkének (1) bekezdését). Ez tükrözi az Egyezmény 15. cikkének (1) bekezdésében foglalt fő elvet (amit a Jegyzőkönyv 6. cikkének (1) bekezdése újra megerősít), miszerint a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférés meghatározása a nemzeti kormányok hatáskörében van, és arra a nemzeti jogszabályok vonatkoznak (amennyiben vannak ilyen jogszabályok). Ebből tehát az következik, hogy a rendelet nem alkalmazandó a nemzeti joghatóságon kívüli területekről (például nyílt tengeri területekről) vagy az Antarktisz-egyezmény és a kapcsolódó szerződések (Antarctic Treaty System) ⁽¹⁾ hatálya alá tartozó területekről szerzett genetikai erőforrásokra.

2.1.2. *A szolgáltató országoknak meg kellett erősíteniük a Jegyzőkönyvet és hozzáférési intézkedéseket kellett bevezetniük a genetikai erőforrásokra vonatkozóan ahhoz, hogy azok a rendelet hatálya alá tartozzanak*

A rendelet csak az olyan szolgáltató országokból származó genetikai erőforrásokra alkalmazandó, amely országok megerősítették a Nagojai Jegyzőkönyvet és megfelelő hozzáférési intézkedéseket vezettek be ⁽²⁾.

A rendelet, annak 2. cikkének (4) bekezdése alapján, azokra a genetikai erőforrásokra és genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre alkalmazandó, amelyek a hozzáférési intézkedések (vonatkozó hozzáférési és haszonmegosztási jogszabályok vagy szabályozási követelmények) hatálya alá tartoznak, és amelyekre vonatkozóan egy adott ország, amelyik a Nagojai Jegyzőkönyv valamely részes fele, bevezetett ilyen intézkedéseket.

Adott szolgáltató ország dönthet úgy, hogy csak bizonyos földrajzi régiókból származó bizonyos genetikai erőforrásokra és/vagy forrásokra vonatkozóan vezet be hozzáférési intézkedéseket. Ilyen esetben az ebből az országból származó egyéb genetikai erőforrások hasznosítása nem eredményez kötelezettségeket a rendelet alapján. Ennélfogva az intézkedéseknek a szóban forgó konkrét genetikai erőforrásra (vagy az ahhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre) kell vonatkozniuk ahhoz, hogy a rendelet hatálya kiterjedjen az adott erőforrás hasznosítására.

Bizonyos típusú *tevékenységek* – például bizonyos együttműködési programok keretében végzett kutatások – kizárhatók egy adott ország hozzáférési jogszabályaiból, és ebben az esetben az ilyen tevékenységek nem eredményeznek kötelezettségeket a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet alapján.

Az Egyezmény 15. cikkének (2) bekezdésében foglalt fő hozzáférési és haszonmegosztási elvek egyike, amelyet tovább részletez a Nagojai Jegyzőkönyv 6. cikkének (3) bekezdése, hogy a Feleknek elő kell segíteniük a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférést egyéb szerződő felek általi környezetkímélő felhasználás céljából. A hatékony hozzáférés és haszonmegosztás érdekében a felhasználóknak jogbiztonságra és egyértelműségre van szükségük a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférés során. A Nagojai Jegyzőkönyv 14. cikkének (2) bekezdése értelmében a Felek kötelesek a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információk központ rendelkezésére bocsátani a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó jogszabályi, közigazgatási vagy szakpolitikai intézkedéseket. Ez megkönnyíti a szolgáltató országokban érvényes szabályokkal kapcsolatos információk megszerzését a felhasználók számára, valamint az illetékes hatóságok számára azon a joghatósági területen, ahol a genetikai erőforrások hasznosításra kerülnek. Ebből következően lehetőség van információk keresésére mindkét elemre vonatkozóan – vagyis hogy a) egy adott ország részese-e a Nagojai Jegyzőkönyvnek; illetve hogy b) az adott országban vannak-e érvényben hozzáférési intézkedések – a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információk központban (lásd lejjebb a 3.2. pontot), ami a Jegyzőkönyv értelmében a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával kapcsolatos információk megosztásának fő eszköze, az országprofilokban való keresés révén, a <https://absch.cbd.int/countries> címen.

Összegezve, a rendeletnek a genetikai erőforrások eredete tekintetében meglévő földrajzi hatálya tekintetében a rendelet 2. cikke (1) bekezdésének és 2. cikke (4) bekezdésének együttes hatása abban jelentkezik, hogy a rendeletet csak azokra a genetikai erőforrásokra kell alkalmazni, amelyek felett az országok szuverén jogokat gyakorolnak, és ahol a Jegyzőkönyv valamely részes fele hozzáférési és haszonmegosztási intézkedéseket vezetett be, és ezek a rendelkezések a szóban forgó konkrét genetikai erőforrásra (vagy az ahhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekre) vonatkoznak. Amennyiben ezek a feltételek nem teljesülnek, a rendelet nem alkalmazandó.

⁽¹⁾ <http://www.ats.aq>

⁽²⁾ A „hozzáférési intézkedések” tartalmazzák az adott ország által a Nagojai Jegyzőkönyv megerősítése vagy az ahhoz való csatlakozás után bevezetett intézkedéseket, valamint azokat az intézkedéseket is, amelyek már léteztek az országban a Jegyzőkönyv megerősítése előtt.

2.1.3. A genetikai erőforrások közvetett megszerzése

Amikor a genetikai erőforrások megszerzésére közvetett módon, közvetítő útján kerül sor, például törzsgyűjtemény vagy egyéb, hasonló funkciót ellátó szakosodott vállalatok vagy szervezetek útján, a felhasználónak biztosítania kell, hogy az erőforrásokhoz való eredeti hozzáférés alkalmával a közvetítő előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyást szerzett és kölcsönösen elfogadott feltételeket határozott meg⁽¹⁾. Azoktól a feltételektől függően, amelyek alapján a közvetítő hozzájutott a genetikai erőforrásokhoz, előfordulhat, hogy a felhasználónak új előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyást kell beszereznie és új kölcsönösen elfogadott feltételeket kell meghatároznia, vagy módosítania kell a már meglévőket, amennyiben a tervezett felhasználásra nem terjed ki a közvetítő által megszerzett és hivatkozott előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás vagy kölcsönösen elfogadott feltételek. A feltételeket eredetileg a közvetítő és a szolgáltató ország hagyja jóvá, így a közvetítők vannak leginkább abban a helyzetben, hogy tájékoztassák a felhasználókat a tulajdonukban lévő anyag jogi státusáról.

A fentiek természetesen azt feltételezik, hogy a szóban forgó genetikai erőforrások a rendelet hatálya alá tartoznak, ennél fogva pedig azt, hogy az anyaghoz a közvetítő a szolgáltató tagállamból jutott hozzá a Jegyzőkönyv hatálybalépését követően (lásd lejjebb a 2.2. pontot). Ugyanakkor nem számít az, hogy a közvetítő hol helyezkedik el (a Jegyzőkönyv valamely részes fele országában vagy sem), mindaddig, amíg a szóban forgó erőforrást szolgáltató ország részes fél.

A genetikai erőforrásokhoz való közvetett hozzáférés egy konkrét módja az *ex situ* gyűjteményeken keresztül történő hozzáférés ezeknek a genetikai erőforrásoknak a származási országában (akár az EU-ban, akár másutt). Amennyiben a szóban forgó ország rendelkezik az ilyen genetikai erőforrásokra vonatkozó hozzáférési szabályokkal, és amennyiben azokhoz a gyűjteményből *jutottak hozzá* a Jegyzőkönyv hatálybalépése után, akkor ez a rendelet hatálya alá tartozik, függetlenül attól, hogy mikor *gyűjtötték* az erőforrásokat.

2.1.4. Nem részes felek

Hozzáférési és haszonmegosztási jogszabályok vagy szabályozási követelmények olyan országokban is léteznek, amelyek (még) nem részes felei a Nagojai Jegyzőkönyvnek⁽²⁾. Az ilyen országokból származó genetikai erőforrások hasznosítása nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá. Az ilyen erőforrások felhasználóinak azonban meg kell felelniük az ilyen országok nemzeti jogszabályainak és szabályozási követelményeinek, és tiszteltetben kell tartaniuk minden meglévő kölcsönösen elfogadott feltételt.

2.2. Időbeli hatály: a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférés és azok hasznosítása 2014. október 12-től lehetséges

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletet 2014. október 12-től kell alkalmazni, vagyis attól a naptól, amikor a Nagojai Jegyzőkönyv hatályba lépett az Unió tekintetében. Azok a genetikai erőforrások, amelyek esetében a hozzáférés ezt az időpontot megelőzően vált lehetővé, kívül esnek a rendelet hatályán, akkor is, ha az ilyen erőforrások hasznosítására 2014. október 12-ét követően kerül sor (lásd a rendelet 2. cikkének (1) bekezdését). Más szóval, a rendelet csak azokra a genetikai erőforrásokra alkalmazandó, amelyek esetében a hozzáférésre 2014. október 12-től kezdve kerül sor.

→ Egy uniós székhellyel rendelkező kutatóintézet 2015-ben egy Németországban lévő gyűjteményből szerez be mikrobiális genetikai erőforrásokat. 1997-ben a gyűjtemény a szóban forgó genetikai erőforrásokat egy olyan szolgáltató országtól⁽³⁾ szerezte be, amelyik később a Nagojai Jegyzőkönyv részes fele lett. Ezekre a genetikai erőforrásokra nem terjednek ki a rendeletben meghatározott kötelezettségek. Ugyanakkor azonban a felhasználóra vonatkozhatnak azok a szerződéses kötelezettségek, amelyeket a gyűjtemény eredetileg vállalt, aztán továbbadott. Ezt ellenőrizni kell, amikor az anyagot beszerzik a gyűjteményből.

Ezzel szemben előfordulhatnak olyan esetek is, amikor a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésre, valamint az ilyen anyaggal kapcsolatban végzett kutatásra és fejlesztésre (vagyis hasznosítás – lásd lejjebb a 2.3.3. pontot) kizárólag a Jegyzőkönyv hatálybalépése előtt került sor. Amennyiben az ilyen genetikai erőforrásokhoz való hozzáférés a továbbiakban folytatódik, de azokkal kapcsolatban már nem végeznek kutatás-fejlesztési tevékenységeket, ez már nem tartozik a rendelet hatálya alá.

→ Olyan kozmetikai terméket (pl. arckrém) forgalmaznak az EU-ban, amelyet a Jegyzőkönyv hatálybalépése előtt adott országból beszerzett genetikai erőforrások felhasználásával fejlesztettek ki. A krém összetevői között szereplő genetikai erőforrásokat általában ebből az országból szerzik be, azt követően is, hogy az ország a Nagojai Jegyzőkönyv részes felévé vált és létrehozott egy hozzáférési rendszert. Mivel ezekkel a genetikai erőforrásokkal kapcsolatban nem végeznek kutatás-fejlesztési tevékenységeket, erre az esetre nem terjed ki a rendelet hatálya.

⁽¹⁾ Lásd a 3.4. pontot a nyilvántartott gyűjteményekből szerzett genetikai erőforrásokkal kapcsolatban.

⁽²⁾ A részes felek aktuális jegyzékéért lásd: <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> vagy <https://www.absch.cbd.int>.

⁽³⁾ A gyűjteményen keresztül beszerzett genetikai erőforrások származási országából származó genetikai erőforrások tekintetében lásd a 2.1.3. pontot.

Hasznos lehet a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálybalépési időpontjainak további tisztázása. Miközben a rendelet egésze 2014. október 12-én lépett életbe, a 4., 7. és 9. cikk csak egy évvel később vált alkalmazandóvá. Ennélfogva az ezekben a cikkeken foglalt rendelkezések 2015 októberétől kezdve kötik a felhasználókat, elvileg azonban a kötelezettségek minden genetikai erőforrásra vonatkoznak, amelyek esetében a hozzáférésre 2014. október 12. után került sor. Más szóval, miközben nincs konkrét különbségtétel azok között a genetikai erőforrások között, amelyek esetében a hozzáférésre 2015 októbere előtt és után került sor, a felhasználó jogi kötelezettségei eltérőek: a 4. cikk nem volt alkalmazható 2015 októberéig, így a felhasználó nem volt köteles kellő gondossággal eljárni (lásd lejjebb, a 3.1. pontot). Ez a kötelezettség 2015 októberében vált hatályossá, és azóta a rendelet összes rendelkezését alkalmazni kell az összes olyan genetikai erőforrásra, amelyre kiterjed a hatálya.

Előfordulhat, hogy a Nagojai Jegyzőkönyv valamely részes felei olyan nemzeti szabályokat vezettek be, amelyek azokra a genetikai erőforrásokra is vonatkoznak, amelyek esetében a hozzáférésre a Jegyzőkönyv hatálybalépése előtt került sor. Az ilyen genetikai erőforrások hasznosítása nem tartozik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá. A nemzeti jogszabályok vagy a szolgáltató ország szabályozási követelményei azonban továbbra is alkalmazandók, és tiszteletben kell tartani minden kölcsönösen elfogadott feltételt, akkor is, ha azokra nem terjed ki a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet.

2.3. Tárgyi hatály

A rendeletet alkalmazni kell a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosítására vonatkozóan. Ez a szakasz mindhárom aspektussal foglalkozik általában véve és bizonyos konkrét helyzetek vonatkozásában.

2.3.1. Genetikai erőforrások

Az Egyezményben foglalt meghatározást alapul véve, a „genetikai erőforrás” a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletben foglalt meghatározás szerint „tényleges vagy potenciális értékű genetikai anyag” (a rendelet 3. cikke), ahol a „genetikai anyag” bármilyen „növényi, állati, mikrobiális vagy egyéb eredetű, az öröklődés funkcionális egységeit tartalmazó anyag”, vagyis géneket tartalmazó anyag (az Egyezmény 2. cikke).

Speciális nemzetközi jogi eszközök és egyéb nemzetközi megállapodások hatálya alá tartozó genetikai erőforrások

A Nagojai Jegyzőkönyv 4. cikkének (4) bekezdése értelmében a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó speciális nemzetközi jogi eszközöket kell alkalmazni azon specifikus genetikai erőforrás tekintetében, amely az adott speciális okirat hatálya alá tartozik, ha az az Egyezmény és a Jegyzőkönyv célkitűzéseivel összhangban áll és azokkal nem ellentétes. A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 2. cikkének (2) bekezdése tehát egyértelművé teszi, hogy a rendelet nem alkalmazandó azokra a genetikai erőforrásokra, amelyek esetében a hozzáférésre és a hasznok megosztására ilyen külön nemzetközi jogi eszköz vonatkozik. Jelenleg ez a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény⁽¹⁾, valamint a WHO influenza világjárvány elleni készültégi keretprogramja⁽²⁾ hatálya alá tartozó anyagokat foglalja magában.

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletet azonban alkalmazni kell a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény és az influenza világjárvány elleni készültégi keretprogram hatálya alá tartozó genetikai erőforrásokra, ha azok esetében a hozzáférésre olyan országban kerül sor, amely nem részes fele ezeknek a megállapodásoknak, viszont részes fele a Nagojai Jegyzőkönyvnek⁽³⁾. A rendeletet továbbá olyan esetben is alkalmazni kell, amikor az ilyen speciális jogi eszközök hatálya alá tartozó erőforrásokat a szóban forgó speciális jogi eszköz céljaitól eltérő célokra hasznosítják (pl. amikor a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény hatálya alá tartozó élelmiszernövényt gyógyszerészeti célból hasznosítanak). Ennek a dokumentumnak az 5.2. pontjában további részletes tájékoztatás található azokkal a különböző forgatókönyvekkel kapcsolatban, amelyeket alkalmazni kell a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági célú megszerzésére és felhasználására vonatkozóan, attól függően, hogy az az ország, amelyben az ilyen erőforrásokhoz való hozzáférésre sor kerül, részes fele-e a Nagojai Jegyzőkönyvnek és/vagy a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezménynek, valamint a felhasználás típusától függően.

⁽¹⁾ <http://planttreaty.org/>

⁽²⁾ <http://www.who.int/influenza/pip/en/>

⁽³⁾ A 2. pontban foglaltaknak megfelelően, a rendelet alkalmazhatóságának a feltételei halmozottak. Az a megállapítás tehát, miszerint „a rendeletet alkalmazni kell”, azt jelenti, hogy a szóban forgó konkrét feltételen kívül a rendelet alkalmazhatóságára vonatkozó összes többi feltétel is teljesül – vagyis a genetikai erőforrások esetében a hozzáférésre a Jegyzőkönyv valamely részes felének országában került sor, ahol megfelelő hozzáférési intézkedések vannak érvényben, a genetikai erőforrások esetében a hozzáférésre 2014 októberét követően került sor, és a genetikai erőforrások nem tartoznak speciális nemzetközi hozzáférési és a hasznmegosztási szabályozás hatálya alá (amely eset a fent leírt körülmények között fennáll, mivel a szolgáltató ország nem részese ilyen speciális megállapodásoknak); továbbá azok nem emberi genetikai erőforrások.

Emberi genetikai erőforrások

Az emberi genetikai erőforrások nem tartoznak a rendelet hatálya alá, mivel azokra nem terjed ki az Egyezmény és a Jegyzőkönyv. Ezt megerősíti az Egyezmény Felelő Konferenciájának II/11. sz. határozata (2. bekezdés), valamint az Egyezmény Felelő Konferenciájának X/1. sz. határozata (5. bekezdés, kifejezetten a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozóan) ⁽¹⁾.

A genetikai erőforrások mint forgalmazott árucikkek

A genetikai erőforrásokkal mint árucikkkel (úgy mint mezőgazdasági, halászati vagy erdészeti termékek – akár közvetlen fogyasztásra, akár összetevőként, pl. élelmiszerekben és italokban) folytatott kereskedelem és csere nem tartozik a rendelet hatálya alá. A Jegyzőkönyv nem szabályozza a kereskedelemmel kapcsolatos kérdéseket, és csak a genetikai erőforrások *hasznosítására* vonatkozik. Mindaddig, amíg nem kerül sor kutatás-fejlesztési tevékenységre a genetikai erőforrásokkal kapcsolatban (vagyis nem történik hasznosítás a Jegyzőkönyv értelmében – lásd lejjebb a 2.3.3. pontot), nem alkalmazandó a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet.

Amennyiben azonban kutatás-fejlesztési tevékenységre kerül sor a genetikai erőforrásokkal kapcsolatban, amelyek eredetileg árucikként léptek be az EU területére, a tervezett felhasználás megváltozik, és az új felhasználás már a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá esik (feltéve, hogy a rendelet alkalmazására vonatkozó többi feltétel is teljesül). Például ha az EU piacára kerülő narancsot fogyasztásra használják fel, akkor az a rendelet hatályán kívül esik. Amennyiben azonban ugyanezzel a narancssal kutatás-fejlesztési tevékenységet végeznek (pl. valamilyen anyagot elkülönítenek belőle és azt beépítik egy új termékbe), akkor arra már vonatkoznak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet szabályai.

Amennyiben ilyen változás történik egy addig árucikknek tekintett dolog felhasználásában, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a szolgáltató országgal és tisztázni kell, hogy az ilyen genetikai erőforrások ilyen típusú hasznosítására alkalmazandó-e az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás megszerzésére és a kölcsönösen elfogadott feltételek meghatározására vonatkozó követelmények (és amennyiben igen, akkor meg kell szerezni a szükséges engedélyeket és meg kell határozni a kölcsönösen elfogadott feltételeket).

Amennyiben a felhasználók olyan árucikket szándékoznak (az alábbi 2.3.3. pontban kifejtett értelemben) hasznosítani, ami genetikai erőforrás, tanácsos lehet számukra, hogy az ilyen erőforráshoz közvetlenül a szolgáltató országból szerezzenek hozzáférést annak érdekében, hogy annak az eredete egyértelmű legyen, és a Jegyzőkönyv alkalmazhatósága már a kezdetektől fogva egyértelműen meghatározható legyen.

Magántulajdonban lévő genetikai erőforrások

Bármely adott szolgáltató ország hozzáférési intézkedéseitől függően a rendelet alkalmazható lehet az adott országból származó, magántulajdonban – például magángyűjteményekben – lévő genetikai erőforrásokra. Más szóval az, hogy a genetikai erőforrások magán- vagy állami tulajdonban vannak-e, önmagában nem mérvadó a rendelet alkalmazhatóságának meghatározása szempontjából.

2.3.2. A genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek

A genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek támpontot nyújthatnak a genetikai erőforrások lehetséges felhasználásai tekintetében. A hagyományos ismereteknek nincs nemzetközileg elfogadott meghatározása, viszont a Nagojai Jegyzőkönyv részes felei, akik szabályozzák a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférést, rendelkezhetnek a hagyományos ismeretek nemzeti fogalommeghatározásával.

A szolgáltatók és a felhasználók számára biztosított rugalmasság és jogbiztonság érdekében a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet meghatározása szerint a „genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek egy őslakos vagy helyi közösség olyan hagyományos ismeretei, amelyek a genetikai erőforrások hasznosítása szempontjából relevánsak és a genetikai erőforrások hasznosítására irányadó, kölcsönösen elfogadott feltételekben ekként kerültek meghatározásra” (a rendelet 3. cikkének 7. pontja).

A genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek tehát akkor tartoznak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá, ha kapcsolódnak az adott erőforrások hasznosításához, és ezt megfelelő szerződéses megállapodásokban is rögzíteni kell.

2.3.3. Hasznosítás

A „genetikai erőforrások hasznosítása” a rendeletben és a Jegyzőkönyvben pontosan megegyezően úgy kerül meghatározásra, mint „a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételével kapcsolatos kutatás és fejlesztés, beleértve az Egyezmény 2. cikkében meghatározott biotechnológiai alkalmazásokat” (a rendelet 3. cikkének 5. pontja). Ez a fogalommeghatározás meglehetősen tágan értelmezhető, és sokféle, számos ágazat számára releváns tevékenységet fed le anélkül, hogy megadná a meghatározás alá vonandó konkrét tevékenységek jegyzékét. A Nagojai Jegyzőkönyvvel kapcsolatos tárgyalások során fontolóra vették az ilyen jegyzékek megalkotását, végül azonban elvetették ezeket annak érdekében, hogy ne állítsanak akadályokat az e területen gyorsan fejlődő tudás és technológia terén végbemenő változások útjába.

⁽¹⁾ Lásd: <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084>, illetve: <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267>

A szolgáltató országoknak lehetőségük volt arra, hogy a hozzáférésre vonatkozó jogszabályaikban különböző feltételeket határozzanak meg a hasznosítás különböző formáira vonatkozóan, bizonyos tevékenységeket kizárva azok hatálya alól (lásd fentebb a 2.1.2. pontot). Ennélfogva a felhasználóknak elemezniük kell a szolgáltató országban alkalmazandó hozzáférési szabályokat, és meg kell vizsgálniuk, hogy az általuk végzett konkrét tevékenységek ezen szabályok hatálya alá esnek-e, szem előtt tartva azt, hogy ők lesznek azok, akik majd előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyásért folyamodnak és tárgyalásokat folytatnak a kölcsönösen elfogadott feltételekről. A következő szakasz (*Kutatás és fejlesztés*), valamint a tevékenységekre vonatkozóan az alábbiakban megadott példák (8. o.) célja, hogy segítséget nyújtson a felhasználóknak annak meghatározásában, hogy tevékenységeik a rendelet hatálya alá esnek-e vagy sem. Ez a kérdés a Bizottság ágazati útmutatóinak is központi elemét képezi, és további figyelmet lehetne rá fordítani a rendelet 8. cikke alapján kidolgozott, a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával kapcsolatos bevált gyakorlatok keretében.

Kutatás és fejlesztés

A „kutatás és fejlesztés” kifejezések – amelyek a Jegyzőkönyvvel összefüggésben a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételével kapcsolatos kutatási és fejlesztési tevékenységekre vonatkoznak – nem kerülnek meghatározásra sem a Nagojai Jegyzőkönyvben, sem pedig a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletben, és ezeket a kifejezéseket azok szokványos jelentése alapján kell értelmezni, abban az összefüggésben, amelyben azokat használják, tekintettel a rendelet céljára.

A „kutatás” meghatározása az Oxford szótárban a következő: „anyagok és források módszeres vizsgálata és tanulmányozása tények meghatározása és új következtetések levonása érdekében”.

Az OECD 2002. évi Frascati kézikönyvében ⁽¹⁾ foglalt meghatározás szerint a kutatás és fejlesztés (K+F) magában foglalja az alapkutatásokat és alkalmazott kutatásokat egyaránt: „a kutatás és a kísérleti fejlesztés olyan módszeresen folytatott alkotómunkát jelent, amely a meglévő ismeretanyag bővítésére szolgál –beleértve az emberről, a kultúráról és a társadalomról szerzett ismereteket is, valamint arra, hogy ezt az ismeretanyagot új alkalmazások kidolgozására használjuk fel.”

Számos, genetikai erőforrásokat magában foglaló ügylet vagy tevékenység nem tartalmaz kutatás-fejlesztési elemeket, ezért ezek nem tartoznak a rendelet hatálya alá.

→ Mivel a magok vagy egyéb szaporítóanyagok mezőgazdasági termelő általi pusztai elültetése vagy betakarítása nem foglal magában kutatás-fejlesztési tevékenységet, ez kívül esik a rendelet hatályán.

További feladatot jelentheti annak meghatározása, hogy egy adott tudományos tevékenység hasznosításnak tekinthető-e a rendelet értelmében, és így annak hatálya alá tartozik-e. Kérdések merülnek fel különösen a folyamat korábbi szakaszaiban sorra kerülő „upstream” tevékenységek vonatkozásában, amelyek jellemzően szorosan követik a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférést. A kihívás itt abban rejlik, hogy ne nehezedjen szükségtelen teher azokra a tevékenységekre, amelyek sokszor szintén hozzájárulnak a biológiai sokféleség megőrzéséhez, és amelyeket ezért ösztönözni kell (a Nagojai Jegyzőkönyv 8. cikkének a) pontja), a hozzáférési és haszonmegosztási rendszer egésze működésének biztosítása mellett.

Az alapkutatások eredményeit általában nyilvánosságra hozzák, így azok további alkalmazott kutatások alapját képezhetik, amelyek kereskedelmi szempontból jelentőséggel bírnak. Az alapkutatásokban részt vevő kutatók erről nem feltétlenül tudnak az adott szakaszban, de megállapításaikról a későbbiekben akkor is kiderülhet, hogy kereskedelmi szempontból jelentősek. Az adott tevékenységtől függően az alapkutatás és az alkalmazott kutatás egyaránt tekinthető „hasznosításnak” a Jegyzőkönyv és a rendelet értelmében. Hasonlóképpen, a rendelet érinthet különböző típusú tudományos intézményeket is.

Mindazonáltal vannak bizonyos upstream tevékenységek, amelyek kutatáshoz *kapcsolódnak* (vagy annak támogatására irányulnak), de nem tekinthetők „hasznosításnak” a rendelet értelmében. Ilyen tevékenység lehet például egy gyűjtemény megőrzési célú fenntartása és kezelése – ideértve az erőforrások tárolását vagy a minőségi/növény-egészségügyi ellenőrzéseket –, valamint az anyag átvételkor ellenőrzése.

Hasonlóképpen, egy genetikai erőforrás pusztai leírása fenotípuson alapuló kutatás, például morfológiai elemzés során általában nem jelent hasznosítást.

Ha azonban egy genetikai erőforrás leírása az adott forrással kapcsolatos kutatással kapcsolódik össze, pl. sajátos genetikai és/vagy biokémiai jellemzők felfedezése érdekében, ez már hasznosításnak minősül a Jegyzőkönyv és a rendelet értelmében. „Lakmuszpróbaként” a felhasználók tegyék fel maguknak azt a kérdést, hogy az általuk a genetikai erőforrásokkal végzett tevékenység olyan új információkkal szolgál-e a genetikai erőforrások jellemzőire vonatkozóan, amelyek (lehetséges) előnyökkel járhatnak a termékfejlesztés további folyamata során (vagyis a genetikai erőforrás tényleges vagy lehetséges értékével kapcsolatban). Amennyiben ez az eset áll fenn, akkor a tevékenység túlmutat az egyszerű leíráson, azt kutatásnak kell tekinteni, és így „hasznosításnak” minősül.

⁽¹⁾ Frascati kézikönyv – Javaslat a kutatás és kísérleti fejlesztés felméréseinek egységes gyakorlatára, 30. o.

Példák olyan tevékenységekre, amelyek a rendeletben foglalt fogalommeghatározás szerint „hasznosításnak” minősülnek (vagy nem)

A fent említett okokból nem állítható össze a releváns tevékenységek kimerítő jegyzéke, viszont a következőkben leírt esetek segíthetnek azoknak a tevékenységeknek a bemutatásában, amelyek egyértelműen a hasznosítás példáinak tekinthetők, és mint ilyenek, a rendelet hatálya alá tartoznak:

- Genetikai erőforrásokkal kapcsolatban végzett kutatás, amely egy kozmetikai termékbe beépített új összetevőként (akár hatóanyag, akár nem) alkalmazott biokémiai komponens elkülönítéséhez vezet.
- Nemesítési program, ami egy új növényfajta létrehozásához vezet honos fajok vagy természetesen előforduló növények alapján.
- Genetikai módosítás – olyan, géntechnológiával módosított állat, növény vagy mikroorganizmus létrehozása, amely más fajokból származó gént tartalmaz.
- Élesztők létrehozása vagy fejlesztése emberi tevékenység eredményeképp, kutatási és fejlesztési folyamat során, gyártási folyamatokban történő felhasználásra (de lásd lejjebb, a biotechnológia alkalmazására vonatkozó példát).

Ezzel szemben a következő tevékenységek nem minősülnek hasznosításnak a rendelet értelmében, és ezért nem tartoznak annak hatálya alá:

- Nyersanyagok szolgáltatása és feldolgozása egy adott termékben való későbbi felhasználás céljából, amikor a genetikai erőforrásokban megtalálható biokémiai komponens jellemzői már ismertek, és ezért nem kerül sor kutatásra és fejlesztésre – mint például aloe vera, shea dió vagy vaj, rózsa illóolaj, stb. szolgáltatása és feldolgozása kozmetikai termékekben történő további felhasználásra.
- Genetikai erőforrások mint vizsgálati/referenciaeszközök: Ebben a szakaszban az anyag nem magának a kutatásnak a tárgya, hanem csupán más kifejlesztett vagy fejlesztés alatt álló termékek kívánt jellemzőinek a megerősítésére vagy ellenőrzésére szolgál. Ezek közé tartozhatnak a laboratóriumi állatok, amelyeket arra használnak fel, hogy megvizsgálják, hogyan reagálnak bizonyos gyógyászati készítményekre, vagy laboratóriumi referenciaanyagok (ideértve a referenciatorzszeket), jártassági vizsgálatok reagensei és mintái, vagy növényfajták rezisztenciájának a vizsgálata során használt kórokozók.
- Korábbi szakaszban azonban sor kerülhetett kutatás és fejlesztés végzésére ezekkel a genetikai erőforrásokkal kapcsolatban azok (jobb) vizsgálati vagy referenciaeszközzé történő alakítása érdekében, és mint ilyenek, a rendelet hatálya alá tartoznak.
- Biológiai anyag kezelése és tárolása, valamint fenotípusa leírása
- A biotechnológia olyan módon történő alkalmazása, amelynek során az adott genetikai erőforrás nem válik kutatás-fejlesztés tárgyává. Például élesztők alkalmazása sörfőzés során nem tekinthető az adott genetikai erőforrás hasznosításának, amikor az élesztőkkel kapcsolatban nem kerül sor kutatás-fejlesztési tevékenységre, és azokat a sörfőzés folyamata során úgy használják fel, „ahogy vannak”.

Származékok

A hasznosítás a rendeletben és a Jegyzőkönyvben foglalt meghatározás szerint „a genetikai erőforrások genetikai és/vagy biokémiai összetételével kapcsolatos kutatás és fejlesztés, beleértve biotechnológiai alkalmazásokat”. A biotechnológia pedig az Egyezményben foglalt meghatározás szerint „bármely olyan technológiai alkalmazás, amely biológiai rendszereket, élő szervezeteket vagy ezek származékait használja fel meghatározott felhasználású termékek vagy folyamatok létrehozására vagy módosítására” (2. cikk, lásd még a Jegyzőkönyv 2. cikkének d) pontját). Így tehát a „biotechnológia” fogalmán keresztül a hasznosítás meghatározása összekapcsolódik a „származékoknak” a Jegyzőkönyv 2. cikkének e) pontjában foglalt meghatározásával, ami egyértelművé teszi, hogy a „származék olyan természetes előfordulású biokémiai komponens, amely biológiai vagy genetikai erőforrások génkifejeződésének vagy anyagcseréjének a terméke, abban az esetben is, ha önmaga nem tartalmazza az öröklődés funkcionális egységeit.” A származékok közé sorolhatók például a fehérjék, a lipidek, az enzimek, az RNS és olyan szerves vegyületek, mint a flavonoidok, illóolajok vagy a növényekből származó gyanták. Ezek között a származékok között lehetnek olyanok is, amelyek már nem tartalmazzák az öröklődés funkcionális egységeit. Ugyanakkor azonban, amint azt a természetes előfordulású biokémiai komponensre való utalás egyértelművé teszi, a meghatározás nem terjed ki olyan anyagokra, mint a szintetikus génszegmensek.

A hasznosítás fogalmának meghatározásában történik utalás a származékokra, de a Jegyzőkönyv érdemi rendelkezéseiben – ideértve a hasznosításra vonatkozó rendelkezéseket is –, amelyek végső soron meghatározzák annak alkalmazási körét, nincs ennek megfelelő hivatkozás. Következésképpen a származékokhoz való hozzáférés akkor tartozik a rendelet hatálya alá, ha az hasznosításra szánt genetikai erőforrásokat is magában foglal, vagyis ha egy adott származékhoz való hozzáférés összekapcsolódik egy olyan genetikai forráshoz való hozzáféréssel, amelyből az adott származékot nyerték vagy nyerik. Az ilyen származékokon végezendő kutatás-fejlesztési tevékenységre ki kell térni azokban a kölcsönösen elfogadott feltételekben, amelyeket magukhoz a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférés tekintetében határoznak meg. Összegezve, a származékokon végzett kutatás-fejlesztési tevékenység (akár tartalmazzák az öröklődés funkcionális egységeit, akár nem) akkor tartozik a rendelet hatálya alá, ha a származékok olyan genetikai erőforrásokból származnak, amelyekhez a hozzáférés a Jegyzőkönyv alapján történik, kiterjed rájuk a megkövetelt előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás azokra a genetikai erőforrásokra vonatkozóan, amelyekből származnak, és kiterjed rájuk a kölcsönösen elfogadott feltételekben.

A genetikai erőforrásokkal kapcsolatos információk

Kijelenthető, hogy a Jegyzőkönyv a genetikai erőforrások, *mint ilyenek* esetében megvalósuló hozzáféréssel és hasznosítással foglalkozik, és így nem szabályozza a genetikai erőforrásokból nyert digitális adatokra vonatkozó kérdéseket. Ennek a megkülönböztetésnek a következményeit ugyanakkor fontolóra kell venniük a Jegyzőkönyv részes feleinek a legutóbbi technológiai fejlemények fényében. E megfontolás eredményének sérelme nélkül úgy tekinthető, hogy a génszekventálásból nyert digitális adatok felhasználása – amely adatok tárolása gyakran nyilvánosan hozzáférhető adatbázisokban történik – a hozzáféréstől és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatályán kívül esik.

Mindenesetre, az ilyen adatok felhasználására vagy közzétételére kiterjedhetnek a kölcsönösen elfogadott feltételekben meghatározott kikötések, amelyeket tiszteletben kell tartani. Azoknak, akik hozzáfértek a genetikai erőforrásokhoz és azokból szekvenciaadatokat nyertek, be kell tartaniuk a megkötött megállapodásban foglalt feltételeket, és tájékoztatniuk kell a későbbiekben megjelenő szereplőket a megszerzett adatokhoz és az azok további felhasználásához kapcsolódó jogokról és kötelezettségekről.

2.4. Személyi hatály: a rendelet minden felhasználóra vonatkozik

A hozzáféréstől és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletből eredő, kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségek a genetikai erőforrások minden, a rendelet hatálya alá tartozó felhasználójára vonatkoznak. A rendeletben foglalt meghatározás szerint a felhasználó „genetikai erőforrásokat vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket felhasználó természetes vagy jogi személy” (a rendelet 3. cikkének 4. pontja). Ez független a felhasználók méretétől vagy a felhasználási szándéktól (kereskedelmi vagy nem kereskedelmi célú). Következésképpen a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettség olyan egyénekre, köztük kutatókra, valamint szervezetekre, úgymint egyetemekre vagy egyéb kutatási szervezetekre, illetve kis- és középméretű vállalkozásokra és multinacionális vállalatokra vonatkozik, amelyek genetikai erőforrásokat vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket hasznosítanak. Más szavakkal, a hasznosítási tevékenységet végző szereplőknek (kutatóknak vagy egyéb szervezeteknek) teljesíteniük kell a hozzáféréstől és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletben meghatározott, kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségeket mindaddig, amíg minden egyéb feltétel is teljesül, tekintet nélkül méretükre, illetve arra, hogy nonprofit gazdálkodó egységek-e vagy sem.

Az a személy, aki csupán átadja az anyagot, nem felhasználó a rendelet értelmében. Mindazonáltal az ilyen személyre vonatkozhatnak az anyaghoz való hozzáférés idején vállalt szerződéses kötelezettségek, és valószínűleg szükség lesz arra, hogy információkat nyújtson a későbbi felhasználóknak annak érdekében, hogy ez utóbbiak teljesíthessék a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségeiket (lásd még a genetikai erőforrásokra, mint forgalmazott árucikkekre vonatkozó részt fent, a 6. oldalon).

Hasonlóképpen, az a személy vagy jogalany, aki csupán forgalmazza a genetikai erőforrások vagy az azokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosítása alapján kifejlesztett termékeket, nem felhasználó a rendelet értelmében – tekintet nélkül arra, hogy hol történt a termék kifejlesztése. Mindazonáltal az ilyen személyre vonatkozhatnak az anyaghoz való hozzáférés idején vagy a szándék megváltozásának időpontjában vállalt szerződéses kötelezettségek, különösen a hasznok megosztása tekintetében⁽¹⁾.

2.5. Földrajzi hatály – II: a rendelet az EU-ban történő hasznosításra vonatkozik

A hozzáféréstől és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletből eredő kötelezettségek a genetikai erőforrások minden (a rendelet hatálya alá tartozó) felhasználójára vonatkoznak, akik genetikai erőforrásokat vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket hasznosítanak *az EU területén belül*.

Következésképpen a genetikai erőforrások EU-n kívüli hasznosítása nem tartozik a rendelet hatálya alá. Ha egy vállalat az EU-ban forgalmaz egy terméket, amelyet genetikai erőforrások hasznosításával fejlesztett ki úgy, hogy a hasznosításra (vagyis a teljes kutatás-fejlesztési folyamatra) az EU-n kívül került sor, akkor ez nem tartozik a hozzáféréstől és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá.

3. A FELHASZNÁLÓ KÖTELEZETTSÉGEI

3.1. A kellő gondosságra vonatkozó kötelezettség

A rendelet alapján a felhasználók kulcsfontosságú kötelezettsége, hogy „kellő gondossággal eljárva meg kell győződniük arról, hogy az általuk hasznosított genetikai erőforrásokhoz [...] való hozzáférés” az ezeket a genetikai erőforrásokat szolgáltató országok „hozzáférésre és hasznmegosztásra irányadó jogszabályainak és szabályozási követelményeinek megfelelően történt-e, és hogy a hasznok a kölcsönösen elfogadott feltételeknek megfelelően, igazságosan és méltányosan kerülnek megosztásra, a vonatkozó jogszabályokkal és szabályozási követelményekkel összhangban” (a rendelet 4. cikkének (1) bekezdése).

⁽¹⁾ Ezeket a kötelezettségeket mindenképpen tisztázni kell, például a felhasználó és a terméket forgalmazó személy között létrejött szerződésben.

A „kellő gondosság” fogalma a vállalati ügyvitel területéről származik, ahol gyakran alkalmazzák a fúziókkal és felvásárlásokkal kapcsolatos vállalati döntésekkel összefüggésben, például amikor értékelik egy vállalat követeléseit és kötelezettségeit, mielőtt döntést hoznak annak felvásárlásával kapcsolatban ⁽¹⁾. A fogalom értelmezése ugyan eltérő lehet attól függően, hogy azt milyen környezetben alkalmazzák, de a következő elemek közösnek tekinthetők, és ezeket gyakran idézik a vonatkozó tanulmányokban és bírósági határozatokban:

- A kellő gondosság azokra az ítéletekre és határozatokra vonatkozik, amelyek egy adott helyzetben ésszerűen elvárhatók egy személytől vagy jogalanytól. Magában foglalja az információk módszeres gyűjtését és felhasználását. Mint ilyen, nem az a célja, hogy garantáljon valamilyen eredményt, és nem a tökéletesség elérésére irányul, hanem alaposságot kíván meg, valamint minden lehetséges erőfeszítés megtételét.
- A kellő gondosság túlmutat a szabályok és intézkedések pusztá elfogadásán; magában foglalja azt is, hogy figyelmet kell fordítani ezek alkalmazására és végrehajtására. A bíróságok megállapították, hogy a tapasztalatlanságra és az időhiányra való hivatkozás nem megfelelő védekezés.
- A kellő gondosságot a körülményekhez kell igazítani – pl. nagyobb gondosságra van szükség a kockázatosabb tevékenységek során, az új ismeretekhez vagy technológiákhoz pedig szükség lehet a korábbi gyakorlatok átalakítására.

Konkrétan a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet kontextusában a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettség betartásával biztosítani kell azt, hogy a genetikai erőforrásokkal kapcsolatban rendelkezésre álljanak a szükséges információk az Unióban a teljes értéklánc mentén. Ezáltal lehetővé válik a felhasználók számára, hogy megismerjék és tiszteljenben tartsák a genetikai erőforrásokhoz és/vagy az azokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez fűződő jogokat és kötelezettségeket.

Ha egy felhasználó – az értéklánc bármely lépésében – ésszerű intézkedéseket hoz az információk beszerzése, megőrzése, átadása és elemzése tekintetében, ez a felhasználó teljesíti a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettséget a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet alapján. Ezzel a felhasználó elkerüli továbbá a későbbi felhasználókkal szembeni felelősséget, habár ezt nem szabályozza a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet.

A fentieknek megfelelően, a kellő gondosság változhat a körülményektől függően. A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló rendelet végrehajtásával összefüggésben továbbá a kellő gondosság nem ír elő ugyanolyan típusú intézkedéseket minden felhasználó számára – habár minden felhasználónak kellő gondosságot kell tanúsítania –, hanem rugalmasságot tesz lehetővé számukra ahhoz, hogy meghozzák azokat a konkrét intézkedéseket, amelyek az adott körülmények között és kapacitásaikat tekintve a leghatékonyabbak. A felhasználók (vagy egyéb érdekelt felek) szövetségei elhatározhatják, hogy bevált gyakorlatokat dolgoznak ki az ágazatra vonatkozóan, amelyekben leírják a számukra leghatékonyabban működő intézkedéseket.

A kellő gondosságra vonatkozó általános kötelezettségük részeként a felhasználóknak azzal is tisztában kell lenniük, hogy amikor a genetikai erőforrások tervezett felhasználása megváltozik, szükség lehet egy új előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás beszerzésére a szolgáltató országtól (vagy a korábbi módosítására), valamint arra, hogy az új felhasználás tekintetében meghatározzák a kölcsönösen elfogadott feltételeket. Minden esetben, amikor genetikai erőforrások átadására kerül sor, annak összhangban kell állnia a kölcsönösen elfogadott feltételekkel, amely magában foglalhatja a kedvezményezettel való szerződéskötést.

Amennyiben egy adott felhasználó a fenti értelemben kellő gondossággal járt el és ezzel ésszerű gondossági szintet ért el, de végül kiderül, hogy a lánc egy korábbi szereplője jogszerűtlenül szerzett meg egy adott genetikai erőforrást valamely szolgáltató országban, akkor ez nem jelenti a rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében foglalt kötelezettség felhasználó általi megsértését. Mindazonáltal, ha a genetikai erőforrás esetében a hozzáférésre nem a vonatkozó hozzáférési jogszabályokkal összhangban került sor, a felhasználónak hozzáférési engedélyt vagy azzal egyenértékű iratot kell beszereznie, és meg kell határoznia a kölcsönösen elfogadott feltételeket, vagy tartózkodnia kell a további hasznosítástól a rendelet 4. cikkének (5) bekezdésében előírtak szerint. Ez azt jelenti, hogy a fent leírt magatartási kötelmen felül a rendelet eredménykötelemről is rendelkezik, amikor nyilvánvalóvá válik, hogy előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyást kellett volna beszerezni és kölcsönösen elfogadott feltételeket kellett volna meghatározni (de ezt nem tették meg).

Előfordulhat, hogy egyes tagállamokban további hozzáférési és haszonmegosztási intézkedéseket vezetnek be, amelyek túlmutatnak a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet kellő gondosságra vonatkozó követelményein, és amelyek megsértése esetén szankciókat kell alkalmazni. A felhasználóknak ismerniük kell ezeket az intézkedéseket annak érdekében, hogy a rendeletnek való megfelelés mellett ne sértsék meg a nemzeti jogszabályokat sem.

⁽¹⁾ Az európai közrendben a „kellő gondosság” fogalmát olyan kérdésekkel összefüggésben is használják, mint például a nemzetközi fakeskedelem (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) vagy a „konfliktusövezetekből származó ásványkincsek” (Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a konfliktusok által érintett és nagy kockázatot jelentő térségekből származó ón, tantál, volfrám, ezek ércei és arany felelősségteljes importőrei körében a kellő gondosság elvének megfelelő ellátási lánc tekintetében alkalmazott öntanúsítás uniós rendszerének létrehozásáról, COM(2014) 111., 2014. március 5.).

3.2. A rendelet alkalmazhatóságának megállapítása

Annak meghatározása érdekében, hogy a rendeletből eredő kötelezettségek vonatkoznak-e bármely adott genetikai erőforrásra, a lehetséges felhasználónak meg kell állapítania, hogy a szóban forgó anyag a Jegyzőkönyv és a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá esik-e. Ezt a vizsgálatot ésszerű gondossággal kell elvégezni. Ennek során meg kell határozni, hogy az anyagot szolgáltató ország a Jegyzőkönyv részes fele-e vagy sem. A részes felek jegyzéke megtalálható a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs (ABS Clearing House) központ honlapján. Amennyiben a szolgáltató ország nem szerepel a jegyzékben, a következő logikus lépés annak megállapítása, hogy vannak-e ennek az országnak vonatkozó hozzáférési és haszonmegosztási jogszabályai vagy szabályozási követelményei. Ez szintén ellenőrizhető a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központban (<https://absch.cbd.int>).

A Nagojai Jegyzőkönyv 14. cikkének 2. pontja értelmében a Felek kötelesek a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központ rendelkezésére bocsátani a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó jogszabályi, közigazgatási vagy szakpolitikai intézkedéseket. Ez megkönnyíti a szolgáltató országokban érvényes szabályokkal kapcsolatos információk megszerzését a felhasználók számára, valamint az illetékes hatóságok számára azon a joghatósági területen, ahol a genetikai erőforrások hasznosításra kerülnek. A Jegyzőkönyv részes felei kötelesek továbbá bejelenteni a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központnak a Jegyzőkönyv megfelelési „pillérének” (15–17. cikk) megvalósítása érdekében bevezetett a jogszabályi intézkedéseket. Ez megkönnyíti a genetikai erőforrásokat szolgáltatók számára azt, hogy tájékozódjanak a felhasználó országban érvényes megfelelési intézkedésekkel kapcsolatban. Ezáltal a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központ a Jegyzőkönyvvel kapcsolatos információk egyik fő megosztási pontjaként funkcionál.

Amennyiben a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központban nem lelhető fel információ a vonatkozó hozzáférési és haszonmegosztási intézkedésekkel kapcsolatban, viszont okkal feltételezhető, hogy ennek ellenére léteznek hozzáférési jogszabályok vagy szabályozási intézkedések, valamint egyéb olyan helyzetekben, amikor a lehetséges felhasználó úgy véli, hogy ez hasznos lehet, közvetlenül a szolgáltató országnak a Jegyzőkönyvben megjelölt nemzeti kapcsolattartó pontjával kell felvenni a kapcsolatot. Amennyiben megerősítésre kerül, hogy léteznek hozzáférési intézkedések, a nemzeti kapcsolattartó pontnak készen kell állnia arra is, hogy tisztázza, milyen eljárások szükségesek a genetikai erőforrásokhoz való hozzáféréshez az adott országban. Amennyiben minden ésszerű kísérlet ellenére sem érkezik válasz a nemzeti kapcsolattartó ponttól, a (lehetséges) felhasználóknak maguknak kell döntést hozniuk arról, hogy megkísérik-e a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférést, illetve azok hasznosítását, vagy sem. Ekkor úgy tekinthető, hogy megtették a szükséges lépéseket a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet alkalmazhatóságának megállapítása érdekében.

Amennyiben a későbbiekben megállapításra kerül, hogy a rendelet valójában mégis alkalmazható olyan genetikai erőforrások vonatkozásában, amelyekről korábban úgy vélték, hogy nem tartoznak a rendelet hatálya alá, és egyértelművé válik, hogy a genetikai erőforrások esetében a hozzáférésre nem a vonatkozó hozzáférési jogszabályoknak megfelelően került sor, a felhasználónak hozzáférési engedélyt vagy azzal egyenértékű iratot kell beszereznie, és meg kell határoznia a kölcsönösen elfogadott feltételeket, vagy tartózkodnia kell a további hasznosítástól. A felhasználónak ezért ajánlatos megtennie minden lehetséges erőfeszítést annak megállapítása érdekében, hogy léteznek-e vonatkozó hozzáférési jogszabályok. Előfordulhatnak olyan esetek is, amikor a felhasználó úgy véli, hogy szükség van a fent leírtakon túlmutató lépések megtételére. Az ilyen (további) erőfeszítések segíthetnek bizonyosságot szerezni arról, hogy a genetikai erőforrások biztonságosan felhasználhatók az értéklánc további szakaszaiban, és ez növeli is az értéküket, mivel a további felhasználók valószínűleg előnyben részesítik az olyan genetikai erőforrások hasznosítását, amelyek esetében alaposan ellenőrizték a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet alkalmazhatóságát.

Nem kell igazolást vagy írásos megerősítést szerezni az illetékes hatóságoktól olyan genetikai erőforrások esetében, amelyek nem tartoznak a rendelet hatálya alá (nagy valószínűséggel időbeli okokból). Többek között nincs szükség annak hiteles bizonyítására, hogy valamely anyag nem tartozik a rendelet hatálya alá, ha a hatóságok ellenőrzéseket végeznek a felhasználó megfelelésére vonatkozóan. Ugyanakkor azonban az ilyen ellenőrzések során az illetékes hatóságok a tagállamok közigazgatási jogában foglalt rendelkezések alapján kérhetik azoknak az okoknak és indokoknak a bemutatását, amelyek alapján úgy vélik, hogy egy adott anyag kívül esik a rendelet hatályán. Tanácsos ezért megőrizni az ilyen okokra és indokokra vonatkozó bizonyítékokat.

3.3. A kellő gondosság bizonyítása abban az esetben, amikor megállapításra kerül a rendelet alkalmazhatósága

A kellő gondosságra vonatkozó kötelezettség teljesítésének bizonyítása érdekében a rendelet 4. cikkének (3) bekezdése előírja a felhasználók számára bizonyos információk beszerzését, megőrzését és a további felhasználóknak történő átadását. A 4. cikk (3) bekezdése a kellő gondosság bizonyításának kétféle módját írja elő.

Egyrészt a kellő gondosság bizonyítható egy nemzetközileg elismert megfeleléségi tanúsítvánnyal, amelyet vagy a szóban forgó felhasználónak adnak ki, vagy pedig a felhasználó hivatkozhat rá, mert az adott hasznosításra vonatkoznak a nemzetközileg elismert megfeleléségi tanúsítványban meghatározott feltételek (lásd a rendelet 4. cikke (3) bekezdésének a) pontját) ⁽¹⁾. A Nagojai Jegyzőkönyv részes felei, akik szabályozták a genetikai erőforrásaikhoz való hozzáférést,

⁽¹⁾ A nemzetközileg elismert megfeleléségi tanúsítvány kiadható egy konkrét felhasználónak, vagy lehet általánosabb alkalmazása is, a szolgáltató ország törvényétől és közigazgatási gyakorlatától, valamint az elfogadott feltételektől függően.

kötelesek hozzáférési engedélyt vagy azzal egyenértékű iratot kiadni, bizonyítandó az előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás megadását és a kölcsönösen elfogadott feltételek meghatározását, és ha ezt az engedélyt bejelentik a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információk központnál, akkor az nemzetközileg elismert megfelelőségi tanúsítvánnyá válik. Így tehát a Jegyzőkönyv valamely részes fele által kiadott *nemzeti* hozzáférési engedély *nemzetközileg* elismert tanúsítvánnyá válik, amikor azt az adott fél bejelenti a hasznok megosztásával foglalkozó információk központnál (a Jegyzőkönyv 17. cikkének 2. pontja). A nemzetközileg elismert megfelelőségi tanúsítványra való hivatkozást ki kell egészíteni továbbá – adott esetben – a későbbi felhasználókra vonatkozó kölcsönösen elfogadott feltételek tartalmára vonatkozó információkkal.

Amennyiben nem áll rendelkezésre nemzetközileg elismert megfelelőségi tanúsítvány, a felhasználóknak be kell szerezniük a rendelet 4. cikke (3) bekezdésének b) pontjában felsorolt információkat és releváns dokumentumokat. Ezek az információk a következők:

- a genetikai erőforrásokhoz (vagy a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez) való hozzáférés időpontja és helye,
- a genetikai erőforrások (vagy a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek) leírása,
- a genetikai erőforrások (vagy a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek) megszerzésének közvetlen forrása,
- a hozzáféréssel és a hasznmegosztással kapcsolatos jogok és kötelezettségek fennállása vagy hiánya (beleértve további kérelmekkel és a forgalmazással kapcsolatos jogokat és kötelezettségeket is),
- adott esetben a hozzáférési engedélyek,
- adott esetben kölcsönösen elfogadott feltételek.

A felhasználóknak elemezniük kell a birtokukban lévő információkat, és meg kell győződniük arról, hogy megfelelnek a szolgáltató országban alkalmazandó jogi követelményeknek. Azok a felhasználók, akik nem rendelkeznek elegendő információval, vagy akiknek kétségeik vannak a hozzáférés és/vagy a hasznosítás jogszerűségét illetően, kötelesek beszerezni a hiányzó információkat vagy pedig tartózkodni a további felhasználástól (a rendelet 4. cikkének (5) bekezdése).

A felhasználók a hasznosítási időszak végétől számított 20 évig kötelesek megőrizni a hozzáférés és a hasznok megosztása szempontjából releváns információkat (a rendelet 4. cikkének (6) bekezdése).

3.4. Genetikai erőforrások szerzése őslakos és helyi közösségektől

Amennyiben a genetikai erőforrásokat – és különösen a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket – őslakos és helyi közösségektől szerzik, a bevált gyakorlat szerint figyelembe kell venni a genetikai erőforrások vagy a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek felett rendelkező közösségek véleményét és álláspontját, és azt tükrözni kell a kölcsönösen elfogadott feltételekben akkor is, ha ezt a nemzeti jogszabályok nem írják elő.

3.5. Genetikai erőforrások szerzése nyilvántartott gyűjteményekből

Amennyiben a genetikai erőforrásokat a rendelet 5. cikke szerinti nyilvántartott gyűjteményből szerzik be (részben vagy egészben), úgy kell tekinteni, hogy a felhasználó kellő gondossággal járt el az információk megszerzése tekintetében az adott gyűjteményből (annak megfelelő, nyilvántartott részéből) származó források vonatkozásában. Más szavakkal, amennyiben az anyagot olyan gyűjteményből szerzik be, amely a mintáinak csak egy részét vetette nyilvántartásba, a kellő gondosság gyakorlása az információk megszerzése tekintetében csak akkor feltételezhető, ha az adott genetikai forrást a nyilvántartott részből szerezték be.

Annak megállapítása, hogy a felhasználó kellő gondossággal járt el az információk megszerzése tekintetében azt jelenti, hogy a felhasználónak nem kell lekérdeznie („megszereznie”) a rendelet 4. cikkének (3) bekezdésében felsorolt információkat. A nyilvántartott gyűjtemény tulajdonosának a kötelessége, hogy a genetikai erőforrásokat az összes releváns információval együtt szolgáltatssa. Az információk megőrzése és átadása azonban a felhasználó feladata. Hasonlóképpen, továbbra is fennáll az a kötelezettség, hogy a tagállamok és a Bizottság kérésére nyilatkozatot kell tenni a rendelet 7. cikkének (1) bekezdése, illetve a rendelet 7. cikkének (2) bekezdése alapján (lásd lejjebb a 4. pontot). Ebben az esetben a nyilatkozatot a gyűjtemény által rendelkezésre bocsátott információk felhasználásával kell megtenni.

A felhasználóknak ebben az esetben is (lásd a 3.1. pontot) tisztában kell lenniük azzal, hogy amikor a tervezett felhasználás megváltozik, akkor szükség lehet egy új vagy aktualizált előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás beszerzésére a szolgáltató országtól, valamint arra, hogy az új felhasználás tekintetében meghatározzák a kölcsönösen elfogadott feltételeket, amennyiben arra nem terjed ki a nyilvántartott gyűjtemény által beszerzett és alkalmazott, előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás és kölcsönösen elfogadott feltételek.

4. KELLŐ GONDOSSÁGRA VONATKOZÓ NYILATKOZATOKAT EREDMÉNYEZŐ KÜLÖNBÖZŐ ESEMÉNYEK

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet két olyan „ellenőrzési pontot” határoz meg, amikor a genetikai erőforrások felhasználóinak kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot kell tenniük. Mindkét ellenőrzési pont esetében a megkövetelt nyilatkozat tartalma a végrehajtási rendelet (2015/1866/EU rendelet) mellékleteiben kerül meghatározásra.

4.1. Kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat a kutatásfinanszírozás szakaszában

Az első ellenőrzési pont (a rendelet 7. cikkének (1) pontjában meghatározottak szerint) a kutatási szakaszt érinti, amikor a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosítását magában foglaló kutatási projekt külső finanszírozásban részesül, vissza nem térítendő támogatás formájában⁽¹⁾. A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet nem tesz különbséget állami finanszírozás és magánfinanszírozás között. Mindkét típusú kutatási célú finanszírozásra vonatkozik a 7. cikk (1) bekezdésében előírt, kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozattételi kötelezettség.

A rendelet 7. cikke (1) bekezdésének a megfogalmazása egyértelművé teszi, hogy az ilyen nyilatkozatot a tagállamoknak és a Bizottságnak kell kérnie. Mivel ezeket a nyilatkozatokat alkalmazni kell az állami hatóságok által nem ellenőrzött magánfinanszírozásra vonatkozóan is, számos tagállam nemzeti szintű jogszabályi vagy közigazgatási intézkedéseken keresztül képzei el ennek a kötelezettségnek a végrehajtását, és nem feltétlenül a finanszírozás egyéni kedvezményezettjei felé irányuló kérések útján.

A végrehajtási rendelet 5. cikkének (2) bekezdése tisztázza az ilyen nyilatkozat megtételének idejét is. A nyilatkozatot a finanszírozás első részletének kézhezvétele és a finanszírozott projektben hasznosított valamennyi genetikai erőforrás és genetikai erőforrásokkal kapcsolatos hagyományos ismeret megszerzése után, de legkésőbb a végső jelentés benyújtásakor (vagy ilyen jelentés hiányában a projekt végén) kell megtenni. A végrehajtási rendeletben meghatározott időn belül a tagállamok nemzeti hatóságai pontosíthatják az időzítést. Ez ismét csak megtehető vagy az egyedi kérések keretében, vagy pedig általános jogi/közigazgatási rendelkezések útján.

A támogatás iránti kérelem benyújtásának vagy a támogatás elnyerésének az időpontja nem releváns abból a szempontból, hogy szükség van-e kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat kérésére és megtételére. Ebben az esetben az egyetlen meghatározó tényező a genetikai forrásokhoz (vagy a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez) való hozzáférés időpontja.

4.2. Kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat a végső termékfejlesztés szakaszában

A második ellenőrzési pont, amikor a felhasználóknak kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot kell tenniük, a genetikai források vagy a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával kifejlesztett termék végső fejlesztési szakasza. A végrehajtási rendelet (6. cikk) öt különböző példát említ meg, de azt is tisztázza, hogy a nyilatkozatot csak egyszer kell megtenni, az első (vagyis a legkorábbi) esemény bekövetkezésekor.

Ezek az események az alábbiak lehetnek:

- a) forgalombahozatali engedély kérése a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával kifejlesztett termékre;
- b) az Európai Unió piacán első alkalommal történő forgalomba hozatal megelőzően szükséges értesítés megtétele a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával kifejlesztett termékre vonatkozóan;
- c) a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával kifejlesztett termék első alkalommal történő forgalomba hozatala az Európai Unió piacán, amennyiben sem forgalombahozatali engedély, sem értesítés nem szükséges;
- d) a hasznosítás eredményének értékesítése vagy más módon történő átadása az Európai Unión belüli természetes vagy jogi személy részére az a), b) vagy c) pontban említett tevékenységek valamelyikének folytatása céljára;
- e) az Európai Unióban történő hasznosítás végeztével a hasznosítás kimenetelének értékesítése vagy más módon történő átadása az Európai Unión kívüli természetes vagy jogi személy részére.

A fenti események közül az első három olyan esetekre vonatkozik, amikor a felhasználók fejlesztették ki a terméket, és ők is akarják azt forgalomba hozni az EU piacán. Ebben az összefüggésben forgalombahozatali engedélyt kérhetnek a genetikai erőforrások hasznosításával kifejlesztett termékre, vagy a piacon első alkalommal történő forgalomba hozatal megelőzően szükséges értesítés tehetnek, vagy egyszerűen csak forgalomba hozhatják a terméket a piacon, ha az adott termék tekintetében nincs forgalombahozatali engedélyre vagy értesítésre vonatkozó előírás.

⁽¹⁾ A végrehajtási rendelet 5. cikkének (5) bekezdése értelmében a kutatási célú finanszírozás – az első ellenőrzési ponton a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat megtételével összefüggésben – „akár kereskedelmi, akár nem kereskedelmi forrásból származó, vissza nem térítendő támogatás formájában kutatás elvégzése céljára nyújtott pénzügyi hozzájárulás. Nem foglalja magában a magán- vagy közjogi jogalanyok belső költségvetési forrásait.”

A két utóbbi esemény (d) és e) pont) nem kapcsolódik közvetlenül a terméknek a felhasználó általi forgalomba hozatalához (illetve az arra irányuló szándékához), hanem más releváns helyzetekre vonatkozik. Konkrétan, a d) pont szerinti helyzetben a felhasználó átadja vagy eladja a hasznosítás eredményét egy másik személynek (természetes vagy jogi személy) az Unión belül, és ennek a másik személynek áll szándékában a terméket forgalomba hozni az EU piacán. Mivel ez a személy nem vesz részt a hasznosításban (kutatás-fejlesztési tevékenységben), csak gyártani fogja a terméket és/vagy forgalomba hozni, az ilyen személy tevékenysége nem tartozik a rendelet hatálya alá, a fenti 2.4. pontban leírtak szerint. Tehát az értékláncban szereplő utolsó felhasználó feladata (a rendelet meghatározása szerint) a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat megtétele.

A „hasznosítás eredménye” kifejezés meghatározása (a végrehajtási rendelet 6. cikkének (3) bekezdése) egyértelművé teszi, hogy a felhasználó csak akkor köteles kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat megtételére a hasznosítás eredményével kapcsolatban, ha az értékláncban szereplő következő személy képes a termék gyártására a hasznosítás eredménye alapján, és nem kerül sor további hasznosításra (kutatás-fejlesztési tevékenységre). Szükség lehet arra, hogy az értéklánc különböző szereplői kommunikáljanak egymással annak megállapítása érdekében, hogy ki az utolsó felhasználó az értékláncban. Továbbá szükség lehet ilyen kommunikációra olyan helyzetekben is, amikor megváltozik a szándék – például amikor egy további szereplő megváltoztatja a terveit és úgy dönt, hogy mégsem végez hasznosítási tevékenységet, hanem forgalomba helyez egy olyan terméket, amely tartalmazza a szóban forgó genetikai erőforrásokat (például sampont). Ebben az esetben az előző szereplőnek kell megtennie a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot.

Az e) pont szerinti helyzetben a hasznosítás az EU-ban fejeződött be. Ez a forgatókönyv eltér a d) pont szerinti forgatókönyvtől, és általánosabb annál. Az e) pont szerinti forgatókönyvben a hasznosítás kimenetele lehetőséget biztosíthat a termék gyártására további hasznosítás nélkül, vagy a kimenetel további kutatás-fejlesztési tevékenység tárgyát képezheti, amire azonban az EU területén kívül kerül sor. A „hasznosítás kimenetele” tehát tágabb fogalom, mint a „hasznosítás eredménye”.

→ **A hasznosítás eredménye:** Egy francia vállalat hozzáférési engedélyt szerez olyan növények hasznosítására, amelyek egy ázsiai országból származnak (amely ország a Jegyzőkönyv részes fele és hozzáférési intézkedéseket vezetett be). A kutatást a beszerzett mintákon végzik. A kutatás sikeres, és a vállalat azonosít egy új összetevőt, amelyet a növényből nyertek. Ezt követően az anyagot a rendelet 4. cikkének (3) bekezdésében meghatározott összes releváns információval együtt átadják egy német vállalatnak, ahol sor kerül a termék továbbfejlesztésére. A német vállalat licencmegállapodást köt egy belga vállalattal. A technológiaátadáshoz nincs szükség további kutatás-fejlesztési tevékenységre. A belga vállalat megteszi az EU piacán első alkalommal történő forgalomba hozatalt megelőzően szükséges értesítést, az uniós jogszabály előírásai szerint. Mivel azonban a belga vállalat nem végez semmilyen kutatás-fejlesztési tevékenységet, és ezért nem felhasználó a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet értelmében, a német vállalatnak kell megtennie a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot a „végső termékfejlesztés szakasza” ellenőrzési ponton. Ebben az esetben ezt a szakaszt akkor éri el, amikor a hasznosítás eredményét eladják vagy átadják egy természetes vagy jogi személynek az EU területén belül (vagyis a belga vállalatnak) a terméknek az Unió piacán történő forgalomba hozatala céljából (a végrehajtási rendelet 6. cikke (2) bekezdésének d) pontja).

→ **A hasznosítás kimenetele:** Egy spanyol vállalat hozzáférési engedélyt szerez olyan növények hasznosítására, amelyek egy dél-amerikai országból származnak (amely ország a Jegyzőkönyv részes fele és hozzáférési intézkedéseket vezetett be). A kutatást a beszerzett mintákon végzik. A kutatás sikeres, és a vállalat azonosít egy új összetevőt, amelyet a növényből nyertek. Ezt követően az anyagot a rendelet 4. cikkének (3) bekezdésében meghatározott összes releváns információval együtt átadják egy holland vállalatnak, ahol sor kerül a termék továbbfejlesztésére. A holland vállalat úgy dönt, hogy nem folytatja a termék fejlesztését, hanem eladja tevékenységei kimenetelét egy USA-beli vállalatnak, amelynek esetleg szándékában áll további kutatás-fejlesztési tevékenység végzése. A holland vállalat kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot tesz a „végső termékfejlesztés szakasza” ellenőrzési ponton. Ebben az esetben ezt a szakaszt akkor éri el, amikor a hasznosítás lezárul az Unióban, és a hasznosítás eredményét eladják vagy átadják EU területén kívüli természetes vagy jogi személynek (vagyis az USA-beli vállalatnak) – tekintet nélkül azokra a jövőbeli tevékenységekre, amelyek elvégzését vállalja az Unión kívüli vállalat (a végrehajtási rendelet 6. cikke (2) bekezdésének e) pontja).

Ugyanazon vállalat különböző jogalanyai közötti átadások a végrehajtási rendelet 6. cikke (2) bekezdésének d) pontja és 6. cikke (2) bekezdésének e) pontja értelmében nem tekinthetők átadásnak, így nincs szükség a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat megtételére.

Hasonlóképpen, a tudományos publikációk kiadása sem tekinthető a hasznosítás eredménye vagy kimenetele értékesítésének vagy átadásának a végrehajtási rendelet 6. cikke (2) bekezdésének d) pontja és 6. cikke (2) bekezdésének e) pontja értelmében, tehát nincs szükség a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat megtételére. Ennek ellenére azonban továbbra is fennállhat a kellő gondosságra vonatkozó általános kötelezettség, amennyiben a rendelet alkalmazhatóságának összes feltétele teljesül. Ebben az esetben az információk beszerzésére, megőrzésére és a további felhasználóknak történő átadására vonatkozó kötelezettség a tudományos cikk szerzőjét terheli.

5. KIVÁLASZTOTT ÁGAZATSPECIFIKUS KÉRDÉSEK

Miközben számos különböző ágazat tekintetében szükség van a genetikai erőforrások hasznosítására vonatkozó célzott és átfogó útmutatásra, vannak olyan ágazatok, amelyek a rendelet hatályához szorosan kapcsolódó sajátos problémákkal szembesülnek. Néhány ilyen problémát tárgyalunk ebben a szakaszban.

5.1. Egészség

Az emberek, állatok vagy növények egészségére veszélyt jelentő kórokozók általában a rendelet hatálya alá tartoznak, mivel kiterjed rájuk a Nagojai Jegyzőkönyv. Ugyanakkor bizonyos kórokozók tekintetében a Nagojai Jegyzőkönyv 4. cikkének 4. pontja szerinti, hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó speciális jogi eszközök is alkalmazhatók lehetnek. Az olyan anyagok, amelyek esetében a hozzáférésre és a hasznok megosztására olyan külön nemzetközi jogi eszköz vonatkozik, amely megegyezik és összhangban van az Egyezmény és a Nagojai Jegyzőkönyv célkitűzéseivel – mint például a WHO influenza világjárvány elleni készségszerű keretprogramja – nem tartoznak a Jegyzőkönyv és a Rendelet hatálya alá (a rendelet 2. cikkének (2) bekezdése, valamint fent, a 5. oldal).

Általánosabb megközelítésben, a Jegyzőkönyv kifejezetten elismeri a genetikai erőforrások fontosságát a közegészségügy szempontjából. A hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó jogszabályok vagy szabályozási követelmények kidolgozása és végrehajtása során a részes feleknek megfelelő figyelmet kell fordítaniuk azokra a jelenleg fennálló vagy fenyegető vészhelyzetekre, amelyek veszélyeztetik vagy károsítják az emberek, állatok vagy növények egészségét (a Jegyzőkönyv 8. cikkének b) pontja). Ezért tehát vészhelyzetekben gyors hozzáférésre és haszonmegosztásra kell törekedni a nem patogén genetikai erőforrások tekintetében.

A rendelet különleges státusúként kezeli az olyan kórokozót, amelyről megállapítják (vagy amellyel kapcsolatban valószínűsítik), hogy egy már bekövetkezett vagy küszöbön álló, nemzetközi horderejűnek számító közegészségügyi szükséghelyzet vagy határokon áttérő súlyos egészségügyi veszély kiváltó kórokozója. Az ilyen genetikai erőforrások esetében a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettség tekintetében meghosszabbított megfelelési határidő áll rendelkezésre (a rendelet 4. cikkének (8) bekezdése).

5.1.1. A hozzáférés szándékossága

A kórokozók és károsítók ellenőrizetlenül terjedhetnek. Például megjelenhetnek az EU-ba behozott vagy a tagállamok között forgalmazott élelmiszerekkel együtt, melynek során a szándék egy árucikk, nem pedig az azzal együtt megjelenő kórokozó átadása. Ezenkívül a kórokozók megjelenhetnek utazó egyénekkal együtt, amikor a szándék szintén nem a kórokozók terjesztése (és amikor ráadásul előfordulhat, hogy nem lehet meghatározni az ilyen kórokozók származási országát). Ez vonatkozhat az árucikként importált növényeken és faanyagokon jelenlévő levéltetvekre vagy bogarakra, az importált húson tenyésztő baktériumokra, mint például a *Campylobacter*, vagy az Ebola-vírusra, amit utazók hordoznak vagy más egyének (pl. beteg egészségügyi dolgozók), akiket orvosi kezelés céljából szállítanak át egy uniós tagállamba. Ezeknek az eseteknek mindegyikében egyértelmű, hogy nem áll fenn a károsítók behurcolásának vagy terjesztésének a szándéka. Megállapítható tehát, hogy a rendelet nem vonatkozik embereken, állatokon, mikroorganizmusokon, élelmiszerben, takarmányban vagy bármely egyéb anyagban jelenlévő kórokozókra vagy károsítókra, amelyeket ily módon nem szándékosan hurcolnak be az EU területére, akár harmadik országból, akár érvényes hozzáférési jogszabállyal rendelkező tagállamból. Ugyanez az eset áll fenn, amikor az ilyen genetikai erőforrásokat átviszik az egyik uniós tagállamból a másikba.

5.2. Élelmezés és mezőgazdaság

Az élelmezési és mezőgazdasági célú genetikai erőforrások speciális természete, valamint az ilyen erőforrásokkal kapcsolatos egyedi megoldások szükségessége széles körben elismert. A Nagojai Jegyzőkönyv elismeri a genetikai erőforrások jelentőségét az élelmezésbiztonság vonatkozásában, valamint a mezőgazdasági biodiverzitás speciális természetét. Megköveteli, hogy a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó jogszabályok vagy szabályozási követelmények kidolgozása és végrehajtása során a részes felek tartsák szem előtt az élelmezési és mezőgazdasági célú genetikai erőforrások jelentőségét és azok különleges szerepét az élelmezésbiztonság szempontjából (a Jegyzőkönyv 8. cikkének c) pontja). A növény- és állatnemesítés másik jellegzetessége, hogy ezekben az ágazatokban a genetikai erőforrások hasznosításának végterméke szintén egy genetikai erőforrás.

Előfordulhat, hogy az élelmezési és mezőgazdasági célú genetikai erőforrásokra az adott szolgáltató országban alkalmazott általánosabb hozzáférési és haszonmegosztási szabályoktól eltérő hozzáférési szabályok vonatkoznak. A vonatkozó konkrét hozzáférési és haszonmegosztási jogszabályok vagy rendeletek megtalálhatók a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információk központban. Továbbá egy szolgáltató országban a Nagojai Jegyzőkönyvvel kapcsolatban illetékes nemzeti kapcsolattartó pontok ebben a kérdésben is segítséget nyújthatnak.

5.2.1. A növénygenetikai erőforrásokkal kapcsolatos különböző forgatókönyvek

Az élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrások különféle forgatókönyvek szerint szerezhetők be vagy hasznosíthatók, attól függően, hogy az ország, ahol a genetikai erőforrások esetében sor kerül a hozzáférésre, részes fele-e a Nagojai Jegyzőkönyvnek és/vagy a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezménynek⁽¹⁾, valamint a felhasználás jellegétől függően. Az alábbi áttekintés tartalmazza különböző helyzetek leírását, valamint minden helyzet esetében magyarázatot nyújt a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet alkalmazhatóságára vonatkozóan.

⁽¹⁾ <http://www.planttreaty.org/>

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatályán kívül eső helyzetek

- A növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény I. mellékletében szabályozott ⁽¹⁾, annak többoldalú rendszerébe bevont és a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezményben részes felektől szerzett élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrások. Az ilyen anyagokat a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó speciális nemzetközi jogi eszköz szabályozza, amely megegyezik és összhangban van az Egyezmény és a Nagojai Jegyzőkönyv célkitűzéseivel (lásd a rendelet 2. cikkének (2) bekezdését, valamint fent, a 5. oldalt).
- Nemzetközi mezőgazdasági kutatóközpontoktól – például a Nemzetközi Mezőgazdasági Kutatás Tanácsadó Csoportjának vagy egyéb olyan nemzetközi szervezeteknek a kutatóközpontjaitól, amelyek megállapodásokat írtak alá a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény 15. cikke alapján – standard anyagátadási megállapodás keretében szerzett bármely élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrás ⁽²⁾. Az ilyen anyagokat szintén a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó speciális nemzetközi jogi eszköz szabályozza, amely megegyezik és összhangban van az Egyezmény és a Nagojai Jegyzőkönyv célkitűzéseivel (lásd a rendelet 2. cikkének (2) bekezdését, valamint fent, a 5. oldalt).

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozó helyzetek, amikor azonban a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettség teljesítettnek tekintendő

- Az I. mellékletben nem szereplő élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrások, akár a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezményben részes vagy nem részes felektől származnak, amelyeket standard anyagátadási megállapodások feltételei alapján szolgáltatnak. Amennyiben a Nagojai Jegyzőkönyv valamely részes fele úgy határozott, hogy az általa kezelt, az ellenőrzése alá tartozó és a nyilvánosság számára hozzáférhető, a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény I. mellékletében nem szereplő növényi genetikai erőforrásra a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezményben meghatározott célokra létrehozott standard anyagátadási megállapodás feltételei is vonatkoznak, akkor az ilyen anyag felhasználója esetében a kellő gondosságot teljesítettnek kell tekinteni (a rendelet 4. cikkének (4) bekezdése). Következésképpen az ilyen típusú anyag esetében nincs szükség a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatra.

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet hatálya alá tartozó helyzetek, amikor a kellő gondosságot igazolni kell

- Az I. mellékletben szereplő élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrások, amelyek a Nagojai Jegyzőkönyvben részes, de a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezményben nem részes felektől származnak, és a szóban forgó élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrásra hozzáférési szabályok vonatkoznak;
- Az I. mellékletben nem szereplő élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrások, amelyek a Nagojai Jegyzőkönyvben részes felektől származnak, akik lehetnek akár a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezményben részes vagy nem részes felek is, amennyiben az ilyen élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrásokra nemzeti hozzáférési szabályok vonatkoznak, és nem tartoznak a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezményben meghatározott célokra létrehozott standard anyagátadási megállapodások hatálya alá;
- Bármely élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrás (ideértve az I. mellékletben foglalt anyagokat is), amely a Nagojai Jegyzőkönyvben részes, érvényes nemzeti hozzáférési jogszabályokkal rendelkező féltől származik, és amelyet a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezményben meghatározott céloktól eltérő célokra használnak fel.

5.2.2. Növényfajta-oltalom

Az új növényfajta-oltalmára létesült nemzetközi egyezmény (UPOV-egyezmény) ⁽³⁾, valamint a közösségi növényfajta-oltalmi jogokról szóló 2100/94/EK tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ rendelkezik a növényfajta-oltalmi jogok szerzésének lehetőségéről. Ezek a jogok a szellemi tulajdonjogok egy speciális csoportját alkotják a növény-nemesítéssel összefüggésben. A közösségi növényfajta-oltalmi jogok hatályának vannak bizonyos korlátai, így többek között azok nem terjednek ki a) magánjellegű, nem kereskedelmi célú tevékenységekre; b) kísérleti célú tevékenységekre; valamint c) más fajták nemesítésére vagy felfedezésére, illetve kifejlesztésére irányuló tevékenységekre (a 2100/94/EK rendelet 15. cikke, az UPOV-egyezmény 15. cikkének (1) bekezdésével összhangban). A c) pontban foglalt kitétel a „növény-nemesítők mentessége” néven ismert.

Az UPOV-egyezmény nem minősül a hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó speciális jogi eszköznek a Jegyzőkönyv 4. cikke (4) bekezdése értelmében. A Nagojai Jegyzőkönyv ugyanakkor egyértelművé teszi – a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet pedig megerősíti (lásd a (14) preambulumbekendést) –, hogy azt olyan módon kell végrehajtani, hogy annak végrehajtása és az egyéb olyan nemzetközi eszközök végrehajtása, amelyek nem ellentétesek a Biológiai Sokféleség Egyezmény és a Nagojai Jegyzőkönyv céljaival, kölcsönösen támogassák egymást.

⁽¹⁾ Az I. melléklet tartalmazza azoknak a növényfajoknak a jegyzékét, amelyek az ez által az egyezmény által létrehozott többoldalú hozzáférési és haszonmegosztási rendszer hatálya alá tartoznak.

⁽²⁾ <http://www.planttreaty.org/content/agreements-concluded-under-article-15>

⁽³⁾ <http://upov.int>.

2015 októberétől az EU és annak 24 tagállama az UPOV-egyezmény részese.

⁽⁴⁾ HL L 227., 1994.9.1., 1. o.

A Jegyzőkönyv 4. cikkének (1) bekezdése továbbá úgy rendelkezik, hogy az nem érinti a hatályos nemzetközi megállapodásokból eredő jogokat és kötelezettségeket (amennyiben azok nem jelentik a biológiai sokféleség súlyos károsítását vagy veszélyeztetését).

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet tiszteletben tartja az UPOV-egyezményben meghatározott kötelezettségeket: a rendeletből eredő kötelezettségeknek való megfelelés nem áll ellentmondásban az UPOV-egyezményben megfogalmazott, a növénynemesítők számára biztosított mentességre vonatkozó kötelezettséggel. Más szavakkal, a kellő gondosság gyakorlására vonatkozó kötelezettség nem ellentétes az UPOV-egyezményben megfogalmazott növényfajta-oltalmi jogok rendszere által védett és az UPOV-egyezményben részes felektől származó anyagok folyamatban lévő felhasználásával.

Rövidítések jegyzéke

ABS	– hozzáférés és a hasznok megosztása
CBD	– Biológiai Sokféleség Egyezmény
COP	– Felek Konferenciája
FAO	– Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezet
IRCC	– nemzetközileg elismert megfelelőségi tanúsítvány
ITPGREA	– a növénygenetikai források élelmezési és mezőgazdasági felhasználásáról szóló nemzetközi egyezmény
MAT	– kölcsönösen elfogadott feltételek
NFP	– nemzeti kapcsolattartó pont
OECD	– Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet
PGRFA	– élelmezési és mezőgazdasági célú növénygenetikai erőforrások
PIC	– előzetes tájékoztatáson alapuló jóváhagyás
PIP	– influenza világjárvány elleni készültség
RNS	– ribonukleinsav
SMTA	– standard anyagátadási megállapodás
UPOV	– az új növényfajták oltalmáról szóló nemzetközi egyezmény
WHO	– Egészségügyi Világszervezet

I. MELLÉKLET

A hozzáférésről és a hasznok megosztásról szóló uniós rendelet alkalmazása feltételeinek áttekintése

		A rendelet hatálya alá tartozik (halmozott feltételek (*))	Nem tartozik a rendelet hatálya alá
Földrajzi hatály (GE (**)) eredete)	Hozzáférés helye	Egy ország joghatóságán belüli területek	Nemzeti joghatóságon kívüli vagy az Antarktisz-egyezmény és a kapcsolódó szerződések alá tartozó területek
	A szolgáltató ország ...	a Nagojai Jegyzőkönyv részes fele	nem részes fele a Nagojai Jegyzőkönyvnek
	A szolgáltató országnak ...	van alkalmazandó hozzáférési jogszabálya	nincs alkalmazandó hozzáférési jogszabálya
Időbeli hatály	Hozzáférés ideje	2014. október 12-én vagy azt követően	2014. október 12. előtt
Tárgyi hatály	Genetikai erőforrások	Nincs vonatkozó speciális nemzetközi jogi eszköz a hozzáférés és a hasznok megosztása tekintetében	Van vonatkozó speciális nemzetközi jogi eszköz a hozzáférés és a hasznok megosztása tekintetében
		Nem emberi	Emberi
		Árucikként került beszerzésre, de később K+F tevékenység tárgya lett	Árucikként került felhasználásra
	Hasznosítás	K+F tevékenység a genetikai és/vagy biokémiai összetételre vonatkozóan	Nincs ilyen K+F tevékenység
Személyi hatály		Genetikai erőforrást hasznosító természetes vagy jogi személyek	Genetikai erőforrást csupán átadó, vagy az azokon alapuló termékeket forgalmazó személyek
Földrajzi hatály (hasznosítás)	K+F ...	Az Unión belül	Kizárólag az Unión kívül

(*) Minden feltételnek teljesülnie kell ahhoz, hogy a rendelet hatálya alá tartozzon.

(**) GE = genetikai erőforrás; akként értelmezendő, hogy adott esetben magában foglalja a „genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismereteket” is.