



V Bruselu dne 4.10.2012  
COM(2012) 576 final

2012/0278 (COD)

Návrh

## **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**

**o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů  
plynoucích z jejich využívání v Unii**

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2012) 291 final}

{SWD(2012) 292 final}

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### 1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

- Odůvodnění a cíle návrhu

Hlavním cílem návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání v Unii je implementovat Nagojský protokol v Unii a usnadnit Unii ratifikaci této smlouvy.

- Obecné souvislosti

Genetické zdroje – genofond jak přírodního, tak pěstovaného původu – hrají významnou a rostoucí úlohu v mnoha hospodářských odvětvích: 26 % všech nových léků schválených za posledních 30 let jsou přírodní produkty nebo byly získány z přírodního produktu<sup>1</sup>.

Genetické zdroje pro účely výzkumu a vývoje využívá v Unii celá řada aktérů, včetně výzkumných pracovníků akademické sféry a podniků z různých odvětví průmyslu (například rostlinná a živočišná výroba, biologická kontrola, kosmetika, potraviny a nápoje, zahradnictví, průmyslová biotechnologie, farmaceutika); někteří z nich využívají i tradiční znalosti související s genetickými zdroji.

Evropská unie a všech jejích 27 členských států jsou smluvními stranami Úmluvy o biologické rozmanitosti<sup>2</sup> (dále jen „Úmluva“). Úmluva uznává, že státy mají suverénní právo na genetické zdroje nacházející se v jejich působnosti a pravomoc určit přístup k těmto zdrojům. Úmluva ukládá všem smluvním stranám povinnost, aby usnadnily přístup ke genetickým zdrojům, na něž mají suverénní právo. Zároveň se musí všechny smluvní strany spravedlivě a rovnoprávně dělit o výsledky výzkumu a vývoje a přínosy vyplývající z komerčního a jiného využívání genetických zdrojů se smluvní stranou poskytující takové zdroje.

Úmluva se také zabývá právy domorodých a místních společenství, která mají tradiční znalosti související s genetickými zdroji a která mohou poskytnout důležité informace při vědeckých objevech zajímavých genetických nebo biochemických vlastností.

Úmluva však v současné době poskytuje jen málo podrobností o tom, jak by přístup a rozdělení přínosů z využívání genetických zdrojů a souvisejících tradičních znalostí měl probíhat v praxi. Aktéři stojící na počátku hodnotového řetězce genetických zdrojů v Unii (většinou sbírky a výzkumní pracovníci z akademické sféry) jsou v přímém kontaktu s právními předpisy a orgány zemí poskytujících tyto zdroje. Tito první aktéři předávají vzorky genetických zdrojů a první výsledky výzkumu dalším uživatelům, kteří jsou zapojeni do základního nebo aplikovaného výzkumu. Aktéři, kteří se nacházejí na konci řetězce se často věnují zdlouhavé činnosti v oblasti vývoje, která vyžaduje značné investice s nejistým výsledkem. Ve velké míře jsou závislí na materiálech a informacích, které získali od předchozích uživatelů v řetězci, a to i pokud jde o přístup a rozdělení. Vzhledem k tomu, že

<sup>1</sup> Newman and Cragg (2012), „Natural Products as Sources of New Drugs over the 30 Years from 1981 to 2010“. *Journal of Natural Products*, 75(3), s. 311–335.

<sup>2</sup> Úmluva o biologické rozmanitosti (Rio de Janeiro, dne 5. června 1992, v platnosti od 29. prosince 1993), k dispozici na adrese <<http://www.cbd.int/convention/text/>>.

ve většině zemí, které genetické zdroje poskytují, buď jasná pravidla neexistují, nebo jsou velmi složitá, jsou evropští výzkumní pracovníci opakovaně obviňováni z „biopirátství“ zeměmi, které se odvolávají na porušení svých suverénních práv. Srozumitelný rámec povinností pro všechny uživatele genetických zdrojů v celém hodnotovém řetězci má zásadní význam pro vytvoření příznivého prostředí pro snazší přístup ke kvalitním vzorkům genetických zdrojů s vysokou právní jistotou.

Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (dále jen „Nagojský protokol“) je nová mezinárodní smlouva, která byla přijata dne 29. října 2010 konsensem 193 smluvních stran Úmluvy. Jedná se o smlouvu s právně závaznými účinky, která významně rozšiřuje obecný rámec Úmluvy týkající se přístupu a rozdělení. Očekává se, že Nagojský protokol vstoupí v platnost v roce 2014. Jakmile nabude platnosti, začne přinášet státům, které zpřístupní genetické zdroje, na něž mají suverénní právo, značné výhody. Zejména:

- stanoví předvídatelnější podmínky pro přístup ke genetickým zdrojům,
- zajistí rozdělení přínosů mezi uživatele a poskytovatele genetických zdrojů,
- zajistí, že budou využívány pouze zákonně získané genetické zdroje.

Protokol se opírá o dva hlavní pilíře – opatření týkající se přístupu a opatření týkající se dodržování pravidel uživateli.

Pilíř týkající se přístupu ponechává smluvním stranám možnost volného uvážení, zda si přejí přístup regulovat a zda budou při využívání jejich genetických zdrojů vyžadovat předchozí souhlas a rozdělení přínosů, či nikoli. Pokud se však smluvní strana k tomu rozhodne, pak musí prostřednictvím závazných právních předpisů implementovat poměrně podrobné „mezinárodní normy týkající se přístupu“ stanovené ve smlouvě. Protokol rovněž vysvětluje, že se státy musí spojit se svými domorodými a místními společenstvími, pokud je vyžadován přístup k tradičním znalostem nebo genetickým zdrojům, které jsou ve vlastnictví těchto společenství. K hlavním zásadám protokolu týkajícím se přístupu patří: i) Státní orgány nebo domorodí zástupci musí vyslovit před přístupem svůj předchozí souhlas, ii) v soukromoprávních smlouvách mezi poskytovatelem a uživatelem musí být stanoveny zvláštní povinnosti týkající se rozdělení přínosů a iii) rámec přístupu musí být jasný a transparentní a současně založený na objektivních pravidlech, aby jeho výsledkem mohla být spolehlivá a včasná, nákladově efektivní rozhodnutí.

Pilíř protokolu týkající se dodržování pravidel uživateli vyžaduje od všech smluvních stran protokolu, aby přijaly taková opatření, která zajistí, že budou v jejich působnosti využívány pouze genetické zdroje a související tradiční znalosti získané zákonným způsobem. Smluvní strany musí sledovat, zda uživatelé v jejich působnosti dodržují pravidla, a určit pro tento účel jeden nebo více kontrolních bodů. Musí rovněž přijmout vhodná, efektivní a přiměřená opatření v případech, kdy uživatelé v rámci jejich působnosti nedodržují povinnosti související s přístupem nebo rozdělením přínosů. Smluvní strany musí rovněž zajistit, aby bylo možno řešit spory vyplývající ze zvláštních smluv o rozdělení přínosů soudní cestou. Narozdíl od oblasti týkající se přístupu však ustanovení Nagojského protokolu o dodržování pravidel uživateli ponechává smluvním stranám určitou volnost, pokud jde o typ a kombinování zvolených prováděcích opatření.

Další rozhodnutí budou muset smluvní strany protokolu přijmout ohledně dočasného uplatňování prováděcích opatření, ohledně dodržování stávajících specializovaných nástrojů týkajících se přístupu a rozdělování přínosů<sup>3</sup>, ohledně uplatňování zvláštních kritérií v případě nekomerčního výzkumu, výměny genetických zdrojů s patogenními vlastnostmi a genetických zdrojů pro výživu a zemědělství. Rovněž budou muset řešit vztahy se státy, které nejsou smluvními stranami protokolu. Všechny smluvní strany protokolu musí dále zřídit národní kontaktní místo pro otázky přístupu a rozdělení přínosů, které bude v kontaktu s mezinárodním sekretariátem a bude reagovat na žádosti o informace ze strany zúčastněných stran. Smluvní strany musejí také jmenovat jeden nebo více příslušných státních orgánů, které budou odpovídat za udělování přístupu a poskytovat poradenství ohledně příslušných postupů při žádostech o předchozí souhlas a jednání o vzájemně dohodnutých podmínkách. Smluvní strany mohou určit k výkonu obou funkcí, kontaktního místa i odpovědného státního orgánu, jediný subjekt.

Unie a většina jejích členských států<sup>4</sup> podepsala Nagojský protokol a tím se zavázala dále pracovat na jeho provádění a ratifikaci. Provádění a ratifikace protokolu Unii vytvoří nové příležitosti pro výzkum v oblasti přírody a přispějí k rozvoji biohospodářství<sup>5</sup>.

- Platné předpisy vztahující se na oblast návrhu

Na provádění pilíře protokolu týkajícího se přístupu ani pilíře, který se týká dodržování pravidel uživatelů, se v současnosti právo Unie nevztahuje.

- Soulad s ostatními politikami a cíli Unie

EU a její členské státy jsou politicky vázány stát se smluvními stranami protokolu, aby zajistily přístup výzkumných pracovníků a podniků v EU ke kvalitním vzorkům genetických zdrojů, a to na základě spolehlivých, nákladově efektivních rozhodnutí o přístupu<sup>6</sup>.

Návrh je rovněž v souladu s podpisem protokolu Evropskou unií a s cílem č. 16 strategického plánu Úmluvy, který počítá s tím, že Nagojský protokol vstoupí v platnost a bude fungovat v souladu s vnitrostátními právními předpisy do roku 2015.

## **2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ**

Tato iniciativa je výsledkem rozsáhlých konzultací s širokou veřejností a příslušnými zúčastněnými stranami. Kromě toho provedla Komise posouzení dopadů navrhovaných variant politiky, na jehož základě pak zveřejnila zprávu.

- Veřejné konzultace

---

<sup>3</sup> Například Mezinárodní smlouva o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství uzavřená v roce 2001 v rámci Organizace OSN pro výživu a zemědělství, již je EU smluvní stranou. Podrobně viz [příloha 1](#).

<sup>4</sup> Lotyšsko, Malta a Slovensko dosud nepodepsaly.

<sup>5</sup> Viz sdělení Komise o biohospodářství pro Evropu (COM(2012) 60 final).

<sup>6</sup> Viz závěry Rady ze dne 20. prosince 2010 (odstavce 1 a 21), ze dne 23. června 2011 (odstavec 14), usnesení Evropského parlamentu ze dne 20. dubna 2012 (odstavec 101), sdělení Komise týkající se strategie EU v oblasti biologické rozmanitosti do roku 2020 (KOM(2011) 244) (akce 20).

Komise vedla veřejnou konzultaci na webových stránkách od 24. října do 30. prosince 2011, aby získala odpovědi na seznam otázek, které se týkaly klíčových aspektů provádění Nagojského protokolu. Obdržela čtyřicet tři odpovědi, které představovaly mnohem větší počet respondentů, protože většina odpovědí přišla od evropských či mezinárodních asociací, které mají stovky i tisíce členů. Odpovědi se týkaly většiny sektorů, jichž se pravděpodobně dotknou prováděcí opatření v rámci Nagojského protokolu. Seznam otázek spolu s výsledky veřejné konzultace na internetu byly zveřejněny na internetových stránkách Evropské komise na adrese: [http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs_en.htm).

- Konzultace *ad hoc*

GŘ pro životní prostředí uspořádalo dne 26. ledna 2012 odborné zasedání, kterého se zúčastnili všichni respondenti veřejné konzultace, bruselští zástupci zúčastněných stran a odborníci jmenovaní členskými státy. Na zasedání předložila Komise své shrnutí výsledků veřejné konzultace a členové konzultantského týmu předložili předběžné výsledky své práce. Účastníci využili příležitosti a některá zjištění konzultantského týmu zpochybnili.

Úředníci GŘ pro životní prostředí uspořádali řadu jednání se zástupci botanických zahrad, sbírek kultur, průmyslových svazů či jednotlivých podniků a účastnili se různých odborných konferencí o Nagojském protokolu. Konzultantský tým vedl se zástupci zúčastněných stran a podniků polostrukturované rozhovory.

- Konzultace s třetími zeměmi

V roce 2011 požádalo GŘ pro životní prostředí několik delegací EU ve třetích zemích, aby získaly informace od hlavních partnerských zemí o aktuálním stavu a jejich konkrétní nápady na provádění Nagojského protokolu. Získané odpovědi byly doplněny podrobnějšími dvoustrannými jednáními s Austrálií, Brazílií, Indií, Japonskem, Mexikem a Švýcarskem.

- Zpráva o posouzení dopadů

V souladu s politikou zlepšování právní úpravy provedla Komise posouzení ekonomických, sociálních a environmentálních dopadů jednotlivých variant politiky provádění Nagojského protokolu. Zpráva o tom je dostupná na internetových stránkách Evropské komise (GŘ pro životní prostředí). Komise rovněž pověřila poradenskou firmu provedením studie, která byla jedním z podkladů pro vypracování uvedené zprávy. Tato studie je k dispozici na stejné internetové stránce.

V posouzení dopadů provedeném Komisí je zvážena široká škála možností, jak provádět Nagojský protokol. Podrobněji byly analyzovány dvě varianty opatření týkajících se přístupu a čtyři varianty opatření týkajících se dodržování pravidel uživateli. Všechny možnosti byly analyzovány ve srovnání s nezměněným výchozím stavem bez prováděcích opatření na úrovni EU nebo na úrovni členských států. Rovněž byly analyzovány dvě varianty dočasného uplatňování opatření na úrovni EU, jakož i řada doplňujících opatření.

Při analýze bylo jako nejlepší varianta týkající se přístupu vybráno zřízení platformy EU pro projednávání přístupu ke genetickým zdrojům a pro sdílení osvědčených postupů, zatímco jako nejlepší varianta v oblasti dodržování pravidel uživateli bylo vybráno uložení povinnosti uživatelům z EU postupovat s náležitou pečlivostí, doplněné systémem, který určí, zda jsou sbírky „důvěryhodným zdrojem“ genetických zdrojů. Povinnost náležité pečlivosti by se vztahovala pouze na genetické zdroje a související tradiční znalosti, které budou získány poté, co Nagojský protokol vstoupí v platnost pro EU. Za účelem snížení nákladů a zvýšení

efektivnosti by tato opatření měla být doplněna činnostmi v oblasti zvyšování povědomí a vzdělávání, vypracováním vzorových smluvních ustanovení, práci na technických nástrojích k monitorování a sledování genetických zdrojů, případně i dvoustrannou spoluprací s jinými zeměmi nebo regiony.

Povinnost náležitě pečlivosti by zajistila, že by nezákladnější informace související s přístupem a rozdělením přínosů byly k dispozici během celého hodnotového řetězce genetických zdrojů v Unii. To umožní všem uživatelům, aby znali a dodržovali příslušná práva a povinnosti. Zároveň přístup náležitě pečlivosti nepředepisuje pro všechny uživatele stejný typ opatření, nýbrž ponechává uživatelům určitý prostor pro přijetí takových opatření, která jsou nejlepší pro jejich situaci, a pro vypracování osvědčených postupů v daném odvětví. Systém důvěryhodných zdrojů by výrazně snížil riziko, že by se v Unii využívaly protiprávně získané genetické zdroje. Získání vzorků z důvěryhodných zdrojů by bylo zvlášť přínosné pro výzkumné pracovníky v akademické sféře a pro malé a střední podniky.

### 3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

- Shrnutí navrhovaných opatření

Návrh stanoví povinnosti pro uživatele genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji v Unii. Ukládal by povinnost všem uživatelům, aby postupovali s náležitou pečlivostí při zajišťování toho, že genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji budou využívány v souladu s platnými právními předpisy a že případné přínosy budou spravedlivě a rovnocenně rozděleny na základě vzájemně dohodnutých podmínek. Za tímto účelem by se všichni uživatelé museli snažit získat, uchovávat a předávat dalším uživatelům některé informace důležité pro přístup a rozdělení přínosů. Návrh stanoví minimální požadavky na opatření náležitě pečlivosti.

Při dodržování těchto pravidel by uživatelé mohli vycházet ze stávajících kodexů chování pro oblast přístupu a rozdělení přínosů vypracovaných pro akademickou sféru a různá jiná odvětví. Sdružení uživatelů mohou požádat Komisi, aby uznala konkrétní kombinaci postupů, nástrojů nebo mechanismů, kterou sdružení považuje za osvědčený postup. Příslušné orgány členských států by měly povinnost vycházet z toho, že provádění uznaného osvědčeného postupu uživatelem snižuje riziko, že uživatel nedodrží pravidla, a odůvodňuje nutnost menší kontroly dodržování pravidel.

Tento návrh také počítá se systémem důvěryhodných sbírek Unie, díky němuž by se výrazně snížilo riziko, že budou v Unii využívány protiprávně získané genetické zdroje. U sbírek, které aspirují na zařazení do registru důvěryhodných sbírek Unie, by musel být splněn závazek, že budou dodávat pro využití třetími osobami pouze plně zdokumentované vzorky genetických zdrojů. Příslušné orgány členských států budou muset ověřit, zda sbírka splňuje požadavky na uznání za důvěryhodnou sbírku Unie. U uživatelů získávajících genetický zdroj ze sbírky zahrnuté do registru Unie by se předpokládalo, že při získávání všech nezbytných informací postupovali s náležitou pečlivostí. Systém důvěryhodných sbírek Unie bude zvlášť přínosný pro výzkumné pracovníky v akademické sféře a pro malé a střední podniky.

Uživatelé by byli povinni prohlásit na stanovených kontaktních místech, že splnili povinnost náležitě pečlivosti. Příslušné orgány členských států by měly na základě přístupu založeného na riziku kontrolovat, zda uživatelé dodržují své povinnosti podle tohoto nařízení. Členské státy by měly také zajistit, aby porušování tohoto nařízení uživateli bylo trestáno účinnými, přiměřenými a odrazujícími sankcemi.

Navrhované nařízení rovněž počítá s vytvořením platformy Unie pro přístup.

- Právní základ

Návrh vychází z pravomoci Unie v oblasti politiky životního prostředí uvedené v čl. 192 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie, jelikož cílem tohoto návrhu je provést Nagojský protokol, celosvětovou dohodu v oblasti životního prostředí zaměřenou na zachování a udržitelné využívání biologické rozmanitosti na celém světě.

- Volba nástrojů

Navrhovaným nástrojem je nařízení, neboť nařízení je nutné z toho důvodu, aby byla zajištěna nejvyšší úroveň harmonizace a nedocházelo k souběžné existenci různých norem mezi členskými státy.

- Zásady subsidiarity a proporcionality

Návrh by komplexně provedl pilíř Nagojského protokolu týkající se dodržování pravidel uživateli. Členské státy by měly volnost rozhodování, zda budou u genetických zdrojů, které jim patří, vyžadovat předchozí souhlas a rozdělení přínosů. Jejich rozhodnutí v tomto smyslu by nebylo podmínkou ratifikace Nagojského protokolu ze strany Unie.

Právní předpisy o přístupu ke svým genetickým zdrojům, na které mají suverénní práva, vypracovaly dosud pouze dva členské státy EU, ostatní členské státy se rozhodly poskytnout ke svým genetickým zdrojům volný přístup. Celoevropská harmonizovaná opatření týkající se přístupu nejsou v současné době nutná. V případě, že se členský stát rozhodne vyžadovat předchozí souhlas a rozdělení přínosů, musí provádět ustanovení Nagojského protokolu týkající se přístupu. Navrhovaná platforma Unie pro přístup by představovala nezávazný přístup k optimalizaci podmínek přístupu v členských státech na základě metody otevřené koordinace.

Právně závazná intervence na úrovni EU týkající se dodržování předpisů uživateli je odůvodněná, neboť vyloučí negativní vliv na vnitřní trh s přírodními produkty a službami, k němuž by došlo v důsledku nejednotných systémů dodržování předpisů uživateli v členských státech, a rovněž vykazuje nejlepší výsledky, pokud jde o cíl vytvoření vhodného rámce pro výzkum a vývoj v oblasti genetických zdrojů, které přispívají k zachování a udržitelnému využívání biologické rozmanitosti na celém světě.

Navrhovaná povinnost náležité pečlivosti pro uživatele genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji je rovněž proporcionální, neboť vyrovnává cíle, kterými jsou minimalizace rizika, že budou v Unii využívány protiprávně získané genetické zdroje, a rovnocenné rozdělení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji na základě vzájemně dohodnutých podmínek, při současném zachování právní jistoty, nízkých transakčních nákladů a flexibility, které skýtá koncepce náležité pečlivosti při přijímání prováděcích opatření odpovídajících nejlépe rozličným situacím.

#### 4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Tento návrh nebude mít za následek významné finanční důsledky pro rozpočet Společenství.

## **5. EVROPSKÝ HOSPODÁŘSKÝ PROSTOR**

Návrh se týká záležitosti EHP, a měl by být proto rozšířen na Evropský hospodářský prostor.



Návrh

## NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

### o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání v Unii

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 192 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru<sup>7</sup>,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů<sup>8</sup>,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Velký počet aktérů v Unii, včetně výzkumných pracovníků z akademické sféry a podniků z různých odvětví průmyslu, využívá genetické zdroje pro účely výzkumu, vývoje i pro komerční účely; někteří z nich rovněž využívají tradiční znalosti související s genetickými zdroji.
- (2) Genetické zdroje představují genofond jak přírodního, tak pěstovaného či domestikovaného původu a hrají významnou a rostoucí roli v mnoha hospodářských odvětvích, včetně produkce potravin, lesnictví, vývoje léčiv nebo vývoje obnovitelných zdrojů energie biologického původu.
- (3) Tradiční znalosti, které mají domorodá a místní společenství, mohou poskytnout důležité základní informace při vědeckých objevech zajímavých genetických nebo biochemických vlastností genetických zdrojů.
- (4) Hlavním mezinárodním nástrojem upravujícím přístup ke genetickým zdrojům a jejich využívání je Úmluva o biologické rozmanitosti (dále jen „Úmluva“). Rozhodnutí Rady

---

<sup>7</sup> Úř. věst. C , , s. .

<sup>8</sup> Úř. věst. C , , s. .

93/626/EHS ze dne 25. října 1993 o uzavření Úmluvy o biologické rozmanitosti<sup>9</sup> schválilo tuto Úmluvu jménem Unie.

- (5) Úmluva uznává, že státy mají suverénní právo na přírodní zdroje nacházející se v jejich působnosti a pravomoc určit přístup k jejich genetickým zdrojům. Úmluva ukládá všem smluvním stranám povinnost, aby usnadnily přístup ke genetickým zdrojům, na něž mají suverénní právo. Zároveň musí všechny smluvní strany přijmout taková opatření, aby byly výsledky výzkumu a vývoje a přínosy vyplývající z komerčního a jiného využívání genetických zdrojů rozděleny spravedlivě a rovnocenně se smluvní stranou poskytující takové zdroje. Takové rozdělení se musí dít na základě vzájemně dohodnutých podmínek. Úmluva rovněž řeší přístup a rozdělení přínosů, pokud jde o znalosti, inovace a postupy domorodých a místních společenství vhodné pro ochranu a trvale udržitelné využívání biologické rozmanitosti.
- (6) Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (dále jen „Nagojský protokol“) je mezinárodní smlouvou přijatou dne 29. října 2010 smluvními stranami Úmluvy<sup>10</sup>. Nagojský protokol výrazně rozšiřuje obecná pravidla Úmluvy týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a k tradičním znalostem s nimi souvisejícím a rozdělení přínosů z jejich využívání.
- (7) Rozhodnutím Rady XXXX/XX/EU ze dne [datum] o uzavření Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti<sup>11</sup> byl schválen Nagojský protokol jménem Unie.
- (8) Je třeba vytvořit srozumitelný a spolehlivý rámec pro provedení Nagojského protokolu, který by měl v Unii posílit možnosti výzkumu a vývoje v oblasti přírody. Je rovněž nezbytné, aby se v Unii zabránilo využívání protiprávně získaných genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji a podpořilo účinné provádění závazků týkajících se rozdělení přínosů, které byly stanoveny v podmínkách, na nichž se mezi sebou dohodli poskytovatelé a uživatelé genetických zdrojů.
- (9) Aby byla zajištěna právní jistota, je důležité, aby se prováděcí předpisy k Nagojskému protokolu vztahovaly pouze na genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji, k nimž bude umožněn přístup až poté, kdy vstoupí Nagojský protokol v platnost pro Unii.
- (10) Rozhodnutím Rady 2004/869/ES ze dne 24. února 2004 o uzavření Mezinárodní smlouvy o genetických zdrojích rostlin pro výživu a zemědělství jménem Evropského společenství<sup>12</sup> byla uvedená smlouva schválena jménem Unie. Uvedená smlouva představuje specializovaný mezinárodní nástroj pro přístup a rozdělení přínosů, který by neměl být dotčen prováděcími předpisy Nagojského protokolu.

---

<sup>9</sup> Úř. věst. L 309, 13.12.1993, s. 1.

<sup>10</sup> Příloha I dokumentu UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 ze dne 29. října 2010.

<sup>11</sup> Úř. věst.

<sup>12</sup> Úř. věst. L 378, 23.12.2004, s. 1.

- (11) Je důležité stanovit v souladu s Nagojským protokolem, že využívání genetických zdrojů se týká výzkumu a vývoje v oblasti genetického a biochemického složení vzorků genetického materiálu, což zahrnuje výzkum a vývoj izolovaných složek extrahovaných z genetického materiálu, ke kterému byl v smluvní straně Nagojského protokolu dán přístup.
- (12) Je důležité připomenout rozhodnutí Úmluvy II/11 odstavec 2, které potvrdilo i rozhodnutí Úmluvy X/1 odstavec 5, že z rámce Úmluvy jsou vyloučeny lidské genetické zdroje.
- (13) V současné době neexistuje žádná mezinárodně dohodnutá definice „tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji“ nebo „vlastnictví“ těchto znalostí domorodými a místními společenstvími. Mezinárodní definice těchto termínů a pojmů se v současné době projednávají v rámci mezivládního výboru Světové organizace duševního vlastnictví. Proto by v zájmu zajištění flexibility a právní jistoty pro poskytovatele a uživatele mělo toto nařízení odkazovat na tradiční znalosti související s genetickými zdroji, jak jsou popsány v dohodách o rozdělení přínosů.
- (14) S cílem zajistit efektivní provedení Nagojského protokolu by měli mít všichni uživatelé genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji za povinnost postupovat s náležitou pečlivostí při zajišťování toho, aby byl přístup ke genetickým zdrojům a souvisejícím tradičním znalostem využíván v souladu s platnými právními předpisy, a při případném rozdělování přínosů. Vzhledem k rozmanitosti uživatelů v Unii není vhodné uložit všem uživatelům povinnost přijmout stejná opatření při uplatňování náležité pečlivosti. Měly by být proto stanoveny pouze minimální prvky pro opatření náležité pečlivosti. Konkrétní volba nástrojů a opatření použitých při uplatňování náležité pečlivosti uživateli by měla být podporována uznáváním osvědčených postupů a doplňujícími opatřeními na podporu odvětvových kodexů chování, vzorových smluvních ustanovení a pokynů, aby se zvýšila právní jistota a snížily náklady. Povinnost uživatelů uchovávat informace relevantní pro přístup a rozdělení přínosů by měla být časově omezena a mělo by být ponecháno určité časové rozpětí pro případnou inovaci.
- (15) Povinnost náležité pečlivosti by měla platit pro všechny uživatele bez ohledu na jejich velikost, včetně mikropodniků a malých a středních podniků. Vyloučení těchto aktérů ze systému by zcela ohrozilo jeho efektivitu. Rovněž by to bylo v rozporu s mezinárodními závazky Unie v rámci Nagojského protokolu. Nařízení by však mělo nabízet řadu opatření a nástrojů umožňujících mikropodnikům a malým a středním podnikům, aby plnily své povinnosti s nízkými náklady a s vysokou právní jistotou.
- (16) Při stanovování opatření náležité pečlivosti by měly hrát důležitou úlohu osvědčené postupy vyvinuté uživateli, které jsou zvláště vhodné pro dodržení systému provádění Nagojského protokolu s vysokou právní jistotou a s nízkými náklady. Uživatelé by měli mít možnost navazovat na stávající kodexy chování zabývající se přístupem a rozdělováním přínosů, které byly vytvořeny pro akademickou sféru a různá průmyslová odvětví. Sdružení uživatelů by měla mít možnost požádat Komisi, aby určila, zda může být konkrétní kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů, na kterou sdružení dohlíží, uznána za osvědčený postup. Příslušné orgány členských států by měly vycházet z toho, že provádění uznaného osvědčeného postupu uživatelem snižuje riziko, že uživatel nedodrží pravidla, a odůvodňuje menší míru nutné kontroly

dodržování pravidel. Totéž by mělo platit pro osvědčené postupy, jež byly přijaty společně smluvními stranami Nagojského protokolu.

- (17) Uživatelé by měli při přesně stanovených příležitostech v rámci řetězce činností, které tvoří využívání, prohlásit, že plní povinnost náležitě pečlivosti. Vhodné příležitosti pro tato prohlášení jsou obdržení veřejných prostředků na výzkum, schválení uvedení produktu vyvinutého na základě genetických zdrojů na trh, nebo v případě, kdy takové schválení není vyžadováno, okamžik jeho uvedení na trh. Prohlášení učiněné při podávání žádosti o schválení produktu pro uvedení na trh by nebylo součástí schvalovacího postupu jako takového a bylo by určeno pro příslušné orgány zřízené podle tohoto nařízení.
- (18) Sběr genetických zdrojů ve volné přírodě většinou provádějí pro nekomerční účely univerzitní výzkumní pracovníci a sběratelé. V převážné většině případů a v téměř všech sektorech se přístup k nově získaným genetickým zdrojům uskutečňuje prostřednictvím zprostředkovatelů, sbírek nebo subjektů, které získávají genetické zdroje ve třetích zemích.
- (19) Hlavními dodavateli genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji využívaných v Unii jsou sbírky. Je třeba zavést v Unii systém důvěryhodných sbírek. Díky tomuto systému by bylo u sbírek uvedených v registru důvěryhodných sbírek Unie zaručeno, že by třetím osobám byly dodávány pouze vzorky genetických zdrojů s dokumentací prokazující jejich zákonné získání a v případě potřeby existenci vzájemně dohodnutých podmínek. Systém důvěryhodných sbírek Unie by výrazně snížil riziko, že by se v Unii využívaly protiprávně získané genetické zdroje. Příslušné orgány členských států by ověřily, zda sbírka splňuje požadavky pro uznání za důvěryhodnou sbírku Unie. U uživatelů, kteří získali nějaký genetický zdroj ze sbírky zařazené do registru Unie, by mělo platit, že postupovali s náležitou pečlivostí při získávání všech nezbytných informací. To by mělo být výhodné zvláště pro výzkumné pracovníky v akademické sféře, jakož i pro malé a střední podniky.
- (20) Příslušné orgány členských států by měly ověřit, zda uživatelé dodržují své povinnosti. V této souvislosti by měly příslušné orgány přijímat mezinárodně uznávaná osvědčení o shodě jakožto důkaz, že byly genetické zdroje získány legálně a že byly vzájemně dohodnuty podmínky. Příslušné orgány by také měly uchovávat záznamy o provedených kontrolách a v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí<sup>13</sup> by měly zpřístupňovat příslušné informace.
- (21) Členské státy by měly zajistit, aby byli uživatelé za porušování pravidel tvořících systém pro provedení Nagojského protokolu trestáni, a to účinnými, přiměřenými a odrazujícími sankcemi.
- (22) Vzhledem k mezinárodní povaze transakcí spojených s přístupem a rozdělením přínosů by měly příslušné orgány členských států při plnění svých povinností v rámci systému pro provedení Nagojského protokolu spolupracovat mezi sebou navzájem, s Komisí a s orgány třetích zemí.

---

<sup>13</sup> Úř. věst. L 41, 14.2.2003, s. 26.

- (23) Platforma Unie pro přístup by měla umožnit projednávání takových otázek, jako jsou podmínky přístupu v členských státech, navrzení a účinnost režimů přístupu, jednodušší přístup pro nekomerční výzkum, postupy přístupu ke sbírkám v Unii, přístup zúčastněných stran Unie v třetích zemích či sdílení osvědčených postupů, a přispět k optimálnímu řešení uvedených problémů.
- (24) Komise a členské státy by měly přijmout vhodná doplňující opatření na zvýšení účinnosti provádění tohoto nařízení a za účelem snížení nákladů, zejména tam, kde by to bylo výhodné pro výzkumné pracovníky z akademické sféry a malé a střední podniky.
- (25) Z důvodu mezinárodního charakteru přístupu a rozdělení přínosů by měla Komise rovněž posoudit, zda by mohla podpořit účinné uplatňování systému vytvořeného pro provedení Nagojského protokolu i spolupráce se třetími zeměmi nebo regiony.
- (26) Datum vstupu tohoto nařízení v platnost by mělo přímo souviset se vstupem Nagojského protokolu v platnost, aby byly zajištěny stejné podmínky na úrovni Unie i na globální úrovni, pokud jde o činnosti spojené s přístupem a rozdělením přínosů z genetických zdrojů. Nagojský protokol vstoupí v platnost devadesátým dnem po dni uložení padesáté listiny o ratifikaci, přijetí, schválení nebo přistoupení států nebo organizací pro regionální hospodářskou integraci, které jsou smluvními stranami Úmluvy.
- (27) V zájmu zajištění jednotných podmínek pro provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu pravomocí<sup>14</sup>.
- (28) Cílem tohoto nařízení je minimalizovat riziko, že v Unii budou využívány nelegální genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji, a podpořit spravedlivé a vyvážené rozdělování přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji na základě vzájemně dohodnutých podmínek. Toho nelze dosáhnout na úrovni jednotlivých členských států, ale z důvodu rozsahu a v zájmu zajištění fungování vnitřního trhu je toho možno lépe dosáhnout na úrovni Unie. Unie proto může přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity, jak to stanoví článek 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality podle uvedeného článku toto nařízení nepřekračuje nezbytný rámec pro dosažení jeho cílů,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

#### *Článek 1*

#### *Předmět*

Toto nařízení stanoví pravidla upravující přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji a rozdělení přínosů z nich plynoucích v souladu s

---

<sup>14</sup> Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

ustanoveními Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (Nagojský protokol).

## Článek 2

### Oblast působnosti

Toto nařízení se vztahuje na genetické zdroje, na něž mají státy suverénní právo, a na tradiční znalosti související s genetickými zdroji, k nimž je umožněn přístup po vstupu Nagojského protokolu v platnost pro Unii. Vztahuje se také na přínosy plynoucí z využívání těchto genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji.

Toto nařízení se nevztahuje na genetické zdroje, u nichž je přístup a rozdělení přínosů upravováno zvláštním mezinárodním nástrojem, jehož je Unie smluvní stranou.

## Článek 3

### Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1 „Nagojským protokolem“ Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti;
- 2 „genetickým materiálem“ jakýkoli materiál rostlinného, živočišného, mikrobiálního nebo jiného původu obsahující funkční jednotky dědičnosti;
- 3 „genetickými zdroji“ genetický materiál skutečné nebo potenciální hodnoty;
- 4 „přístupem“ získávání genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji ve smluvní straně Nagojského protokolu v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy o přístupu a rozdělování přínosů nebo regulačními požadavky uvedené smluvní strany;
- 5 „uživitelem“ fyzická nebo právnická osoba, která využívá genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji;
- 6 „využíváním genetických zdrojů“ uskutečňování výzkumu a vývoje v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů;
- 7 „vzájemně dohodnutými podmínkami“ smluvní ujednání uzavřené mezi poskytovatelem genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji a uživatelem těchto zdrojů nebo znalostí, které stanoví zvláštní podmínky pro spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů plynoucích z takového využívání a které může rovněž obsahovat i další pravidla a podmínky využívání těchto zdrojů nebo znalostí;
- 8 „tradičními znalostmi souvisejícími s genetickými zdroji“ tradiční znalosti, které vlastní domorodá a místní společenství a které jsou významné pro využívání

genetických zdrojů a jako takové jsou popsány ve vzájemně dohodnutých podmínkách vztahujících se na využívání genetických zdrojů;

- 9 „sbírkou“ soubor získaných vzorků genetických zdrojů a souvisejících informací, který je shromážděn, uchováván a taxonomicky zařazen a který vlastní veřejné nebo soukromé subjekty;
- 10 „sdružením uživatelů“ právnická osoba zastupující zájmy uživatelů, která je zapojena do vypracování osvědčených postupů a dohledu nad nimi podle článku 8 tohoto nařízení;
- 11 „mezinárodně uznávaným osvědčením o shodě“ povolení přístupu nebo obdobný dokument vydaný příslušným vnitrostátním orgánem v souladu s čl. 6 odst. 3 písm. e) Nagojského protokolu, který má k dispozici Informační systém pro přístup a rozdělení přínosů;
- 12 „Informačním systémem pro přístup a rozdělení přínosů“ celosvětový portál pro sdílení informací zřízený podle čl. 14 odst. 1 Nagojského protokolu.

#### Článek 4

##### Povinnosti uživatelů

1. Uživatelé musí postupovat s náležitou pečlivostí při zajišťování toho, aby byly genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji využívány v souladu s platnými právními předpisy o přístupu a rozdělení přínosů nebo regulačními požadavky a aby byly případné přínosy spravedlivě a rovnocenně rozděleny na základě vzájemně dohodnutých podmínek. Uživatelé získávají, uchovávají a předávají dalším uživatelům informace významné z hlediska přístupu a rozdělení přínosů.
2. Uživatelé:
  - a) získávají, uchovávají a předávají dalším uživatelům informace o:
    - 1) datu a místě přístupu ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s těmito zdroji;
    - 2) popisu genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito využívanými zdroji, včetně dostupných unikátních identifikátorů;
    - 3) bezprostředním původu získaných zdrojů nebo znalostí, jakož i o dalších uživatelích genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji;
    - 4) existenci nebo neexistenci práv a povinností týkajících se přístupu a rozdělení přínosů;
    - 5) rozhodnutích o přístupu a případně vzájemně dohodnutých podmínkách;
  - b) získávají doplňující informace nebo dokumenty, pokud přetrvávají pochybnosti ohledně legality přístupu a využívání, a

- c) získávají řádné povolení k přístupu, vypracovávají vzájemně dohodnuté podmínky nebo ukončují využívání, pokud se ukáže, že přístup nebyl v souladu s platnými právními předpisy nebo regulačními požadavky týkajícími se přístupu a rozdělení přínosů.
3. Uživatelé uchovávají informace, které jsou významné pro přístup a rozdělení přínosů, po dobu dvaceti let po skončení doby využívání.
4. U uživatelů, kteří získávají genetické zdroje ze sbírky uvedené v registru Unie důvěryhodných sbírek podle čl. 5 odst. 1, se má se za to, že při získávání informací důležitých pro přístup a rozdělení přínosů v případě genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji postupovali s náležitou pečlivostí.

## Článek 5

### Důvěryhodné sbírky Unie

1. Komise vytvoří a bude spravovat registr důvěryhodných sbírek Unie. Tento registr bude na internetu, snadno dostupný pro uživatele a bude obsahovat sbírky genetických zdrojů, které splňují kritéria důvěryhodné sbírky Unie.
2. Každý členský stát zváží na žádost sbírky v rámci své působnosti její zařazení do registru důvěryhodných sbírek Unie. Po ověření, že sbírka splňuje kritéria stanovená v odstavci 3, oznámí členský stát neprodleně Komisi název sbírky, kontaktní údaje a druh sbírky. Komise neprodleně zařadí takto získané informace do registru důvěryhodných sbírek Unie.
3. Aby mohla být sbírka zařazena do registru důvěryhodných sbírek Unie, prokáže vlastník sbírky, že je schopen:
  - a) používat standardní postupy při výměně vzorků genetických zdrojů a souvisejících informací s jinými sbírkami i při dodávání vzorků genetických zdrojů a souvisejících informací třetím osobám pro jejich využití;
  - b) dodávat vzorky genetických zdrojů a související informace k využití třetím osobám pouze s dokumentací dokládající, že ke zdrojům a informacím získal přístup v souladu s příslušnými právními předpisy, a případně za vzájemně dohodnutých podmínek pro spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů;
  - c) vést záznamy o všech vzorcích genetických zdrojů a souvisejících informacích dodaných k využití třetím osobám;
  - d) zavést nebo využívat unikátní identifikátory u vzorků genetických zdrojů dodaných třetím osobám;
  - e) používat vhodné nástroje ke sledování a monitorování výměn vzorků genetických zdrojů a souvisejících informací s jinými sbírkami.
4. Členské státy pravidelně ověřují, zda každá sbírka v rámci jejich působnosti, která je zařazená do registru důvěryhodných sbírek Unie, efektivně uplatňuje opatření stanovená v odstavci 3.



Členské státy neprodleně informují Komisi, pokud sbírka v rámci jejich působnosti, která byla zařazena do registru Unie, již není v souladu s odstavcem 3.

5. Pokud existuje důkaz, že sbírka zařazená do registru důvěryhodných sbírek Unie neuplatňuje opatření stanovená v odstavci 3, určí dotyčný členský stát po projednání s majitelem dotyčné sbírky neprodleně nápravná opatření.

Komise vyškrtne sbírku z registru důvěryhodných sbírek Unie, pokud se zjistí, zejména na základě informací poskytnutých podle odstavce 4, že sbírka zařazená do registru důvěryhodných sbírek Unie má výrazné nebo přetrvávající problémy s dodržováním odstavce 3.

6. Komise je oprávněna přijmout prováděcí akty pro stanovení postupů k provádění odstavců 1 až 5 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem stanoveným v čl. 15 odst. 2.

### *Článek 6*

#### *Příslušné orgány a kontaktní místa*

1. Každý členský stát určí jeden či několik příslušných orgánů odpovědných za uplatňování tohoto nařízení. Členské státy oznámí Komisi název a adresu příslušných orgánů při vstupu tohoto nařízení v platnost. Členské státy sdělí Komisi neprodleně všechny změny názvu a adresy příslušných orgánů.
2. Komise zveřejní seznam příslušných orgánů, a to rovněž na internetu. Komise tento seznam aktualizuje.
3. Komise určí kontaktní místo pro přístup a rozdělení přínosů, které odpovídá za poskytování informací žadatelům o přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s těmito zdroji v Unii a za udržování kontaktu se sekretariátem Úmluvy o biologické rozmanitosti.

### *Článek 7*

#### *Sledování dodržování předpisů uživateli*

1. Členské státy a Komise požádají všechny příjemce, kteří dostávají veřejné finanční prostředky na výzkum spojený s využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, aby prohlásili, že budou postupovat s náležitou pečlivostí v souladu s článkem 4.
2. Uživatelé příslušným orgánům určeným podle čl. 6 odst. 1 oznámí, že postupovali s náležitou pečlivostí v souladu s článkem 4, když žádali o schválení uvedení na trh u produktu vyvinutého na základě genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji, nebo v okamžiku jeho uvedení na trh, pokud se takové schválení nevyžaduje.

3. Příslušné orgány zašlou Komisi každé dva roky informace získané na základě odstavců 1 a 2. Komise shrne získané informace a dá je k dispozici Informačnímu systému pro přístup a rozdělení přínosů.
4. Komise je oprávněna přijmout prováděcí akty pro stanovení postupů k provádění odstavců 1, 2 a 3 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem stanoveným v čl. 15 odst. 2.

### *Článek 8*

#### Osvědčené postupy

1. Jakékoli sdružení uživatelů může Komisi předložit žádost o uznání určité kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů, kterou vypracovala a na niž dohlíží, za osvědčený postup. Žádost musí být podložena dokumentací a informacemi.
2. V případě, že Komise na základě informací a dokumentace, kterou jí sdružení uživatelů poskytlo, dojde k závěru, že specifická kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů umožňuje uživateli, který ji efektivně provádí, dodržovat povinnosti stanovené v člancích 4 a 7, uzná ji jako osvědčený postup.
3. Sdružení uživatelů uvědomí Komisi o jakékoli změně nebo aktualizaci uznaného osvědčeného postupu, pro který bylo uděleno uznání v souladu s odstavcem 2.
4. Mají-li příslušné orgány členských států nebo jiné zdroje důkazy o opakovaných případech, kdy uživatelé uplatňující osvědčený postup nedodržují své povinnosti podle tohoto nařízení, Komise přezkoumá se zapojením příslušného sdružení uživatelů, zda opakované případy nedodržování předpisů neukazují na možné nedostatky v osvědčeném postupu.
5. Komise zruší uznání osvědčeného postupu, pokud zjistí, že změny v osvědčeném postupu ohrožují schopnost uživatele dodržovat podmínky stanovené v člancích 4 a 7, nebo pokud opakované nedodržování předpisů uživateli ukazuje na nedostatky v daném postupu.
6. Komise vytvoří a aktualizuje internetový seznam uznaných osvědčených postupů. Tento seznam shromáždí do jednoho oddílu osvědčené postupy uznané Komisí v souladu s odstavcem 2 tohoto článku a do druhého oddílu osvědčené postupy přijaté na základě čl. 20 odst. 2 Nagojského protokolu.
7. Komise je oprávněna přijmout prováděcí akty pro stanovení postupů k provádění odstavců 1 až 5 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem stanoveným v čl. 15 odst. 2.

### *Článek 9*

#### Kontroly dodržování předpisů uživateli

1. Příslušné orgány provádějí kontroly, aby ověřily, zda uživatelé splňují požadavky stanovené v člancích 4 a 7.

2. Kontroly uvedené v odstavci 1 tohoto článku jsou prováděny podle pravidelně aktualizovaného plánu a používají přístup založený na analýze rizika. Při vytváření tohoto přístupu založeného na analýze rizika musí členské státy vycházet z toho, že provádění osvědčeného postupu uznaného podle čl. 8 odst. 2 tohoto nařízení nebo podle čl. 20 odst. 2 Nagojského protokolu omezuje riziko, že uživatel nedodrží předpisy.
3. Kontroly mohou být prováděny v případě, že příslušný orgán má k dispozici důležité informace, včetně opodstatněných obav třetích osob, o nedodržování tohoto nařízení uživatelem.
4. Kontroly uvedené v odstavci 1 zahrnují alespoň:
  - a) posouzení opatření, která uživatel přijal s cílem postupovat s náležitou pečlivostí v souladu s článkem 4;
  - b) prověření dokumentace a záznamů, které prokazují v souvislosti s konkrétním využitím, že bylo postupováno s náležitou pečlivostí v souladu s článkem 4;
  - c) namátkové kontroly, včetně auditů na místě;
  - d) přezkoumání případů, kdy byl uživatel povinen učinit prohlášení podle článku 7.
5. Příslušné orgány akceptují mezinárodně uznávané osvědčení o shodě jako doklad skutečnosti, že přístup ke genetickým zdrojům, na které se vztahuje, se uskutečnil v souladu s předchozím souhlasem a že byly stanoveny vzájemně dohodnuté podmínky, a to způsobem vyžadovaným vnitrostátním právem nebo regulačními požadavky ohledně přístupu a rozdělení přínosů smluvní strany Nagojského protokolu poskytující předchozí souhlas.
6. Uživatelé poskytnou veškerou pomoc nezbytnou pro snazší provádění kontrol uvedených v odstavci 1, zejména pokud jde o přístup do prostorů a předkládání dokumentace nebo záznamů.
7. Aniž by tím byl dotčen článek 11, jsou-li při kontrolách uvedených v odstavci 1 tohoto článku zjištěny nedostatky, příslušné orgány uloží uživateli, aby přijal nápravná opatření.

Kromě toho mohou členské státy podle charakteru zjištěných nedostatků přijmout okamžitá prozatímní opatření, a to i včetně zabavení protiprávně nabytých genetických zdrojů a pozastavení jejich konkrétního využívání.
8. Komise je oprávněna přijmout prováděcí akty pro stanovení postupů k provádění odstavců 1 až 7 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem stanoveným v čl. 15 odst. 2.

## *Článek 10*

### Záznamy o kontrolách

1. Příslušné orgány uchovávají záznamy o kontrolách stanovených v čl. 9 odst. 1 s uvedením zejména jejich povahy a výsledků, nápravných opatření a opatření přijatých podle čl. 9 odst. 7.

Záznamy o všech kontrolách se uchovávají nejméně pět let.

2. Informace uvedené v odstavci 1 se zpřístupní v souladu se směrnicí 2003/4/ES.

### *Článek 11*

#### Sankce

1. Členské státy stanoví pravidla pro ukládání sankcí za porušení článků 4 a 7 tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování.
2. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Tyto sankce mohou zahrnovat:
  - a) peněžité sankce;
  - b) okamžité pozastavení konkrétního využívání genetických zdrojů;
  - c) konfiskaci protiprávně nabytých genetických zdrojů.
3. Členské státy oznámí Komisi pravidla uvedená v odstavci 1 nejpozději do [datum] a neprodleně jí oznámí jakékoli následné změny, které se jich týkají.

### *Článek 12*

#### Spolupráce

1. Příslušné orgány spolupracují mezi sebou, se správními orgány třetích zemí a s Komisí, aby zajistily dodržování tohoto nařízení uživateli.
2. Příslušné orgány si s příslušnými orgány jiných členských států a s Komisí vyměňují informace o závažných nedostatcích zjištěných kontrolami podle čl. 9 odst. 1 a druhých sankcí uložených podle článku 11.

### *Článek 13*

#### Platforma Unie pro přístup

1. Zřizuje se platforma Unie pro přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji.
2. Platforma Unie přispěje k optimalizaci podmínek přístupu na úrovni Unie, neboť se zde budou projednávat související otázky, včetně navrhování a efektivity režimů přístupu zavedených v členských státech, jednoduššího přístupu pro nekomerční výzkum, postupů pro přístup ke sbírkám v Unii, přístupu zúčastněných stran Unie ve třetích zemích a sdílení osvědčených postupů.

3. Platforma Unie může poskytovat nezávazné poradenství, pokyny nebo stanoviska týkající se otázek v rámci jejího mandátu.
4. Každý členský stát a Komise mohou jmenovat do platformy Unie jednoho řádného člena. V případě potřeby mohou být přizvány zúčastněné strany i další odborníci na záležitosti upravené tímto nařízením.
5. Platforma Unie bude přijímat rozhodnutí na základě konsensu svých řádných členů, kteří se účastní zasedání. Rozhodnutí o postupu může být přijato dvoutřetinovou většinou hlasů řádných členů, kteří se účastní zasedání. Na prvním zasedání schválí platforma Unie na základě konsensu svůj podrobný jednací řád. Komise zasedání platformy připraví, svolá a předsedá jim.

#### *Článek 14*

##### Doplňující opatření

Komise a členské státy v případě potřeby:

- a) podporují činnosti v oblasti šíření informací, zvyšování informovanosti a odborné přípravy s cílem pomoci zúčastněným stranám pochopit jejich povinnosti vyplývající z tohoto nařízení;
- b) podporují vypracování odvětvových kodexů chování, vzorových smluvních ustanovení, pokynů a osvědčených postupů, zejména pokud by je využívali výzkumní pracovníci z akademické sféry a malé a střední podniky;
- c) podporují rozvoj a využití nákladově efektivních komunikačních nástrojů a systémů na podporu monitorování a sledování, jak genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji využívají sbírky a uživatelé;
- d) poskytují technické a jiné pokyny pro uživatele, s ohledem na situaci výzkumných pracovníků v akademické sféře a malých a středních podniků, aby jim usnadnily dodržování požadavků tohoto nařízení.

#### *Článek 15*

##### Prováděcí akty

1. Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Má-li být stanovisko výboru získáno písemným postupem, je tento postup ukončen bez výsledku, pokud tak o tom ve lhůtě stanovené pro vydání stanoviska rozhodne předseda výboru nebo pokud o to požádá dvoutřetinová většina členů výboru.
4. Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise navrhaný prováděcí akt nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.

## Článek 16

### Podávání zpráv a přezkum

1. Členské státy předloží Komisi tři roky po vstupu tohoto nařízení v platnost a poté každých pět let zprávu o uplatňování tohoto nařízení.
2. Nejpozději jeden rok po uplynutí lhůty pro předkládání vnitrostátních zpráv vypracuje Komise zprávu, která má být předložena Evropskému parlamentu a Radě. Zpráva Komise bude obsahovat první hodnocení účinnosti tohoto nařízení.
3. Každých deset let po první zprávě Komise na základě zpráv a zkušeností s prováděním tohoto nařízení přezkoumá fungování a účinnost tohoto nařízení. Při podávání zpráv Komise posoudí zejména administrativní důsledky pro veřejné výzkumné instituce, malé a střední podniky a mikropodniky. Posoudí rovněž potřebu dalších opatření Unie pro přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji.
4. Komise informuje konferenci smluvních stran sloužící jako zasedání smluvních stran Nagojského protokolu o opatřeních, která Unie a její členské státy přijaly k provedení Nagojského protokolu.

## Článek 17

### Vstup v platnost a použitelnost

1. Komise zveřejní oznámení v *Úředním věstníku Evropské unie*, že Nagojský protokol vstoupil v platnost. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po zveřejnění uvedeného oznámení.
2. Články 4, 7 a 9 se použijí rok po vstupu tohoto nařízení v platnost.
3. Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament  
předseda*

*Za Radu  
předseda*