



#### Obsah

#### II Sdělení

##### SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

###### Evropská komise

2016/C 313/01	Oznámení Komise – Pokyny k oblasti působnosti a hlavním povinnostem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014 o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, ze strany uživatelů v Unii .....	1
2016/C 313/02	Bez námitek k navrhovanému spojení (Věc M.8092 – PSP/OTPP/Cubico/Renewable Energy Power Generation Companies) <sup>(1)</sup> .....	20

#### IV Informace

##### INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

###### Evropská komise

2016/C 313/03	Směnné kurzy vůči euru .....	21
---------------	------------------------------	----

V Oznámení

ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ POLITIKY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

**Evropská komise**

2016/C 313/04	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.8155 – Computer Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services) – Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem <sup>(1)</sup> ..... 22
2016/C 313/05	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.8193 – Teva/Anda) – Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem <sup>(1)</sup> ..... 23
2016/C 313/06	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.8101 – Siemens/Valeo/JV) – Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem <sup>(1)</sup> ..... 24
2016/C 313/07	Předběžné oznámení o spojení podniků (Věc M.8109 – FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile) <sup>(1)</sup> ..... 25

---

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP

## II

(Sdělení)

## SDĚLENÍ ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

## EVROPSKÁ KOMISE

## OZNÁMENÍ KOMISE

**Pokyny k oblasti působnosti a hlavním povinnostem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014 o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, ze strany uživatelů v Unii**

(2016/C 313/01)

**Obsah**

	<i>Strana</i>
1. ÚVOD .....	2
1.1. Přehled právního rámce .....	2
1.2. Definice použité v těchto pokynech .....	3
2. OBLAST PŮSOBNOSTI NAŘÍZENÍ .....	3
2.1. Zeměpisná oblast působnosti – I: původ genetických zdrojů .....	4
2.2. Časová působnost: přístup ke genetickému zdroji musí být uplatněn a zdroj se musí využívat ode dne 12. října 2014 .....	5
2.3. Věcná působnost .....	6
2.4. Osobní působnost: nařízení se vztahuje na všechny uživatele .....	10
2.5. Zeměpisná oblast působnosti – II: nařízení se vztahuje na využívání v EU .....	10
3. POVINNOSTI UŽIVATELE .....	10
3.1. Povinnost náležitě péče .....	10
3.2. Zjištění použitelnosti nařízení .....	12
3.3. Prokázání náležitě péče, pokud se zjistí, že nařízení je použitelné .....	12
3.4. Získání genetických zdrojů od domorodých a místních společenství .....	13
3.5. Získání genetických zdrojů z registrovaných sbírek .....	13
4. RŮZNÉ UDÁLOSTI VYŽADUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ O NÁLEŽITÉ PÉČI .....	14
4.1. Prohlášení o náležitě péči ve fázi financování výzkumu .....	14
4.2. Prohlášení o náležitě péči ve fázi konečného vývoje produktu .....	14
5. VYBRANÉ ODVĚTVOVÉ ZÁLEŽITOSTI .....	15
5.1. Zdraví .....	16
5.2. Potraviny a zemědělství .....	16
Příloha I: Přehled podmínek pro použitelnost nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů	

## 1. ÚVOD

Tento dokument má poskytnout vodítko k ustanovením a provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014 ze dne 16. dubna 2014 o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, ze strany uživatelů v Unii <sup>(1)</sup> (dále jen „nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů“ nebo „nařízení“).

Nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů zavádí v EU mezinárodní pravidla (obsažená v Nagojském protokolu), která upravují dodržování ze strany uživatelů, tj. co musí uživatelé genetických zdrojů učinit, aby dodrželi pravidla týkající se přístupu a sdílení přínosů, která stanovily země poskytující genetické zdroje. Nagojský protokol obsahuje rovněž pravidla pro opatření týkající se přístupu, ta však nejsou v nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů zahrnuta, a tyto pokyny se jimi tudíž nezabývají.

Nařízení rovněž umožňuje, aby Komise přijala formou prováděcích aktů určitá další opatření. Dne 13. října 2015 bylo následně přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1866, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014 <sup>(2)</sup>, pokud jde o registr sbírek, monitorování dodržování pravidel ze strany uživatelů a osvědčené postupy (dále jen „prováděcí nařízení“).

Po konzultacích se zúčastněnými stranami a odborníky z členských států se dospělo k dohodě, že určité aspekty nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů vyžadují bližší objasnění. Tyto pokyny byly projednány a vypracovány ve spolupráci se zástupci členských států v rámci odborné skupiny pro přístup a sdílení přínosů <sup>(3)</sup> a byly rovněž předmětem zpětné vazby, kterou poskytly zúčastněné strany v rámci konzultačního fóra pro přístup a sdílení přínosů <sup>(4)</sup>.

Tyto pokyny nejsou právně závazné; jejich jediným účelem je poskytnout informace o určitých aspektech příslušných právních předpisů EU. Mají tudíž občanům, podnikům a vnitrostátním orgánům pomoci při uplatňování nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů a prováděcího nařízení. Nepředjímají budoucí stanovisko Komise v této věci. Pro závazný výklad práva Unie je příslušný pouze Soudní dvůr Evropské unie. Tyto pokyny nenahrazují, nedoplňují ani nemění ustanovení nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů a prováděcího nařízení; mimoto by se neměly brát v potaz samostatně, nýbrž společně se zmíněnými právními předpisy.

### 1.1. Přehled právního rámce

Ke třem cílům Úmluvy o biologické rozmanitosti (dále jen „úmluva“) <sup>(5)</sup> patří ochrana biologické rozmanitosti, udržitelné využívání jejich složek a spravedlivé a rovnoměrné rozdělování přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů (článek 1 úmluvy). Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (dále jen „protokol“) provádí a upřesňuje článek 15 úmluvy týkající se přístupu ke genetickým zdrojům; obsahuje rovněž zvláštní ustanovení o tradičních znalostech souvisejících s genetickými zdroji <sup>(6)</sup>. Protokol stanoví mezinárodní pravidla upravující přístup ke genetickým zdrojům a souvisejícím tradičním znalostem, sdílení přínosů a opatření k zajištění dodržování pravidel uživateli.

Při provádění protokolu s ohledem na opatření týkající se přístupu mohou země poskytující genetické zdroje nebo související tradiční znalosti (dále jen „poskytující země“) vyžadovat jako podmínku přístupu ke svým genetickým zdrojům a znalostem předchozí informovaný souhlas. Protokol *neukládá* smluvním stranám *povinnost* regulovat přístup k jejich genetickým zdrojům nebo tradičním znalostem souvisejícím s těmito zdroji. *Pokud* jsou však zavedena opatření týkající se přístupu, protokol vyžaduje, aby poskytující země stanovily jasná pravidla – tato pravidla by měla zajistit právní jistotu, jasnost a transparentnost. Sdílení přínosů je podle protokolu založeno na vzájemně dohodnutých podmínkách,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 150, 20.5.2014, s. 59.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 275, 20.10.2015, s. 4.

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

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

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

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

Protokol byl přijat v japonské Nagoji v říjnu 2010 během desáté konference smluvních stran Úmluvy o biologické rozmanitosti. V platnost vstoupil dne 12. října 2014 poté, co bylo dosaženo potřebného počtu ratifikací.

kteří byly sjednány mezi poskytovatelem genetických zdrojů (v mnoha případech orgány veřejné moci v poskytující zemi) nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji a fyzickou nebo právnickou osobou uplatňující přístup ke genetickému zdroji nebo souvisejícím tradičním znalostem za účelem jejich využívání (dále jen „uživatel“) <sup>(1)</sup>.

Důležitým znakem protokolu je skutečnost, že vyžaduje, aby smluvní strany stanovily pro uživatele genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji opatření k zajištění souladu. Protokol konkrétně vyžaduje, aby smluvní strany zavedly opatření (tj. právní předpisy, správní předpisy nebo jiné politické nástroje) s cílem zajistit, že uživatelé v jejich jurisdikci dodržují pravidla týkající se přístupu, která byla stanovena v poskytujících zemích. Část protokolu týkající se dodržování pravidel je do právního rámce EU „provedena“ nařízením EU o přístupu a sdílení zdrojů. Pokud jde o opatření týkající se přístupu uplatňovaná v EU, členské státy mohou tato opatření stanovit samy, pokládají-li to za vhodné. Tato opatření nejsou na úrovni EU upravena: pokud jsou však stanovena, musí být v souladu s ostatními příslušnými právními předpisy EU <sup>(2)</sup>.

Nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů je doplněno prováděcím nařízením (EU) 2015/1866, které vstoupilo v platnost dne 9. listopadu 2015 (dále jen „prováděcí nařízení“).

Nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů i prováděcí nařízení jsou přímo použitelná ve všech členských státech EU bez ohledu na stav ratifikace Nagojského protokolu v jednotlivých členských státech.

## 1.2. Definice použité v těchto pokynech

Klíčové pojmy použité v těchto pokynech jsou definovány v úmluvě, protokolu a nařízením EU o přístupu a sdílení přínosů, a sice takto:

- „genetickými zdroji“ se rozumí genetický materiál skutečné nebo potenciální hodnoty (čl. 3 bod 2 nařízení; článek 2 úmluvy),
- „využíváním genetických zdrojů“ se rozumí provádění výzkumu a vývoje v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, a to i pomocí biotechnologií, jak jsou definovány v článku 2 úmluvy (čl. 3 bod 5 nařízení; čl. 2 písm. c) protokolu).

Nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů obsahuje rovněž tyto další definice:

- „tradičními znalostmi souvisejícími s genetickými zdroji“ se rozumí tradiční znalosti, které vlastní domorodé nebo místní společenství a které mají význam pro využívání genetických zdrojů a jako takové jsou popsány ve vzájemně dohodnutých podmínkách vztahujících se na využívání genetických zdrojů (čl. 3 bod 7 nařízení) <sup>(3)</sup>,
- „přístupem“ se rozumí získávání genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji ve smluvní straně Nagojského protokolu (čl. 3 bod 3 nařízení).

Pojem „poskytující země“ použitý v tomto dokumentu znamená zemi původu genetických zdrojů nebo jakoukoli (jinou) smluvní stranu protokolu, která získala genetické zdroje v souladu s úmluvou (viz články 5 a 6 protokolu a článek 15 úmluvy). „Země původu“ genetických zdrojů je v úmluvě definována jako země, která vlastní genetické zdroje v podmínkách *in situ*.

## 2. OBLAST PŮSOBNOSTI NAŘÍZENÍ

Tento oddíl se zabývá oblastí působnosti nařízení ze zeměpisného hlediska, a to pokud jde o to, odkud genetické zdroje pocházejí (2.1) a kde se nacházejí uživatelé (2.5), jakož i z hlediska okamžiku přístupu ke zdrojům (2.2), materiálu a činností (2.3) a účastníků (2.4), jichž se to týká. Je důležité na začátku zmínit, že níže popsané podmínky týkající se použitelnosti nařízení jsou kumulativní: je-li v dokumentu uvedeno, že se „nařízení použije“, je-li splněna určitá podmínka, vždy se předpokládá, že jsou splněny rovněž všechny ostatní podmínky pro použitelnost nařízení. To je zohledněno i v příloze I, která obsahuje přehled podmínek, jimiž se tento dokument zabývá.

<sup>(1)</sup> Předchozí informovaný souhlas a vzájemně dohodnuté podmínky lze vydat společně v jednom dokumentu.

<sup>(2)</sup> Např. pravidla vnitřního trhu atd.

<sup>(3)</sup> Ve zbývajících částech těchto pokynů se má za to, že pokud se odkazuje na „genetické zdroje“, zahrnuje to případně rovněž „tradiční znalosti související s genetickými zdroji“.

V poskytujících zemích mohou existovat právní předpisy nebo regulační požadavky upravující přístup a sdílení přínosů, které jdou v určitém ohledu nad rámec nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Tyto vnitrostátní právní předpisy nebo požadavky jsou nicméně platné i v případě, není-li nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů použitelné.

## 2.1. Zeměpisná oblast působnosti – I: původ genetických zdrojů

Tento oddíl se zabývá podmínkami, za nichž se nařízení vztahuje na genetické zdroje z určité oblasti. Nejprve popisuje základní podmínky, načež pojednává o složitějších případech.

### 2.1.1. Stát musí mít svrchované právo na genetické zdroje, aby tyto spadaly do oblasti působnosti nařízení

Nařízení se vztahuje pouze na genetické zdroje, na něž státy mají svrchované právo (viz čl. 2 odst. 1 nařízení). To odráží klíčovou zásadu úmluvy, která je zakotvena v jejím čl. 15 odst. 1 (a potvrzena v čl. 6 odst. 1 protokolu), a sice to, že pravomoc stanovit přístup ke genetickým zdrojům spočívá na vládách jednotlivých států a podléhá vnitrostátním právním předpisům (pokud takovéto právní předpisy existují). To znamená, že se nařízení nevztahuje na genetické zdroje získané z oblastí za hranicemi vnitrostátní jurisdikce (např. na volném moři) nebo z oblastí, na něž se vztahuje systém Smlouvy o Antarktidě<sup>(1)</sup>.

### 2.1.2. Poskytující země musely ratifikovat protokol a stanovit opatření týkající se přístupu ke genetickým zdrojům, aby tyto spadaly do oblasti působnosti nařízení

Nařízení se vztahuje pouze na genetické zdroje z poskytujících zemí, které ratifikovaly Nagojský protokol a stanovily platná opatření týkající se přístupu<sup>(2)</sup>.

V souladu s čl. 2 odst. 4 se nařízení týká genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, na něž se vztahují opatření týkající se přístupu (platné právní předpisy nebo regulační požadavky upravující přístup a sdílení přínosů), pokud tato opatření stanovila země, která je smluvní stranou Nagojského protokolu.

Poskytující země se může rozhodnout, že přijme opatření týkající se přístupu, která se vztahují pouze na určité genetické zdroje nebo zdroje z určitých zeměpisných oblastí. V těchto případech nevede využívání ostatních genetických zdrojů z dotyčné země k jakýmkoli povinnostem plynoucím z nařízení. Opatření se tudíž musí týkat dotyčného konkrétního genetického zdroje (nebo související tradiční znalosti), aby se na využívání daného zdroje vztahovalo nařízení.

Z oblasti působnosti právních předpisů dané země týkajících se přístupu mohou být vyňaty rovněž určité druhy činností (například výzkum v rámci určitých programů spolupráce) a tyto činnosti pak nevedou k povinnostem podle nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

Jednou z klíčových zásad přístupu a sdílení přínosů, která je uvedena v čl. 15 odst. 2 úmluvy a blíže rozvedena v čl. 6 odst. 3 Nagojského protokolu, je to, že by smluvní strany měly usnadnit přístup ke genetickým zdrojům pro využívání jiným smluvním stranám, přičemž tyto strany je využijí způsobem šetrným k životnímu prostředí. K účinnému přístupu a sdílení přínosů potřebují uživatelé při přístupu ke genetickým zdrojům právní jistotu a jasnost. Podle čl. 14 odst. 2 Nagojského protokolu mají smluvní strany povinnost poskytnout Informačnímu systému pro přístup a sdílení přínosů informace o právních, správních nebo politických opatřeních týkajících se přístupu a sdílení přínosů. To uživatelům a příslušným orgánům v jurisdikcích, v nichž se genetické zdroje využívají, usnadňuje získání informací o pravidlech poskytující země. V Informačním systému pro přístup a sdílení přínosů (viz rovněž oddíl 3.2), hlavním mechanismu pro sdílení informací týkajících se přístupu a sdílení přínosů, který je stanoven v protokolu, proto lze vyhledávat informace o obou prvcích, tj. a) zda je daná země smluvní stranou Nagojského protokolu a b) zda daná země zavedla opatření týkající se přístupu, a to prohledáváním profilů jednotlivých zemí na adrese <https://absch.cbd.int/countries>

Stručně řečeno, pokud jde o zeměpisnou oblast působnosti nařízení s ohledem na původ genetických zdrojů, společným účinkem ustanovení čl. 2 odst. 1 a 4 je to, že se nařízení vztahuje pouze na genetické zdroje, na něž mají země svrchované právo, a v případě, že smluvní strana protokolu stanovila opatření týkající se přístupu a sdílení přínosů, přičemž tato opatření se vztahují na konkrétní genetický zdroj (nebo související tradiční znalosti). Nejsou-li tato kritéria splněna, nařízení se nepoužije.

<sup>(1)</sup> <http://www.ats.aq>

<sup>(2)</sup> „Opatření týkající se přístupu“ zahrnují opatření stanovená danou zemí po ratifikaci Nagojského protokolu nebo po přistoupení k tomuto protokolu, jakož i opatření, která v zemi existovala před ratifikací protokolu.

### 2.1.3. Nepřímé získání genetických zdrojů

Jsou-li genetické zdroje získány nepřímo, prostřednictvím zprostředkovatele, jako je sbírka kultur nebo jiné specializované společnosti či organizace s podobnou funkcí, měl by se uživatel ujistit, zda v době původního uplatnění přístupu ke zdrojům zprostředkovatel získal předchozí informovaný souhlas a sjednal vzájemně dohodnuté podmínky<sup>(1)</sup>. V závislosti na podmínkách, za nichž zprostředkovatel uplatnil přístup ke genetickým zdrojům, musí uživatel případně získat nový předchozí informovaný souhlas a nově sjednat vzájemně dohodnuté podmínky nebo pozměnit stávající, pokud se předchozí informovaný souhlas a vzájemně dohodnuté podmínky, které zprostředkovatel získal a využíval, na zamýšlené použití nevztahují. Podmínky byly původně dohodnuty mezi zprostředkovatelem a poskytovací zemí, zprostředkovatelé mají tudíž nejlepší předpoklady k tomu, aby uživatele informovali o právním statusu materiálu, jehož jsou držiteli.

Na základě výše uvedených skutečností se samozřejmě předpokládá, že dotyčný genetický zdroj spadá do oblasti působnosti nařízení, a že tudíž zprostředkovatel uplatnil přístup k materiálu v poskytovací zemi po vstupu protokolu v platnost (viz oddíl 2.2). Není naopak podstatné, kde se nachází zprostředkovatel (v zemi, která je smluvní stranou protokolu, či nikoli), je-li smluvní stranou protokolu země poskytující dotyčný zdroj.

Zvláštním způsobem nepřímého přístupu ke genetickým zdrojům je přístup prostřednictvím sbírek *ex situ* v zemi původu těchto genetických zdrojů (ať už v EU či jinde). Pokud dotyčná země zavedla pravidla týkající se přístupu k těmto genetickým zdrojům a pokud je přístup k těmto zdrojům uplatněn prostřednictvím sbírky po vstupu protokolu v platnost, spadá tento případ do oblasti působnosti nařízení bez ohledu na to, kdy byly zdroje získány.

### 2.1.4. Státy, které nejsou smluvními stranami

Je známo, že právní předpisy nebo regulační požadavky týkající se přístupu a sdílení přínosů existují rovněž v zemích, které nejsou (nebo dosud nejsou) smluvními stranami Nagojského protokolu<sup>(2)</sup>. Využívání genetických zdrojů z těchto zemí do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů nespadá. Uživatelé těchto zdrojů však musí dodržovat vnitrostátní právní předpisy nebo regulační požadavky dotyčné země a případně sjednané vzájemně dohodnuté podmínky.

## 2.2. Časová působnost: přístup ke genetickému zdroji a jeho využití se musí uskutečnit ode dne 12. října 2014

Nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů se používá ode dne 12. října 2014, což je datum vstupu Nagojského protokolu v platnost v Unii. Genetické zdroje, k nimž byl uplatněn přístup před tímto dnem, do oblasti působnosti nařízení nespádají, a to ani v případě, jsou-li využívány po 12. říjnu 2014 (viz čl. 2 odst. 1 nařízení). Jinými slovy, nařízení se vztahuje pouze na genetické zdroje, k nimž je uplatněn přístup ode dne 12. října 2014.

→ Výzkumný institut se sídlem v EU získá v roce 2015 mikrobiální genetické zdroje ze sbírky nacházející se v Německu. Sbíрка dotyčné genetické zdroje získala v roce 1997 od poskytovací země<sup>(3)</sup>, která se později stala smluvní stranou Nagojského protokolu. Na tyto genetické zdroje se povinnosti stanovené v nařízení nevztahují. Na uživatele se však mohou vztahovat smluvní povinnosti, které byly přijaty dříve a které byly poté na sbírku převedeny. To je třeba při získávání materiálu ze sbírky ověřit.

Mohou naopak nastat případy, kdy k přístupu ke genetickým zdrojům či k výzkumu a vývoji týkajícímu se tohoto materiálu (tj. k využívání – viz níže bod 2.3.3.) došlo výlučně před vstupem protokolu v platnost. Je-li přístup k těmto genetickým zdrojům uplatňován i posléze, neprovádí se však již žádný výzkum a vývoj týkající se těchto zdrojů, do oblasti působnosti nařízení takový případ nespadá.

→ Na trh v EU je uveden kosmetický přípravek (např. krém na obličej), který byl vyvinut na základě genetických zdrojů získaných z určité země před vstupem protokolu v platnost. Genetické zdroje, které jsou obsaženy v receptuře krému, jsou pravidelně získávány z této země, a to i poté, co se stala smluvní stranou Nagojského protokolu a zavedla režim přístupu. Jelikož tyto genetické zdroje již nejsou využívány k žádné činnosti v oblasti výzkumu a vývoje, tento případ do oblasti působnosti nařízení nespadá.

<sup>(1)</sup> Viz oddíl 3.4, pokud jde o genetické zdroje získané z registrovaných sbírek.

<sup>(2)</sup> Aktuální seznam smluvních stran viz <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> nebo <https://www.absch.cbd.int>

<sup>(3)</sup> Co se týče genetických zdrojů ze země původu těchto genetických zdrojů, které byly získány prostřednictvím sbírky, viz bod 2.1.3.

Může být užitečné dodatečně vysvětlit data použitelnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Zatímco nařízení jako celek vstoupilo v platnost dne 12. října 2014, články 4, 7 a 9 se staly použitelnými až rok poté. Uživatelé jsou tudíž ustanoveními těchto článků vázáni od října 2015, povinnosti se však v zásadě týkají veškerých genetických zdrojů, k nimž byl uplatněn přístup ode dne 12. října 2014. Jinými slovy, ačkoliv mezi genetickými zdroji, k nimž byl uplatněn přístup před říjnem 2015 nebo posléze, neexistuje žádný zvláštní rozdíl, právní povinnosti uložené uživateli se liší: do října 2015 nebyl článek 4 použitelný, a uživatel neměl tudíž povinnost postupovat s náležitou péčí (viz oddíl 3.1). Tato povinnost se stala použitelnou v říjnu 2015 a od té doby se na všechny genetické zdroje spadající do oblasti působnosti nařízení vztahují veškerá ustanovení nařízení.

Některé smluvní strany Nagojského protokolu mohly zavést vnitrostátní pravidla, která se vztahují i na genetické zdroje, k nimž byl přístup uplatněn před vstupem protokolu v platnost. Využívání těchto genetických zdrojů by do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů nespadlo. Platí však vnitrostátní právní předpisy nebo regulační požadavky poskytující země a je třeba dodržovat případné vzájemně dohodnuté podmínky, které byly sjednány, a to i v případě, že se nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů nepoužije.

### 2.3. Věcná působnost

Nařízení se vztahuje na využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji. Tento oddíl se zabývá všemi třemi aspekty, a to obecně i s ohledem na určité zvláštní situace.

#### 2.3.1. Genetické zdroje

Na základě definice uvedené v úmluvě jsou „genetické zdroje“ v nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů definovány jako „genetický materiál skutečné nebo potenciální hodnoty“ (článek 3 nařízení), zatímco „genetickým materiálem“ se rozumí „jakýkoli materiál rostlinného, živočišného, mikrobiálního nebo jiného původu obsahující funkční jednotky dědičnosti“, tj. obsahující geny (článek 2 úmluvy).

Genetické zdroje, které jsou upraveny specializovanými mezinárodními nástroji a jinými mezinárodními dohodami

V souladu s čl. 4 odst. 4 Nagojského protokolu mají zvláštní nástroje týkající se přístupu a sdílení přínosů přednost v případě konkrétního genetického zdroje upraveného tímto zvláštním nástrojem a pro jeho účely, je-li tento nástroj v souladu cíli úmluvy a protokolu a není-li s nimi v rozporu. Ustanovení čl. 2 odst. 2 nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů proto objasňuje, že se nařízení nevztahuje na genetické zdroje, u nichž jsou přístup a sdílení přínosů upraveny takovýmito specializovanými mezinárodními nástroji. To se v současnosti týká materiálu, na nějž se vztahuje Mezinárodní smlouva o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství (dále jen „smlouva o rostlinných genetických zdrojích“) <sup>(1)</sup> a Rámcem pro připravenost na pandemii chřipky (dále jen „rámec“), který přijala WHO <sup>(2)</sup>.

Nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů se však vztahuje i na genetické zdroje upravené ve smlouvě o rostlinných genetických zdrojích a rámci, je-li přístup k nim uplatněn v zemi, která není smluvní stranou těchto dohod, je však smluvní stranou Nagojského protokolu <sup>(3)</sup>. Nařízení se použije rovněž v případě, jsou-li zdroje, na něž se vztahují takovéto specializované nástroje, využívány pro jiné účely, než jsou účely dotyčného specializovaného nástroje (je-li např. určitá potravinová plodina, na kterou se vztahuje smlouva o rostlinných genetických zdrojích, využívána pro farmaceutické účely). Pokud jde o podrobnější informace ohledně různých scénářů, které se vztahují na získávání a využívání rostlinných genetických zdrojů pro výživu a zemědělství v závislosti na tom, zda je země, v níž je k těmto zdrojům uplatněn přístup, smluvní stranou Nagojského protokolu nebo smlouvy o rostlinných genetických zdrojích, a v závislosti na druhu použití, viz oddíl 5.2 tohoto dokumentu.

<sup>(1)</sup> <http://planttreaty.org/>

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

<sup>(3)</sup> Jak je uvedeno na začátku oddílu 2, podmínky pro použitelnost nařízení jsou kumulativní. Formulace „nařízení se použije“ proto znamená, že kromě konkrétní dotyčné podmínky musí být splněny rovněž všechny ostatní podmínky použitelnosti nařízení – tj. přístup ke genetickým zdrojům byl uplatněn v zemi, která je smluvní stranou protokolu a která zavedla příslušná opatření týkající se přístupu, přístup byl uplatněn po říjnu 2014 a na genetické zdroje se nevztahuje zvláštní mezinárodní režim pro přístup a sdílení přínosů (což za výše popsaných okolností platí, jelikož poskytující země není smluvní stranou takovéto specializované dohody); mimoto se nejedná o lidské genetické zdroje.



## Lidské genetické zdroje

Lidské genetické zdroje do oblasti působnosti nařízení nespádají, jelikož se na ně úmluva a protokol nevztahují. To potvrzuje rozhodnutí konference smluvních stran úmluvy II/11 (odstavec 2) a rozhodnutí konference smluvních stran úmluvy X/1 (odstavec 5, konkrétně pro přístup a sdílení přínosů)<sup>(1)</sup>.

## Genetické zdroje jako obchodované komodity

Obchod s genetickými zdroji jako komoditami (např. se zemědělskými produkty, produkty rybolovu nebo lesnickými produkty – bez ohledu na to, zda jsou určeny pro přímou spotřebu, nebo se používají jako složky, např. v potravinách a nápojích) a jejich výměna do oblasti působnosti nařízení nespádají. Protokol neupravuje záležitosti související s obchodem, ale vztahuje se pouze na *využívání* genetických zdrojů. Pokud se neuskutečňuje výzkum a vývoj týkající se genetických zdrojů (tudíž využívání ve smyslu protokolu – viz níže bod 2.3.3.), nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů se nepoužije.

Je-li však prováděn výzkum a vývoj týkající se genetických zdrojů, které původně vstoupily do EU jako komodity, zamýšlené použití se změnilo a toto nové použití spadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů (jsou-li splněny rovněž ostatní podmínky pro použití nařízení). Jsou-li například pomeranče uvedené na trh EU použity ke spotřebě, do oblasti působnosti nařízení to nespádá. Jestliže jsou však stejné pomeranče předmětem výzkumu a vývoje (je z nich např. izolována určitá látka, která je přidána do nového produktu), spadá to do oblasti působnosti pravidel nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

V případě takovýchto změn v použití toho, co se do té doby pokládalo za komoditu, se předpokládá, že se uživatel obrátí na poskytovající zemi a zjistí, zda se na toto využívání dotyčných genetických zdrojů vztahují požadavky týkající se získání předchozího informovaného souhlasu a sjednání vzájemně dohodnutých podmínek (a pokud ano, získá příslušná povolení nebo sjedná vzájemně dohodnuté podmínky).

Chtějí-li uživatelé využívat (ve smyslu pojmu vymezeného níže v bodě 2.3.3) komoditu, která je genetickým zdrojem, může být vhodné uplatnit přístup k těmto zdrojům přímo v poskytovající zemi, takže je zřejmý její původ a na samém počátku lze jednoznačně zjistit použitelnost protokolu.

## Genetické zdroje v soukromém vlastnictví

V závislosti na opatřeních týkajících se přístupu, která byla přijata v dané poskytovající zemi, se může nařízení vztahovat na genetické zdroje z této země, které jsou v soukromém vlastnictví, například v soukromých sbírkách. Jinými slovy, otázka, zda jsou genetické zdroje v soukromém nebo veřejném vlastnictví, není pro stanovení použitelnosti nařízení podstatná.

### 2.3.2. Tradiční znalosti související s genetickými zdroji

Tradiční znalosti související s genetickými zdroji mohou poskytnout vodítko ohledně možného použití genetických zdrojů. Mezinárodně uznávaná definice tradičních znalostí neexistuje, smluvní strany Nagojského protokolu, které regulují přístup k tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji, však mohou mít vlastní definici tradičních znalostí.

K zajištění flexibility a právní jistoty u poskytovatelů i uživatelů definuje nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů „tradiční znalosti související s genetickými zdroji“ jako „tradiční znalosti, které vlastní domorodé nebo místní společenství a které mají význam pro využívání genetických zdrojů a jako takové jsou popsány ve vzájemně dohodnutých podmínkách vztahujících se na využívání genetických zdrojů“ (čl. 3 bod 7 nařízení).

Aby tudíž tradiční znalosti související s genetickými zdroji spadaly do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, musí se týkat využívání těchto zdrojů a musí se na ně vztahovat příslušná smluvní ujednání.

### 2.3.3. Využívání

„Využívání genetických zdrojů“ je v nařízení vymezeno stejně jako v protokolu, a to jako „provádění výzkumu a vývoje v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, a to i pomocí biotechnologií, jak jsou definovány v článku 2 úmluvy“ (čl. 3 bod 5 nařízení). Tato definice je poměrně široká a zahrnuje různé činnosti, které mohou být relevantní pro mnoho odvětví, aniž by byl stanoven seznam konkrétních činností, které jsou zahrnuty. O těchto znacích se během jednání o Nagojském protokolu uvažovalo, nakonec však do něj začleněny nebyly, aby se nebránilo změnám v rychle se vyvíjejících znalostech a technologiích v této oblasti.

<sup>(1)</sup> Viz <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084> resp. <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267>

Poskytující země mohly ve svých právních předpisech týkajících se přístupu stanovit různé podmínky pro jednotlivé druhy využívání a některé činnosti z jejich oblasti působnosti vyjmout (viz bod 2.1.2). Uživatelé musí proto analyzovat platná pravidla poskytující země týkající se přístupu a posoudit, zda konkrétní činnosti, které vykonávají, spadají do oblasti působnosti těchto pravidel, přičemž je třeba mít na paměti, že právě oni budou žádat o předchozí informovaný souhlas a sjednávat vzájemně dohodnuté podmínky. Následující oddíl (*Výzkum a vývoj*) i příklady činností, které jsou uvedeny níže (s. 8), mají uživatelům pomoci zjistit, zda jejich činnosti spadají do oblasti působnosti nařízení. Tato otázka je rovněž hlavním prvkem odvětvových pokynů Komise a lze se jí blíže zabývat v osvědčených postupech týkajících se přístupu a sdílení přínosů, které jsou vypracovány podle článku 8 nařízení.

#### Výzkum a vývoj

Pojmy „výzkum a vývoj“, které v rámci protokolu odkazují na výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, nejsou v Nagojském protokolu ani v nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů definovány a výklad těchto pojmů by měl vycházet z jejich běžného významu v použitém kontextu a na základě účelu nařízení.

Definice „výzkumu“ ve slovníku *Oxford Dictionary* je následující: „systematické zkoumání a studium materiálů a zdrojů za účelem zjištění faktů a dosažení nových závěrů“.

*Manuál Frascati* <sup>(1)</sup> vydaný OECD v roce 2002 zahrnuje do definice výzkumu a vývoje základní i aplikovaný výzkum: „výzkum a experimentální vývoj zahrnují tvůrčí práci prováděnou na systematickém základě s cílem rozšířit zásobu poznatků, včetně poznatků o člověku, kultuře a společnosti, a využití této zásoby poznatků k hledání nových možností uplatnění“.

Mnoho transakcí nebo činností souvisejících s genetickými zdroji nevykazuje žádný prvek výzkumu a vývoje, do oblasti působnosti nařízení tudíž nespádají.

→ Jelikož pouhá výsadba a sklizeň semen či jiného reprodukčního materiálu ze strany zemědělce nezahrnuje výzkum a vývoj, do oblasti působnosti nařízení nespádá.

Může být nezbytné vynaložit dodatečné úsilí s cílem zjistit, zda určitá vědecká činnost představuje využívání ve smyslu nařízení, a spadá tudíž do jeho oblasti působnosti. Otázky vyvstávají zejména v souvislosti s „předcházejícími“ činnostmi, které obvykle následují bezprostředně po přístupu ke genetickému zdroji. Úkolem je nezatěžovat zbytečně činnosti, které často přispívají rovněž k zachování biologické rozmanitosti a jako takové je třeba je podporovat (čl. 8 písm. a) Nagojského protokolu), a současně zajistit fungování celého systému pro přístup a sdílení přínosů.

Výsledky základního výzkumu jsou obvykle zveřejněny a jako takové se mohou stát základem pro další aplikovaný výzkum, který má komerční význam. Výzkumní pracovníci podílející se na základním výzkumu si v této fázi nemusí být této skutečnosti vědomi, později se však může ukázat, že jejich zjištění mají komerční význam. V závislosti na konkrétní prováděné činnosti lze základní i aplikovaný výzkum považovat za „využívání“ ve smyslu protokolu a nařízení. Nařízení se může stejně tak týkat různých typů vědeckých institucí.

Existují nicméně určité předcházející činnosti, které *souvisejí* s výzkumem (nebo jsou prováděny na podporu výzkumu), neměly by se však pokládat za „využívání“ ve smyslu nařízení – např. správa a udržování sbírky za účelem ochrany, včetně uchovávání zdrojů nebo kontrol kvality/fytopatologie, a ověření materiálu při přijetí.

Podobně by ani pouhý popis genetického zdroje v rámci výzkumu založeného na fenotypu, jako je morfologická analýza, nepředstavoval využívání.

Je-li však popis genetického zdroje spojen s výzkumem tohoto zdroje, tj. za účelem odhalení zvláštních genetických nebo biochemických vlastností, považoval by se za využívání ve smyslu protokolu a nařízení. Určitým „indikátorem“ by pro uživatele měla být odpověď na otázku, zda to, co s genetickými zdroji dělají, vytváří nový pohled na vlastnosti genetického zdroje, které mají (potenciálně) přínos pro další proces vývoje produktu. Jde-li tato činnost nad rámec pouhého popisu, měla by se považovat za výzkum, a spadá tudíž do definice pojmu „využívání“.

<sup>(1)</sup> *Frascati Manual – Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development* (Manuál Frascati – Navrhované standardní postupy pro šetření výzkumu a experimentálního vývoje), s. 30.

Příklady činností, které spadají (nebo nespádají) do definice pojmu „využívání“ podle nařízení

Z výše uvedených důvodů nelze poskytnout úplný seznam relevantních činností, následující příklady však pomohou objasnit činnosti, které představují jednoznačné příklady využívání, a spadají tudíž do oblasti působnosti nařízení:

- výzkum genetických zdrojů vedoucí k izolaci biochemické sloučeniny používané jako nová látka (účinná nebo neúčinná) v kosmetickém přípravku,
- šlechtitelský program za účelem získání nové odrůdy založené na krajových odrůdách nebo přirozeně se vyskytujících rostlinách,
- genetická modifikace – vytvoření geneticky modifikovaného živočicha, rostliny nebo mikroorganismu obsahujícího gen jiného druhu,
- *vytváření* nebo *šlechtění* kvasinek lidskou činností prostřednictvím výzkumu a vývoje pro použití ve výrobních procesech (ovšem viz níže, příklad *použitím* biotechnologie).

Níže uvedené činnosti naopak nepředstavují využívání ve smyslu nařízení, a proto by do jeho oblasti působnosti nespádaly:

- dodávka a zpracování příslušných surovin za účelem následného začlenění do produktu, kdy jsou vlastnosti biochemické sloučeniny obsažené v genetických zdrojích již známy, a neprovádí se tudíž žádný výzkum a vývoj – například dodávka a zpracování aloe vera, shea ořechů nebo bambuckého másla, růžového esenciálního oleje atd. za účelem jejich přidání do kosmetických přípravků,
- genetické zdroje *jako testovací/referenční nástroje*: V této fázi není materiál předmětem samotného výzkumu, nýbrž slouží pouze k potvrzení nebo ověření požadovaných vlastností jiných vyvinutých nebo vyvíjených produktů. To může zahrnovat laboratorní zvířata používaná k testování reakce na léčivé přípravky nebo laboratorní referenční materiál (včetně referenčních kmenů), činidla a vzorky zkoušek vhodnosti nebo patogenů, které se používají k testování odolnosti odrůd rostlin,
  - v dřívější fázi však mohl být u těchto genetických zdrojů prováděn výzkum a vývoj za účelem jejich přeměny na (lepší) testovací nebo referenční nástroje, což by spadalo do oblasti působnosti nařízení,
- manipulace s biologickým materiálem a jeho uchování a popis fenotypu,
- použití biotechnologie způsobem, který z dotčeného genetického zdroje nečiní předmět výzkumu a vývoje. Například použití kvasinek při vaření piva, kdy se u kvasinek neprovádí žádný výzkum a vývoj a v procesu vaření piva se používají v původním stavu, se nepokládá za využívání daného genetického zdroje.

#### Deriváty

Definice využívání uvedená v protokolu a nařízení odkazuje na „výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, a to i pomocí biotechnologií“. Biotechnologie je pak v úmluvě definována jako „jakákoli technologie, která využívá biologické systémy, živé organismy nebo jejich deriváty k výrobě nebo úpravě výrobků či procesů pro specifické použití“ (článek 2, viz rovněž čl. 2 písm. d) protokolu). Prostřednictvím pojmu „biotechnologie“ je tudíž definice využívání propojena s definicí „derivátů“ v čl. 2 písm. e) protokolu, v němž je objasněno, že „derivátem“ se rozumí „přirozeně se vyskytující biochemická sloučenina plynoucí z genetické exprese nebo metabolismu biologických či genetických zdrojů, a to i pokud neobsahuje funkční jednotky dědičnosti“. K příkladům derivátů patří bílkoviny, lipidy, enzymy, RNA a organické sloučeniny jako flavonidy, esenciální oleje nebo pryskyřice z rostlin. Některé tyto deriváty již nemusí obsahovat funkční jednotky dědičnosti. Jelikož se však odkazuje na *přirozeně se vyskytující* biochemické sloučeniny, je zřejmé, že definice nezahrnuje materiál, jako jsou syntetické genové segmenty.

V definici využívání se odkazuje na deriváty, v základních ustanoveních protokolu však není odpovídající odkaz uveden, ani v ustanoveních týkajících se využívání, která určují oblast působnosti. Přístup k derivátům je tudíž upraven tehdy, pokud to při využívání zahrnuje rovněž genetické zdroje, tj. je-li přístup k derivátu spojen s přístupem ke genetickému zdroji, z něhož derivát byl nebo je získáván. Výzkumem a vývojem, který se má provádět u těchto derivátů, by se měly zabývat vzájemně dohodnuté podmínky, které jsou sjednány při uplatňování přístupu k samotným genetickým zdrojům. Stručně řečeno, výzkum a vývoj derivátů (bez ohledu na to, zda obsahují funkční jednotky dědičnosti, či nikoli) spadá do oblasti působnosti tehdy, pokud jsou získány z genetických zdrojů, k nimž byl přístup uplatněn podle protokolu, vztahuje se na ně požadovaný předchozí informovaný souhlas týkající se genetických zdrojů, z nichž byly získány, a upravují je vzájemně dohodnuté podmínky.

## Informace o genetických zdrojích

Lze tvrdit, že protokol se zabývá přístupem ke genetickým zdrojům a využíváním genetických zdrojů *jako takových*, a neupravuje tudíž záležitosti týkající se digitálních informací získaných z genetických zdrojů. Důsledky tohoto rozlišování však musí smluvní strany protokolu ještě uvážit na základě nejnovějšího technologického vývoje. Aniž by byl dotčen výsledek těchto úvah, lze mít za to, že používání digitálních dat získaných ze sekvenování genů, jež jsou často uchovávána ve veřejně dostupných databázích, do oblasti působnosti nařízení o přístupu a sdílení přínosů nespadá.

Na použití nebo zveřejnění těchto dat se mohou každopádně vztahovat vzájemně dohodnuté podmínky, které je nutno dodržet. Především subjekty, které uplatnily přístup ke genetickým zdrojům a získají z těchto zdrojů údaje o sekvenci, by měly dodržet podmínky dohody, jež byla uzavřena, a informovat další účastníky o případných právech a povinnostech spojených se získanými údaji a týkajícími se jejich případného dalšího použití.

### 2.4. Osobní působnost: nařízení se vztahuje na všechny uživatele

Povinnosti náležité péče, jež vyplývají z nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, se vztahují na všechny uživatele genetických zdrojů, které spadají do oblasti působnosti nařízení. Uživatel je v nařízení definován jako „fyzická nebo právnická osoba, která využívá genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji“ (čl. 3 bod 4 nařízení). Nezáleží na velikosti uživatelského subjektu nebo účelu použití (komerční či nekomerční). Povinnost náležité péče se tudíž vztahuje na jednotlivce, včetně výzkumných pracovníků, i na organizace, jako jsou univerzity či jiné výzkumné organizace, jakož i na malé a střední podniky a nadnárodní společnosti, které využívají genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji. Jinými slovy, subjekty, které vykonávají činnosti v oblasti využívání (výzkumní pracovníci nebo jiné organizace), musí dodržovat povinnosti týkající se náležité péče, jež jsou stanoveny v nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, jsou-li splněny všechny ostatní podmínky, a to bez ohledu na jejich velikost či na skutečnost, zda se jedná o ziskové či neziskové subjekty.

Osoba, která pouze předává materiál, není uživatelem ve smyslu nařízení. Na tuto osobu se však mohou vztahovat smluvní povinnosti sjednané při uplatňování přístupu k materiálu a tato osoba bude pravděpodobně muset poskytnout informace dalším uživatelům, aby tito mohli splnit své povinnosti náležité péče (viz rovněž oddíl o genetických zdrojích jako obchodovaných komoditách na s. 6).

Obdobně není uživatelem ve smyslu nařízení osoba nebo subjekt, který pouze uvádí na trh produkty, jež byly vyvinuty na základě využívání genetických zdrojů nebo souvisejících tradičních znalostí, a to bez ohledu na to, kde se vývoj dotyčného produktu uskutečnil. Na tuto osobu se však mohou vztahovat smluvní povinnosti sjednané při uplatňování přístupu k materiálu nebo při změně účelu, což se týká zejména sdílení přínosů<sup>(1)</sup>.

### 2.5. Zeměpisná oblast působnosti – II: nařízení se vztahuje na využívání v EU

Povinnosti vyplývající z nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů se vztahují na všechny uživatele genetických zdrojů (spadajících do oblasti působnosti nařízení), kteří využívají genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji *na území EU*.

Využívání genetických zdrojů mimo EU proto do oblasti působnosti nařízení nespadá. Jestliže společnost uvádí na trh v EU produkt, který vyvinula využíváním genetických zdrojů, které (a tudíž celý proces výzkumu a vývoje) se uskutečnilo mimo EU, nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů nepoužije.

## 3. POVINNOSTI UŽIVATELE

### 3.1. Povinnost náležité péče

Hlavní povinností uživatelů podle nařízení je „postupovat s náležitou péčí, aby se ujistili, že ke genetickým zdrojům [...], které využívají, byl uplatněn přístup v souladu s platnými právními předpisy nebo regulačními požadavky na přístup a sdílení přínosů“ uplatňovanými v zemi poskytující tyto genetické zdroje, a „že jsou na základě vzájemně dohodnutých podmínek spravedlivě a rovnocenně sdíleny přínosy, a to v souladu s veškerými platnými právními předpisy nebo regulačními požadavky“ (čl. 4 odst. 1 nařízení).

<sup>(1)</sup> Tyto povinnosti by měly být objasněny co nejlépe, například prostřednictvím smlouvy mezi uživatelem a osobou uvádějící produkt na trh.

Pojem „náležitá péče“ má svůj původ v řízení obchodní činnosti, kde se zpravidla uplatňuje v souvislosti s rozhodnutími podniků o sloučení nebo akvizicích, například při oceňování aktiv a závazků určité společnosti před rozhodnutím o jejím nabytí<sup>(1)</sup>. Ačkoliv se chápání tohoto pojmu může v závislosti na kontextu, ve kterém se používá, poněkud lišit, níže uvedené prvky lze určit jako společné a jsou opakovaně uváděny v příslušných studiích a soudních rozhodnutích:

- náležitá péče odkazuje na úsudek a rozhodnutí, jež lze v dané situaci přiměřeně očekávat od určité osoby nebo subjektu. Jedná se o shromažďování a používání informací systematickým způsobem. Nemá zaručit určitý výsledek ani usilovat o dokonalost, nýbrž vyžaduje svědomitost a vynaložení co nejvyššího úsilí,
- náležitá péče jde nad rámec pouhého přijetí pravidel a opatření; vyžaduje rovněž, aby se pozornost věnovala i jejich uplatňování a prosazování. Nezkušenost a nedostatek času nepokládají soudy za přiměřenou obhajobu,
- náležitou péči je třeba přizpůsobit okolnostem – například při rizikovějších činnostech je zapotřebí větší péče a nové znalosti nebo technologie mohou vyžadovat přizpůsobení dřívějších postupů.

Konkrétně v kontextu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů by dodržení povinnosti náležité péče mělo zajistit, aby byly v celém hodnotovém řetězci v Unii dostupné *nezbytné informace* týkající se genetických zdrojů. To všem uživatelům umožní znát a dodržovat práva a povinnosti spojené s genetickými zdroji nebo tradičními znalostmi souvisejícími s těmito zdroji.

Pokud uživatel – bez ohledu na fázi hodnotového řetězce – přijme přiměřená opatření k získání, uchovávání, předávání a analyzování informací, splní povinnost náležité péče podle nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Takto by se měl uživatel rovněž vyhnout odpovědnosti vůči dalším uživatelům, ačkoli tento aspekt nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů neupravuje.

Jak bylo uvedeno výše, náležitá péče se může podle okolností lišit. V souvislosti s uplatňováním pravidel týkajících se přístupu a sdílení přínosů nestanoví náležitá péče u všech uživatelů stejný typ opatření: všichni uživatelé sice musí postupovat s náležitou péčí, je jim však ponechána určitá flexibilita, pokud jde o přijetí zvláštních opatření, která nejlépe vyhovují jejich konkrétní situaci a možnostem. Sdružení uživatelů (nebo jiné zúčastněné strany) se mohou také rozhodnout, že vypracují odvětvové osvědčené postupy popisující opatření, která se pokládají za nejvhodnější.

V rámci své všeobecné povinnosti náležité péče si musí být uživatelé vědomi rovněž toho, že pokud se změní zamýšlené použití genetického zdroje, může být nezbytné vyžádat si od poskytlující země pro toto nové použití nový předchozí informovaný souhlas (nebo pozměnit dřívější souhlas) a sjednat vzájemně dohodnuté podmínky. Je-li genetický zdroj předáván, mělo by se tak uskutečnit v souladu se vzájemně dohodnutými podmínkami, což může zahrnovat uzavření smlouvy s nabyvatelem.

Pokud uživatel postupoval s náležitou péčí ve výše popsaném smyslu, zajistil tudíž přiměřenou úroveň péče, posléze se však ukáže, že konkrétní využívaný genetický zdroj získal předchozí účastník řetězce v poskytlující zemi nezákonně, nepovede to k porušení povinnosti podle čl. 4 odst. 1 nařízení ze strany uživatele. Nebyl-li však přístup ke genetickému zdroji uplatněn v souladu s platnými právními předpisy týkajícími se přístupu, musí uživatel získat povolení k přístupu nebo obdobný dokument a sjednat vzájemně dohodnuté podmínky, nebo využívání ukončit, jak se vyžaduje v čl. 4 odst. 5 nařízení. To znamená, že kromě výše popsané povinnosti týkající se chování, ukládá nařízení rovněž povinnost týkající se výsledku, je-li zřejmé, že bylo třeba získat předchozí informovaný souhlas a sjednat vzájemně dohodnuté podmínky (avšak nestalo se tak).

Některé členské státy mohou zavést dodatečná opatření týkající se přístupu a sdílení přínosů, která jdou nad rámec požadavků na náležitou péči, jež jsou stanoveny v nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, při jejichž porušení mohou být uloženy sankce. Uživatelé by měli být o těchto opatřeních informováni, aby se vyhnuli porušení vnitrostátních právních předpisů, ačkoli jednali v souladu s nařízením.

<sup>(1)</sup> V evropské veřejné politice se pojem „náležitá péče“ používá rovněž v souvislosti se záležitostmi, jako je mezinárodní obchod se dřevem ([http://ec.europa.eu/environment/forests/timber\\_regulation.htm](http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm)) a „konfliktní materiály“ (*návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje systém Unie pro autocertifikaci zodpovědných dovozců cínu, tantalu, wolframu, jejich rud a zlata, které pocházejí z oblastí postižených konflikty a vysoce rizikových oblastí, založenou na náležitě péči v rámci dodavatelského řetězce*, COM(2014) 111, 5. března 2014).

### 3.2. Zjištění použitelnosti nařízení

Za účelem určení, zda se na daný genetický zdroj vztahují povinnosti vyplývající z nařízení, musí potenciální uživatel zjistit, zda dotyčný materiál spadá do oblasti působnosti protokolu a nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Toto šetření je nutno provést s náležitou a přiměřenou péčí. Je také nutno zjistit, zda je země poskytující materiál smluvní stranou protokolu, či nikoli. Seznam smluvních stran je k dispozici na internetových stránkách Informačního systému pro přístup a sdílení přínosů. Je-li poskytující země uvedena na tomto seznamu, je dalším logickým krokem zjištění, zda má platné právní předpisy nebo regulační požadavky upravující přístup a sdílení zdrojů. To lze ověřit rovněž na internetových stránkách Informačního systému pro přístup a sdílení přínosů (<https://absch.cbd.int>).

Podle čl. 14 odst. 2 Nagojského protokolu musí smluvní strany poskytnout Informačnímu systému pro přístup a sdílení přínosů informace o právních, správních a politických opatřeních týkajících se přístupu a sdílení přínosů. To uživatelům a příslušným orgánům v jurisdikcích, v nichž jsou genetické zdroje využívány, usnadňuje získání informací o pravidlech poskytující země. Smluvní strany protokolu jsou rovněž povinny uvědomit Informační systém pro přístup a sdílení přínosů o právních opatřeních, která byla zavedena k uplatňování „pilíře“ protokolu týkajícího se souladu (tj. článků 15–17). Poskytovatelům genetických zdrojů to usnadňuje získání informací o opatřeních k zajištění souladu, která byla přijata v zemi uživatele. Informační systém pro přístup a sdílení přínosů tak slouží jako hlavní místo pro sdílení veškerých informací souvisejících s protokolem.

Nejsou-li v Informačním systému uvedeny žádné informace o platných opatřeních týkajících se přístupu a sdílení přínosů, je však důvod domnívat se, že právní předpisy nebo regulační požadavky týkající se přístupu přesto existují, a v jiných situacích, kdy se potenciální uživatel domnívá, že to může být užitečné, je třeba se obrátit přímo na národní kontaktní místo poskytující země, které bylo určeno podle protokolu. Je-li existence opatření týkajících se přístupu potvrzena, mělo by být národní kontaktní místo rovněž schopno objasnit, jaké postupy jsou zapotřebí pro získání přístupu ke genetickým zdrojům v dotyčné zemi. Jestliže navzdory přiměřeným snahám o získání odpovědi od národního kontaktního místa není odpověď poskytnuta, musí se (potenciální) uživatelé sami rozhodnout, zda uplatní přístup k dotyčným genetickým zdrojům a využijí je, či nikoli. Pak se má za to, že byly provedeny potřebné kroky k zjištění použitelnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

Je-li následně zjištěno, že nařízení je použitelné na genetické zdroje, o nichž se předtím usuzovalo, že do jeho oblasti působnosti nespádají, a je-li zřejmé, že přístup ke genetickým zdrojům nebyl uplatněn v souladu s platnými právními předpisy týkajícími se přístupu, musí uživatel získat povolení k přístupu nebo obdobný dokument a sjednat vzájemně dohodnuté podmínky, nebo využití ukončit. Proto se doporučuje vynaložit při zjišťování existence platných právních předpisů týkajících se přístupu co nevyšší úsilí. V některých případech se může uživatel domnívat, že je vhodné podniknout další kroky navíc k výše popsaným krokům. Toto (dodatečné) úsilí pomůže zajistit, aby byly genetické zdroje bezpečně použity dále v hodnotovém řetězci, a zvýší to jejich hodnotu, jelikož následní uživatelé pravděpodobně upřednostní využívání genetických zdrojů, u nichž byla použitelnost nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů důkladně ověřena.

Není nutné získat od příslušných orgánů certifikáty nebo písemné potvrzení pro genetické zdroje, které do oblasti působnosti nařízení nespádají (s největší pravděpodobností z časových důvodů). Ověřený důkaz o tom, že dotyčné genetické zdroje nespádají do oblasti působnosti nařízení, se nebude vyžadovat zejména tehdy, provádějí-li orgány kontroly týkající se dodržování pravidel uživateli. Během těchto kontrol však mohou příslušné orgány na základě ustanovení správních předpisů členských států požádat o zdůvodnění a vysvětlení toho, proč se u určitého materiálu usuzuje, že do oblasti působnosti nařízení nespádá. Doporučuje se proto uchovávat důkazy a doklady o takovémto zdůvodnění a vysvětlení.

### 3.3. Prokázání náležité péče, pokud se zjistí, že nařízení je použitelné

Za účelem prokázání splnění povinnosti náležité péče vyžaduje ustanovení čl. 4 odst. 3 nařízení, aby uživatelé získali, uchovávali a předali dalším uživatelům určité informace. Existují dva způsoby prokázání náležité péče podle čl. 4 odst. 3.

Za prvé, náležitou péči lze prokázat odkazem na mezinárodně uznávaný certifikát o shodě, který byl vydán pro dotyčného uživatele, nebo který může uživatel využít, jelikož se tento certifikát vztahuje na konkrétní využívání (viz čl. 4 odst. 3 písm. a) nařízení) <sup>(1)</sup>. Smluvní strany Nagojského protokolu, které regulují přístup ke svým genetickým

<sup>(1)</sup> Mezinárodně uznávaný certifikát o shodě může být vydán pro konkrétního uživatele, nebo jej lze použít obecněji, v závislosti na právních a správních postupech v poskytující zemi a dohodnutých podmínkách.

zdrojům, mají povinnost vydat povolení k přístupu nebo obdobný dokument jako doklad o rozhodnutí o udělení předchozího informovaného souhlasu nebo sjednání vzájemně dohodnutých podmínek, a pokud o něm uvědomí Informační systém pro přístup a sdílení přínosů, stává se toto povolení mezinárodně uznávaným certifikátem o shodě. Vnitrostátní povolení k přístupu udělené smluvní stranou protokolu se tudíž stává mezinárodně uznávaným certifikátem, pokud o něm tato smluvní strana uvědomila Informační systém pro přístup a sdílení přínosů (viz čl. 17 odst. 2 protokolu). Odkaz na mezinárodně uznávaný certifikát o shodě musí být případně doplněn rovněž informacemi o obsahu vzájemně dohodnutých podmínek, které mají význam pro následné uživatele.

Není-li mezinárodně uznávaný certifikát o shodě k dispozici, musí uživatelé získat informace a příslušné dokumenty uvedené v čl. 4 odst. 3 písm. b) nařízení. Jedná se o tyto informace:

- datum a místo přístupu ke genetickým zdrojům (nebo souvisejícím tradičním znalostem),
- popis genetických zdrojů (nebo souvisejících tradičních znalostí),
- zdroje, ze kterých byly genetické zdroje (nebo související tradiční znalosti) přímo získány,
- existence nebo neexistence práv a povinností týkajících se přístupu a sdílení přínosů (včetně práv a povinností týkajících se následných aplikací a uvedení na trh),
- povolení k přístupu v příslušných případech,
- vzájemně dohodnuté podmínky v příslušných případech.

Uživatelé musí informace, které mají k dispozici, analyzovat a musí být přesvědčeni o tom, že splňují právní požadavky platné v poskytující zemi. Uživatelé, kteří nemají dostatečné informace, nebo mají pochybnosti ohledně zákonnosti přístupu nebo využívání, musí získat chybějící informace, nebo využívání ukončit (čl. 4 odst. 5 nařízení).

Uživatelé jsou povinni uchovávat informace, které mají význam pro přístup a sdílení přínosů, po dobu dvaceti let po skončení období využívání (čl. 4 odst. 6 nařízení).

#### 3.4. Získání genetických zdrojů od domorodých a místních společenství

Jsou-li genetické zdroje – a zejména tradiční znalosti související s genetickými zdroji – získány od domorodých a místních společenství, je osvědčeným postupem zohlednit názory a postoje společenství, která genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji vlastní, a vyjádřit je ve vzájemně dohodnutých podmínkách, i v případě, že to vnitrostátní právní předpisy nevyžadují.

#### 3.5. Získání genetických zdrojů z registrovaných sbírek

Jsou-li genetické zdroje získány ze sbírky, která je (zcela nebo částečně) registrovaná podle článku 5 nařízení, má se za to, že uživatel postupoval s náležitou péčí při získávání informací, pokud jde o zdroje z (příslušné, registrované části) této sbírky. Jinými slovy, je-li materiál získán ze sbírky, která má zaregistrovanou pouze část svých vzorků, platí předpoklad týkající se náležité péče s ohledem na získání informací pouze tehdy, byly-li genetické zdroje získány z registrované části.

Předpoklad, že uživatel postupoval s náležitou péčí, pokud jde o získání informací, znamená, že se neočekává, že uživatel bude požadovat („získá“) informace uvedené v čl. 4 odst. 3 nařízení. Povinnost poskytnout genetické zdroje spolu se všemi příslušnými informacemi má držitel registrované sbírky. Povinnost uchovávat a předat tyto informace však má uživatel. Stejně tak má i povinnost učinit prohlášení podle čl. 7 odst. 1 nařízení, pokud o to členské státy a Komise požádají, nebo podle čl. 7 odst. 2 nařízení (viz níže oddíl 4). V tomto případě je nutno prohlášení učinit s použitím informací, které poskytla sbírka.

Uživatelé si musí být i v tomto případě (viz oddíl 3.1) vědomi toho, že pokud se změní zamýšlené použití, může být nezbytné vyžádat si od poskytující země pro nové použití nový nebo aktualizovaný předchozí informovaný souhlas a sjednat vzájemně dohodnuté podmínky, pokud se předchozí informovaný souhlas a vzájemně dohodnuté podmínky, jež získala a využívala registrovaná sbírka, na toto použití nevztahují.

#### 4. RŮZNÉ UDÁLOSTI VYŽADUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ O NÁLEŽITÉ PÉČI

V nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů jsou stanoveny dva „kontrolní body“, kdy musí uživatelé genetických zdrojů předložit prohlášení o náležitě péči. U obou kontrolních bodů je obsah požadovaného prohlášení upřesněn v přílohách prováděcího nařízení (nařízení (EU) 2015/1866).

##### 4.1. Prohlášení o náležitě péči ve fázi financování výzkumu

První kontrolní bod (vymezený v čl. 7 odst. 1 nařízení) se týká fáze výzkumu, kdy je na výzkumný projekt zahrnující využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji poskytnuto externí financování ve formě grantu<sup>(1)</sup>. Nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů nerozlišuje mezi veřejným a soukromým financováním. Na oba typy financování výzkumu se vztahuje povinnost učinit prohlášení o náležitě péči, jak je stanoveno v čl. 7 odst. 1.

Znění ustanovení čl. 7 odst. 1 nařízení objasňuje, že si toto prohlášení musí vyžádat členské státy a Komise. Jelikož se tyto žádosti musí vztahovat i na soukromé financování, které není orgány veřejné správy kontrolováno, předpokládá mnoho členských států zavedení této povinnosti prostřednictvím právních nebo správních opatření na vnitrostátní úrovni, a nikoli nutně prostřednictvím žádostí určených jednotlivým příjemcům financování.

Prováděcí nařízení v čl. 5 odst. 2 objasňuje lhůtu pro podání takového prohlášení. Prohlášení musí být učiněno po obdržení první platby v rámci financování a po získání všech genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, jež jsou ve financovaném projektu využívány, avšak nejpozději v době podání závěrečné zprávy (nebo pokud taková zpráva neexistuje, na konci projektu). Vnitrostátní orgány členských států mohou v rámci lhůty stanovené v prováděcím nařízení načasování dále upřesnit. To lze i v tomto případě učinit v rámci individuálních žádostí, nebo prostřednictvím obecných právních/správních předpisů.

Kdy je žádost o grant podána, nebo kdy je grant získán, není podstatné, pokud jde o to, zda je třeba si vyžádat a učinit prohlášení o náležitě péči. Jediným určujícím faktorem je okamžik přístupu ke genetickým zdrojům (nebo tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji).

##### 4.2. Prohlášení o náležitě péči ve fázi konečného vývoje produktu

Druhým kontrolním bodem, kdy musí uživatelé předložit prohlášení o náležitě péči, je fáze konečného vývoje produktu, který je vyvíjen využíváním genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji. Prováděcí nařízení (článek 6) odkazuje na pět různých případů, objasňuje však rovněž, že prohlášení je nutno učinit pouze jednou, a to tehdy, nastane-li první událost (tj. událost, k níž dojde nejdříve).

K těmto událostem patří:

- a) je žádáno o povolení nebo schválení uvedení produktu vyvinutého využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji na trh;
- b) je učiněno oznámení požadované před prvním uvedením výrobku vyvinutého využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji na trh Unie;
- c) první uvedení produktu vyvinutého využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, pro které se nepožaduje povolení, schválení ani oznámení, na trh Unie;
- d) výsledek využívání je prodán nebo jakýmkoli jiným způsobem předán fyzické nebo právnické osobě v Unii, aby tato osoba mohla provádět některou z činností uvedených v písmenech a), b) a c);
- e) využívání v Unii skončilo a jeho výstup je prodán nebo jakýmkoli jiným způsobem předán fyzické nebo právnické osobě mimo Unii.

První tři z těchto událostí se týkají případů, kdy uživatelé vyvinuli produkt a zamýšlejí jej uvést na trh v EU. V této souvislosti mohou požádat o schválení nebo povolení k uvedení produktu vyvinutého využíváním genetických zdrojů na trh, nebo mohou učinit oznámení požadované před prvním uvedením takového produktu na trh, nebo mohou jen uvést produkt na trh, pokud se pro dotýčný produkt schválení, povolení ani oznámení nepožaduje.

<sup>(1)</sup> Podle čl. 5 odst. 5 prováděcího nařízení se financováním výzkumu – v souvislosti s předložením prohlášení o náležitě péči v prvním kontrolním bodě – rozumí „jakékoli finanční příspěvky poskytnuté prostřednictvím grantu na provedení výzkumu bez ohledu na to, zda pocházejí z komerčních nebo nekomerčních zdrojů. Nezahrnuje vnitřní rozpočtové zdroje soukromých nebo veřejných subjektů.“



Poslední dvě události (v písmenech d) a e)) nesouvisí přímo s uváděním produktu na trh (nebo se záměrem tak učinit) ze strany uživatele, nýbrž se zabývají jinými relevantními situacemi. Konkrétně podle scénáře v písmenu d) uživatel předává nebo prodává výsledek využívání jiné osobě (fyzické nebo právnické) v Unii a tato osoba zamýšlí uvést produkt na trh v EU. Jelikož se tato osoba nepodílí na využívání (výzkumu a vývoji), nýbrž bude produkt pouze vyrábět nebo jej uvádět na trh, nespádají činnosti této osoby do oblasti působnosti nařízení, jak je objasněno výše v oddíle 2.4. Je proto na posledním uživateli v hodnotovém řetězci (jak je definován v nařízení), aby učinil prohlášení o náležité péči.

Definice pojmu „výsledek využívání“ (viz čl. 6 odst. 3 prováděcího nařízení) objasňuje, že uživatel má povinnost učinit prohlášení o náležité péči pro výsledek využívání pouze tehdy, pokud další osoba v hodnotovém řetězci může vyrábět produkt založený na výsledku využívání a nedochází k dalšímu využívání (výzkumu a vývoji). Jednotliví účastníci hodnotového řetězce musí případně vzájemně komunikovat, aby zjistili, kde je posledním uživatelem v hodnotovém řetězci. Tato komunikace může být nezbytná rovněž v případech, kdy dojde ke změně účelu, například následný subjekt změnil plány a nakonec se rozhodne činnosti v oblasti využívání neprovádět, nýbrž uvede na trh produkt obsahující dotyčné genetické zdroje (např. šampon). V tomto případě musí prohlášení o náležité péči podat předchozí subjekt.

Situaci uvedenou v písmenu e) je situace, kdy využívání v EU skončilo. Tento scénář se liší od scénáře uvedeného v písmenu d) a je obecnější. Ve scénáři podle písmene e) může výstup využívání umožnit výrobu produktu bez dalšího využívání, nebo může být výstup předmětem dalšího výzkumu a vývoje, který se však uskutečňuje mimo EU. Pojem „výstup využívání“ je tudíž širší než „výsledek využívání“.

→ **Výsledek využívání:** Francouzská společnost získá povolení k přístupu za účelem využívání rostlin z asijské země (která je smluvní stranou protokolu a zavedla platná opatření týkající se přístupu). Provádí se výzkum získaných vzorků. Tento výzkum je úspěšný a společnost určí novou účinnou látku získanou z rostlin. Materiál je poté předán společně se všemi příslušnými informacemi stanovenými v čl. 4 odst. 3 nařízení německé společnosti, kde se uskuteční další vývoj dotyčného produktu. Německá společnost uzavře licenční smlouvu s belgickou společností. Tento převod technologií nevyžaduje žádný další výzkum a vývoj. Před prvním uvedením produktu na trh v EU učiní belgická společnost oznámení, jak se vyžaduje v právních předpisech EU. Jelikož však belgická společnost neprovádí žádný výzkum a vývoj, není tudíž uživatelem ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, je na německé společnosti, aby podala prohlášení o náležité péči, a to v kontrolním bodě „fáze konečného vývoje produktu“. V daném případě bylo této fáze dosaženo v okamžiku, kdy byl výsledek využívání prodán nebo převeden fyzické nebo právnické osobě v EU (tj. belgické společnosti) za účelem uvedení produktu na trh v Unii (čl. 6 odst. 2 písm. d) prováděcího nařízení).

→ **Výstup využívání:** Španělská společnost získá povolení k přístupu za účelem využívání rostlin z jihoamerické země (která je smluvní stranou protokolu a zavedla platná opatření týkající se přístupu). Provádí se výzkum získaných vzorků. Tento výzkum je úspěšný a společnost určí novou účinnou látku získanou z rostlin. Materiál je poté předán společně se všemi příslušnými informacemi stanovenými v čl. 4 odst. 3 nařízení nizozemské společnosti, kde se uskuteční další vývoj dotyčného produktu. Nizozemská společnost se rozhodne ve vývoji produktu nepokračovat, nýbrž výstup svých činností prodá společnosti z USA, která případně zamýšlí provést další výzkum a vývoj. Nizozemská společnost učiní prohlášení o náležité péči v kontrolním bodě „fáze konečného vývoje produktu“. V daném případě bylo této fáze dosaženo v okamžiku, kdy využívání v Unii skončilo a jeho výstup je prodán nebo převeden fyzické nebo právnické osobě mimo EU (tj. společnosti z USA) – bez ohledu na budoucí činnosti vykonávané touto společností mimo EU (čl. 6 odst. 2 písm. e) prováděcího nařízení).

Předání mezi subjekty téže společnosti se nepokládá za předání ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. d) a e) prováděcího nařízení, učinění prohlášení o náležité péči se proto nevyžaduje.

Za prodej nebo předání výsledku nebo výstupu využívání ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. d) nebo e) prováděcího nařízení se nepovažuje ani zveřejnění vědeckých studií, není tudíž nutné učinit prohlášení o náležité péči. Může však platit všeobecná povinnost náležité péče, jsou-li splněny všechny podmínky pro použitelnost nařízení. V tomto případě se povinnost týkající se získání, uchování a předání příslušných informací dalším účastníkům vztahuje na autora nebo autory vědecké studie.

## 5. VYBRANÉ ODVĚTVOVÉ ZÁLEŽITOSTI

Ačkoli pro řadu různých odvětví jsou zapotřebí cílené a komplexní pokyny k využívání genetických zdrojů, některá z nich se potýkají se zvláštními otázkami, které úzce souvisí s oblastí působnosti nařízení. Tento oddíl se zabývá několika takovými záležitostmi.

## 5.1. Zdraví

Patogenní organismy, které představují hrozbu pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, obecně spadají do oblasti působnosti nařízení, jelikož se na ně vztahuje Nagojský protokol. Na určité patogenní organismy se však mohou vztahovat rovněž zvláštní nástroje upravující přístup a sdílení přínosů ve smyslu čl. 4 odst. 4 Nagojského protokolu. Materiál, na nějž se vztahují specializované mezinárodní nástroje týkající se přístupu a sdílení přínosů, které jsou v souladu s cíli úmluvy a Nagojského protokolu a nejsou s nimi v rozporu, jako je Rámec pro připravenost na pandemii chřipky přijatý WHO, do oblasti působnosti protokolu a nařízení nespadá (viz čl. 2 odst. 2 nařízení a výše s. 5).

Obecně vzato protokol výslovně uznává význam genetických zdrojů pro veřejné zdraví. Při vytváření a provádění svých právních předpisů nebo regulačních požadavků upravujících přístup a sdílení přínosů musí smluvní strany věnovat patřičnou pozornost existujícím nebo bezprostředně hrozícím mimořádným událostem, které ohrožují nebo poškozují zdraví lidí, zvířat nebo rostlin (čl. 8 písm. b) protokolu). V případě mimořádných událostí by se proto mělo usilovat o urychlený přístup a sdílení přínosů i s ohledem na nepatogenní genetické zdroje.

Nařízení přiznává zvláštní status patogennímu organismu, který byl určen jako příčinný patogen (nebo možný příčinný patogen) představující aktuální nebo bezprostřední ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu nebo vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu. Na tyto genetické zdroje se vztahuje prodloužená lhůta pro splnění povinnosti náležité péče (viz čl. 4 odst. 8 nařízení).

### 5.1.1. Úmyslnost přístupu

Patogenní nebo škodlivé organismy se mohou šířit nekontrolovaně. Mohou se například objevit spolu s potravinami, které jsou dováženy do EU nebo s nimiž se obchoduje mezi členskými státy, kdy záměrem bylo předání komodity, a nikoli souvisejících patogenních organismů. Patogeny se mohou objevit rovněž spolu s cestujícími, kdy není šíření patogenních organismů úmyslné (a navíc nemusí být možné zjistit zemi původu těchto organismů). To se může týkat mšic nebo hmyzu vyskytujícího se na rostlinách nebo dřevu, jež jsou dováženy jako komodity, bakterií jako *Campylobacter* vyskytujících se v dováženém mase nebo viru Ebola přenášeného cestujícími či jinými osobami (např. nakaženými zdravotnickými pracovníky), kteří jsou přepraveni do členského státu EU za účelem lékařského ošetření. Ve všech těchto případech zjevně neexistuje záměr zavléct nebo šířit škodlivé organismy jako genetické zdroje. Má se tudíž za to, že se nařízení nevztahuje na patogenní nebo škodlivé organismy vyskytující se u člověka, zvířat, rostlin, mikroorganismů, v potravinách, krmivech či jiných materiálech, které nebyly na území EU zavlčeny úmyslně, ať už ze třetí země nebo z členského státu, který zavedl právní předpisy týkající se přístupu. Tak je tomu i v případě, jsou-li tyto genetické zdroje předány z jednoho členského státu do druhého.

## 5.2. Potraviný a zemědělství

Obecně se uznává zvláštní povaha genetických zdrojů pro potraviny a zemědělství a potřeba rozdílných řešení týkajících se těchto zdrojů. Nagojský protokol uznává význam genetických zdrojů pro potravinovou bezpečnost a zvláštní povahu zemědělské biologické rozmanitosti. Vyžaduje, aby smluvní strany při vypracovávání a provádění svých právních předpisů a regulačních požadavků upravujících přístup a sdílení přínosů zvažily význam genetických zdrojů pro výživu a zemědělství a jejich zvláštní úlohu v rámci potravinové bezpečnosti (čl. 8 písm. c) protokolu). Další zvláštností pěstování rostlin a chovu zvířat je to, že konečným produktem využívání genetických zdrojů v těchto odvětvích je opět genetický zdroj.

Na genetické zdroje pro potraviny a zemědělství se mohou vztahovat pravidla týkající se přístupu, která se odlišují od obecnějších pravidel upravujících přístup a sdílení přínosů platných v dané poskytující zemi. Platné zvláštní právní předpisy nebo regulační požadavky upravující přístup a sdílení přínosů lze nalézt v Informačním systému pro přístup a sdílení přínosů. Pomoc mohou poskytnout rovněž národní kontaktní místa pro Nagojský protokol v poskytující zemi.

### 5.2.1. Různé scénáře týkající se rostlinných genetických zdrojů

Existují různé scénáře, jak lze získat a využívat rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství, a to v závislosti na tom, zda je země, ve které byl uplatněn přístup ke genetickým zdrojům, smluvní stranou Nagojského protokolu nebo Mezinárodní smlouvy o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství<sup>(1)</sup>, a v závislosti na druhu použití. Níže uvedený přehled popisuje různé situace a vysvětluje použitelnost nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů v každé z těchto situací.

<sup>(1)</sup> <http://www.planttreaty.org/>

Mimo oblast působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů

- Rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství, na něž se vztahuje příloha I smlouvy o rostlinných genetických zdrojích<sup>(1)</sup>, zahrnuté do multilaterálního systému a získané od smluvních stran smlouvy o rostlinných genetických zdrojích. Na tento materiál se vztahuje specializovaný mezinárodní nástroj upravující přístup a sdílení přínosů, který je v souladu s cíli úmluvy a Nagojského protokolu a není s nimi v rozporu (viz čl. 2 odst. 2 nařízení a s. 5 výše).
- Jakékoli rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství obdržené na základě standardní dohody o poskytování materiálů od mezinárodních zemědělských výzkumných středisek, například středisek Poradní skupiny pro mezinárodní zemědělský výzkum nebo dalších mezinárodních institucí, které podepsaly dohody podle článku 15 smlouvy o rostlinných genetických zdrojích<sup>(2)</sup>. Na tento materiál se rovněž vztahuje specializovaný mezinárodní nástroj upravující přístup a sdílení přínosů, který je v souladu s cíli úmluvy a Nagojského protokolu a není s nimi v rozporu (viz čl. 2 odst. 2 nařízení a s. 5 výše).

V oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, má se však za to, že je splněna povinnost náležitě péče

- Rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství neuvedené v příloze I, bez ohledu na to, zda pocházejí od smluvních stran smlouvy o rostlinných genetických zdrojích nebo od států, které smluvními stranami této smlouvy nejsou, poskytnuté za podmínek stanovených ve standardní dohodě o poskytování materiálů. Pokud smluvní strana Nagojského protokolu určila, že rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství, které jsou pod její správou a kontrolou a jsou veřejně přístupné, nejsou však uvedeny v příloze I smlouvy o rostlinných genetických zdrojích, budou rovněž podléhat podmínkám standardních dohod o poskytování materiálů používaných ve smlouvě o rostlinných genetických zdrojích, má se za to, že uživatel tohoto materiálu postupoval s náležitou péčí (viz čl. 4 odst. 4 nařízení). U tohoto druhu materiálu se proto nevyžaduje prohlášení o náležitě péči.

V oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů – je nutno prokázat náležitou péči

- Rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství uvedené v příloze I pocházející ze zemí, které jsou smluvní stranou Nagojského protokolu, nikoli však smlouvy o rostlinných genetických zdrojích, pokud se na dotyčné rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství vztahují režimy přístupu.
- Rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství neuvedené v příloze I, které pocházejí ze zemí, které jsou smluvními stranami Nagojského protokolu, bez ohledu na to, zda jsou či nejsou rovněž stranami smlouvy o rostlinných genetických zdrojích, pokud se na tyto rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství vztahují vnitrostátní režimy přístupu a nejsou předmětem standardních dohod o poskytování materiálů pro účely stanovené ve smlouvě o rostlinných genetických zdrojích.
- Jakékoli rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství (včetně materiálů uvedených v příloze I) použité pro jiné účely, než je stanoveno ve smlouvě o rostlinných genetických zdrojích, a pocházející od smluvní strany Nagojského protokolu s platnými vnitrostátními právními předpisy týkajícími se přístupu.

### 5.2.2. Práva šlechtitelů rostlin

Mezinárodní unie pro ochranu nových odrůd rostlin (UPOV)<sup>(3)</sup> a nařízení Rady (ES) č. 2100/94 o odrůdových právech Společenství<sup>(4)</sup> umožňují získat odrůdová práva. Jedná se o zvláštní druh práv duševního vlastnictví v rámci šlechtění rostlin. S ohledem na účinky odrůdových práv existují určitá omezení, nevztahují se mimo jiné na a) činnosti soukromých subjektů a nekomerční účely, b) činnosti prováděné pro experimentální účely a c) činnosti za účelem šlechtění jiných odrůd nebo objevení a vývoj jiných odrůd (článek 15 nařízení (ES) č. 2100/94, který odpovídá čl. 15 odst. 1 Úmluvy na ochranu nových odrůd rostlin). Ustanovení písmena c) je známo jako „výjimka pro šlechtitele“.

Úmluva na ochranu nových odrůd rostlin nepředstavuje zvláštní mezinárodní nástroj upravující přístup a sdílení přínosů ve smyslu čl. 4 odst. 4 protokolu. Nagojský protokol však objasňuje (a nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů toto potvrzuje (viz 14. bod odůvodnění)), že má být prováděn způsobem zajišťujícím vzájemnou podporu s jinými mezinárodními nástroji, které nejsou v rozporu s cíli Úmluvy o biologické rozmanitosti a Nagojského protokolu. V čl. 4

<sup>(1)</sup> Příloha I obsahuje seznam plodin zahrnutých do multilaterálního systému pro přístup a sdílení přínosů stanoveného zmíněnou smlouvou.

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

<sup>(3)</sup> <http://upov.int> – Od října 2015 je EU a 24 jejích členských států smluvními stranami Úmluvy na ochranu nových odrůd rostlin.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 227, 1.9.1994, s. 1.

odst. 1 protokolu je dále stanoveno, že se nedotýká práv a povinností vyplývajících z jakékoli stávající mezinárodní dohody (pokud nezpůsobují vážné poškození nebo ohrožení biologické rozmanitosti).

Nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů respektuje povinnosti podle Úmluvy na ochranu nových odrůd rostlin: dodržování povinností vyplývajících z nařízení není v rozporu s povinností podle Úmluvy na ochranu nových odrůd rostlin, pokud jde o výjimku pro šlechtitele. Jinými slovy, povinnost postupovat s náležitou péčí není v rozporu s používáním materiálu, který je chráněn v rámci režimu práv šlechtitelů rostlin podle Úmluvy na ochranu nových odrůd rostlin a který pochází od smluvních stran zmíněné úmluvy.

#### Seznam zkratk

FAO	– Organizace OSN pro výživu a zemědělství
OECD	– Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
RNA	– kyselina ribonukleová
Smlouva o rostlinných genetických zdrojích	– Mezinárodní smlouva o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství
UPOV	– Mezinárodní unie pro ochranu nových odrůd rostlin
Úmluva	– Úmluva o biologické rozmanitosti
WHO	– Světová zdravotnická organizace

---

## PŘÍLOHA I

## Přehled podmínek pro použitelnost nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů

		V oblasti působnosti (kumulativní podmínky (*))	Mimo oblast působnosti
Zeměpisná působnost (původ GZ (**))	<i>Přístup ...</i>	v oblastech v jurisdikci dané země	v oblastech za hranicemi vnitrostátní jurisdikce nebo oblastech, na něž se vztahuje systém Smlouvy o Antarktidě
	<i>Poskytující země ...</i>	je smluvní stranou Nagojského protokolu	není smluvní stranou Nagojského protokolu
	<i>Poskytující země ...</i>	má platné právní předpisy týkající se přístupu	nemá platné právní předpisy týkající se přístupu
Časová působnost	<i>Přístup ...</i>	dne 12. října 2014 nebo poté	před 12. říjnem 2014
Věcná působnost	<i>Genetické zdroje</i>	neupravené ve specializovaném mezinárodním nástroji pro přístup a sdílení přínosů	upravené ve specializovaném mezinárodním nástroji pro přístup a sdílení přínosů
		jiné než lidské	lidské
		získané jako komodity, následně však předmětem výzkumu a vývoje	používané jako komodity
	<i>Využívání</i>	výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení	žádný výzkum a vývoj
Osobní působnost		fyzické nebo právnické osoby využívající GZ	osoby, které pouze předávají GZ nebo uvádějí na trh produkty, které jsou na nich založeny
Zeměpisná působnost (využívání)	<i>Výzkum a vývoj ...</i>	v rámci EU	vylučně mimo EU

(\*) Pro použitelnost nařízení musí být splněny všechny podmínky.

(\*\*) GZ = genetický zdroj; má se za to, že to případně zahrnuje i „tradiční znalosti související s genetickými zdroji“.

**Bez námitek k navrhovanému spojení****(Věc M.8092 – PSP/OTPP/Cubico/Renewable Energy Power Generation Companies)****(Text s významem pro EHP)**

(2016/C 313/02)

Dne 23. srpna 2016 se Komise rozhodla nevznášet proti výše uvedenému oznámenému spojení námitky a prohlásit jej za slučitelné s vnitřním trhem. Základem tohoto rozhodnutí je ustanovení čl. 6 odst. 1 písm. b) nařízení Rady (ES) č. 139/2004<sup>(1)</sup>. Úplné znění rozhodnutí je k dispozici pouze v angličtině a bude zveřejněno poté, co z něj budou odstraněny případné skutečnosti, jež mají povahu obchodního tajemství. Znění tohoto rozhodnutí bude k dispozici:

- v oddílu týkajícím se spojení podniků na internetových stránkách Komise věnovaných hospodářské soutěži (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Tato internetová stránka umožňuje vyhledávat jednotlivá rozhodnutí o spojení podniků, a to podle společnosti, čísla případu, data a indexu hospodářského odvětví,
- v elektronické podobě na internetových stránkách EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs>) pod číslem 32016M8092. Stránky EUR-Lex umožňují přístup k evropskému právu po internetu.

---

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1.

## IV

(Informace)

## INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

## EVROPSKÁ KOMISE

Směnné kurzy vůči euro <sup>(1)</sup>

26. srpna 2016

(2016/C 313/03)

1 euro =

	měna	směnný kurz		měna	směnný kurz
USD	americký dolar	1,1290	CAD	kanadský dolar	1,4546
JPY	japonský jen	113,33	HKD	hongkongský dolar	8,7555
DKK	dánská koruna	7,4462	NZD	novozélandský dolar	1,5418
GBP	britská libra	0,85450	SGD	singapurský dolar	1,5269
SEK	švédská koruna	9,4903	KRW	jihokorejský won	1 258,02
CHF	švýcarský frank	1,0933	ZAR	jihoafrický rand	15,8622
ISK	islandská koruna		CNY	čínský juan	7,5318
NOK	norská koruna	9,2501	HRK	chorvatská kuna	7,4893
BGN	bulharský lev	1,9558	IDR	indonéská rupie	14 906,00
CZK	česká koruna	27,024	MYR	malajsijský ringgit	4,5349
HUF	maďarský forint	308,50	PHP	filipínské peso	52,290
PLN	polský zlotý	4,3244	RUB	ruský rubl	73,1392
RON	rumunský lei	4,4578	THB	thajský baht	39,004
TRY	turecká lira	3,3160	BRL	brazilský real	3,6441
AUD	australský dolar	1,4771	MXN	mexické peso	20,7197
			INR	indická rupie	75,6470

<sup>(1)</sup> Zdroj: referenční směnné kurzy jsou publikovány ECB.

## V

(Oznámení)

## ŘÍZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROVÁDĚNÍ POLITIKY HOSPODÁŘSKÉ SOUTĚŽE

## EVROPSKÁ KOMISE

**Předběžné oznámení o spojení podniků****(Věc M.8155 – Computer Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services)****Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem****(Text s významem pro EHP)**

(2016/C 313/04)

1. Komise dne 17. srpna 2016 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 <sup>(1)</sup>, kterým podnik Computer Science Corporation („CSC“, Spojené státy americké) získává ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení o spojování nákupem podílů kontrolu nad celou sekci služeb podniku Hewlett Packard – Hewlett Packard Enterprise Services („HPES“, Spojené státy americké).
2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:
  - podniku CSC: poskytování služeb a řešení v oblasti informačních technologií,
  - podniku HPES: poradenství v oblasti technologií, externí zajišťování služeb v oblasti informačních technologií a podpůrné služby v rámci tradiční nabídky a nabídky služeb podnikům.
3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno. V souladu se sdělením Komise o zjednodušeném postupu ohledně některých spojování podle nařízení Rady (ES) č. 139/2004 <sup>(2)</sup> je třeba uvést, že tato věc může být posouzena podle postupu stanoveného sdělením.
4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky s uvedením čísla jednacího M.8155 – Computer Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services lze Komisi zaslat faxem (+32 22964301), e-mailem na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu nebo poštou na adresu Evropské komise, Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž:

Commission européenne/Europese Commissie  
Direction générale de la concurrence  
Greffé des concentrations  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 366, 14.12.2013, s. 5.



**Předběžné oznámení o spojení podniků****(Věc M.8193 – Teva/Anda)****Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem****(Text s významem pro EHP)**

(2016/C 313/05)

1. Komise dne 19. srpna 2016 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 <sup>(1)</sup>, kterým podnik Teva Pharmaceuticals Industries Ltd. („Teva“, Izrael) získává ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení o spojování nákupem podílů kontrolu nad celým podnikem Anda Distribution Business („Anda“, USA), v současné době ve vlastnictví podniku Allergan plc.
2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:
  - Teva je izraelská farmaceutická společnost působící celosvětově v oblasti vývoje, výroby, marketingu, prodeje a distribuce generických i proprietárních léčiv, biofarmaceutických výrobků a účinných složek léčivých přípravků,
  - Anda je distributorem generických, značkových, speciálních a volně prodejných léčiv pro maloobchodní lékárny (nezávislé i řetězce), pečovatelské domy, zásilkový prodej, nemocnice, kliniky a ordinace lékařů. Jeho činnost a obrat se omezují výhradně na USA.
3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno. V souladu se sdělením Komise o zjednodušeném postupu ohledně některých spojování podle nařízení Rady (ES) č. 139/2004 <sup>(2)</sup> je třeba uvést, že tato věc může být posouzena podle postupu stanoveného sdělením.
4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky s uvedením čísla jednacího M.8193 – Teva/Anda lze Komisi zaslat faxem (+32 22964301), e-mailem na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu nebo poštou na adresu Evropské komise, Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž:

Commission européenne / Europese Commissie  
Direction générale de la concurrence  
Greffé des concentrations  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 366, 14.12.2013, s. 5.

**Předběžné oznámení o spojení podniků**  
**(Věc M.8101 – Siemens/Valeo/JV)**  
**Věc, která může být posouzena zjednodušeným postupem**  
**(Text s významem pro EHP)**  
(2016/C 313/06)

1. Komise dne 19. srpna 2016 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004 <sup>(1)</sup>, kterým podniky Siemens AG („Siemens“, Německo) a Valeo SA („Valeo“, Francie) získávají ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení o spojování společnou kontrolu v nově založené společnosti vytvářející společný podnik.
2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:
  - podnik Siemens je německá akciová společnost, jež vyvíjí činnost prostřednictvím těchto podnikatelských divizí: a) energetika a plyn, b) větrná energie a obnovitelné zdroje energie, c) služby v oblasti výroby elektrické energie, d) správa energetických systémů, e) stavební technologie, f) mobilita, g) digitální továrna, h) řízení procesů a pohonné systémy, i) finanční služby a j) zdravotnictví,
  - podnik Valeo je francouzská akciová společnost, jež působí v oblasti výroby a distribuce automobilových dílů.
3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno. V souladu se sdělením Komise o zjednodušeném postupu ohledně některých spojování podle nařízení Rady (ES) č. 139/2004 <sup>(2)</sup> je třeba uvést, že tato věc může být posouzena podle postupu stanoveného sdělením.
4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky s uvedením čísla jednacího M.8101 – Siemens/Valeo/JV lze Komisi zaslat faxem (+32 22964301), e-mailem na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu nebo poštou na adresu Evropské komise, Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž:

Commission européenne/Europese Commissie  
Direction générale de la concurrence  
Greffe des concentrations  
1049 Bruxelles/Brussel  
BELGIQUE/BELGIË

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 366, 14.12.2013, s. 5.

**Předběžné oznámení o spojení podniků**  
**(Věc M.8109 – FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile)**  
**(Text s významem pro EHP)**  
(2016/C 313/07)

1. Komise dne 19. srpna 2016 obdržela oznámení o navrhovaném spojení podle článku 4 nařízení Rady (ES) č. 139/2004<sup>(1)</sup>, kterým podnik FIH Mobile Limited („FIH“, Kajmanské ostrovy) zamýšlí zakoupit od podniku Microsoft Mobile Oy („Microsoft MO“, Finsko) a od několika subjektů spřízněných s podnikem Microsoft MO: 1) 100 % vloženého základního kapitálu podniku Microsoft Mobile (Vietnam) Limited Liability Company („MMV“) a 2) některá další aktiva (společně „cílová aktiva“) využívaná při výrobě a podpoře klasických telefonů, kterou v současnosti realizuje Microsoft („výroba a podpora klasických telefonů“). MMV je dceřinou společností podniku Microsoft MO a výrobcem telefonů pro výrobu a podporu klasických telefonů.

2. Předmětem podnikání příslušných podniků je:

- FIH je dceřinou společností podniku Hon Hai Precision Industry Co., Ltd, podnikající pod názvem Foxconn („Hon Hai“, Tchaj-wan). Hon Hai je poskytovatelem služeb třetích stran v oblasti výroby elektroniky (EMS) pro výrobce původního zařízení (OEM) u elektronických výrobků, jako jsou počítače, mobilní telefony, konzole pro videohry a televizory. Hon Hai působí v Severní a Jižní Americe, Asii a Evropě,
- Microsoft MO je dceřinou společností podniku Microsoft Corporation („Microsoft“, USA). Microsoft se zabývá zejména vytvářením, vývojem a poskytováním počítačového softwaru, některých hardwarových zařízení a souvisejících služeb. Hlavní podnikatelskou činností podniku Microsoft MO je vývoj, licencování a podpora softwarových produktů, technologických služeb a hardwarových zařízení souvisejících s mobilními telefony.

3. Komise po předběžném posouzení zjistila, že by oznamovaná transakce mohla spadat do působnosti nařízení o spojování. Konečné rozhodnutí v tomto ohledu však zůstává vyhrazeno.

4. Komise vyzývá zúčastněné třetí strany, aby jí k navrhované transakci předložily své případné připomínky.

Připomínky musí být Komisi doručeny nejpozději do deseti dnů po zveřejnění tohoto oznámení. Připomínky s uvedením čísla jednacího M.8109 – FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile lze Komisi zaslat faxem (č. faxu +32 22964301), e-mailem na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu nebo poštou na adresu Evropské komise, Generálního ředitelství pro hospodářskou soutěž:

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

---

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 24, 29.1.2004, s. 1 („nařízení o spojování“).









ISSN 1977-0863 (elektronické vydání)  
ISSN 1725-5163 (papírové vydání)



**Úřad pro publikace Evropské unie**  
2985 Lucemburk  
LUCSEMBURSKO

CS