

Официален вестник

на Европейския съюз

C 313



Издание
на български език

Информация и известия

Година 59

27 август 2016 г.

Съдържание

II Съобщения

СЪОБЩЕНИЯ НА ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Европейска комисия

2016/C 313/01	Известие на Комисията — Документ с насоки относно приложното поле и основните задължения във връзка с Регламент (ЕС) № 511/2014 на Европейския парламент и на Съвета относно мерките за спазване от ползвателите, произтичащи от Протокола от Нагоя за достъпа до генетични ресурси и справедливата и равнопоставена подялба на ползите, произтичащи от тяхното използване в Съюза	1
2016/C 313/02	Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление (Дело M.8092 — PSP/OTPP/Cubico/Renewable Energy Power Generation Companies) ⁽¹⁾	20

IV Информация

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Европейска комисия

2016/C 313/03	Обменен курс на еврото	21
---------------	------------------------------	----

BG

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

V Становища

ПРОЦЕДУРИ, СВЪРЗАНИ С ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ПОЛИТИКАТА В ОБЛАСТТА НА КОНКУРЕНЦИЯТА

Европейска комисия

2016/C 313/04	Предварително уведомление за концентрация (Дело M.8155 — Computer Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services) — Дело кандидат за опростена процедура ⁽¹⁾	22
2016/C 313/05	Предварително уведомление за концентрация (Дело M.8193 — Teva/Anda) — Дело кандидат за опростена процедура ⁽¹⁾	23
2016/C 313/06	Предварително уведомление за концентрация (Дело M.8101 — Siemens/Valeo/JV) — Дело кандидат за опростена процедура ⁽¹⁾	24
2016/C 313/07	Предварително уведомление за концентрация (Дело M.8109 — FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile) ⁽¹⁾	25

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП

II

(Съобщения)

СЪОБЩЕНИЯ НА ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

ИЗВЕСТИЕ НА КОМИСИЯТА

Документ с насоки относно приложното поле и основните задължения във връзка с Регламент (ЕС) № 511/2014 на Европейския парламент и на Съвета относно мерките за спазване от ползвателите, произтичащи от Протокола от Нагоя за достъпа до генетични ресурси и справедливата и равнопоставена подялба на ползите, произтичащи от тяхното използване в Съюза

(2016/С 313/01)

Съдържание

	Страница
1. ВЪВЕДЕНИЕ	2
1.1. Преглед на правната рамка	2
1.2. Определения, използвани в настоящите насоки	3
2. ПРИЛОЖНО ПОЛЕ НА РЕГЛАМЕНТА	3
2.1. Географски обхват — I: произход на генетичните ресурси	4
2.2. Времеви обхват: достъпът до генетичния ресурс трябва да е получен и ресурсът да се използва, считано от 12 октомври 2014 г.	5
2.3. Материален обхват	6
2.4. Лица, попадащи в обхвата: регламентът се прилага по отношение на всички ползватели	10
2.5. Географски обхват — II: регламентът се прилага по отношение на използването в ЕС	10
3. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ПОЛЗВАТЕЛЯ	10
3.1. Задължението за дължима грижа	10
3.2. Установяване на приложимостта на регламента	12
3.3. Доказване на положената дължима грижа, когато е установено, че регламентът се прилага	12
3.4. Получаване на генетични ресурси от коренни и местни общности	13
3.5. Получаване на генетични ресурси от регистрирани колекции	13
4. РАЗЛИЧНИ СЪБИТИЯ, ВОДЕЩИ ДО ДЕКЛАРАЦИИ ЗА ДЪЛЖИМА ГРИЖА	14
4.1. Декларация за дължима грижа на етапа финансиране за научни изследвания	14
4.2. Декларация за дължима грижа на етапа на окончателното разработване на даден продукт	14
5. ПОДБРАНИ СПЕЦИФИЧНИ ЗА ДАДЕН СЕКТОР ВЪПРОСИ	15
5.1. Здраве	16
5.2. Прехрана и земеделие	16
Приложение I: Преглед на условията за приложимост на Регламента на ЕС за ДПП	

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Целта на настоящия документ е да се предоставят насоки относно разпоредбите и прилагането на Регламент (ЕС) № 511/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно мерките за спазване от ползвателите, произтичащи от Протокола от Нагоя за достъпа до генетични ресурси и справедливата и равнопоставена подялба на ползите, произтичащи от тяхното използване в Съюза ⁽¹⁾ („Регламентът на ЕС за ДПП“ или „регламента“).

С Регламента на ЕС за ДПП в ЕС се прилагат международните правила (съдържащи се в Протокола от Нагоя), които уреждат спазването на задълженията от страна на ползвателите — т.е. какво трябва да правят ползвателите на генетични ресурси, за да спазват правилата относно достъпа и подялбата на ползите (ДПП), установени от държавите, предоставящи генетични ресурси. Протоколът от Нагоя съдържа и правила относно мерките за достъп, но те не са включени в Регламента на ЕС за ДПП и съответно не се разглеждат в настоящия документ с насоки.

В регламента също така се предвижда Комисията да приеме няколко допълнителни мерки посредством акт(ове) за изпълнение. Впоследствие на 13 октомври 2015 г. бе приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1866 на Комисията за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕС) № 511/2014 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ по отношение на регистъра на колекциите, наблюдението за спазване на задълженията от страна на ползвателите и най-добрите практики („регламентът за изпълнение“).

След консултации със заинтересовани страни и експерти от държавите членки бе постигнато съгласие, че определени аспекти на Регламента на ЕС за ДПП се нуждаят от допълнително поясняване. Настоящият документ с насоки бе обсъден и изготвен в сътрудничество с представители на държавите членки в експертната група по ДПП ⁽³⁾ и също така е предмет на обратна информация от заинтересованите страни, участващи в консултативния форум по въпросите на ДПП ⁽⁴⁾.

Настоящият документ с насоки не е правно обвързващ; единствената му цел е да предостави информация относно определени аспекти на съответното законодателство на ЕС. Следователно предназначението му е да помага на гражданите, предприятията и националните органи при прилагането на Регламента на ЕС за ДПП и на регламента за изпълнение. Той не предопределя каквито и да било бъдещи позиции на Комисията по темата. Единствено Съдът на Европейския съюз е компетентен да тълкува авторитетно правото на ЕС. Настоящият документ с насоки не заменя, допълва или изменя разпоредбите на Регламента на ЕС за ДПП и на регламента за изпълнение; освен това той не следва да се разглежда изолирано, а да се използва във връзка с това законодателство.

1.1. Преглед на правната рамка

Трите цели на Конвенцията за биологичното разнообразие (КБР или „конвенцията“) ⁽⁵⁾ са опазване на биологичното разнообразие, устойчиво използване на неговите компоненти и справедлива и разумна подялба на ползите, произтичащи от използването на генетични ресурси (член 1 от КБР). Чрез Протокола от Нагоя за достъпа до генетични ресурси и справедливата и равнопоставена подялба на ползите, произтичащи от тяхното използване в Съюза („протокола“) се прилага и допълнително се уточнява член 15 от конвенцията по отношение на достъпа до генетични ресурси; в протокола също така са включени конкретни разпоредби относно традиционните знания, свързани с генетичните ресурси ⁽⁶⁾. С него се установяват международни правила, уреждащи мерките за достъп до генетични ресурси и свързани с тях традиционни знания, за подялбата на ползите, както и за спазване на задълженията от страна на ползвателите.

Когато прилагат протокола по отношение на мерките за достъп, държавите, предоставящи генетични ресурси или свързани с тях традиционни знания („държави доставчици“), могат да изискват предварително информирано съгласие (ПИС) като предпоставка за достъп до тези ресурси и знания. Протоколът не *задължава* държавите да регулират достъпа до своите генетични ресурси и/или до свързаните с тях традиционни знания. Ако обаче са въведени мерки за достъп, протоколът изисква да бъдат установени ясни правила от държавите доставчици — тези правила следва да гарантират правна сигурност, яснота и прозрачност. Подялбата на ползи съгласно протокола се основава на взаимно договорени условия

⁽¹⁾ ОВ L 150, 20.5.2014 г., стр. 59.

⁽²⁾ ОВ L 275, 20.10.2015 г., стр. 4.

⁽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>.

Протоколът е приет в Нагоя, Япония през октомври 2010 г. по време на Десетата конференция на страните по КБР. Влиза в сила на 12 октомври 2014 г., след като е достигнал необходимия брой ратификации.

(ВДУ), които представляват договорни споразумения, сключени между доставчик на генетични ресурси (в много случаи публични органи в държавата доставчик) или на традиционни знания, свързани с генетичните ресурси, и физическо или юридическо лице, разполагащо с достъп до генетичните ресурси и/или свързани с тях традиционни знания за тяхното използване („ползвател“) ⁽¹⁾.

Важна характеристика на протокола е, че в него се изисква от страните да установят мерки за спазване от ползвателите на генетични ресурси и традиционни знания, свързани с генетични ресурси. По-конкретно в протокола се изисква от страните да въведат мерки (т.е. закони, административни правила и други инструменти на политиката), за да гарантират, че ползвателите под тяхна юрисдикция спазват всички правила за достъп, установени в държавите доставчици. Частта от протокола относно спазването е „транспонирана“ в правната рамка на ЕС посредством Регламента на ЕС за ДПП. Що се отнася до мерките за достъп в ЕС, държавите членки имат право да установяват такива мерки, ако считат това за целесъобразно. Тези мерки не са регулирани на равнище ЕС, въпреки че ако бъдат установени, те трябва да бъдат съобразени с друго съответно законодателство на ЕС ⁽²⁾.

Регламентът на ЕС за ДПП се допълва от Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1866, който влезе в сила на 9 ноември 2015 г. („регламентът за изпълнение“).

Както Регламентът на ЕС за ДПП, така и регламентът за изпълнение, се прилагат пряко във всички държави — членки на ЕС, независимо от състоянието на ратифицирането на Протокола от Нагоя в различните държави членки.

1.2. Определения, използвани в настоящите насоки

Основните понятия, използвани в насоките, са определени в КБР, в протокола и в Регламента на ЕС за ДПП, както следва:

- „генетични ресурси“ означава генетичен материал с реална или потенциална стойност (член 3, точка 2 от регламента; член 2 от КБР);
- „използване на генетични ресурси“ означава извършване на научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси, включително чрез прилагането на биотехнологии, както е определено в член 2 от КБР (член 3, точка 5 от регламента; член 2, буква в) от протокола).

Регламентът на ЕС за ДПП предоставя и следните допълнителни определения:

- „традиционни знания, свързани с генетичните ресурси“ означава традиционни знания на коренна или местна общност, които имат отношение към използването на генетичните ресурси и които са описани като такива във взаимно договорените условия за използването на генетичните ресурси (член 3, точка 7 от регламента ⁽³⁾);
- „достъп“ означава придобиването на генетични ресурси или традиционни знания, свързани с генетичните ресурси, в страна по Протокола от Нагоя (член 3, точка 3 от регламента).

Понятието „държава доставчик“, използвано в настоящия документ, означава държавата на произход на генетичните ресурси или всяка (друга) страна по протокола, придобила генетични ресурси в съответствие с Конвенцията (вж. членове 5 и 6 от протокола и член 15 от КБР). Съгласно КБР „държава на произход“ на генетични ресурси е държава, която притежава генетични ресурси в местни условия.

2. ПРИЛОЖНО ПОЛЕ НА РЕГЛАМЕНТА

В настоящия раздел се разглежда приложното поле на регламента в географски аспект, по отношение на мястото на произход на генетичните ресурси (2.1) и местонахождението на ползвателите (2.5), както и по отношение на времевия период, в който е осъществен достъпът до генетичните ресурси (2.2), материала и дейностите (2.3) и участниците (2.4), попадащи в неговия обхват. Важно е предварително да се отбележи, че изложените по-долу условия относно приложимостта на регламента са кумулативни: когато в документа се посочва, че „регламентът се прилага“, ако е изпълнено определено условие, това винаги предполага, че са изпълнени и всички други условия по отношение на приложното поле на регламента. Това е отразено и в приложение I, в което се съдържа преглед на условията, обсъждани в настоящия документ.

⁽¹⁾ Възможно е ПИС и ВДУ да бъдат издадени заедно или в един документ.

⁽²⁾ Като например правилата на вътрешния пазар и др.

⁽³⁾ Където е целесъобразно, в останалата част от настоящите насоки понятието „генетични ресурси“ следва да се чете и като включващо „традиционни знания, свързани с генетичните ресурси“.

Възможно е законодателството за ДПП или регулаторните изисквания, съществуващи в държавите доставчици, в известна степен да надхвърлят приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Въпреки това националното законодателство или изискванията остават приложими дори в случай че Регламентът на ЕС за ДПП не се прилага.

2.1. Географски обхват — I: произход на генетичните ресурси

В настоящия раздел се разглеждат условията, при които се прилага регламентът спрямо генетичните ресурси от дадена област. Първо са описани основните условия, след което са разгледани по-комплексни случаи.

2.1.1. За да попаднат генетичните ресурси в приложното поле на регламента, държавите трябва да упражняват суверенни права спрямо тях

Регламентът се прилага само по отношение на генетични ресурси, спрямо които държавите упражняват суверенни права (вж. член 2, параграф 1 от регламента). Това е отражение на основен принцип на КБР, заложен в член 15, параграф 1 от нея (и потвърден в член 6, параграф 1 от протокола), а именно, че правомощието за определяне на достъп до генетични ресурси е на националните правителства и е предмет на националното законодателство (когато такова законодателство съществува). Това означава, че регламентът не се прилага за генетични ресурси, получени от области извън националната юрисдикция (например в открито море), или от области, обхванати от системата на Антарктическият договор⁽¹⁾.

2.1.2. За да попаднат генетичните ресурси в приложното поле на регламента, държавите доставчици трябва да са ратифицирали протокола и да са установили мерки за достъп по отношение на тези ресурси

Регламентът се прилага само по отношение на генетични ресурси от държави доставчици, които са ратифицирали Протокола от Нагоя и са установили приложими мерки за достъп⁽²⁾.

В съответствие с член 2, параграф 4 от регламента той се прилага само по отношение на генетични ресурси и традиционни знания, свързани с генетични ресурси, спрямо които държавата — страна по Протокола от Нагоя, е установила съответните мерки (приложимо законодателство за ДПП или регулаторни изисквания).

Държавата доставчик може да реши да установи мерки за достъп, приложими само за *определени* генетични ресурси и/или ресурси от *определени* географски региони. В тези случаи използването на други генетични ресурси от съответната държава няма да породи никакви задължения, произтичащи от регламента. Следователно мерките трябва да се прилагат за въпросните генетични ресурси (или свързани с тях традиционни знания), за да може регламентът да обхваща използването на този ресурс.

Определени видове *дейности* (например научни изследвания в рамките на конкретна програма за сътрудничество) също могат да са изключени от въведеното от дадена държава законодателство относно достъпа и в такъв случай тези дейности няма да породят задължения по Регламента на ЕС за ДПП.

Един от основните принципи на ДПП, посочен в член 15, параграф 2 от КБР и доразвит в член 6, параграф 3 от Протокола от Нагоя, гласи, че страните следва да улесняват достъпа до генетични ресурси за използване по екологичен начин от други договарящи страни. За ефективен достъп и подялба на ползите ползвателите се нуждаят от правна сигурност и яснота при достъпа до генетични ресурси. В съответствие с член 14, параграф 2 от Протокола от Нагоя страните са длъжни да въведат своите законодателни и административни мерки и мерки на политиката относно ДПП в механизма за обмен на информация за достъпа и подялбата на ползите (механизъм ДПП). Така ползвателите и компетентните органи в юрисдикции, в които се използват генетичните ресурси, получават по-лесно информацията относно правилата в държавата доставчик. Съответно информацията относно двата елемента: а) дали държавата е страна по Протокола от Нагоя и б) дали държавата е въвела мерки за достъп, може да се търси в механизма ДПП (вж. също точка 3.2 по-долу) — който е главният механизъм за обмен на информация по протокола, свързана с достъпа и подялбата на ползи — чрез търсене в профилите на държавите на: <https://absch.cbd.int/countries>

В обобщение, що се отнася до географския обхват на регламента по отношение на произхода на генетичните ресурси, комбинираното действие на член 2, параграфи 1 и 4 е такова, че регламентът се прилага само за генетичните ресурси, спрямо които държавите упражняват суверенни права, и при установени мерки за достъп и подялба на ползите от страна по протокола, като тези мерки се прилагат за конкретния генетичен ресурс (или свързани с него традиционни знания). Когато тези критерии не са изпълнени, регламентът не се прилага.

⁽¹⁾ <http://www.ats.aq>

⁽²⁾ „Мерките за достъп“ включват мерките, установени от съответната държава след ратифицирането на Протокола от Нагоя или присъединяването към него, както и мерките, които са съществували в държавата преди ратифицирането му.

2.1.3. Непряко придобиване на генетични ресурси

В случаи, когато генетични ресурси се получават непряко, т.е. чрез посредник (например предприятия за събиране на култури или други специализирани предприятия или организации с подобна функция, ползвателят следва да гарантира, че предварителното информирано съгласие е получено, а взаимно договорените условия са установени от посредника при първоначалния достъп до ресурсите ⁽¹⁾. В зависимост от условията за достъп на посредника до генетичните ресурси може да е необходимо ползвателят да получи ново ПИС и нови ВДУ или да измени съществуващите, ако предвиденото използване не е обхванато от получените и използвани от посредника ПИС и ВДУ. Условията първоначално се договарят между посредника и държавата доставчик и поради това посредниците са в най-добра позиция да информират ползвателя за правния статут на притежавания от тях материал.

Изложеното по-горе предполага, че въпросният генетичен ресурс попада в приложното поле на регламента и следователно достъпът до материала от страна на посредника от държавата доставчик е осъществен след влизането в сила на протокола (вж. точка 2.2 по-долу). Местоположението на посредника (дали се намира в страна по протокола или не) обаче не е от значение, стига държавата доставчик на въпросния ресурс да е страна по протокола.

Специален начин за непряк достъп до генетични ресурси е чрез *ex-situ* колекции в държавата на произход на съответните генетични ресурси (независимо дали в ЕС или другаде). Ако въпросната държава е въвела правила за достъп за такива генетични ресурси и ако *достъпът* до тях се осъществява от колекция след влизането в сила на протокола, това попада в приложното поле на регламента, независимо кога са събрани ресурсите.

2.1.4. Държави, които не са страни по протокола

Известно е, че законодателство или регулаторни изисквания в областта на ДПП съществуват и в държави, които не са (или все още не са) страни по Протокола от Нагоя ⁽²⁾. Използването на генетични ресурси от тези държави е извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. При все това ползвателите на такива ресурси следва да спазват националното законодателство или регулаторните изисквания на такава държава, както и всички поети взаимно договорени условия.

2.2. **Времени обхват: достъпът до генетичния ресурс трябва да е получен и ресурсът да се използва от 12 октомври 2014 г. нататък**

Регламентът на ЕС за ДПП се прилага от 12 октомври 2014 г. — датата, на която Протоколът от Нагоя влезе в сила за ЕС. Генетичните ресурси, до които е осъществен *достъп* преди тази дата, са извън приложното поле на регламента, дори в случай че тяхното използване настъпва след 12 октомври 2014 г. (вж. член 2, параграф 1 от регламента). Тоест регламентът се прилага само по отношение на генетичните ресурси, до които е получен достъп от 12 октомври 2014 г. нататък.

→ През 2015 г. изследователски институт в ЕС получава микробни генетични ресурси от колекция, намираща се в Германия. През 1997 г. колекцията е получила *въпросните* генетични ресурси от държава доставчик ⁽³⁾, която по-късно става страна по Протокола от Нагоя. Тези генетични ресурси не са обхванати от задълженията по силата на регламента. Въпреки това ползвателят може да подлежи на договорни задължения, които първо са били поети, а след това прехвърлени от колекцията. Това следва да се провери при получаване на материала от колекцията.

Възможни са обаче и случаи, когато достъпът до генетичните ресурси, както и научноизследователската и развойна дейност във връзка с този материал (т.е. използването му — вж. по-долу точка 2.3.3), са били осъществени изцяло преди влизането в сила на протокола. Ако достъпът до тези генетични ресурси продължи впоследствие, но с тях вече не се извършва научноизследователска и развойна дейност, съответните случаи попадат извън приложното поле на регламента.

→ Козметичен продукт (например крем за лице) на пазара в ЕС е разработен на основата на генетични ресурси, получени от дадена държава преди влизането в сила на протокола. Генетичните ресурси, съдържащи се във формулата на крема, се получават редовно от тази държава, включително след като тя става страна по Протокола от Нагоя и установява режим на достъп. Тъй като с тези генетични ресурси не се извършва изследователска и развойна дейност, случаят не попада в приложното поле на регламента.

⁽¹⁾ По отношение на генетичните ресурси, получени от регистрирани колекции, вж. точка 3.4.

⁽²⁾ За актуален списък на страните вж. <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> или <https://www.absch.cbd.int>

⁽³⁾ По отношение на генетични ресурси от държавата на произход на генетичните ресурси, получени чрез колекция, вж. точка 2.1.3.

Допълнително пояснение може да е от полза по отношение на датите, от които се прилага Регламентът на ЕС за ДПП. Макар че регламентът като цяло се прилага от 12 октомври 2014 г., прилагането на членове 4, 7 и 9 започна едва година по-късно. От октомври 2015 г. разпоредбите на посочените членове са обвързващи за ползвателите, но задълженията по принцип се отнасят до всички генетични ресурси след 12 октомври 2014 г. С други думи, въпреки че няма конкретно разграничение между генетичните ресурси, до които е получен достъп преди или след октомври 2015 г., правните задължения за ползвателя са различни: до октомври 2015 г. член 4 не се прилагаше и съответно ползвателят нямаше задължение да полага дължима грижа (вж. точка 3.1 по-долу). Това задължение влезе в сила през октомври 2015 г. и оттогава всички разпоредби на регламента се прилагат спрямо всички обхванати от него генетични ресурси.

Някои страни по Протокола от Нагоя може да са въвели национални правила, които се прилагат и за генетичните ресурси, до които е получен достъп преди влизането в сила на протокола. Използването на тези генетични ресурси ще бъде извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП. Въпреки това националното законодателство или регулаторните изисквания на държавата доставчик продължават да се прилагат и следва да се спазват всички поети ВДУ, дори да не са обхванати от Регламента на ЕС за ДПП.

2.3. Материален обхват

Регламентът се прилага по отношение на използването на генетични ресурси и традиционни знания, свързани с генетични ресурси. Тези три аспекта са разгледани в настоящия раздел — както по принцип, така и по отношение на определени специфични групи.

2.3.1. Генетични ресурси

След като понятието „генетични ресурси“ бе определено в КБР, в Регламента на ЕС за ДПП също бе включено определение за тях като „генетичен материал с реална или потенциална стойност“ (член 3 от регламента); съответно „генетичен материал“ означава „всеки материал от растителен, животински, микроорганизмов или друг произход, съдържащ функционални единици на наследственост“, т.е. съдържащ гени (член 2 от КБР).

Генетични ресурси, регулирани от специализирани международни инструменти и други международни споразумения

В съответствие с член 4, параграф 4 от Протокола от Нагоя специализираните инструменти за ДПП имат предимство по отношение на конкретния генетичен ресурс, обхванат от специализирания инструмент и за целите на този инструмент, ако този инструмент съответства и не противоречи на целите на КБР и протокола. В член 2, параграф 2 от Регламента на ЕС за ДПП се пояснява, че регламентът не се прилага спрямо генетични ресурси, достъпът и подялбата на ползите от които се регулират от специализирани международни инструменти. Понастоящем това включва материал, обхванат от Международния договор за растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие (МДРГРПЗ) ⁽¹⁾ и рамката на СЗО относно готовността за грипна пандемия (ГПП) ⁽²⁾.

Регламентът на ЕС за ДПП обаче се прилага по отношение на генетични ресурси, обхванати от МДРГРПЗ и рамката относно ГПП, ако достъпът до тях е в държава, която не е страна по тези споразумения, но е страна по Протокола от Нагоя ⁽³⁾. Регламентът се прилага и когато ресурсите, обхванати от такива специализирани инструменти, се използват за цели, различни от тези на въпросния специализиран инструмент (например ако хранителна култура, обхваната от МДРГРПЗ, се използва за фармацевтични цели). По-подробна информация за различните сценарии, свързани с получаването и използването на генетични ресурси за прехрана и земеделие в зависимост от това дали държавата, в която е осъществен достъп до такива ресурси, е страна по Протокола от Нагоя и/или МДРГРПЗ или в зависимост от вида употреба, се съдържа в точка 5.2 от настоящия документ.

⁽¹⁾ <http://planttreaty.org/>

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

⁽³⁾ Както бе отбелязано в началото на раздел 2, условията за приложимост на регламента са кумулативни. Поради това формулировката „регламентът се прилага“ означава, че освен въпросното специфично условие са изпълнени и всички други условия за приложимостта на регламента — т.е. достъпът до генетичните ресурси е осъществен в страна по протокола, която е въвела съответните мерки за достъп, достъпът до тях е получен след октомври 2014 г. и генетичните ресурси не са обхванати от специализиран международен режим за ДПП (каквото е случаят в гореописаните обстоятелства поради факта, че държавата доставчик не е страна по такова специализирано споразумение); освен това те не са човешки генетични ресурси.

Човешки генетични ресурси

Човешките генетични ресурси попадат извън приложното поле на регламента, тъй като те не са обхванати от КБР и протокола. Това е потвърдено с Решение П/11 на Конференцията на страните (СОР) по КБР (точка 2) и Решение X/1 на СОР по КБР (точка 5, по-конкретно за ДПП)⁽¹⁾.

Генетичните ресурси като търгувани стоки

Търговията и обменът на генетични ресурси като стоки (сред които селскостопански, риболовни или горски продукти — за пряка консумация или като съставки, например в храни и напитки) попадат извън приложното поле на регламента. Протоколът не урежда въпроси, свързани с търговията, а се прилага само по отношение на *използването* на генетични ресурси. Щом не се извършва научноизследователска и развойна дейност с генетични ресурси (не е налице *използване* по смисъла на протокола — вж. точка 2.3.3 по-долу), Регламентът на ЕС за ДПП не се прилага.

При все това, в случай че се извършва научноизследователска и развойна дейност с генетични ресурси, които първоначално са влезли в ЕС като стоки, предвиденото използване е променено и това ново използване попада в обхвата на Регламента на ЕС за ДПП (стига другите условия за прилагане на регламента също да са изпълнени). Така например, ако портокал, продаван на пазара в ЕС, се използва за консумация, това е извън обхвата на регламента. Ако обаче същият портокал е предмет на изследователска и развойна дейност (например от него е изолирано вещество, което е включено в нов продукт), това попада в обсега на правилата на Регламента на ЕС за ДПП.

В случай на такива промени в използването на материали, което преди това са се считали за стоки, се очаква ползвателят да се свърже с държавата доставчик и да уточни дали изискванията за получаване на предварително информирано съгласие и за установяване на взаимно договорени условия се прилагат за съответното използване на тези генетични ресурси (и ако отговорът е утвърдителен, държавата следва да получи необходимите разрешения и да установи взаимно договорени условия).

Ако ползвателите искат да използват (по смисъла на това понятие съгласно обяснението в точка 2.3.3 по-долу) дадена стока, която представлява генетичен ресурс, е препоръчително да осъществят достъп до него пряко от държавата доставчик, така че произходът на този ресурс да е ясен и приложимостта на протокола да може да бъде ясно установена от самото начало.

Частно притежавани генетични ресурси

В зависимост от мерките за достъп на съответната държава доставчик регламентът може да се прилага по отношение на генетични ресурси от тази държава, които са частно притежавани (например в частни колекции). С други думи, частното или публичното притежание на генетичните ресурси не е от значение при определяне на приложимостта на регламента.

2.3.2. Традиционни знания, свързани с генетични ресурси

Традиционните знания, свързани с генетични ресурси, могат да предоставят насоки за потенциалното използване на генетичните ресурси. Международно прието определение за „традиционни знания“ не съществува, но страните по Протокола от Нагоя, който регулира достъпа до традиционни знания, свързани с генетични ресурси, могат да имат местно определение за традиционни знания.

За да се гарантира гъвкавостта и правната сигурност за доставчиците и ползвателите, Регламентът на ЕС за ДПП определя традиционните знания, свързани с генетични ресурси, като „традиционни знания на коренна или местна общност, които имат отношение към използването на генетичните ресурси и които са описани като такива във взаимно договорените условия за използването на генетичните ресурси“ (член 3, точка 7 от регламента).

Следователно, за да попадат в приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, традиционните знания, свързани с генетични ресурси, трябва да имат отношение към използването на тези ресурси и да са обхванати от съответните договорни споразумения.

2.3.3. Използване

Определението за „използване на генетични ресурси“ в регламента е идентично с това в протокола, а именно „извършване на научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси, включително чрез прилагането на биотехнологии, както е определено в член 2 от Конвенцията“ (член 3, точка 5 от регламента). Това определение е доста широко и обхваща различни дейности, свързани с множество сектори, без обаче да предоставя списък на конкретните обхванати дейности. Такива списъци са обсъждани по време на преговорите по Протокола от Нагоя, но в крайна сметка не са включени в него с цел да не бъдат възпрепятствани промените в динамично развиващите се знания и технологии в сектора.

⁽¹⁾ Вж. съответно <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084> и <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267>.

Държавите доставчици може да са установили различни условия за различните видове използване в своето законодателство относно достъпа, изключвайки някои дейности от неговия обхват (вж. точка 2.1.2 по-горе). Следователно ползвателите трябва да анализират приложимите правила за достъп на държавата доставчик и да оценят дали предприеманите от тях конкретни действия попадат в обсега на тези правила, като имат предвид, че те ще са тези, които ще кандидатстват за ПИС и ще преговарят за ВДУ. Следващият раздел (*Научноизследователска и развойна дейност*), както и примерите за дейности, дадени по-долу (стр. 8), целят да помогнат на ползвателите да установят дали техните дейности попадат в приложното поле на регламента. Този въпрос е и в основата на секторните документи с насоки на Комисията и може да бъде допълнително разгледан в най-добрите практики относно ДПП, разработени съгласно член 8 от регламента.

Научноизследователска и развойна дейност

За понятието „научноизследователска и развойна дейност“ — което в контекста на протокола се отнася за научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси — не е дадено определение в Протокола от Нагоя, нито в Регламента на ЕС за ДПП. Тълкуването на това понятие следва да се основава на обичайното му значение в контекста, в който то се използва, и в контекста на целите на регламента.

Определението в *Оксфордския речник* за „научноизследователска дейност“ гласи: „системно изследване и проучване на материали и източници с цел установяване на факти и достигане до нови заключения“.

Наръчникът на Фраскати на ОИСР от 2002 г. ⁽¹⁾ включва определение за фундаментална и за приложна научноизследователска дейност в определението за научноизследователска и развойна дейност (НИРД): „научноизследователската дейност и експерименталната развойна дейност се състои от творческа работа, извършвана систематично, с цел да се увеличи запасът от знания, включително знания за човека, културата и обществото, както и използването на този запас от знания за разработване на нови приложения“.

В много трансакции и дейности, включващи генетични ресурси, отсъства какъвто и да било елемент на научноизследователска и развойна дейност, поради което те попадат извън приложното поле на регламента.

→ Засаждането и прибирането на реколтата от семена или друг репродуктивен материал от земеделски производител не включват научноизследователска и развойна дейност, поради което те попадат извън приложното поле на регламента.

Може да са необходими допълнителни усилия, за да се определи дали конкретна научна дейност представлява използване по смисъла на регламента и следователно попада в неговото приложно поле. По-конкретно възникват въпроси по отношение на дейностите „нагоре по веригата“, които обичайно следват отблизо достъпа до даден генетичен ресурс. Предизвикателството тук не е да се създават ненужни тежести за дейностите, които в много случаи допринасят за опазването на биологичното разнообразие и като такива следва да бъдат насърчавани (член 8, буква а) от Протокола от Нагоя), а да се гарантира функционалността на системата за ДПП като цяло.

Обикновено резултатите от фундаментална научноизследователска дейност се публикуват и така могат да станат основа за бъдеща приложна научноизследователска дейност с пазарно приложение. Дори на този етап изследователите, занимаващи се с фундаментална научноизследователска дейност, да не са наясно, техните заключения могат да намерят пазарно приложение на по-късен етап. В зависимост от конкретно извършената дейност както фундаменталната, така и приложната научноизследователска дейност, могат да се считат за „използване“ по смисъла на протокола и регламента. По същия начин регламентът може да засяга и различни видове научни институции.

При все това има определени дейности нагоре по веригата, които са *свързани със* (или извършвани в подкрепа на) научни изследвания, но като такива не следва да се считат за „използване“ по смисъла на регламента — например поддръжката и управлението на колекция за целите на опазването, включително съхранение на ресурси или проверки на качеството/фитопатологични проверки и проверка на материала при приемането му.

По същия начин само описанието на даден генетичен ресурс в научно изследване въз основа на фенотипа, като например морфологичен анализ, обикновено не е достатъчно, за да се счита за използване.

Ако описанието на генетичен ресурс обаче е комбинирано с научно изследване на този ресурс, т.е. за откриване на специфични генетични и/или биохимични свойства, това ще се квалифицира като използване по смисъла на протокола и регламента. Като вид „лакмусов тест“ ползвателите следва да си зададат въпроса дали това, което осъществяват с генетичните ресурси, създава нова представа за характеристиките на генетичния ресурс, която е от (потенциална) полза за по-нататъшния процес на разработване на даден продукт. Ако случаят е такъв, дейността надхвърля простото описание и следва да се счита за научноизследователска дейност, поради което попада в обсега на понятието „използване“.

⁽¹⁾ *Наръчник на Фраскати* — Предложена стандартна практика за проучвания по въпросите на научноизследователската дейност и експерименталната развойна дейност, стр. 30

Примери за дейности, попадащи (или непопадащи) в съдържашото се в регламента определение за понятието „използване“

Поради посочените по-горе причини не може да се предостави изчерпателен списък на съответните дейности, но случаите по-долу могат да помогнат да се посочат дейности, които са ясен пример за използване и следователно попадат в приложното поле на регламента:

- Изследвания на генетични ресурси, които водят до изолирането на биохимично съединение, използвано като нова съставка (активна или не) на козметичен продукт.
- Програма за селектиране, чиято цел е да се създаде нов сорт растение въз основа на ендемични или срещащи се в естествено състояние растения.
- Генетична модификация — създаване на генно модифицирано животно, растение или микроорганизъм, съдържащи ген от друг вид.
- Създаване или обогатяване на дрожди в резултат на човешка дейност чрез научноизследователски и развоен процес, за да бъдат използвани в производствените процеси (вж. обаче по-долу примера за приложение на биотехнология).

От своя страна, следните дейности не представляват използване по смисъла на регламента и следователно не попадат в приложното му поле:

- Доставка и преработване на съответните суровини за последващо включване в даден продукт, когато свойствата на биохимичното съединение, съдържащо се в генетичните ресурси, вече са известни и следователно не се извършва научноизследователска и развойна дейност (например доставка и преработване на алое вера, ядки или масло от карите, етерични масла от роза и др. за допълнително влягане в козметиката).
- Генетични ресурси *като инструменти за изпитване/справка*: на този етап материалът сам по себе си не е предмет на научноизследователска дейност, а служи само за потвърждение или проверка на желаните характеристики на други продукти, които са разработени или са в процес на разработване. Това може да включва лабораторни животни, използвани за изпитване на тяхната реакция спрямо медицински продукти, или лабораторен референтен материал (включително референтни шамове), реагенти или проби от проверки на годност или патогени, използвани за изпитване на устойчивостта на растителни видове.
 - На по-ранен етап обаче може да е проведена научноизследователска и развойна дейност по отношение на тези генетични ресурси с цел превръщането им в (по-добри) инструменти за изпитване/справка и като такива те попадат в приложното поле на регламента.
- Манипулации с биологичен материал, съхранението му и описание на неговия фенотип.
- Прилагането на биотехнологии по начин, който не превръща въпросния генетичен ресурс в обект на научноизследователска и развойна дейност — например използването в пивоварството на дрожди, които не са били обект на научноизследователска и развойна дейност, а се влагат във вида, в който са, не следва да се счита за използване на този генетичен ресурс.

Производни

Определението за използване в протокола и в регламента се отнася за „научноизследователска и развойна дейност върху генетичния и/или биохимичния състав на генетичните ресурси, включително чрез прилагането на биотехнологии“. Биотехнологията от своя страна е определена в КБР като „технологично приложение, при което се използват биологични системи, живи организми или техни производни за реализиране или модифициране на продукти или процеси с конкретна полезност“ (член 2, вж. също член 2, буква г) от протокола). По този начин чрез понятието за „биотехнология“ определението за използване е взаимосвързано с определението за „производни“ в член 2, буква д) от протокола, в което се пояснява, че „производни“ означава „съществуващо в естествен вид биохимично съединение, произтичащо от генната експресия или метаболизма на биологични или генетични ресурси, дори ако не съдържа функционални единици на наследственост“. Примерите за производни включват протеини, липиди, ензими, РНК и органични съединения като флавоноиди, етерични масла или растителни смоли. Някои от тези производни може вече да не съдържат функционални единици на наследственост. При все това, както е видно от формулировката „*съществуващи в естествен вид* биохимични съединения“, определението не обхваща материал като например синтетични генни сегменти.

Производните са посочени в определението за използване, но в материалноправните разпоредби на протокола не може да се намери съответното позоваване, включително в разпоредбите, свързани с използването, което в крайна сметка определя неговото приложно поле. Следователно достъпът до производни е обхванат, когато той включва и генетични ресурси за използване, т.е. когато достъпът до производни е комбиниран с достъп до генетичен ресурс, от който съответното производно е било или е получено. Научноизследователската и развойна дейност, извършвана с такива производни, следва да бъде включена във ВДУ, обхванати при предоставянето на достъп до самите генетични ресурси. В обобщение, научноизследователската и развойна дейност с производни (съдържащи или не функционални единици на наследственост) попада в приложното поле, когато производните са от генетични ресурси, до които е получен достъп съгласно протокола, обхванати са от необходимото предварително информирано съгласие, свързано с генетичните ресурси, от които произтичат, и са включени във взаимно договорените условия.

Информация относно генетичните ресурси

Може да се твърди, че в протокола се разглеждат достъпът до генетични ресурси *като такива* и тяхното използване, от което следва, че той не регулира въпроси, свързани с цифровата информация, получена от такива ресурси. При все това последиците от това разграничение все още предстои да бъдат разглеждани от страните по протокола в контекста на последните технологични новости. Без да се засягат резултатите от това разглеждане, може да се счита, че използването на цифрови данни от секвенирането на гени, които в много случаи се съхраняват в обществено достъпни бази данни, е извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП.

Във всеки случай използването или публикуването на такива данни може да бъде обхванато от условията, определени във ВДУ, които следва да се спазват. По-специално тези, които осъществяват достъп до генетичните ресурси и получават от тях данни за последователността, следва да спазват условията на сключеното споразумение и да информират следващите участници за всички права и задължения, свързани с получените данни, и свързани с всяко по-нататъшно използване на тези данни.

2.4. Лица, попадащи в обхвата: регламентът се прилага по отношение на всички ползватели

Задълженията за дължима грижа, произтичащи от Регламента на ЕС за ДПП, се прилагат за всички ползватели на генетични ресурси, попадащи в неговото приложно поле. В регламента ползвателят е определен като „физическо или юридическо лице, използващо генетични ресурси или традиционни знания, свързани с генетичните ресурси“ (член 3, точка 4). В този случай размерът на ползвателя и целта на използването (търговска или нетърговска) са без значение. Задълженията за дължима грижа следователно се прилагат за отделни лица, включително научни изследователи, и организации като университети и други изследователски организации, както и за малки и средни предприятия и многонационални дружества, които използват генетични ресурси или традиционни знания, свързани с генетични ресурси. Тоест, ако са изпълнени всички други условия, субектите, които осъществяват дейности по използване (научни изследователи или други организации), трябва да спазват задълженията за дължима грижа по Регламента на ЕС за ДПП независимо от техния размер или дали са субекти със стопанска или с нестопанска цел.

Лице, което само прехвърля материал, не е ползвател по смисъла на регламента. Такова лице обаче може да бъде обект на договорни задължения, поети при осъществяването на достъп до материала, и то трябва да предостави информация на последващи ползватели, за да могат те да спазват своите задължения за дължима грижа (вж. също точката относно генетичните ресурси като търговани стоки на стр. 6 по-горе).

По подобен начин лице (или субект), което само пуска за търговско разпространение продукти, разработени въз основа на използване на генетични ресурси или свързани с тях традиционни знания, не е ползвател по смисъла на регламента — независимо къде е осъществено разработването на продукта. Такова лице обаче може да е свързано с договорни задължения, поети при осъществяването на достъп до материала или в етапа на промяна на предназначението, особено що се отнася до подялбата на ползи⁽¹⁾.

2.5. Географски обхват — II: регламентът се прилага по отношение на използването в ЕС

Задълженията, произтичащи от Регламента на ЕС за ДПП, се прилагат за всички ползватели на генетични ресурси (попадащи в приложното му поле), които използват генетични ресурси или традиционни знания, свързани с генетични ресурси, на *територията на ЕС*.

От това следва, че използването на генетичните ресурси извън ЕС попада извън приложното поле на регламента. Ако дадено дружество пуска за търговско разпространение в ЕС продукт, разработен чрез използване на генетични ресурси, като използването (а оттам — и *целият* процес на научноизследователска и развойна дейност) е осъществено извън ЕС, този случай е извън обхвата на Регламента на ЕС за ДПП.

3. ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ПОЛЗВАТЕЛЯ

3.1. Задължение за дължима грижа

Основното задължение за ползвателите съгласно регламента е да „полагат дължимата грижа, за да гарантират, че достъпът до използваните генетични ресурси [...] е осъществен в съответствие с приложимото законодателство относно достъпа и подялбата на ползите или регулаторните изисквания“ на държавите доставчици на тези генетични ресурси, „както и че ползите се поделят справедливо и равноправно съгласно взаимно договорени условия и по силата на всяко приложимо законодателство или регулаторни изисквания“ (член 4, параграф 1).

⁽¹⁾ Тези задължения следва да се изяснят по най-добрия начин, например посредством договор между ползвателя и лицето, пускащо продукта за търговско разпространение.

Понятието за „дължима грижа“ произхожда от сферата на бизнес управлението, където се прилага редовно в контекста на корпоративни решения за сливания и придобивания, например при оценка на активите и пасивите на дадено дружество, преди да се вземе решение за неговото придобиване⁽¹⁾. Въпреки че разбирането за понятието в известна степен може да варира в зависимост от контекста, в който то се прилага, следните елементи могат да бъдат определени като общи и са многократно посочвани в съответни проучвания и съдебни решения:

- Дължимата грижа се отнася до преценката и решенията, които могат разумно да се очакват от дадено физическо или юридическо лице в определена ситуация. Става дума за систематично събиране и използване на информация. Целта на дължимата грижа като такава не е да се гарантира определен резултат или да бъде насочена към постигане на отлични резултати, а да се призове за грижливо отношение и полагане на всички възможни усилия.
- Дължимата грижа надхвърля обикновеното приемане на правила и мерки; тя също така предполага насочване на вниманието към тяхното прилагане и изпълнение. Липсата на опит и липсата на време са разглеждани от съдилищата като неподходяща защита.
- Дължимата грижа следва да бъде адаптирана към обстоятелствата — например следва да се отдели по-голямо внимание на по-рисковите дейности, а новите знания или технологии могат да изискват адаптиране на предишни практики.

В конкретния контекст на Регламента на ЕС за ДПП спазването на задължението за дължима грижа следва да гарантира, че *необходимата информация*, свързана с генетичните ресурси, е налична по цялата верига за създаване на стойност в Съюза. Това от своя страна дава възможност на всички ползватели да познават и спазват правата и задълженията относно генетичните ресурси и/или свързаните с тях традиционни знания.

Ако даден ползвател — без значение на кое стъпало от веригата за създаване на стойност се намира — предприема разумни мерки с цел търсене, опазване, прехвърляне и анализиране на информация, той спазва задължението за дължима грижа съгласно Регламента на ЕС за ДПП. По този начин ползвателят също така следва да избягва отговорност по отношение на последващи ползватели, въпреки че този аспект не е уреден от Регламента на ЕС за ДПП.

Както бе посочено по-горе, дължимата грижа може да варира в зависимост от обстоятелствата. Освен това в контекста на прилагането на правилата за ДПП дължимата грижа не означава един и същ вид мерки за всички ползватели (макар че всички ползватели трябва да полагат дължима грижа), а предоставя известна гъвкавост за вземане на специфични мерки, които са най-ефективни в съответните условия, както и с оглед на възможностите на ползвателите. Сдруженията на ползватели (или други заинтересовани страни) могат да решат да разработят секторни най-добри практики, като опишат мерките, сметени за най-ефективни за тях.

Като част от цялостното им задължение за дължима грижа ползвателите трябва също така да знаят, че когато предвиденото използване на даден генетичен ресурс се променя, може да е необходимо да се потърси ново (или да се измени предишното) предварително информирано съгласие от държавата доставчик и да се установят взаимно договорени условия за новото използване. Когато даден генетичен ресурс се прехвърля, това следва винаги да се извършва в съответствие с ВДУ, които могат да съдържат сключване на договор с приобретателя.

Ако даден ползвател е положил дължима грижа в смисъла, описан по-горе, спазвайки по този начин разумен стандарт за грижа, но в крайна сметка се окаже, че използваният конкретен генетичен ресурс е незаконно придобит в държава доставчик от участник, намиращ се на предходно стъпало по веригата, това няма да доведе до нарушаване от страна на ползвателя на задължението по член 4, параграф 1 от регламента. Въпреки това, ако достъпът до генетичния ресурс не е бил осъществен в съответствие с приложимото законодателство относно достъпа, ползвателят е длъжен да получи разрешително за достъп или негов еквивалент и да установи взаимно договорени условия или да прекрати използването, както се изисква от член 4, параграф 5 от регламента. Това означава, че в допълнение към описаното по-горе задължение за поведение в регламента се предвижда и задължение за резултат, след като стане ясно, че ПИС и ВДУ би следвало да са (но не са) получени.

Някои държави членки могат да въведат допълнителни мерки, свързани с ДПП, които надхвърлят изискванията за дължима грижа по Регламента на ЕС за ДПП, за нарушаването на които могат да се налагат санкции. Ползвателите следва да са запознати с тези мерки, за да избягват нарушаване на национално законодателство, дори да са спазили регламента.

⁽¹⁾ В европейската публична политика понятието „дължима грижа“ се използва също във връзка с въпроси като международната търговия с дървесина (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) и полезните изкопаеми от зони на конфликт (*Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на система на Съюза за самостоятелно сертифициране на отговорни вносители на калай, волфрам и тантал, на рудите на тези метали и на злато с произход от засегнати от конфликти и високорискови зони в рамките на надлежната проверка на веригата на доставки*, COM(2014) 111, 5 март 2014 г.).

3.2. Установяване на приложимостта на регламента

За да определи дали произтичащите от регламента задължения се прилагат по отношение на даден генетичен ресурс, потенциалният ползвател трябва да установи дали въпросният материал попада в приложното поле на протокола и на Регламента на ЕС за ДПП. Тази проверка следва да се извърши старателно и с разумна грижа. Тя включва преценка на това дали държавата доставчик на материала е страна по протокола. Списъкът на страните е достъпен на уебсайта на механизма ДПП. Ако държавата доставчик фигурира в този списък, следващата логична стъпка е да се установи дали тя е въвела приложимо законодателство или регулаторни изисквания относно достъпа и подялбата на ползите. Това може да се провери и в механизма ДПП (<https://absch.cbd.int>).

В съответствие с член 14, параграф 2 от Протокола от Нагоя страните са длъжни да въведат законодателни и административни мерки или мерки на политиката относно ДПП в механизма ДПП. Това улеснява ползвателите и компетентните органи в юрисдикциите, в които се използват генетичните ресурси, да получат информация за правилата в държавата доставчик. Страните по протокола също така са длъжни да уведомяват механизма ДПП за въведените законодателни мерки за прилагане на „стълба“ за съответствие от протокола (т.е. членове 15—17). Това от своя страна улеснява доставчиците на генетични ресурси да получат информация относно мерките за спазване в държавата на ползвателя. По този начин механизмът ДПП служи като главна точка за обмен на цялата информация, свързана с протокола.

Ако в механизма ДПП липсва информация за приложимите мерки за достъп и подялба на ползите, но има основания да се счита, че законодателство или регулаторни изисквания относно достъпа все пак съществуват, както и в други ситуации, когато потенциалният ползвател счита, че такава информация може да бъде полезна, следва да се осъществи връзка пряко с националния координатор (НК) на държавата доставчик, определен съгласно протокола. Ако съществуването на мерки за достъп е потвърдено, НК следва да бъде в състояние да изясни какви процедури се изискват за достъпа до генетични ресурси във въпросната държава. Ако въпреки разумните опити за получаване на отговор от НК такъв не бъде получен, (потенциалните) ползватели трябва сами да решат дали да осъществят достъп или да използват въпросните генетични ресурси или не. В такъв случай се счита, че са били предприети необходимите стъпки за установяване на приложимостта на Регламента на ЕС за ДПП.

Ако впоследствие се установи, че регламентът всъщност *се прилага* за генетични ресурси, за които по-рано се е считало, че са извън приложното му поле, и стане ясно, че достъпът до такива ресурси не е бил осъществен в съответствие с приложимото законодателство относно достъпа, от ползвателя се изисква да се снабди с разрешително за достъп или с негов еквивалент и да установи взаимно договорени условия или да прекрати използването. Поради това се препоръчва да се положат всички усилия, за да се установи съществуването на приложимо законодателство относно достъпа. В някои случаи ползвателят може да счете, че е желателно предприемането на стъпки извън описаните по-горе. Такива (допълнителни) усилия ще помогнат да се гарантира, че генетичните ресурси могат да се използват безопасно надолу по веригата за създаване на стойност и това ще увеличи тяхната стойност, доколкото ползвателите надолу по веригата могат да благоприятстват използването на тези генетични ресурси, за които приложимостта на Регламента на ЕС за ДПП е проверена по задълбочен начин.

Не е необходимо да се получават сертификати или писмено потвърждение от компетентните органи за генетични ресурси, които попадат извън приложното поле на регламента (най-вероятно поради времеви съображения). По-специално официални доказателства за попадане извън приложното поле на регламента няма да се изискват, когато органите извършват проверки за спазване на задълженията от страна на ползвателя. По време на тези проверки компетентните органи обаче могат, въз основа на разпоредби на административното право на държавите членки, да отправят запитване за причините и основанията, поради които за определен материал се счита, че попада извън приложното поле на регламента. Поради това е препоръчително да се съхраняват данни и доказателства за тези причини и основания.

3.3. Доказване на положената дължима грижа, когато е установено, че регламентът се прилага

За целите на доказването на спазването на задължението за дължима грижа в член 4, параграф 3 от регламента се посочва, че ползвателите изискват, съхраняват и предават на следващите ползватели определена информация. Съществуват два начина за доказване на положената дължима грижа, както се изисква в член 4, параграф 3.

Първо, положената дължима грижа може да се докаже чрез позоваване на международно признат сертификат за съответствие (МПСС), който е издаден на въпросния ползвател, или ползвателят може да се позове на него, тъй като конкретното използване е обхванато от условията на МПСС (вж. член 4, параграф 3, буква а) от регламента)⁽¹⁾. Страните по

⁽¹⁾ МПСС може да бъде издаден на конкретен ползвател или да има по-общо приложение в зависимост от правната и административната практика на държавата доставчик и договорените условия.

Протокола от Нагоя, които са въвели регулиран достъп до своите генетични ресурси, са длъжни да предоставят разрешително за достъп или негов еквивалент като доказателство за решението за даване на ПИС или за установяване на ВДУ и ако те уведомят за това разрешително механизма ДПП, то става МПСС. По този начин *национално* разрешително за достъп, предоставено от страна по протокола, става *международно* признат сертификат, когато тази страна е уведомила за него механизма ДПП (вж. член 17, параграф 2 от протокола). Позоваването на МПСС трябва да е допълнено с информация относно съдържанието на взаимно договорените условия, които са от значение за следващите ползватели, където е приложимо.

Ако МПСС не е наличен, ползвателите трябва да изискат информацията и да придобият съответните документи, изброени в член 4, параграф 3, буква б) от регламента. Тази информация съдържа:

- датата и мястото на достъпа до генетични ресурси (или традиционни знания, свързани с генетичните ресурси);
- описанието на използваните генетични ресурси (или традиционни знания, свързани с генетичните ресурси);
- източника, от който пряко са получени генетичните ресурси (или традиционните знания, свързани с тях);
- наличието или отсъствието на права и задължения във връзка с достъпа и подялбата на ползите (включително права и задължения във връзка с последващи приложения и търговско разпространение);
- разрешителните за достъп, където е приложимо;
- взаимно договорените условия, включително договореностите за подялбата на ползите, където е приложимо.

Ползвателите трябва да анализират информацията, с която разполагат, и да се убедят, че спазват законовите изисквания, приложими в държавата доставчик. Ползвателите, които не разполагат с достатъчно информация или изпитват съмнения относно законността на достъпа и/или използването, трябва или да получат липсващата информация, или да прекратят използването (член 4, параграф 5 от регламента).

Ползвателите са длъжни да съхраняват всяка информация във връзка с достъпа до ползите и тяхната подялба в продължение на 20 години след приключването на периода на използване (член 4, параграф 6 от регламента).

3.4. Получаване на генетични ресурси от коренни и местни общности

Ако генетични ресурси — и по-специално традиционни знания, свързани с генетични ресурси — са получени от коренни и местни общности, това представлява най-добра практика по отношение на мнението и позицията на общностите, притежаващи генетичните ресурси или традиционните знания, свързани с генетични ресурси, които следва да бъдат взети под внимание и отразени във взаимно договорените условия, дори когато това не се изисква от националното законодателство.

3.5. Получаване на генетични ресурси от регистрирани колекции

Когато генетичните ресурси са получени от регистрирана колекция (изцяло или частично), по силата на член 5 от регламента се счита, че ползвателят е положил дължимата грижа по отношение на търсенето на информация, що се отнася до ресурсите от (съответната регистрирана част) от тази колекция. Тоест, когато материалите се получават от една колекция, в която е регистрирана само част от нейните образци, презумпцията, че е положена дължимата грижа по отношение на търсенето на информация, се прилага само ако генетичният материал е получен от регистрираната част.

Да се счита, че е положена дължима грижа по отношение на търсенето на информация означава, че от ползвателя не се очаква да отправи запитване („искане“) относно информацията, посочена в член 4, параграф 3 от регламента. Задължението за предоставяне на генетични ресурси заедно с цялата съответна информация е на притежателя на регистрираната колекция. Задължението за съхраняване и предаване е на ползвателя. По подобен начин се запазва задължението за подаване на декларация по член 7, параграф 1 от регламента, когато това бъде поискано от държавите членки или Комисията, или съгласно член 7, параграф 2 от регламента (вж. раздел 4 по-долу). В този случай декларацията следва да се подаде, като се използва информацията, предоставена от колекцията.

И в този случай (вж. точка 3.1) ползвателите трябва да знаят, че при промяна в предвидената цел на използването може да е необходимо да се търси ново или актуализирано предварително информирано съгласие от държавата доставчик и да се установят взаимно договорени условия за новото използване, ако това използване не се обхваща от ПИС и ВДУ, които са получени от регистрираната колекция и на които тя се позовава.

4. РАЗЛИЧНИ СЪБИТИЯ, ВОДЕЩИ ДО ДЕКЛАРАЦИИ ЗА ДЪЛЖИМА ГРИЖА

В Регламента на ЕС за ДПП са определени два „контролни етапа“, на които ползвателите на генетични ресурси следва да подадат декларация за дължима грижа. Съдържанието на изискваната декларация и за двата контролни етапа е посочено в приложенията към регламента за изпълнение (Регламент (ЕС) 2015/1866).

4.1. Декларация за дължима грижа на етапа на финансиране за научни изследвания

Първият контролен етап (определен в член 7, параграф 1 от регламента) се отнася до етапа на научно изследване, когато научноизследователски проект, включващ използване на генетични ресурси и традиционни знания, свързани с генетични ресурси, е предмет на външно финансиране под формата на безвъзмездни средства⁽¹⁾. В Регламента на ЕС за ДПП не се прави разлика между публично и частно финансиране. И двата вида финансиране за научни изследвания са обхванати от задължението да се декларира полагащата дължима грижа, както е предвидено в член 7, параграф 1.

От формулировката на член 7, параграф 1 от регламента е видно, че държавите членки и Комисията трябва да изискват такава декларация. Като се има предвид, че тези искания трябва да са приложими и към частното финансиране, което не се контролира от публични органи, много държави членки предвиждат това задължение да бъде изпълнено чрез законодателни или административни мерки на национално равнище, а не непременно чрез искания, насочени към отделни получатели на финансиране.

В член 5, параграф 2 от регламента за изпълнение се уточнява срокът за подаване на такава декларация. Декларацията трябва да се подаде след получаването на първата вноска от финансирането и след получаването на всички генетични ресурси и традиционни знания, свързани с тях, които се използват във финансираната проект, но при всички случаи не по-късно от момента за окончателния доклад (или в случай на липса на такъв доклад, най-късно в края на проекта). В рамките на периода, определен в регламента за изпълнение, националните органи на държавите членки могат да уточнят допълнително сроковете. Това отново може да се направи или в контекста на отделни целенасочени искания, или чрез общи правни/административните разпоредби.

Моментът на подаване на заявлението за безвъзмездни средства или моментът на получаването му не са от значение за това дали трябва да бъде изисквана и подадена декларация за дължима грижа. Единственият определящ фактор в този случай е моментът на достъп до генетичните ресурси (или до традиционните знания, свързани с генетичните ресурси).

4.2. Декларация за дължима грижа на етапа на окончателно разработване на даден продукт

Вторият контролен етап, в който ползвателите трябва да подадат декларация за дължима грижа, е етапът на окончателно разработване на даден продукт чрез използване на генетични ресурси или традиционни знания, свързани с генетичните ресурси. В регламента за изпълнение (член 6) са посочени пет различни примера, като е пояснено, че декларацията трябва да се подаде само еднократно — при настъпване на първото (т.е. най-ранното) събитие.

Тези събития включват:

- а) подаване на заявка за одобрение за пазарно разпространение или разрешение за търговия на продукт, разработен чрез използване на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания;
- б) изпращане на уведомление, което се изисква преди първото пускане на пазара на Съюза за продукт, разработен чрез използване на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания;
- в) пускането на пазара на Съюза за първи път на продукт, разработен чрез използване на генетични ресурси и на свързани с тях традиционни знания, за който не се изисква одобрение за пазарно разпространение, разрешение за търговия или уведомление;
- г) резултатът от използването се продава или прехвърля по друг начин на физическо или юридическо лице в рамките на Съюза с цел това лице да осъществи една от дейностите, посочени в букви а), б) и в);
- д) използването в Съюза е приключило и неговият продукт се продава или прехвърля по друг начин на физическо или юридическо лице извън Съюза.

Първите три от тези събития се отнасят за случаи, когато ползвателите са разработили продукта и възнамеряват да го пуснат на пазара на ЕС. В този контекст те могат да поискат одобрение или разрешение за пазарно разпространение на продукт, разработен чрез използването на генетични ресурси, или могат да изпратят уведомление, необходимо преди пускането на такъв продукт на пазара, или просто да пуснат продукта на пазара, ако за него не се изисква одобрение за пазарно разпространение, разрешение за търговия или уведомление

⁽¹⁾ Съгласно член 5, параграф 5 от регламента за изпълнение „финансиране за научни изследвания“ — в контекста на подаване на декларацията за дължима грижа на първия контролен етап — следва да се разбира като „всякакво финансово участие посредством безвъзмездни средства за извършване на научни изследвания както от търговски, така и от нетърговски източници. То не включва вътрешни бюджетни ресурси на частни или публични субекти“.

Последните две събития (букви г) и д) не са пряко свързани с пускането на даден продукт на пазара (или намерението за това) от страна на ползвателя, но в тях се разглеждат други съответни ситуации. По-конкретно според сценария по буква г) ползвателят предава или продава резултата от използването на друго лице (физическо или юридическо) в рамките на Съюза и намерението на това лице е да пусне продукта на пазара на ЕС. Тъй като това лице няма да участва в използване (научноизследователска и развойна дейност), а само ще произведе продукта и/или ще го пусне на пазара, то не попада в приложното поле на регламента, както е обяснено в т. 2.4 по-горе. Следователно декларация за дължима грижа трябва да подаде последният ползвател по веригата за създаване на стойност (както е определено от регламента).

Определението за понятието „резултат от използването“ (вж. член 6, параграф 3 от регламента за изпълнение) пояснява, че ползвателят е длъжен да подаде декларация за дължима грижа за резултата от използването само ако следващото лице по веригата за създаване на стойност може да произведе продукт на основата на резултата от използването и без по-нататъшно използване (научноизследователска и развойна дейност). Различните участници във веригата за създаване на стойност трябва да осъществят комуникация помежду си, за да установят кой е последният ползвател по веригата за създаване на стойност. Тази комуникация може също така да е необходима в ситуации, свързани с промяна на намерението — например когато участник надолу по веригата променя плановете и в крайна сметка решава да не извършва никакви дейности по използване, но пуска на пазара продукт, съдържащ въпросните генетични ресурси (например шампоан). В този случай декларация за дължима грижа ще трябва да подаде предходният участник.

Ситуацията по буква д) се отнася за случай, когато използването приключва в ЕС. Този сценарий е различен и по-общ в сравнение със сценария по буква г). В сценария по буква д) продуктът от използването може да позволи производството на продукта без по-нататъшно използване или продуктът може да е предмет на по-нататъшна научноизследователска и развойна дейност, която обаче се осъществява извън ЕС. Следователно понятието „продукт от използването“ е с по-широк смисъл от понятието „резултат от използването“.

→ **Резултат от използването:** Френско дружество получава разрешително за достъп за използването на растения от азиатска държава (която е страна по протокола и е въвела приложими мерки за достъп). Извършва се научно изследване на получените образци. Изследването е успешно и дружеството установява нова активна съставка, извлечена от растението. Материалът, заедно с цялата съответна информация по член 4, параграф 3 от регламента, е прехвърлен на германско дружество, където се осъществява по-нататъшно разработване на продукта. Германското дружество сключва лицензно споразумение с белгийско дружество. Този технологичен трансфер не изисква по-нататъшна научноизследователска и развойна дейност. Белгийското дружество изпраща уведомление преди пускането на продукта на пазара на ЕС за първи път, както изисква законодателството на ЕС. Предвид факта, че белгийското дружество не извършва никаква научноизследователска и развойна дейност и следователно не е ползвател по смисъла на Регламента на ЕС за ДПП, германското дружество трябва да подаде декларация за дължима грижа на контролния етап на окончателно разработване. В този случай етапът е достигнат, когато резултатът от използването е продаден или прехвърлен на физическо или юридическо лице в рамките на ЕС (т.е. на белгийското дружество) за целите на пускането на продукт на пазара на Съюза (член 6, параграф 2, буква г) от регламента за изпълнение).

→ **Продукт от използването:** Испанско дружество получава разрешително за достъп за използване на растения от южноамериканска държава (която е страна по протокола и е въвела приложими мерки относно достъпа). Извършва се научно изследване на получените образци. Изследването е успешно и дружеството установява нова активна съставка, извлечена от растението. Материалът, заедно с цялата съответна информация по член 4, параграф 3 от регламента, е прехвърлен на нидерландско дружество, в което се осъществява по-нататъшно разработване на продукта. Нидерландското дружество решава да не продължава с разработването на продукта и продава продукта от своята дейност на дружество в САЩ, което може да има намерение да проведе по-нататъшна научноизследователска и развойна дейност. Нидерландското дружество подава декларация за дължима грижа на контролния етап на окончателно разработване. В този случай етапът е достигнат, когато използването в Съюза е приключило и продуктът от използването е продаден или прехвърлен на физическо или юридическо лице извън ЕС (т.е. на дружеството в САЩ) — без оглед на бъдещите дейности, предприети от дружеството извън ЕС (член 6, параграф 2, буква д) от регламента за изпълнение).

Прехвърлянията между образувания на едно и също дружество не се считат за прехвърляне по смисъла на член 6, параграф 2, букви г) и д) от регламента за изпълнение и следователно не се изисква подаване на декларация за дължима грижа.

Научните публикации също не се считат за продажба или прехвърляне на резултат или продукт от използване по смисъла на член 6, параграф 2, букви г) и д) от регламента за изпълнение и следователно не се изисква подаване на декларация за дължима грижа. При все това общото задължение за дължима грижа може да продължи да се прилага, ако са изпълнени всички условия за приложимост на регламента. В този случай задължението да се изисква, съхранява и предава съответната информация на следващите участници се носи от автора (или авторите) на научната публикация.

5. Някои въпроси, свързани с конкретни сектори

Въпреки че целенасочени и всеобхватни насоки относно използването на генетичните ресурси са необходими за множество различни сектори, в някои случаи възникват специфични въпроси, които са тясно свързани с приложното поле на регламента. Някои от тези въпроси са разгледани в настоящия раздел.

5.1. Здравеопазване

Патогенните организми, които представляват заплаха за здравето на човека, животните или растенията, като цяло попадат в приложното поле на регламента, при условие че са обхванати от Протокола от Нагоя. При все това специализираните инструменти за ДПП по смисъла на член 4, параграф 4 от Протокола от Нагоя също могат да са приложими по отношение на определени патогенни организми. Материалът, обхванат от специализирани международни инструменти за достъп и подялба на ползите, които са в съответствие с целите на конвенцията и Протокола от Нагоя, като например рамката на СЗО относно ГПП, попада извън приложното поле на протокола и регламента (вж. член 2, параграф 2 от регламента и стр. 5 по-горе).

В по-общо план в протокола изрично се признава значението на генетичните ресурси за общественото здраве. При изготвянето и прилагането на своето законодателство или регулаторни изисквания относно достъпа и подялбата на ползите страните са длъжни да отделят дължимото внимание на случаи на настоящи или бъдещи извънредни ситуации, които застрашават или увреждат здравето на хора, животни или растения (член 8, буква б) от протокола). Поради това при извънредни ситуации следва да се цели бърз достъп и подялба на ползите и по отношение на непатогенните генетични ресурси.

Регламентът придава специален статут на патогенен организъм, който е определен като (или с вероятност да бъде) патоген в настояща или предстояща извънредна ситуация за общественото здраве, бъдеща загриженост в международен план, или който представлява сериозна трансгранична заплаха за здравето. Спрямо тези генетични ресурси се прилага удължен срок за спазване на задължението за дължима грижа (вж. член 4, параграф 8 от регламента).

5.1.1. Преднамереност на достъпа

Патогенните организми и вредители могат да се разпространят неконтролируемо. Например те могат да се появят заедно с храни, които се внасят в ЕС или се търгуват между държавите членки, като в случая намерението е било да се прехвърли съответната стока, а не съгответстващите я патогенни организми. Патогени могат да се появят заедно с пътуващи лица, като в този случай намерението също не е било да се разпространяват патогенни организми (освен това в случая може да е невъзможно да се установи държавата им на произход). Това може да се отнася до листни въшки или микроорганизми, присъстващи във внасяни като стоки растения или дървен материал, до бактерии като *Campylobacter*, присъстващи във вносно месо, или до вируса на Ебола, пренасян от пътници или от други лица (например заразени здравни работници), прехвърляни за лечение в държава — членка на ЕС. Във всички тези случаи очевидно няма намерение за въвеждане или разпространение на вредни организми като генетични ресурси. Поради това се счита, че регламентът не се прилага за патогенни организми или вредители, присъстващи в човек, животно, растение, микроорганизъм, храна, фураж или друг материал, които са въведени на територията на ЕС от трета държава или от държава членка с действащо законодателство относно достъпа. Такъв е и случаят, когато генетични ресурси са прехвърлени от една държава — членка на ЕС, в друга.

5.2. Прехрана и земеделие

Специалното естество на генетичните ресурси за прехрана и земеделие и необходимостта от специфични решения, свързани с тези ресурси, са широко признати. В Протокола от Нагоя се утвърждава значението на генетичните ресурси за сигурността на прехраната, както и специалното естество на биологичното разнообразие в селското стопанство. От страните по протокола се изисква да вземат под внимание значението на генетичните ресурси за прехраната и селското стопанство и особената им роля за сигурността на прехраната (член 8, буква в) от протокола) при изготвянето и прилагането на своите законодателства и регулаторни изисквания относно ДПП. Друга особеност на растениевъдството и животновъдството е, че крайният продукт от използването на генетични ресурси в тези сектори също е генетичен ресурс.

Генетичните ресурси за прехрана и земеделие могат да бъдат обхванати от правила за достъп, които са различни от общите правила за ДПП, приложими в дадена държава доставчик. Приложимото законодателство или разпоредби за ДПП се съдържат в механизма ДПП. Съдействие в това отношение могат да окажат и националните координатори за Протокола от Нагоя в съответната държава доставчик.

5.2.1. Различни сценарии относно растителните генетични ресурси

Съществуват различни сценарии за получаване и използване на растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие (РГРПЗ) в зависимост от това дали държавата, в която е осъществен достъп до генетични ресурси, е страна по Протокола от Нагоя и/или Международния договор за растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие (МДРГРПЗ)⁽¹⁾, и в зависимост от вида на използването. В прегледа по-долу се описват различни ситуации и се разяснява приложимостта на Регламента на ЕС за ДПП във всяка от тях.

⁽¹⁾ <http://www.planttreaty.org/>

Извън приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП

- Растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие, обхванати от приложение I към МДРГРПЗ ⁽¹⁾, които са включени в неговата многостранна система и са получени от страните по МДРГРПЗ. Такъв материал е обхванат от специализиран международен инструмент за достъп и подялба на ползите, който е в съответствие с целите на конвенцията и на Протокола от Нагоя (вж. член 2, параграф 2 от регламента и стр. 5 по-горе).
- Всички растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие, получени по силата на стандартно споразумение за трансфер на материал (ССТМ) от международни центрове за изследвания в областта на селското стопанство, като например тези от Консултативната група по международни изследвания в областта на селското стопанство или други международни институции, с които има подписани споразумения съгласно член 15 от МДРГРПЗ ⁽²⁾. Този материал е обхванат и от специализиран международен инструмент за достъп и подялба на ползите, който е в съответствие с целите на конвенцията и на Протокола от Нагоя (вж. член 2, параграф 2 от регламента и стр. 5 по-горе).

В приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП, като задължението за дължима грижа се счита за спазено

- Растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие, които не са включени в приложение I, независимо дали са от държави — страни по МДРГРПЗ или не, и които са доставени съгласно ССТМ. Ако страна по Протокола от Нагоя е определила, че растителен генетичен ресурс за прехрана и земеделие, който е под нейно управление и контрол и е във владение на държавата, но не е включен в приложение I към МДРГРПЗ, също ще се подчинява на реда и условията на ССТМ, използвани в рамките на МДРГРПЗ, за ползвателя на такъв материал се счита, че е положил дължима грижа (вж. член 4, параграф 4 от регламента). Следователно за този вид материал не се изисква декларация за дължима грижа.

В приложното поле на Регламента на ЕС за ДПП — дължимата грижа трябва да бъде доказана

- Растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие, включени в приложение I, от държави, които са страни по Протокола от Нагоя, но не и по МДРГРПЗ, и в които за въпросните РГРПЗ се прилагат режими за достъп.
- Растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие, които не са включени в приложение I, от държави, които са страни по Протокола от Нагоя, независимо дали те са и страни по МДРГРПЗ, когато за тези РГРПЗ се прилагат национални режими за достъп и те не са предмет на ССТМ за целите, определени в рамките на МДРГРПЗ.
- Всички растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие (включително материал от приложение I), използвани за цели, различни от определените в рамките на МДРГРПЗ, от държава, която е страна по Протокола от Нагоя, с приложимо национално законодателство относно достъпа.

5.2.2. Права на селекционерите на растения

Международният съюз за закрила на новите сортове растения (UPOV) ⁽³⁾ и Регламент (ЕО) № 2100/94 на Съвета относно правната закрила на Общността на сортовете растения ⁽⁴⁾ предвиждат възможността за получаване на права върху сортове растения. Това са специален вид права на интелектуална собственост в контекста на селекцията на сортове. Съществуват някои ограничения на действието на правната закрила на сортовете растения — *inter alia* те не обхващат: а) действията, извършвани за свои нужди и с нетърговска цел, б) действията, извършвани експериментално, и в) действията, извършвани с цел създаването или откриването и развитието на други сортове (член 15 от Регламент (ЕО) № 2100/94, съответстващи на член 15, параграф 1 от Конвенцията UPOV). Буква в) е известна като „изключение в полза на селекционерите“.

Конвенцията UPOV не представлява специализиран инструмент за ДПП по смисъла на член 4, параграф 4 от Протокола от Нагоя. В този протокол обаче се пояснява — и с Регламента на ЕС за ДПП се потвърждава (вж. съображение 14) — че тя следва да се прилага при взаимно допълване с други международни инструменти, при условие че те не противоречат на целите на Конвенцията за биологичното разнообразие и Протокола от Нагоя. Освен това в член 4, параграф 1

⁽¹⁾ Приложение I съдържа списък на земеделски култури, които са обхванати от многостранната система за достъп и подялба, установена с този договор.

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

⁽³⁾ <http://upov.int>.

От октомври 2015 г. ЕС и 24 от неговите държави членки са членове на UPOV.

⁽⁴⁾ ОВ L 227, 1.9.1994 г., стр. 1.

от протокола се предвижда, че той не засяга правата и задълженията, произтичащи от съществуващи международни споразумения (ако те не представляват сериозна вреда или заплаха за биологичното разнообразие).

В Регламента на ЕС за ДПП се зачитат задълженията по UPOV: спазването на задълженията, произтичащи от регламента, не е в противоречие със задължението по UPOV за предоставяне на изключението в полза на селекционерите. С други думи, задължението за полагане на дължима грижа не е в противоречие със съществуващото използване на материал, защитен от режима за правата на селекционерите на растения по UPOV и получен от страни по UPOV.

Списък на съкращенията

ДПП	— достъп и поделяне на ползи
КБР	— Конвенция за биологичното разнообразие
СОР	— Конференция на страните
ФАО	— Организация на ООН за прехрана и земеделие
МПСС	— международно признат сертификат за съответствие
МДРГРПЗ	— Международен договор за растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие
ВДУ	— взаимно договорени условия
НК	— национален координатор
ОИСР	— Организация за икономическо сътрудничество и развитие
РГРПЗ	— растителни генетични ресурси за прехрана и земеделие
ПИС	— предварително информирано съгласие
ГПП	— готовност за грипна пандемия
РНК	— рибонуклеинова киселина
ССТМ	— стандартно споразумение за трансфер на материал
UPOV	— Международен съюз за закрила на новите сортове растения
СЗО	— Световна здравна организация

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Преглед на условията за приложимост на Регламента на ЕС за ДПП

		Попадащи в приложното поле (кумулятивни условия (*))	Извън приложното поле
Географски обхват (произход на ГР (**))	<i>Достъп до ...</i>	Райони в юрисдикцията на държавата	Райони извън националната юрисдикция или обхванати от Системата на Антарктическия договор
	<i>Държавата доставчик е ...</i>	Страна по Протокола от Нагоя	Не е страна по протокола
	<i>Държавата доставчик е въвела ...</i>	Приложимо законодателство относно достъпа	Не е въвела приложимо законодателство относно достъпа
Времеви обхват	<i>Достъп ...</i>	На или след 12 октомври 2014 г.	Преди 12 октомври 2014 г.
Материален обхват	<i>Генетични ресурси</i>	Необхванати от специализиран международен инструмент за ДПП	Обхванати от специализиран международен инструмент за ДПП
		Нечовешки	Човешки
		Получени като стоки, но впоследствие обект на НИРД	Използвани като стоки
	<i>Използване</i>	НИРД относно генетичен и/или биохимичен състав	Няма такава НИРД
Лица, попадащи в обхвата		Физически или юридически лица, използващи ГР	Лица, които <i>само</i> прехвърлят ГР или търгуват с продукти на негова основа
Географски обхват (използване)	<i>НИРД ...</i>	В рамките на ЕС	<i>Исключително</i> извън ЕС

(*) За да попадат в обхвата, трябва да са изпълнени *всички* условия.

(**) ГР = генетичен ресурс; където е целесъобразно, да се чете също като включващо „традиционни знания, свързани с генетични ресурси“.

Непротивопоставяне на концентрация, за която е постъпило уведомление
(Дело M.8092 — PSP/OTPP/Cubico/Renewable Energy Power Generation Companies)

(текст от значение за ЕИП)

(2016/C 313/02)

На 23 август 2016 г. Комисията реши да не се противопоставя на горепосочената концентрация, за която е постъпило уведомление и да я обяви за съвместима с вътрешния пазар. Решението се основава на член 6, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽¹⁾. Пълният текст на решението е достъпен единствено на английски език и ще се публикува, след като бъдат премахнати всички професионални тайни, които могат да се съдържат в него. Той ще бъде достъпен:

- в раздела за сливанията на уебсайта на Комисията, свързан с конкуренцията (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Този уебсайт предоставя различни средства за подпомагане на достъпа до решения за отделни сливания, включително показатели за търсене по дружество, по номер на делото, по дата и по отрасъл,
- в електронен формат на уебсайта EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=bg>) под номер на документа 32016M8092. EUR-Lex предоставя онлайн достъп до европейското право.

⁽¹⁾ ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1.

IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Обменен курс на еврото ⁽¹⁾

26 август 2016 година

(2016/C 313/03)

1 евро =

Валута	Обменен курс	Валута	Обменен курс		
USD	шатски долар	1,1290	CAD	канадски долар	1,4546
JPY	японска йена	113,33	HKD	хонконгски долар	8,7555
DKK	датска крона	7,4462	NZD	новозеландски долар	1,5418
GBP	лира стерлинг	0,85450	SGD	сингапурски долар	1,5269
SEK	шведска крона	9,4903	KRW	южнокорейски вон	1 258,02
CHF	швейцарски франк	1,0933	ZAR	южноафрикански ранд	15,8622
ISK	исландска крона		CNY	китайски юан рен-мин-би	7,5318
NOK	норвежка крона	9,2501	HRK	хърватска куна	7,4893
BGN	български лев	1,9558	IDR	индонезийска рупия	14 906,00
CZK	чешка крона	27,024	MYR	малайзийски рингит	4,5349
HUF	унгарски форинт	308,50	PHP	филипинско песо	52,290
PLN	полска злота	4,3244	RUB	руска рубла	73,1392
RON	румънска лея	4,4578	THB	тайландски бат	39,004
TRY	турска лира	3,3160	BRL	бразилски реал	3,6441
AUD	австралийски долар	1,4771	MXN	мексиканско песо	20,7197
			INR	индийска рупия	75,6470

⁽¹⁾ Източник: референтен обменен курс, публикуван от Европейската централна банка.

V

(Становища)

ПРОЦЕДУРИ, СВЪРЗАНИ С ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ПОЛИТИКАТА В ОБЛАСТТА
НА КОНКУРЕНЦИЯТА

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Предварително уведомление за концентрация

(Дело M.8155 — Computer Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services)

Дело кандидат за опростена процедура

(текст от значение за ЕИП)

(2016/C 313/04)

1. На 17 август 2016 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽¹⁾, чрез която предприятието Computer Sciences Corporation („CSC“, Съединени американски щати) придобива по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от Регламента за сливанията контрол над цялото дружеството за бизнес услуги на предприятие Hewlett Packard Enterprise Company — Hewlett Packard Enterprise Services („HPES“, Съединени американски щати), посредством покупка на дялове/акции.
2. Търговските дейности на въпросните предприятия са:
 - за предприятие CSC: предоставяне на услуги и решения, свързани с информационни технологии (ИТ услуги и решения),
 - за предприятие HPES: предоставяне на консултации в областта на технологиите; предлагане на класически услуги, а също и услуги за предприятия по отношение на услуги на външни изпълнители и поддръжка в областта на информационните технологии.
3. След предварително проучване Комисията констатира, че операцията, за която е уведомена, би могла да попадне в приложното поле на Регламента за сливанията. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка. В съответствие с Известието на Комисията относно опростена процедура за разглеждане на някои концентрации съгласно Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽²⁾ следва да се отбележи, че това дело би могло да бъде разгледано по процедурата, посочена в известието.
4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната операция.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Забележки могат да се изпращат до Комисия по факс (+32 22964301), по електронна поща на адрес: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu, или по пощата с позоваване на M.8155 — Computer Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services, на следния адрес:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1 („Регламент за сливанията“).

⁽²⁾ ОВ С 366, 14.12.2013 г., стр. 5.

Предварително уведомление за концентрация**(Дело M.8193 — Teva/Anda)****Дело кандидат за опростена процедура****(текст от значение за ЕИП)**

(2016/C 313/05)

1. На 19 август 2016 г. Европейската комисия получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽¹⁾, чрез която предприятие Teva Pharmaceutical Industries Ltd. („Teva“, Израел) придобива по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от Регламента за сливанията контрол над цялото предприятие Anda Distribution Business („Anda“, САЩ) посредством покупка на дялове/акции.
2. Търговските дейности на въпросните предприятия са:
 - Teva е израелско фармацевтично дружество, специализирано в разработването, производството, маркетинга, продажбите и разпространението на генерични фармацевтични продукти и фармацевтични продукти със собствена марка, както и на биофармацевтични продукти и активни фармацевтични съставки в световен мащаб;
 - Anda е разпространител на генерични, маркови, специални и без лекарско предписание фармацевтични продукти за независими аптеки и аптечни вериги за продажба на дребно, домове за възрастни хора, аптеки за поръчка по пощата, болници, клиники и лекарски кабинети. Неговата дейност и оборот са ограничени само до САЩ.
3. След предварително проучване Комисията констатира, че операцията, за която е уведомена, би могла да попадне в приложното поле на Регламента за сливанията. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка. В съответствие с Известието на Комисията относно опростена процедура за разглеждане на някои концентрации съгласно Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽²⁾ следва да се отбележи, че това дело би могло да бъде разгледано по процедурата, посочена в Известието.
4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната операция.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Забележки могат да се изпращат до Комисията по факс (номер: +32 22964301), по електронна поща на адрес: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu, или по пощата с позоваване на M.8193 — Teva/Anda, на следния адрес:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1 („Регламентът за сливанията“).

⁽²⁾ ОВ С 366, 14.12.2013 г., стр. 5.

Предварително уведомление за концентрация**(Дело M.8101 — Siemens/Valeo/JV)****Дело кандидат за опростена процедура****(текст от значение за ЕИП)**

(2016/C 313/06)

1. На 19 август 2016 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽¹⁾, чрез която предприятия Siemens AG („Siemens“, Германия) и Valeo S.A. („Valeo“, Франция) придобиват по смисъла на член 3, параграф 1, буква б) от Регламента за сливанията съвместен контрол над новосъздадено дружество, представляващо съвместно предприятие.
2. Търговските дейности на въпросните предприятия са:
 - за предприятие Siemens: германско акционерно дружество, което развива дейност в следните стопански сектори: а) енергия и газ, б) вятърна енергия и възобновяеми енергийни източници, в) производство на енергия, г) управление на енергията, д) строителни технологии, е) мобилност, ж) цифрови продукти, з) преработвателна промишленост, и) финансови услуги, и й) здравеопазване;
 - за предприятие Valeo: френско акционерно дружество с дейност в производството и разпространението на автомобилни части.
3. След предварително проучване Комисията констатира, че операцията, за която е уведомена, би могла да попадне в приложното поле на Регламента за сливанията. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка. В съответствие с Известието на Комисията относно опростена процедура за разглеждане на някои концентрации съгласно Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽²⁾ следва да се отбележи, че това дело би могло да бъде разгледано по процедурата, посочена в Известието.
4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната операция.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Забележки могат да се изпращат до Комисия по факс (номер: +32 22964301), по електронна поща на адрес: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu, или по пощата с позоваване на M.8101 — Siemens/Valeo/JV, на следния адрес:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1 („Регламентът за сливанията“).

⁽²⁾ ОВ С 366, 14.12.2013 г., стр. 5.

Предварително уведомление за концентрация
(Дело M.8109 — FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile)
(текст от значение за ЕИП)
(2016/C 313/07)

1. На 19 август 2016 г. Комисията получи уведомление за планирана концентрация в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 139/2004 на Съвета ⁽¹⁾, чрез която предприятието FIH Mobile Limited („FIH“, Кайманови острови) възнамерява да закупи от предприятието Microsoft Mobile Oy („Microsoft MO“, Финландия) и от редица субекти, свързани с Microsoft MO: 1) 100 % от внесените уставен капитал на предприятието Microsoft Mobile (Vietnam) Limited Liability Company („MMV“); и 2) някои други активи (заедно „целта“), които се използват при стопанската дейност с обикновени мобилни телефони, извършвана понастоящем от Microsoft („стопанската дейност с обикновени мобилни телефони“). MMV е дъщерно предприятие на Microsoft MO и производителят на телефоните за стопанската дейност с обикновени мобилни телефони.
2. Търговските дейности на въпросните предприятия са следните:
 - FIH е дъщерно дружество на Hon Hai Precision Industry Co., Ltd., търгувано на борсата като Foxconn („Hon Hai“, Тайван). Hon Hai предоставя услуги за производство на електроника за производителите на оригинално оборудване („ПОО“) в областта на електронните продукти, като например компютри, мобилни телефони, конзоли за видеоигри и телевизори. Hon Hai развива дейност в Северна и Южна Америка, Азия и Европа.
 - Microsoft MO е дъщерно дружество на Microsoft Corporation („Microsoft“, САЩ). Microsoft се занимава основно с проектирането, разработването и предоставянето на компютърен софтуер, някои хардуерни устройства и свързаните с тях услуги. Основните стопански дейности на Microsoft MO са разработването, лицензирането и поддръжката на софтуерни продукти, услуги в областта на технологиите и хардуерни устройства, свързани с преносими мобилни телефони.
3. След предварително проучване Комисията констатира, че операцията, за която е уведомена, би могла да попадне в приложното поле на Регламента за сливанията. Въпреки това Комисията си запазва правото на окончателно решение по тази точка.
4. Комисията приканва заинтересованите трети страни да представят евентуалните си забележки по планираната операция.

Забележките трябва да бъдат получени от Комисията не по-късно от 10 дни след датата на настоящата публикация. Забележки могат да се изпращат до Комисия по факс (номер: +32 22964301), по електронна поща на адрес: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu, или по пощата с позоваване на M.8109 — FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile, на следния адрес:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ ОВ L 24, 29.1.2004 г., стр. 1 („Регламентът за сливанията“).

ISSN 1977-0855 (електронно издание)
ISSN 1830-365X (печатно издание)



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG