

## II

(Ανακοινώσεις)

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΘΕΣΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ  
ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

## ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

## ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Έγγραφο καθοδήγησης όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής και τις βασικές υποχρεώσεις που απορρέουν από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 511/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα μέτρα συμμόρφωσης των χρηστών βάσει του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους στην Ένωση

(2016/C 313/01)

## Πίνακας περιεχομένων

|   | Σελίδα |
|---|--------|
| 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ .....   | 2      |
| 1.1. Επισκόπηση του νομικού πλαισίου .....  | 2      |
| 1.2. Ορισμοί που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης: .....  | 3      |
| 2. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ .....   | 3      |
| 2.1. Γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής — I: Η προέλευση των γενετικών πόρων .....  | 4      |
| 2.2. Χρονικό πεδίο εφαρμογής: η πρόσβαση σε έναν γενετικό πόρο και η χρησιμοποίησή του επιτρέπονται από τις 12 Οκτωβρίου 2014 ..... | 5      |
| 2.3. Υλικό πεδίο εφαρμογής .....  | 6      |
| 2.4. Προσωπικό πεδίο εφαρμογής: ο κανονισμός ισχύει για όλους τους χρήστες .....  | 10     |
| 2.5. Γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής — II: Ο κανονισμός ισχύει για τη χρησιμοποίηση στην ΕΕ .....  | 10     |
| 3. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΧΡΗΣΤΗ .....   | 10     |
| 3.1. Υποχρέωση δέουσας επιμέλειας .....   | 10     |
| 3.2. Καθορισμός της εφαρμογής του κανονισμού .....  | 12     |
| 3.3. Επίδειξη δέουσας επιμέλειας όταν έχει διαπιστωθεί ότι ισχύει ο κανονισμός .....  | 12     |
| 3.4. Απόκτηση γενετικών πόρων από αυτόχθονες και τοπικές κοινότητες .....   | 13     |
| 3.5. Απόκτηση γενετικών πόρων από καταχωρισμένες συλλογές .....   | 13     |
| 4. ΔΙΑΦΟΡΑ ΓΕΓΟΝΟΤΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΔΕΟΥΣΑΣ ΕΠΙΜΕΛΕΙΑΣ .....  | 14     |
| 4.1. Δήλωση δέουσας επιμέλειας κατά το στάδιο χρηματοδότησης της έρευνας .....  | 14     |
| 4.2. Δήλωση δέουσας επιμέλειας κατά το στάδιο της τελικής ανάπτυξης ενός προϊόντος .....  | 14     |
| 5. ΕΠΙΠΛΕΓΜΕΝΑ ΤΟΜΕΑΚΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ .....   | 15     |
| 5.1. Υγεία .....  | 16     |
| 5.2. Διατροφή και γεωργία .....   | 16     |
| Παράρτημα I: Επισκόπηση των προϋποθέσεων για τη δυνατότητα εφαρμογής του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ                                      |        |

## 1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το παρόν έγγραφο προορίζεται να παράσχει καθοδήγηση όσον αφορά τις διατάξεις και την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, σχετικά με τα μέτρα συμμόρφωσης των χρηστών βάσει του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους στην Ένωση <sup>(1)</sup> («ο κανονισμός ΠΚΟ της ΕΕ» ή «ο κανονισμός»).

Ο κανονισμός ΠΚΟ της ΕΕ θέτει σε εφαρμογή στην ΕΕ τους διεθνείς κανόνες (που περιέχονται στο πρωτόκολλο της Ναγκόγια) οι οποίοι αφορούν τη συμμόρφωση των χρηστών —δηλαδή, τι πρέπει να πράττουν οι χρήστες των γενετικών πόρων ούτως ώστε να συμμορφώνονται με τους κανόνες σχετικά με την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών (ΠΚΟ) οι οποίοι έχουν θεσπιστεί από τις χώρες που παρέχουν γενετικούς πόρους. Το πρωτόκολλο της Ναγκόγια περιέχει επίσης κανόνες σχετικά με τα μέτρα που διέπουν την πρόσβαση, —οι οποίοι όμως δεν καλύπτονται από τον κανονισμό ΠΚΟ της ΕΕ και, ως εκ τούτου, δεν εξετάζονται στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης.

Ο κανονισμός προβλέπει επίσης την έγκριση από την Επιτροπή ορισμένων επιπλέον μέτρων μέσω εκτελεστικών πράξεων. Στη συνέχεια, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1866 της Επιτροπής για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 511/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup> όσον αφορά το μητρώο συλλογών, την παρακολούθηση της συμμόρφωσης των χρηστών και τις βέλτιστες πρακτικές εκδόθηκε στις 13 Οκτωβρίου 2015 («εκτελεστικός κανονισμός»).

Μετά από διαβουλεύσεις με ενδιαφερόμενους φορείς και εμπειρογνώμονες από τα κράτη μέλη, συμφωνήθηκε ότι ορισμένες πτυχές του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ απαιτούσαν περαιτέρω διευκρίνιση. Το παρόν καθοδηγητικό έγγραφο εξετάστηκε και αναπτύχθηκε σε συνεργασία με τους εκπροσώπους των κρατών μελών που συνήλθαν στο πλαίσιο της ομάδας εμπειρογνομώνων ΠΚΟ <sup>(3)</sup> και αποτέλεσε επίσης αντικείμενο παρατηρήσεων από τα ενδιαφερόμενα μέρη που συνήλθαν στο πλαίσιο του φόρουμ διαβούλευσης ΠΚΟ <sup>(4)</sup>.

Το παρόν έγγραφο δεν είναι νομικά δεσμευτικό· αποκλειστικός σκοπός του είναι να παράσχει πληροφορίες όσον αφορά ορισμένες πτυχές της σχετικής νομοθεσίας της ΕΕ. Επομένως, προορίζεται για βοήθεια στους πολίτες, τις επιχειρήσεις και τις εθνικές αρχές κατά την εφαρμογή του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ και του εκτελεστικού κανονισμού. Δεν προδικάζει καμία μελλοντική θέση της Επιτροπής επί του θέματος. Μόνον το Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι αρμόδιο να ερμηνεύει έγκυρα το δίκαιο της Ένωσης. Το παρόν έγγραφο καθοδήγησης δεν αντικαθιστά τις διατάξεις του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ και του εκτελεστικού κανονισμού ούτε προστίθεται σ' αυτές, ούτε τις τροποποιεί· επιπλέον, δεν θα πρέπει να εξετάζεται μεμονωμένα, αλλά να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη νομοθεσία αυτή.

### 1.1. Επισκόπηση του νομικού πλαισίου

Οι τρεις στόχοι της σύμβασης για τη βιολογική ποικιλότητα (ΣΒΠ ή «η σύμβαση») <sup>(5)</sup> είναι η διατήρηση της βιολογικής ποικιλότητας, η βιώσιμη χρήση των συστατικών της και ο δίκαιος και ισότιμος καταμερισμός των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίηση των γενετικών πόρων (άρθρο 1 της ΣΒΠ). Το πρωτόκολλο της Ναγκόγια για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους, το οποίο επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα («το πρωτόκολλο»), εφαρμόζει και προσδιορίζει περαιτέρω το άρθρο 15 της σύμβασης για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους· περιλαμβάνει επίσης ειδικές διατάξεις σχετικά με τις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με τους γενετικούς πόρους <sup>(6)</sup>. Το πρωτόκολλο θεσπίζει διεθνείς κανόνες που διέπουν την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τις συναφείς παραδοσιακές γνώσεις, τον καταμερισμό των οφελών, καθώς και μέτρα για τη συμμόρφωση των χρηστών.

Κατά την εφαρμογή του πρωτοκόλλου όσον αφορά τα μέτρα για την πρόσβαση, οι χώρες που παρέχουν γενετικούς πόρους ή παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με αυτούς («χώρες-πάροχοι») μπορούν να ζητούν προηγούμενη συναίνεση μετά από πληροφόρηση (ΠΣΕ), ως προϋπόθεση για την πρόσβαση στους εν λόγω πόρους και γνώσεις. Το πρωτόκολλο δεν υποχρεώνει τα μέρη να ρυθμίζουν την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους τους και/ή σε παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με αυτούς. Ωστόσο, εάν έχουν ληφθεί μέτρα για την πρόσβαση, το πρωτόκολλο απαιτεί να θεσπίζονται σαφείς κανόνες από τις χώρες-πάροχους· οι κανόνες αυτοί θα πρέπει να διασφαλίζουν ασφάλεια δικαίου, σαφήνεια και διαφάνεια. Ο καταμερισμός των οφελών σύμφωνα με το πρωτόκολλο βασίζεται σε αμοιβαίως αποδεκτούς όρους (ΑΑΟ), οι οποίοι απορρέουν από συμβατικές

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 150 της 20.5.2014, σ. 59.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 275 της 20.10.2015, σ. 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>.

Το πρωτόκολλο εγκρίθηκε στη Ναγκόγια της Ιαπωνίας, τον Οκτώβριο του 2010, κατά τη δέκατη σύνοδο της διάσκεψης των μερών της ΣΒΠ. Τέθηκε σε ισχύ στις 12 Οκτωβρίου 2014, αφού συγκέντρωσε τον αναγκαίο αριθμό κυρώσεων.

συμφωνίες που συνάπτονται μεταξύ ενός παρόχου γενετικών πόρων (σε πολλές περιπτώσεις οι δημόσιες αρχές της χώρας-παρόχου) ή παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους και ενός φυσικού ή νομικού προσώπου που αποκτά πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και/ή στις συναφείς παραδοσιακές γνώσεις για τη χρησιμοποίησή τους («χρήστης») <sup>(1)</sup>.

Ένα σημαντικό χαρακτηριστικό του πρωτοκόλλου είναι ότι απαιτεί από τα συμβαλλόμενα μέρη να καθιερώνουν μέτρα συμμόρφωσης για τους χρήστες γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους. Ειδικότερα, το πρωτόκολλο απαιτεί από τα συμβαλλόμενα μέρη να θεσπίζουν μέτρα (δηλαδή νόμους, διοικητικούς κανόνες ή άλλα μέσα πολιτικής), ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι χρήστες που υπάγονται στη δικαιοδοσία τους συμμορφώνονται με τους κανόνες πρόσβασης που έχουν θεσπιστεί στις χώρες-παρόχους. Το μέρος του πρωτοκόλλου για τη συμμόρφωση «μεταφέρεται» στο νομικό πλαίσιο της ΕΕ μέσω του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ. Μέτρα όσον αφορά την πρόσβαση στην ΕΕ, τα κράτη μέλη είναι ελεύθερα να θεσπίζουν τέτοια μέτρα, εφόσον το κρίνουν σκόπιμο. Τα μέτρα αυτά δεν ρυθμίζονται σε επίπεδο ΕΕ, όμως σε περίπτωση που έχουν καθιερωθεί, πρέπει να είναι σύμφωνα με τη λοιπή σχετική νομοθεσία της ΕΕ <sup>(2)</sup>.

Ο κανονισμός ΠΚΟ της ΕΕ συμπληρώνεται με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/1866, ο οποίος τέθηκε σε ισχύ στις 9 Νοεμβρίου 2015 («εκτελεστικός κανονισμός»).

Τόσο ο κανονισμός ΠΚΟ της ΕΕ όσο και ο εκτελεστικός κανονισμός εφαρμόζονται άμεσα σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, ανεξάρτητα από την κατάσταση της επικύρωσης του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια στα διάφορα κράτη μέλη.

## 1.2. Ορισμοί που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο καθοδήγησης:

Οι βασικοί όροι που χρησιμοποιούνται στο έγγραφο καθοδήγησης ορίζονται στην ΣΒΠ, στο πρωτόκολλο και στον κανονισμό ΠΚΟ της ΕΕ ως εξής:

- «Γενετικοί πόροι»: γενετικό υλικό υφιστάμενης ή δυνητικής αξίας (άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού· άρθρο 2 της ΣΒΠ).
- «Χρησιμοποίηση γενετικών πόρων»: η διεξαγωγή έρευνας και ανάπτυξης με αντικείμενο τη γενετική και/ή βιοχημική σύνθεση γενετικών πόρων, μεταξύ άλλων, με την εφαρμογή βιοτεχνολογίας, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της ΣΒΠ [άρθρο 3 παράγραφος 5 του κανονισμού· άρθρο 2 στοιχείο γ) του πρωτοκόλλου].

Ο κανονισμός ΠΚΟ της ΕΕ περιέχει επίσης τους ακόλουθους συμπληρωματικούς ορισμούς:

- «Παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους»: οι παραδοσιακές γνώσεις που κατέχει αυτόχθων ή τοπική κοινότητα, οι οποίες αφορούν τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και περιγράφονται με την ιδιότητά τους αυτή στους αμοιβαίως αποδεκτούς όρους που διέπουν τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων (άρθρο 3 παράγραφος 7 του κανονισμού) <sup>(3)</sup>.
- «Πρόσβαση»: η απόκτηση γενετικών πόρων ή παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους σε συμβαλλόμενο μέρος του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια· (άρθρο 3 παράγραφος 3 του κανονισμού).

Με τον όρο «χώρα-πάροχος», όπως χρησιμοποιείται στο παρόν έγγραφο, νοείται η χώρα καταγωγής των γενετικών πόρων ή οποιοδήποτε (άλλο) υπογράφων μέρος του πρωτοκόλλου που έχει αποκτήσει τους γενετικούς πόρους σύμφωνα με τη σύμβαση (βλέπε άρθρα 5 και 6 του πρωτοκόλλου και άρθρο 15 της ΣΒΠ). Ως «χώρα καταγωγής» των γενετικών πόρων ορίζεται στη ΣΒΠ η χώρα η οποία έχει αποκτήσει τους γενετικούς πόρους υπό επιτόπιες συνθήκες.

## 2. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ

Το παρόν τμήμα ξετάζει το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού από γεωγραφική άποψη όσον αφορά την προέλευση των γενετικών πόρων (2.1) και τον τόπο όπου οι χρήστες είναι εγκατεστημένοι (2.5), από άποψη χρόνου όσον αφορά το χρονικό διάστημα κατά το οποίο ήταν δυνατή η πρόσβαση στους πόρους (2.2), καθώς και τα υλικά και τις δραστηριότητες (2.3) και τους εμπλεκόμενους φορείς (2.4) που καλύπτονται από αυτόν. Είναι σημαντικό να επισημανθεί, καταρχάς, ότι οι προϋποθέσεις που περιγράφονται κατωτέρω όσον αφορά τη δυνατότητα εφαρμογής του κανονισμού συντρέχουν σωρευτικά: Όπου αναφέρεται στο έγγραφο ότι «ο κανονισμός ισχύει» εάν πληρούνται μια συγκεκριμένη προϋπόθεση, αυτό προϋποθέτει πάντοτε ότι πληρούνται επίσης όλες οι άλλες προϋποθέσεις για την κάλυψη από το πεδίο εφαρμογής. Αυτή η αρχή αντικατοπτρίζεται επίσης στο παράρτημα I, το οποίο συνοψίζει τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

<sup>(1)</sup> Είναι δυνατόν η ΠΣΕ και οι ΑΑΟ να εκδίδονται από κοινού ή σε ένα μόνον έγγραφο.

<sup>(2)</sup> Για παράδειγμα, κανόνες της εσωτερικής αγοράς κ.λπ.

<sup>(3)</sup> Στο υπόλοιπο του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης, ως «γενετικοί πόροι» νοούνται επίσης και οι «παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους», κατά περίπτωση.

Είναι πιθανόν να υφίστανται στις χώρες-παρόχους νομοθετικές διατάξεις ή ρυθμιστικές απαιτήσεις που αφορούν την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών οι οποίες, κατά κάποιον τρόπο, υπερβαίνουν το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού της ΕΕ για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών. Μια τέτοια εθνική νομοθεσία ή τέτοιες απαιτήσεις παραμένουν ωστόσο εφαρμοστέες, ακόμη και εάν ο κανονισμός ΠΚΟ της ΕΕ δεν εφαρμόζεται.

## 2.1. Γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής — I: Η προέλευση των γενετικών πόρων

Το παρόν σημείο εξετάζει τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες ο κανονισμός εφαρμόζεται στους γενετικούς πόρους που προέρχονται από μια συγκεκριμένη περιοχή. Περιγράφει κατά πρώτον τις βασικές προϋποθέσεις πριν εξετάσει πιο πολύπλοκες περιπτώσεις.

### 2.1.1. Ένα κράτος πρέπει να ασκεί κυριαρχικά δικαιώματα στους γενετικούς πόρους για να μπορούν να συμπεριληφθούν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού

Ο κανονισμός εφαρμόζεται μόνον στους γενετικούς πόρους επί των οποίων τα κράτη ασκούν κυριαρχικά δικαιώματα (βλέπε άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού). Η προϋπόθεση αυτή αντικατοπτρίζει μια βασική αρχή της ΣΒΠ που κατοχυρώνεται με το άρθρο 15 παράγραφος 1 αυτής (και επιβεβαιώνεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 του πρωτοκόλλου), δηλαδή ότι η εξουσία για τον καθορισμό της πρόσβασης στους γενετικούς πόρους ανήκει στις κυβερνήσεις των κρατών και διέπεται από την εθνική νομοθεσία (όπου υφίσταται τέτοια νομοθεσία). Αυτό συνεπάγεται ότι ο κανονισμός δεν εφαρμόζεται στους γενετικούς πόρους που προέρχονται από περιοχές πέραν της εθνικής δικαιοδοσίας (για παράδειγμα, από την ανοικτή θάλασσα), ή από τις περιοχές που καλύπτονται από το σύστημα της συνθήκης για την Ανταρκτική<sup>(1)</sup>.

### 2.1.2. Οι χώρες-πάροχοι πρέπει να έχουν επικυρώσει το πρωτόκολλο και να έχουν θεσπίσει μέτρα πρόσβασης σε γενετικούς πόρους για να συμπεριληφθούν οι εν λόγω πόροι στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού

Ο κανονισμός εφαρμόζεται μόνον στους γενετικούς πόρους από χώρες-παρόχους οι οποίες έχουν επικυρώσει το πρωτόκολλο της Ναγκόγια και έχουν καθιερώσει εφαρμόσιμα μέτρα πρόσβασης<sup>(2)</sup>.

Σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 4, ο κανονισμός εφαρμόζεται στους γενετικούς πόρους και στις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους για τους οποίους ισχύουν μέτρα πρόσβασης (εφαρμοστέες νομοθετικές διατάξεις ή ρυθμιστικές απαιτήσεις ΠΚΟ), εφόσον τα μέτρα αυτά θεσπίστηκαν από χώρα που είναι μέρος του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.

Μια χώρα-πάροχος μπορεί να επιλέξει να καθιερώσει μόνον μέτρα πρόσβασης που εφαρμόζονται σε ορισμένους γενετικούς πόρους ή/και σε πόρους από ορισμένες γεωγραφικές περιοχές. Στις περιπτώσεις αυτές, η χρησιμοποίηση άλλων γενετικών πόρων από τη χώρα αυτή δεν θα συνεπάγεται υποχρεώσεις που απορρέουν από τον κανονισμό. Συνεπώς, τα μέτρα αυτά πρέπει να εφαρμόζονται στον συγκεκριμένο γενετικό πόρο (ή στις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με αυτόν), ούτως ώστε ο κανονισμός να καλύπτει τη χρησιμοποίηση του εν λόγω πόρου.

Ορισμένοι τύποι δραστηριοτήτων —για παράδειγμα, έρευνα στο πλαίσιο ειδικών προγραμμάτων συνεργασίας— μπορούν επίσης να εξαιρούνται από τη νομοθεσία μιας δεδομένης χώρας όσον αφορά την πρόσβαση, και στην περίπτωση αυτή, οι εν λόγω δραστηριότητες δεν συνεπάγονται υποχρεώσεις βάσει του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ.

Μία από τις βασικές αρχές της ΠΚΟ, όπως ορίζεται στο άρθρο 15 παράγραφος 2 της ΣΒΠ και αναπτύσσεται περαιτέρω στο άρθρο 6 παράγραφος 3 του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, είναι ότι τα συμβαλλόμενα μέρη θα πρέπει να διευκολύνουν την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους, με σκοπό την περιβαλλοντικά συνεπή χρησιμοποίησή τους από άλλα συμβαλλόμενα μέρη. Για την αποδοτική πρόσβαση και τον αποδοτικό καταμερισμό των οφελών, οι χρήστες χρειάζονται ασφάλεια δικαίου και σαφήνεια κατά την πρόσβαση σε γενετικούς πόρους. Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, τα συμβαλλόμενα μέρη υποχρεούνται να ανακοινώνουν τα νομοθετικά ή διοικητικά μέτρα ή τα μέτρα πολιτικής για την ΠΚΟ στο γραφείο διαλογής πληροφοριών ΠΚΟ. Με τον τρόπο αυτό καθίσταται ευκολότερο για τους χρήστες, καθώς και για τις αρμόδιες αρχές κρατών όπου χρησιμοποιούνται οι γενετικοί πόροι, να λαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τους κανόνες που ισχύουν στη χώρα-πάροχο. Επομένως, πληροφορίες και για τα δύο στοιχεία, δηλαδή α) εάν μια χώρα είναι συμβαλλόμενο μέρος του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια και β) εάν η χώρα έχει λάβει μέτρα για την πρόσβαση, μπορούν να αναζητηθούν στο γραφείο διαλογής πληροφοριών ΠΚΟ (βλέπε επίσης κατωτέρω 3.2), που είναι ο κύριος μηχανισμός, βάσει του πρωτοκόλλου, για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με την πρόσβαση και τη συμμετοχή στα οφέλη, με την αναζήτηση του προφίλ των χωρών στον δικτυακό τόπο <https://absch.cbd.int/countries>

Εν ολίγοις, λαμβάνοντας υπόψη το γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής του κανονισμού όσον αφορά την προέλευση των γενετικών πόρων, από τον συνδυασμό του άρθρου 2 παράγραφος 1 και του άρθρου 2 παράγραφος 4 προκύπτει ότι ο κανονισμός εφαρμόζεται μόνον στους γενετικούς πόρους επί των οποίων τα κράτη ασκούν κυριαρχικά δικαιώματα και για τους οποίους έχουν θεσπιστεί μέτρα σχετικά με την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών από κράτος που είναι μέρος του πρωτοκόλλου, εφόσον τα μέτρα αυτά ισχύουν για τον συγκεκριμένο ειδικό γενετικό πόρο (ή τις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με αυτόν). Εφόσον δεν πληρούνται τα κριτήρια αυτά, ο κανονισμός δεν εφαρμόζεται.

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

<sup>(2)</sup> Τα «μέτρα πρόσβασης» περιλαμβάνουν τα μέτρα που έχουν καθιερωθεί μετά την επικύρωση του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια ή την προχώρηση σ' αυτό, καθώς και τα μέτρα που υπήρχαν σε μια χώρα πριν από την επικύρωση του πρωτοκόλλου.

### 2.1.3. Έμμεση απόκτηση γενετικών πόρων

Σε περιπτώσεις που οι γενετικοί πόροι αποκτώνται έμμεσα, μέσω ενδιάμεσου φορέα όπως μια εταιρεία που δραστηριοποιείται στη συλλογή καλλιεργειών ή ένας οργανισμός με ανάλογη δραστηριότητα, ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι έχει δοθεί προηγούμενη συναίνεση μετά από πληροφόρηση και ότι έχουν τεθεί από τον ενδιάμεσο φορέα αμοιβαίως αποδεκτοί όροι κατά την αρχική πρόσβαση στους πόρους<sup>(1)</sup>. Ανάλογα με τις συνθήκες υπό τις οποίες ο ενδιάμεσος φορέας είχε πρόσβαση στους γενετικούς πόρους, ο χρήστης μπορεί να χρειάζεται να λάβει νέα ΣΜΕ και νέους ΑΑΟ ή να τροποποιήσει αυτούς που ήδη υφίστανται, εάν η στοχευόμενη χρήση δεν καλύπτεται από την ΣΜΕ και τους ΑΑΟ που ελήφθησαν και στους οποίους βασίστηκε ο ενδιάμεσος φορέας. Οι προϋποθέσεις συμφωνούνται αρχικά μεταξύ του ενδιάμεσου φορέα και της χώρας-παρόχου και, ως εκ τούτου, οι ενδιάμεσοι φορείς έχουν μεγαλύτερη δυνατότητα να πληροφορούν τον χρήστη σχετικά με το νομικό καθεστώς του υλικού που έχουν στην κατοχή τους.

Τα ανωτέρω προϋποθέτουν, προφανώς, ότι οι εν λόγω γενετικοί πόροι εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού και, ως εκ τούτου, ότι η πρόσβαση στο υλικό δόθηκε στον ενδιάμεσο φορέα από τη χώρα-πάροχο μετά τη θέση σε ισχύ του πρωτοκόλλου (βλέπε κατωτέρω 2.2). Αντιθέτως, δεν έχει σημασία εάν ο ενδιάμεσος φορέας είναι εγκατεστημένος σε συμβαλλόμενο μέρος του πρωτοκόλλου ή όχι, εφόσον η χώρα-πάροχος του συγκεκριμένου πόρου είναι συμβαλλόμενο μέρος.

Ένας ιδιαίτερος τρόπος έμμεσης πρόσβασης σε γενετικούς πόρους είναι η εκτός τόπου συλλογή στη χώρα καταγωγής των συγκεκριμένων γενετικών πόρων (στην ΕΕ ή αλλού). Εάν η εν λόγω χώρα έχει θεσπίσει κανόνες πρόσβασης στους συγκεκριμένους γενετικούς πόρους και εάν η πρόσβαση μέσω συλλογής έχει επιτραπεί μετά την έναρξη ισχύος του πρωτοκόλλου, η πρόσβαση εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού, ανεξάρτητα από το πότε οι πόροι συλλεχθηκαν.

### 2.1.4. Μη συμβαλλόμενα μέρη

Νομοθετικές διατάξεις ή ρυθμιστικές απαιτήσεις ΠΚΟ είναι γνωστό ότι υπάρχουν επίσης σε χώρες οι οποίες δεν είναι (ή δεν είναι ακόμη) συμβαλλόμενα μέρη του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια<sup>(2)</sup>. Η χρησιμοποίηση γενετικών πόρων από τις χώρες αυτές δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ. Ωστόσο, οι χρήστες των εν λόγω πόρων θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις εθνικές νομοθετικές διατάξεις ή τις ρυθμιστικές απαιτήσεις των εν λόγω χωρών και να τηρούν όλους τους όρους που έχουν τεθεί με αμοιβαία συμφωνία.

## 2.2. Χρονικό πεδίο εφαρμογής: η πρόσβαση σε έναν γενετικό πόρο και η χρησιμοποίησή του επιτρέπονται από τις 12 Οκτωβρίου 2014

Ο κανονισμός ΠΚΟ της ΕΕ ισχύει από τις 12 Οκτωβρίου 2014, ημερομηνία κατά την οποία το πρωτόκολλο της Ναγκόγια τέθηκε σε ισχύ για την Ένωση. Οι γενετικοί πόροι για τους οποίους δόθηκε πρόσβαση πριν από την ημερομηνία αυτή δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού, ακόμη και εάν η χρησιμοποίησή τους έλαβε χώρα μετά τις 12 Οκτωβρίου 2014 (βλέπε άρθρο 2 παράγραφος 1 του κανονισμού). Με άλλα λόγια, ο κανονισμός εφαρμόζεται μόνον στους γενετικούς πόρους για τους οποίους δόθηκε πρόσβαση από τις 12 Οκτωβρίου 2014.

→ Ένα ερευνητικό ίδρυμα που έχει την έδρα του στην ΕΕ αποκτά μικροβιακούς γενετικούς πόρους από συλλογή η οποία βρισκόταν στη Γερμανία το 2015. Το 1997, η συλλογή απέκτησε τους εν λόγω γενετικούς πόρους από μια χώρα-πάροχο<sup>(3)</sup>, η οποία αργότερα κατέστη μέρος του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια. Οι εν λόγω γενετικοί πόροι δεν εμπίπτουν στις υποχρεώσεις του κανονισμού. Ωστόσο, ο χρήστης μπορεί να υπόκειται σε συμβατικές υποχρεώσεις που συμφωνήθηκαν αρχικά και στη συνέχεια διαβιβάστηκαν μέσω της συλλογής. Αυτό πρέπει να ελέγχεται κατά την απόκτηση του υλικού από τη συλλογή.

Αντιθέτως, ενδέχεται να υπάρχουν περιπτώσεις κατά τις οποίες η πρόσβαση στους γενετικούς πόρους, καθώς και οι εργασίες έρευνας και ανάπτυξης σχετικά με το υλικό αυτό (δηλαδή η χρησιμοποίηση —βλέπε κατωτέρω 2.3.3) πραγματοποιήθηκαν αποκλειστικά πριν από την έναρξη ισχύος του πρωτοκόλλου. Εάν η πρόσβαση στους εν λόγω γενετικούς πόρους εξακολουθεί και μετά, αλλά δεν αποτελούν πλέον αντικείμενο έρευνας και ανάπτυξης, αυτοί δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού.

→ Ένα καλλυντικό προϊόν (π.χ. κρέμα προσώπου) που διατίθεται στην αγορά της ΕΕ αναπτύχθηκε με βάση γενετικούς πόρους που αποκτήθηκαν από μια χώρα πριν από την έναρξη της ισχύος του πρωτοκόλλου. Οι γενετικοί πόροι που περιέχονται στον τύπο της κρέμας λαμβάνονται τακτικά από τη συγκεκριμένη χώρα, ακόμη και αφότου αυτή κατέστη συμβαλλόμενο μέρος του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια και καθιέρωσε καθεστώς πρόσβασης. Εφόσον δεν πραγματοποιούνται δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης για τους εν λόγω γενετικούς πόρους, η περίπτωση αυτή δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού.

<sup>(1)</sup> Ανατρέξτε στο σημείο 3.4 όσον αφορά τους γενετικούς πόρους που προέρχονται από καταχωρισμένες συλλογές.

<sup>(2)</sup> Για επικαιροποιημένο κατάλογο των μερών, βλέπε <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> ή <https://www.absch.cbd.int>

<sup>(3)</sup> Όσον αφορά τους γενετικούς πόρους της χώρας προέλευσης των εν λόγω γενετικών πόρων που αποκτώνται μέσω της συλλογής, ανατρέξτε στο σημείο 2.1.3.

Μια επιπλέον διευκρίνιση ενδέχεται να είναι χρήσιμη όσον αφορά τις ημερομηνίες έναρξης της εφαρμογής του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ. Ενώ ο κανονισμός στο σύνολό του άρχισε να εφαρμόζεται από τις 12 Οκτωβρίου 2014, τα άρθρα 4, 7 και 9 άρχισαν να εφαρμόζονται μόνον ένα έτος αργότερα. Ως εκ τούτου, οι χρήστες δεσμεύονται από τις διατάξεις των προαναφερθέντων άρθρων από τον Οκτώβριο του 2015, αλλά οι υποχρεώσεις κατά κανόνα εξακολουθούν να αφορούν το σύνολο των γενετικών πόρων στους οποίους αποκτήθηκε πρόσβαση μετά τις 12 Οκτωβρίου 2014. Με άλλα λόγια, ενώ δεν υπάρχει σαφής διάκριση μεταξύ των γενετικών πόρων στους οποίους αποκτήθηκε πρόσβαση πριν ή μετά τον Οκτώβριο του 2015, οι νομικές υποχρεώσεις που υπέχει ο χρήστης διαφέρουν: έως τον Οκτώβριο του 2015, το άρθρο 4 δεν είχε εφαρμογή και, ως εκ τούτου, ο χρήστης δεν είχε την υποχρέωση να επιδεικνύει τη δέουσα επιμέλεια (βλέπε κατωτέρω 3.1). Η υποχρέωση αυτή άρχισε να ισχύει από τον Οκτώβριο του 2015 και έκτοτε όλες οι διατάξεις του κανονισμού εφαρμόζονται σε όλους τους γενετικούς πόρους που καλύπτονται από αυτόν.

Ορισμένες χώρες που είναι μέρη του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια ενδέχεται να έχουν θεσπίσει εθνικούς κανόνες οι οποίοι ισχύουν επίσης και για τους γενετικούς πόρους στους οποίους υπήρχε πρόσβαση πριν από την έναρξη ισχύος του. Η χρησιμοποίηση των εν λόγω γενετικών πόρων δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ. Ωστόσο, οι εθνικές νομοθετικές διατάξεις ή ρυθμιστικές απαιτήσεις της χώρας-παρόχου εξακολουθούν να ισχύουν και όλοι οι αμοιβαίως αποδεκτοί όροι πρέπει να τηρούνται, ακόμη και εάν δεν καλύπτονται από τον κανονισμό ΠΚΟ της ΕΕ.

### 2.3. Υλικό πεδίο εφαρμογής

Ο κανονισμός εφαρμόζεται στη χρησιμοποίηση των γενετικών πόρων και των παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους. Και οι τρεις πτυχές εξετάζονται στο παρόν σημείο, εν γένει και όσον αφορά συγκεκριμένους ειδικούς συνδυασμούς.

#### 2.3.1. Γενετικοί πόροι

Σύμφωνα με τον ορισμό στο πλαίσιο της ΣΒΠ, οι «γενετικοί πόροι» ορίζονται στον κανονισμό ΠΚΟ της ΕΕ ως «γενετικό υλικό υφιστάμενης ή δυνητικής αξίας» (άρθρο 3 του κανονισμού), όπου «γενετικό υλικό» σημαίνει «κάθε φυτικό, ζωικό, μικροβιακό ή άλλης προέλευσης υλικό που περιέχει λειτουργικές μονάδες κληρονομικότητας», δηλαδή που περιέχει γονίδια (άρθρο 2 της ΣΒΠ).

Γενετικοί πόροι που διέπονται από εξειδικευμένες διεθνείς πράξεις και άλλες διεθνείς συμφωνίες

Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, οι εξειδικευμένες πράξεις ΠΚΟ υπερισχύουν όσον αφορά έναν συγκεκριμένο γενετικό πόρο που καλύπτεται από τις εν λόγω εξειδικευμένες πράξεις και για τους σκοπούς αυτών, εάν αυτό συνάδει με τους στόχους της ΣΒΠ και του πρωτοκόλλου και δεν έρχεται σε αντίθεση με αυτούς. Ως εκ τούτου, το άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ καθιστά σαφές ότι ο κανονισμός δεν εφαρμόζεται στους γενετικούς πόρους για τους οποίους η πρόσβαση και ο καταμερισμός των οφελών διέπονται από εξειδικευμένες διεθνείς πράξεις. Σήμερα αυτό ισχύει για το υλικό που καλύπτεται από τη Διεθνή Συνθήκη σχετικά με τους Φυτογενετικούς Πόρους για τη Διατροφή και τη Γεωργία (ITPGRFA) <sup>(1)</sup> και από το Πλαίσιο Ετοιμότητας Αντιμετώπισης της Πανδημίας Γρίπης (ΕΠΓ) <sup>(2)</sup> της ΠΟΥ.

Ωστόσο, ο κανονισμός ΠΚΟ της ΕΕ εφαρμόζεται στους γενετικούς πόρους που καλύπτονται από την ITPGRFA και το πλαίσιο ΕΠΓ, εάν η πρόσβαση σ' αυτούς γίνεται σε χώρα η οποία δεν είναι συμβαλλόμενο μέρος στις εν λόγω συμφωνίες, αλλά είναι συμβαλλόμενο μέρος του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια <sup>(3)</sup>. Ο κανονισμός εφαρμόζεται επίσης εφόσον οι πόροι που καλύπτονται από εξειδικευμένη πράξη χρησιμοποιούνται για σκοπούς άλλους από αυτούς της εξειδικευμένης πράξης (π.χ., εάν ένα καλλιεργούμενο είδος διατροφής που καλύπτεται από την ITPGRFA χρησιμοποιείται για φαρμακευτικούς σκοπούς). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα διάφορα σενάρια που ισχύουν για την απόκτηση και τη χρησιμοποίηση φυτογενετικών πόρων που προορίζονται για τη διατροφή και τη γεωργία, ανάλογα με το εάν η χώρα στην οποία γίνεται η πρόσβαση στους εν λόγω πόρους είναι συμβαλλόμενο μέρος του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια και/ή της ITPGRFA, και ανάλογα με τον τύπο της χρήσης, βλέπε σημείο 5.2 του παρόντος εγγράφου.

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

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

<sup>(3)</sup> Όπως αναφέρεται στην αρχή του τμήματος 2, οι προϋποθέσεις εφαρμογής του κανονισμού έχουν σωρευτικό χαρακτήρα. Η μνεία «ο κανονισμός εφαρμόζεται» σημαίνει επομένως ότι, εκτός από την ειδική προϋπόθεση, όλες οι άλλες προϋποθέσεις εφαρμογής του κανονισμού πληρούνται επίσης —δηλαδή η πρόσβαση στους γενετικούς πόρους πραγματοποιήθηκε στο έδαφος συμβαλλόμενου μέρους του πρωτοκόλλου που έχει θεσπίσει κατάλληλα μέτρα σχετικά με την πρόσβαση, η πρόσβαση αυτή πραγματοποιήθηκε μετά τον Οκτώβριο του 2014 και οι γενετικοί πόροι δεν διέπονται από εξειδικευμένο διεθνές καθεστώς ΠΚΟ (πράγμα το οποίο συμβαίνει, υπό τις περιστάσεις που περιγράφονται ανωτέρω, λόγω του ότι ο χώρα-πάροχος δεν είναι συμβαλλόμενο μέρος της εν λόγω ειδικής συμφωνίας)· άλλωστε δεν πρόκειται για ανθρώπινους γενετικούς πόρους.

## Ανθρώπινοι γενετικοί πόροι

Οι ανθρώπινοι γενετικοί πόροι βρίσκονται εκτός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού επειδή δεν καλύπτονται από τη ΣΒΠ ούτε από το πρωτόκολλο. Αυτό επιβεβαιώνεται με την απόφαση Π/11 της διάσκεψης των μερών της ΣΒΠ (σημείο 2) και την απόφαση X/1 της διάσκεψης των μερών της ΣΒΠ (σημείο 5, ειδικά για την ΠΚΟ) <sup>(1)</sup>.

## Γενετικοί πόροι ως εμποροποιημένα βασικά προϊόντα

Το εμπόριο και οι ανταλλαγές γενετικών πόρων ως βασικών προϊόντων (π.χ. γεωργικά, αλιευτικά ή δασοκομικά προϊόντα, είτε για άμεση κατανάλωση είτε ως συστατικά, π.χ. σε τρόφιμα και ποτά) δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού. Το πρωτόκολλο δεν ρυθμίζει θέματα σχετικά με το εμπόριο, αλλά ισχύει μόνον για τη *χρησιμοποίηση των γενετικών πόρων*. Εφόσον δεν υπάρχει έρευνα και ανάπτυξη σχετικά με τους γενετικούς πόρους (και, ως εκ τούτου, ουδεμία χρησιμοποίηση κατά την έννοια του πρωτοκόλλου — βλέπε ενότητα 2.3.3 κατωτέρω), ο κανονισμός ΠΚΟ της ΕΕ δεν εφαρμόζεται.

Ωστόσο, εάν και όταν η έρευνα και η ανάπτυξη διενεργούνται για τους γενετικούς πόρους που αρχικά εισήλθαν στην ΕΕ ως προϊόντα, η προβλεπόμενη χρήση έχει αλλάξει και η νέα χρήση εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ (εφόσον πληρούνται επίσης οι λοιπές προϋποθέσεις για την εφαρμογή του κανονισμού). Για παράδειγμα, εάν ένα πορτοκάλι που διατίθεται στην αγορά της ΕΕ χρησιμοποιείται για κατανάλωση, αυτό βρίσκεται εκτός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού. Όμως, εάν το ίδιο η πορτοκάλι υπόκειται σε έρευνα και ανάπτυξη (π.χ. μια ουσία απομονώνεται από αυτό και ενσωματώνεται σε νέο προϊόν), αυτό εμπίπτει στις διατάξεις του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ.

Στην περίπτωση τέτοιων αλλαγών στη χρήση αυτού που μέχρι τότε θεωρούνταν βασικό προϊόν, ο χρήστης πρέπει να έλθει σε επαφή με τη χώρα-πάροχο και να διευκρινίσει εάν ισχύουν οι προϋποθέσεις για την απόκτηση προηγούμενης συναίνεσης μετά από πληροφόρηση και την καθιέρωση αμοιβαίως αποδεκτών όρων που ισχύουν γι' αυτή τη χρησιμοποίηση των εν λόγω γενετικών πόρων (και, αν ναι, να αποκτήσει τις αναγκαίες άδειες και να καθιερώσει αμοιβαίως αποδεκτούς όρους).

Εάν οι χρήστες επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν (κατά την έννοια του όρου που εξηγείται στο σημείο 2.3.3. κατωτέρω) ένα βασικό προϊόν το οποίο αποτελεί γενετικό πόρο, συνιστάται να ζητήσουν πρόσβαση στους εν λόγω πόρους απευθείας από τη χώρα-πάροχο, ούτως ώστε να είναι σαφής η προέλευση των πόρων και να μπορεί να καθοριστεί σαφώς και εξαρχής η εφαρμοσιμότητα του πρωτοκόλλου.

## Γενετικοί πόροι ιδιωτικής ιδιοκτησίας

Αναλόγως με τα μέτρα πρόσβασης που έχει καθιερώσει μια χώρα-πάροχος, ο κανονισμός μπορεί να εφαρμόζεται στους γενετικούς πόρους από τη χώρα αυτή οι οποίοι ανήκουν σε πρόσωπα του ιδιωτικού δικαίου, για παράδειγμα ιδιωτικές συλλογές. Με άλλα λόγια, το εάν οι γενετικοί πόροι ανήκουν σε ιδιωτικό ή δημόσιο φορέα δεν έχει αφεαυτού σημασία για τον καθορισμό της εφαρμογής του κανονισμού.

### 2.3.2. Παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους

Παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους μπορούν να χρησιμεύσουν ως οδηγός για τις πιθανές χρήσεις των γενετικών πόρων. Δεν υπάρχει διεθνώς αποδεκτός ορισμός των παραδοσιακών γνώσεων, όμως τα μέρη του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια που ρυθμίζουν την πρόσβαση σε παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους ενδέχεται να διαθέτουν εθνικό ορισμό των παραδοσιακών γνώσεων.

Για να διασφαλιστεί η ευελιξία και η ασφάλεια δικαίου για τους παρόχους και τους χρήστες, ο κανονισμός ΠΚΟ της ΕΕ ορίζει ως «παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους» τις «παραδοσιακές γνώσεις που κατέχει αυτόχθων ή τοπική κοινότητα, οι οποίες αφορούν τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και περιγράφονται με την ιδιότητά τους αυτή στους αμοιβαίως αποδεκτούς όρους που διέπουν τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων» (άρθρο 3 παράγραφος 7 του κανονισμού).

Επομένως, για να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ, οι παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους πρέπει να αφορούν τη χρήση των εν λόγω πόρων και να καλύπτονται από τις σχετικές συμβατικές συμφωνίες.

### 2.3.3. Χρησιμοποίηση

Η «χρησιμοποίηση γενετικών πόρων» ορίζεται στον κανονισμό ως «η διεξαγωγή έρευνας και ανάπτυξης με αντικείμενο τη γενετική και/ή βιοχημική σύνθεση γενετικών πόρων, μεταξύ άλλων, με την εφαρμογή βιοτεχνολογίας, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της σύμβασης» (άρθρο 3 παράγραφος 5 του κανονισμού). Αυτός ο ορισμός είναι πολύ ευρύς και καλύπτει διάφορες δραστηριότητες που αφορούν πολλούς τομείς, χωρίς να προβλέπεται κατάλογος των ειδικών δραστηριοτήτων που πρέπει να καλυφθούν. Εξετάστηκε το ενδεχόμενο τέτοιων καταλόγων κατά τη διάρκεια των διαπραγματεύσεων σχετικά με το πρωτόκολλο της Ναγκόγια, όμως τελικά δεν συμπεριλήφθηκαν τέτοιοι κατάλογοι, ώστε να μην προδικάζονται οι αλλαγές στις ταχέως εξελισσόμενες γνώσεις και τεχνολογίες στον τομέα αυτό.

<sup>(1)</sup> Βλέπε <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084> και <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267>, αντιστοίχα.

Οι χώρες-πάροχοι ενδέχεται να έχουν θεσπίσει διαφορετικούς όρους για διάφορους τύπους χρησιμοποίησης στη νομοθεσία τους για την πρόσβαση, αποκλείοντας ορισμένες δραστηριότητες από το πεδίο εφαρμογής της (βλέπε ανωτέρω 2.1.2). Ως εκ τούτου, οι χρήστες πρέπει να αναλύουν τους εφαρμοστέους κανόνες πρόσβασης της χώρας-παρόχου και να εκτιμούν κατά πόσον οι συγκεκριμένες δραστηριότητες μπορεί να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των εν λόγω κανόνων, έχοντας υπόψη τους ότι αυτοί οι κανόνες θα ισχύουν για την προηγούμενη συναίνεση μετά από πληροφόρηση και για τη διαπραγμάτευση αμοιβαίως αποδεκτών όρων. Το ακόλουθο τμήμα (έρευνα και ανάπτυξη), καθώς και τα παραδείγματα των δραστηριοτήτων που περιγράφονται κατωτέρω (σ. 8) προορίζονται να βοηθήσουν τους χρήστες να προσδιορίζουν κατά πόσον οι δραστηριότητές τους εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού. Το θέμα αυτό βρίσκεται επίσης στο επίκεντρο των τομεακών εγγράφων καθοδήγησης της Επιτροπής και θα μπορούσε να εξεταστεί περαιτέρω κατά την ανάπτυξη βέλτιστων πρακτικών σχετικά με την ΠΚΟ, σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού.

#### Έρευνα και ανάπτυξη

Οι όροι «έρευνα και ανάπτυξη» —οι οποίοι στο πλαίσιο του πρωτοκόλλου αναφέρονται στην έρευνα και την ανάπτυξη με αντικείμενο τη γενετική και/ή βιοχημική σύνθεση γενετικών πόρων— δεν ορίζονται στο πρωτόκολλο της Ναγκόγια ούτε στον κανονισμό ΠΚΟ της ΕΕ και η ερμηνεία των εν λόγω όρων θα πρέπει να βασίζεται στη συνήθη έννοιά τους στο πλαίσιο στο οποίο χρησιμοποιούνται, υπό το πρίσμα του σκοπού του κανονισμού.

Σύμφωνα με το λεξικό *Oxford Dictionary* ως «έρευνα» νοείται η συστηματική διερεύνηση και μελέτη υλικών και πόρων, με σκοπό τη διαπίστωση γεγονότων και την εξαγωγή νέων συμπερασμάτων.

Το εγχειρίδιο *Frascati* (2002) <sup>(1)</sup> του ΟΟΣΑ συμπεριλαμβάνει τόσο τη βασική όσο και την εφαρμοσμένη έρευνα στον ορισμό της έρευνας και ανάπτυξης (E & A): η έρευνα και η πειραματική ανάπτυξη προϋποθέτουν δημιουργική εργασία που αναλαμβάνεται σε συστηματική βάση, έτσι ώστε να αυξάνεται το απόθεμα γνώσεων, συμπεριλαμβανομένων των γνώσεων για τον άνθρωπο, τον πολιτισμό και την κοινωνία, και χρήση αυτού του αποθέματος γνώσεων για την επινόηση νέων εφαρμογών.

Πολλές συναλλαγές ή δραστηριότητες που αφορούν παρόμοιους πόρους δεν διαθέτουν κανένα στοιχείο έρευνας και ανάπτυξης και, ως εκ τούτου, είναι εκτός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού.

→ Δεδομένου ότι η απλή φύτευση και συγκομιδή σπόρων ή άλλου πολλαπλασιαστικού υλικού από γεωργό δεν προϋποθέτει έρευνα και ανάπτυξη, το υλικό αυτό δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού.

Πρέπει να καταβληθούν συμπληρωματικές προσπάθειες για να καθοριστεί αν μια συγκεκριμένη επιστημονική δραστηριότητα συνιστά χρησιμοποίηση κατά την έννοια του κανονισμού και, ως εκ τούτου, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας. Ερωτήματα προκύπτουν ιδίως όσον αφορά τις δραστηριότητες προηγούμενων σταδίων οι οποίες κατά κανόνα παρακολουθούν εκ του σύνεγγυς την πρόσβαση σε γενετικούς πόρους. Το ζητούμενο στην περίπτωση αυτή είναι να αποφεύγεται κάθε περιττή επιβάρυνση των δραστηριοτήτων που συχνά συμβάλλουν επίσης στη διατήρηση της βιολογικής ποικιλότητας και, ως εκ τούτου, πρέπει να ενθαρρύνονται [άρθρο 8 στοιχείο α) του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια], με παράλληλη διασφάλιση της λειτουργικότητας του συστήματος ΠΚΟ στο σύνολό του.

Κατά κανόνα, τα αποτελέσματα της βασικής έρευνας δημοσιεύονται και μπορούν, ως έχουν, να αποτελέσουν τη βάση για περαιτέρω εφαρμοσμένη έρευνα με εμπορική σημασία. Οι ερευνητές που εμπλέκονται στη βασική έρευνα ίσως να μην το γνωρίζουν απαραίτητα στο στάδιο αυτό, αλλά τα πορίσματά τους ενδέχεται τελικά να αποκτήσουν εμπορική σημασία σε μεταγενέστερο στάδιο. Αναλόγως με τη συγκεκριμένη δραστηριότητα που αναλαμβάνεται, τόσο η βασική και όσο και η εφαρμοσμένη έρευνα μπορεί να θεωρηθεί «χρησιμοποίηση» κατά την έννοια του πρωτοκόλλου και του κανονισμού. Ομοίως, τα διάφορα είδη επιστημονικών ιδρυμάτων είναι δυνατόν να καλύπτονται από τον κανονισμό.

Υπάρχουν ωστόσο ορισμένες δραστηριότητες προηγούμενων σταδίων που σχετίζονται με έρευνα (ή είχαν πραγματοποιηθεί για την υποστήριξη έρευνας), αλλά δεν θα πρέπει να θεωρούνται αφεαυτών «χρησιμοποίηση» κατά την έννοια του κανονισμού, π.χ. η συντήρηση και η διαχείριση μιας συλλογής για σκοπούς διατήρησης, καθώς και η αποθήκευση πόρων ή οι έλεγχοι ποιότητας/φυτοπαθολογίας, και η επαλήθευση του υλικού κατά την παραλαβή.

Ομοίως, η απλή περιγραφή των γενετικών πόρων κατά την έρευνα που βασίζεται στον φαινότυπο, όπως η μορφολογική ανάλυση, κανονικά δεν θα πρέπει να θεωρείται χρησιμοποίηση.

Ωστόσο, εάν η περιγραφή ενός γενετικού πόρου συνδυάζεται με έρευνα για τον εν λόγω πόρο, όπως για τον προσδιορισμό ειδικών γενετικών και/ή βιοχημικών ιδιοτήτων, θα μπορούσε να θεωρηθεί χρησιμοποίηση κατά την έννοια του πρωτοκόλλου και του κανονισμού. Ως δοκιμασία καθοριστικής σημασίας, οι χρήστες θα πρέπει να αναρωτώνται κατά πόσον η επέμβασή τους στους γενετικούς πόρους έχει ως αποτέλεσμα νέες γνώσεις σχετικά με τα χαρακτηριστικά του γενετικού πόρου, οι οποίες αποτελούν (δυνητικό) όφελος για την περαιτέρω διαδικασία ανάπτυξης προϊόντων. Στην περίπτωση αυτή, η δραστηριότητα υπερβαίνει την απλή περιγραφή, πρέπει να θεωρείται έρευνα και, ως εκ τούτου, εμπίπτει στην έννοια του όρου «χρησιμοποίηση».

<sup>(1)</sup> Εγχειρίδιο *Frascati* — Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development (Πρότυπη μέθοδος που προτείνεται για τις μελέτες σχετικά με την έρευνα και την πειραματική ανάπτυξη), σ. 30.



Παραδείγματα δραστηριοτήτων που εμπίπτουν (ή δεν εμπίπτουν) στον ορισμό της «χρησιμοποίησης» του κανονισμού

Για τους λόγους που αναφέρονται ανωτέρω, δεν μπορεί να παρασχεθεί εξαντλητικός κατάλογος των σχετικών δραστηριοτήτων, αλλά οι ακόλουθες περιπτώσεις μπορεί να συμβάλουν στην προβολή δραστηριοτήτων που είναι σαφώς παραδείγματα χρησιμοποίησης και, ως εκ τούτου, εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού:

- Η έρευνα σχετικά με τους γενετικούς πόρους η οποία οδηγεί στην απομόνωση μιας βιοχημικής ένωσης χρησιμοποιούμενης ως νέο συστατικό (δραστικό ή μη) το οποίο ενσωματώνεται σε καλλυντικό προϊόν.
- Ένα πρόγραμμα αναπαραγωγής για τη δημιουργία νέας φυτικής ποικιλίας που βασίζεται σε ντόπιες φυλές ή φυτά που απαντούν στη φύση.
- Η γενετική τροποποίηση — δημιουργία γενετικώς τροποποιημένων ζώων, φυτών ή μικροοργανισμών, που περιέχουν γονίδιο από άλλο είδος.
- Η δημιουργία ή η βελτίωση ζυμομυκήτων, που προκύπτουν από ανθρώπινη δράση μέσω διαδικασίας έρευνας και ανάπτυξης και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε μεταποιητικές διαδικασίες (βλέπε κατωτέρω, παράδειγμα εφαρμογής της βιοτεχνολογίας).

Αντιθέτως, οι ακόλουθες δραστηριότητες δεν αποτελούν χρησιμοποίηση κατά την έννοια του κανονισμού και, ως εκ τούτου, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας:

- Η προμήθεια και επεξεργασία των σχετικών πρώτων υλών για επακόλουθη ενσωμάτωση σε ένα προϊόν, εφόσον οι ιδιότητες της βιοχημικής ένωσης που περιέχεται στους γενετικούς πόρους είναι ήδη γνωστές και, συνεπώς, δεν πραγματοποιείται έρευνα και ανάπτυξη —όπως, για παράδειγμα, προμήθεια και επεξεργασία του φυτού *Aloe vera*, καρπών με κέλυφος ή βουτύρου βουτυρόδενδρου (*karité*), αιθέριων ελαίων τριαντάφυλλου κ.λπ. για περαιτέρω ενσωμάτωση σε καλλυντικά.
- Οι γενετικοί πόροι, ως εργαλεία δοκιμών/αναφοράς: Στο στάδιο αυτό το υλικό δεν είναι το αντικείμενο της έρευνας, αλλά χρησιμεύει απλώς για τη διαπίστωση ή την επαλήθευση των επιθυμητών χαρακτηριστικών άλλων προϊόντων που αναπτύχθηκαν ή αναπτύσσονται. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει εργαστηριακά ζώα που χρησιμοποιούνται για τη δοκιμή των αντιδράσεων τους σε ιατρικά προϊόντα, ή εργαστηριακό υλικό αναφοράς (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών αναφοράς), αντιδραστήρια και δείγματα των δοκιμών επάρκειας ή παθογόνων παραγόντων που χρησιμοποιούνται για τη δοκιμή της αντοχής των φυτικών ποικιλιών.
  - Σε προγενέστερο στάδιο, ωστόσο, μπορεί να έχουν πραγματοποιηθεί εργασίες έρευνας και ανάπτυξης όσον αφορά τους εν λόγω γενετικούς πόρους, με στόχο τη μετατροπή τους σε (καλύτερα) εργαλεία δοκιμών ή αναφοράς, ούτως ώστε να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού.
- Ο χειρισμός και η αποθήκευση βιολογικού υλικού και η περιγραφή του φαινοτύπου του.
- Η εφαρμογή της βιοτεχνολογίας κατά τρόπο που δεν καθιστά τον εν λόγω γενετικό πόρο αντικείμενο έρευνας και την ανάπτυξης. Για παράδειγμα, η χρήση ζυμομυκήτων στη ζυθοποιία, όταν δεν πραγματοποιείται έρευνα και ανάπτυξη σχετικά με αυτούς, και χρησιμοποιούνται «ως έχουν» στη διαδικασία παραγωγής, δεν πρέπει να θεωρείται χρησιμοποίηση αυτού του γενετικού πόρου.

### Παράγωγα

Ο ορισμός της χρησιμοποίησης που παρέχεται στο πρωτόκολλο και στον κανονισμό ισχύει για τη «διεξαγωγή έρευνας και ανάπτυξης με αντικείμενο τη γενετική και/ή βιοχημική σύνθεση γενετικών πόρων, μεταξύ άλλων, με την εφαρμογή βιοτεχνολογίας». Η βιοτεχνολογία, με τη σειρά της, ορίζεται στο πλαίσιο της ΣΒΠ ως «κάθε τεχνολογική εφαρμογή που χρησιμοποιεί βιολογικά συστήματα, ζώντες οργανισμούς ή παράγωγα αυτών για την παραγωγή ή τροποποίηση προϊόντων ή για διαδικασίες ειδικών σκοπών» [άρθρο 2, βλέπε επίσης άρθρο 2 στοιχείο δ) του πρωτοκόλλου]. Επομένως, μέσω της έννοιας της «βιοτεχνολογίας», ο ορισμός της χρησιμοποίησης της παραγωγικής ικανότητας διασυνδέεται με τον ορισμό των «παραγώγων» του άρθρου 2 στοιχείο ε) του πρωτοκόλλου, στο οποίο διευκρινίζεται ότι «παράγωγο» σημαίνει «βιοχημική ένωση που απαντά στη φύση και προκύπτει από τη γενετική έκφραση ή τον μεταβολισμό βιολογικών ή γενετικών πόρων, έστω και αν δεν περιέχει λειτουργικές μονάδες κληρονομικότητας». Παραδείγματα παραγώγων αποτελούν πρωτεΐνες, λιπίδια, ένζυμα, RNA και οργανικές ενώσεις, όπως τα φλαβονοειδή, τα αιθέρια έλαια ή οι ρητίνες από φυτά. Ορισμένα τέτοια παράγωγα ενδέχεται να μην περιέχουν πλέον λειτουργικές μονάδες κληρονομικότητας. Ωστόσο, όπως δείχνει σαφώς η αναφορά στις βιοχημικές ενώσεις που απαντούν στη φύση, ο ορισμός δεν καλύπτει υλικό όπως συνθετικά τμήματα γονιδίων.

Τα παράγωγα αναφέρονται στον ορισμό της χρησιμοποίησης, αλλά δεν υπάρχει αντίστοιχη αναφορά στις ουσιαστικές διατάξεις του πρωτοκόλλου, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που συνδέονται με τη χρησιμοποίηση, οι οποίες τελικά προσδιορίζουν το πεδίο εφαρμογής του. Κατά συνέπεια, η πρόσβαση σε παράγωγα καλύπτεται όταν γίνεται επίσης σε γενετικούς πόρους προς χρησιμοποίηση, δηλαδή όταν η πρόσβαση σε ένα παράγωγο συνδυάζεται με πρόσβαση σε γενετικό πόρο από τον οποίο προέκυψε ή προκύπτει το εν λόγω παράγωγο. Η έρευνα και η ανάπτυξη που πρέπει να πραγματοποιηθούν ως προς τα εν λόγω παράγωγα θα πρέπει να διέπονται από αμοιβαίως αποδεκτούς όρους που συνάπτονται κατά την πρόσβαση στους ίδιους τους γενετικούς πόρους. Εν κατακλείδι, η έρευνα και η ανάπτυξη ως προς τα παράγωγα (είτε περιέχουν είτε δεν περιέχουν λειτουργικές μονάδες κληρονομικότητας) εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής όταν αυτά προέρχονται από γενετικούς πόρους στους οποίους η πρόσβαση έγινε σύμφωνα με το πρωτόκολλο, καλύπτονται από την απαιτούμενη προηγούμενη συναίνεση μετά από πληροφόρηση σχετικά με τους γενετικούς πόρους από τους οποίους προέρχονται και διέπονται από αμοιβαίως αποδεκτούς όρους.

## Πληροφορίες σχετικά με τους γενετικούς πόρους

Θα μπορούσε να υποστηριχθεί ότι το πρωτόκολλο αφορά την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τη χρησιμοποίησή τους και, ως εκ τούτου, δεν ρυθμίζει θέματα σχετικά με ψηφιακές πληροφορίες που προέρχονται από γενετικούς πόρους. Εντούτοις, οι επιπτώσεις αυτής της διάκρισης πρέπει ακόμη να εξεταστούν από τα συμβαλλόμενα μέρη του πρωτοκόλλου, με βάση τις πρόσφατες τεχνολογικές εξελίξεις. Με την επιφύλαξη της έκβασης αυτής της συνεκτίμησης, η χρήση των ψηφιακών δεδομένων που προκύπτουν από τον προσδιορισμό της αλληλουχίας του γονιδιώματος, τα οποία συχνά είναι αποθηκευμένα σε δημόσια διαθέσιμες βάσεις δεδομένων, θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι είναι εκτός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού ΠΚΟ.

Σε κάθε περίπτωση, η χρήση ή η δημοσιοποίηση τέτοιων δεδομένων θα μπορούσε να καλύπτεται από προϋποθέσεις που τίθενται από τους αμοιβαίως αποδεκτούς όρους, οι οποίες θα πρέπει να τηρούνται. Ειδικότερα, τα πρόσωπα που απέκτησαν πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και εξάγουν από αυτούς δεδομένα για την αλληλουχία πρέπει να τηρούν τις προϋποθέσεις της συναφθείσας συμφωνίας, και να ενημερώνουν τους επόμενους παίκτες σχετικά με τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που συνδέονται με τα δεδομένα που συγκεντρώθηκαν και με οποιαδήποτε περαιτέρω χρησιμοποίησή τους.

### 2.4. Προσωπικό πεδίο εφαρμογής: ο κανονισμός ισχύει για όλους τους χρήστες

Οι υποχρεώσεις δέουσας επιμέλειας που απορρέουν από τον κανονισμό ΠΚΟ της ΕΕ ισχύουν για όλους τους χρήστες γενετικών πόρων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού. Ως χρήστης ορίζεται στον κανονισμό «το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο χρησιμοποιεί γενετικούς πόρους ή παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους» (άρθρο 3 παράγραφος 4 του κανονισμού). Αυτό είναι ανεξάρτητο από το μέγεθος του χρήστη ή τον σκοπό της χρήσης (εμπορικής ή μη). Συνεπώς, η υποχρέωση δέουσας επιμέλειας ισχύει για άτομα, μεταξύ των οποίων ερευνητές, και για οργανώσεις όπως πανεπιστήμια ή άλλα ερευνητικά ιδρύματα, καθώς και για μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις και πολυεθνικές εταιρείες που χρησιμοποιούν γενετικούς πόρους ή παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους. Με άλλα λόγια, οι οντότητες που ασκούν δραστηριότητες χρησιμοποίησης (ερευνητές ή άλλες οργανώσεις) πρέπει να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις δέουσας επιμέλειας του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ εφόσον πληρούνται όλες οι υπόλοιπες προϋποθέσεις, ανεξάρτητα από το μέγεθός τους ή αν είναι κερδοσκοπικές ή μη κερδοσκοπικές οντότητες.

Το πρόσωπο που μεταφέρει απλώς υλικό δεν αποτελεί χρήστη κατά την έννοια του κανονισμού. Το πρόσωπο αυτό μπορεί, ωστόσο, να υπόκειται σε συμβατικές υποχρεώσεις που ανέλαβε όταν πραγματοποιήσει πρόσβαση στο υλικό και θα πρέπει να παρέχει πληροφορίες στους επόμενους χρήστες ώστε να δύνανται αυτοί να συμμορφώνονται με τις υποχρεώσεις δέουσας επιμέλειας που υπέχουν (βλέπε επίσης σημείο σχετικά με γενετικούς πόρους ως εμποροποιημένα βασικά προϊόντα, σ. 6 ανωτέρω).

Ομοίως, ένα πρόσωπο ή οντότητα που απλώς διαθέτει στο εμπόριο προϊόντα που έχουν αναπτυχθεί με βάση τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων ή παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με αυτούς δεν αποτελεί χρήστη κατά την έννοια του κανονισμού — ανεξάρτητα από τον τόπο όπου πραγματοποιήθηκε η ανάπτυξη του προϊόντος. Το πρόσωπο αυτό μπορεί, ωστόσο, να υπόκειται σε συμβατικές υποχρεώσεις τις οποίες ανέλαβε όταν πραγματοποιήσει πρόσβαση στο υλικό ή κατά την αλλαγή του επιδιωκόμενου σκοπού, ιδίως όσον αφορά τον καταμερισμό των οφελών<sup>(1)</sup>.

### 2.5. Γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής — II: Ο κανονισμός ισχύει για τη χρησιμοποίηση στην ΕΕ

Οι υποχρεώσεις που απορρέουν από τον κανονισμό ΠΚΟ της ΕΕ ισχύουν για όλους τους χρήστες γενετικών πόρων (που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού), οι οποίοι χρησιμοποιούν γενετικούς πόρους ή παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους στην επικράτεια της ΕΕ.

Κατά συνέπεια, η χρησιμοποίηση των γενετικών πόρων εκτός της ΕΕ δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού. Εάν μια εταιρεία στην ΕΕ διαθέτει στο εμπόριο ένα προϊόν που αναπτύχθηκε με τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και η χρησιμοποίηση (και, ως εκ τούτου, ολόκληρη η διαδικασία έρευνας και ανάπτυξης) πραγματοποιήθηκε εκτός της ΕΕ, δεν καλύπτεται από τον κανονισμό ΠΚΟ της ΕΕ.

## 3. ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΧΡΗΣΤΗ

### 3.1. Υποχρέωση δέουσας επιμέλειας

Η κύρια υποχρέωση που επιβάλλεται στους χρήστες βάσει του κανονισμού είναι να «επιδεικνύουν τη δέουσα επιμέλεια για να εξακριβώνουν ότι η πρόσβαση στους χρησιμοποιούμενους γενετικούς πόρους [...] αποκτήθηκε σύμφωνα με τις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις ή ρυθμιστικές απαιτήσεις περί πρόσβασης και καταμερισμού των οφελών» των χωρών-παρόχων των εν λόγω γενετικών πόρων και «ότι τα οφέλη καταμερίζονται δίκαια και ισότιμα υπό αμοιβαίως αποδεκτούς όρους, σύμφωνα με τις ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις ή ρυθμιστικές απαιτήσεις» (άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού).

<sup>(1)</sup> Οι εν λόγω υποχρεώσεις θα πρέπει να διευκρινίζονται καλύτερα, για παράδειγμα μέσω μιας σύμβασης μεταξύ του χρήστη και του προσώπου που διαθέτει το προϊόν στο εμπόριο.

Η έννοια της «δέουσας επιμέλειας» προέρχεται από τον τομέα της διοίκησης επιχειρήσεων, όπου είναι εφαρμόζεται κατά συνήθεια στο πλαίσιο εταιρικών αποφάσεων για συγχωνεύσεις και εξαγορές, για παράδειγμα κατά την αξιολόγηση των στοιχείων ενεργητικού και παθητικού μιας εταιρείας πριν αποφασιστεί η εξαγορά της (\*). Ενώ η αντίληψη της έννοιας μπορεί να διαφέρει κάπως, ανάλογα με το πλαίσιο στο οποίο αυτή εφαρμόζεται, τα ακόλουθα στοιχεία μπορούν να χαρακτηριστούν ως συνήθη και αναφέρονται συχνά σε σχετικές μελέτες και σε δικαστικές αποφάσεις:

- Η δέουσα επιμέλεια αναφέρεται στην κρίση και τις αποφάσεις οι οποίες μπορεί ευλόγως να αναμένονται από ένα πρόσωπο ή μια οντότητα σε μια δεδομένη κατάσταση. Πρόκειται για τη συλλογή και τη χρήση πληροφοριών με συστηματικό τρόπο. Αφραυτής, δεν προορίζεται να διασφαλίσει ένα ορισμένο αποτέλεσμα ή να επιτύχει την τελειότητα, αλλά προϋποθέτει ενδελέχεια και τη βέλτιστη δυνατή προσπάθεια.
- Η δέουσα επιμέλεια βγαίνει πέραν της απλής έγκρισης κανόνων και μέτρων· συνεπάγεται επίσης την απόδοση προσοχής στην εφαρμογή και την επιβολή τους. Η απειρία και η έλλειψη χρόνου έχουν κριθεί από τα δικαστήρια ως μη επαρκείς αιτιολογίες προς άμυνα.
- Η δέουσα επιμέλεια θα πρέπει να προσαρμόζεται στις περιστάσεις —π.χ., μεγαλύτερη προσοχή πρέπει να δίδεται σε δραστηριότητες μεγαλύτερου κινδύνου ενώ οι νέες γνώσεις και τεχνολογίες μπορεί να απαιτούν προσαρμογή προγενέστερων πρακτικών.

Στο ειδικό πλαίσιο του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ, η συμμόρφωση με την υποχρέωση δέουσας επιμέλειας θα πρέπει να διασφαλίζει ότι οι *απαραίτητες πληροφορίες* σχετικά με τους γενετικούς πόρους είναι διαθέσιμες σε ολόκληρη την αλυσίδα αξίας στην Ένωση. με τον τρόπο αυτό, ακολούθως, όλοι οι χρήστες θα είναι σε θέση να γνωρίζουν και να σέβονται τα σχετικά δικαιώματα και υποχρεώσεις όσον αφορά τους γενετικούς πόρους και/ή τις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με αυτούς.

Εάν ένας χρήστης —ανεξαρτήτως σταδίου αλυσίδας αξίας— λαμβάνει εύλογα μέτρα για την αναζήτηση, τη διατήρηση, τη διαβίβαση και την ανάλυση πληροφοριών, θα πρέπει να συμμορφώνεται με την υποχρέωση δέουσας επιμέλειας στο πλαίσιο του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ. Με τον τρόπο αυτό, θα είναι δυνατόν επίσης να απαλλάσσεται ο χρήστης από την ευθύνη έναντι των μεταγενέστερων χρηστών, μολονότι η πτυχή αυτή δεν ρυθμίζεται από τον κανονισμό ΠΚΟ της ΕΕ.

Όπως προαναφέρθηκε, η δέουσα επιμέλεια μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τις περιστάσεις. Επίσης στο πλαίσιο της εφαρμογής της ΠΚΟ, η δέουσα επιμέλεια δεν επιβάλλει τον ίδιο τύπο μέτρων σε όλους τους χρήστες, έστω και αν όλοι οι χρήστες οφείλουν να είναι δεόντως επιμελείς, αλλά τους παρέχει κάποια ευελιξία, ώστε να λαμβάνουν ειδικά μέτρα που είναι πλέον κατάλληλα για το αντίστοιχο πλαίσιο τους και τις ικανότητές τους. Οι ενώσεις χρηστών (ή άλλα ενδιαφερόμενα μέρη) μπορούν επίσης να αποφασίζουν να αναπτύσσουν τομεακές βέλτιστες πρακτικές με την περιγραφή εκείνων των μέτρων τα οποία θεωρείται ότι έχουν καλύτερα αποτελέσματα στην περίπτωση τους.

Στο πλαίσιο της συνολικής τους υποχρέωσης δέουσας επιμέλειας, οι χρήστες πρέπει επίσης να γνωρίζουν ότι, όταν η χρήση για την οποία προορίζεται ένας γενετικός πόρος μεταβάλλεται, ενδέχεται να χρειαστεί να ζητήσουν νέα (ή να τροποποιήσουν την προγενέστερη) προηγούμενη συναίνεση μετά από πληροφόρηση από τη χώρα-πάροχο και να καθορίσουν αμοιβαίως αποδεκτούς όρους για τη νέα χρήση. Οποτεδήποτε ένας γενετικός πόρος διαβιβάζεται, αυτό θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους αμοιβαίως αποδεκτούς όρους (ΑΑΟ), πράγμα το οποίο μπορεί να συνεπάγεται τη σύναψη της σύμβασης με τον εκδοχέα.

Αν ο χρήστης έχει επιδείξει τη δέουσα επιμέλεια κατά την ανωτέρω έννοια, επιτυγχάνοντας έτσι ένα εύλογο επίπεδο φροντίδας, όμως τελικά αποδεικνύεται ότι ο συγκεκριμένος γενετικός πόρος που χρησιμοποιήθηκε είχε αποκτηθεί παρανόμως σε χώρα-πάροχο από προηγούμενο μέρος της αλυσίδας, αυτό δεν σημαίνει παράβαση από τον χρήστη της υποχρέωσης κατά το άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού. Ωστόσο, εάν η πρόσβαση στον γενετικό πόρο δεν έγινε σύμφωνα με την εφαρμοστέα για την πρόσβαση νομοθεσία, ο χρήστης πρέπει να αποκτήσει άδεια πρόσβασης ή το ισοδύναμό της και να καθορίσει αμοιβαίως αποδεκτούς όρους ή να διακόψει τη χρησιμοποίηση, όπως απαιτείται από το άρθρο 4 παράγραφος 5 του κανονισμού. Αυτό σημαίνει ότι, πέραν από την υποχρέωση διενέργειας των ανωτέρω, ο κανονισμός προβλέπει επίσης μια υποχρέωση αποτελέσματος, όταν είναι σαφές ότι απαιτούνταν (αλλά δεν επιτεύχθηκαν) προηγούμενη συναίνεση μετά από πληροφόρηση (ΠΣΕ) και αμοιβαίως αποδεκτοί όροι (ΑΑΟ).

Ορισμένα κράτη μέλη ενδέχεται να θεσπίσουν επιπλέον μέτρα ΠΚΟ αυστηρότερα όσον αφορά τις απαιτήσεις δέουσας επιμέλειας του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ, για την παράβαση των οποίων θα μπορούν να επιβάλλουν ποινές. Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν αυτά τα μέτρα ώστε να μην παραβαίνουν την εθνική νομοθεσία, έστω και εάν συμμορφώνονται με τον κανονισμό.

(\* ) Στην ευρωπαϊκή δημόσια τάξη, ο όρος «δέουσα επιμέλεια» χρησιμοποιείται επίσης σε σχέση με θέματα όπως το διεθνές εμπόριο ξυλείας ([http://ec.europa.eu/environment/forests/timber\\_regulation.htm](http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm)) και «ορυκτά από περιοχές συγκρούσεων» [Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενωσιακού συστήματος αυτοπιστοποίησης της δέουσας επιμέλειας όσον αφορά την αλυσίδα εφοδιασμού των υπεύθυνων εισαγωγέων κασιτέρου, τανταλίου και βολφραμίου, των μεταλλευμάτων τους, καθώς και χρυσού, που προέρχονται από περιοχές που πλήττονται από συγκρούσεις και περιοχές υψηλού κινδύνου, COM(2014) 111 της 5ης Μαρτίου 2014].

### 3.2. Καθορισμός της εφαρμογής του κανονισμού

Για να καθοριστεί κατά πόσον οι υποχρεώσεις που απορρέουν από τον κανονισμό ισχύουν για κάθε δεδομένο γενετικό πόρο, ένας δυνητικός χρήστης οφείλει να καθορίσει κατά πόσον το εν λόγω υλικό εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του πρωτοκόλλου και του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ. Η εν λόγω έρευνα πρέπει να πραγματοποιείται με τη δέουσα επιμέλεια και με εύλογη μέριμνα. Συνεπάγεται τον προσδιορισμό του εάν η χώρα-πάροχος του υλικού είναι συμβαλλόμενο μέρος του πρωτοκόλλου ή όχι. Ο κατάλογος των μερών διατίθεται στον δικτυακό τόπο του γραφείου διαλογής πληροφοριών ΠΚΟ. Εάν η χώρα-πάροχος εμφανίζεται στον κατάλογο αυτό, επόμενο λογικό βήμα είναι να διαπιστωθεί αν αυτή διαθέτει εφαρμοστέα νομοθεσία περί πρόσβασης και καταμερισμού των οφελών ή κανονιστικές απαιτήσεις. Αυτό μπορεί επίσης να ελεγχθεί στον δικτυακό τόπο του γραφείου διαλογής πληροφοριών ΠΚΟ (<https://absch.cbd.int>).

Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 2 του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, τα συμβαλλόμενα μέρη υποχρεούνται να ανακοινώνουν τα νομοθετικά ή διοικητικά μέτρα ή τα μέτρα πολιτικής για την ΠΚΟ στο γραφείο διαλογής πληροφοριών ΠΚΟ. Με τον τρόπο αυτό καθίσταται ευκολότερο για τους χρήστες, καθώς και για τις αρμόδιες αρχές κρατών όπου χρησιμοποιούνται οι γενετικοί πόροι, να λαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τους κανόνες που ισχύουν στη χώρα-πάροχο. Τα συμβαλλόμενα μέρη του πρωτοκόλλου έχουν επίσης την υποχρέωση να κοινοποιούν στο γραφείο διαλογής πληροφοριών ΠΚΟ τα νομοθετικά μέτρα που έχουν καθιερωθεί για την εφαρμογή του «πυλώνα» συμμόρφωσης του πρωτοκόλλου (δηλαδή των άρθρων 15 έως 17). Αυτό, με τη σειρά του, καθιστά ευκολότερο για τους παρόχους των γενετικών πόρων να συγκεντρώνουν πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα συμμόρφωσης στη χώρα-χρήστη. Κατ' αυτό τον τρόπο, το γραφείο διαλογής πληροφοριών ΠΚΟ λειτουργεί ως κομβικό σημείο για την ανταλλαγή όλων των πληροφοριών που έχουν σχέση με το πρωτόκολλο.

Εάν δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τα εφαρμοστέα μέτρα για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών του γραφείου διαλογής πληροφοριών ΠΚΟ αλλά υπάρχουν λόγοι να πιστευτεί ότι νομοθετικές διατάξεις ή ρυθμιστικές απαιτήσεις σχετικά με την πρόσβαση μπορεί εντούτοις να υφίστανται και σε άλλες περιπτώσεις στις οποίες ο δυνητικός χρήστης θεωρεί ότι μπορεί να είναι χρήσιμο, πρέπει να ενημερώνεται άμεσα το εθνικό σημείο επαφής (ΕΣΕ) της χώρας-πάροχο, το οποίο ορίζεται βάσει του πρωτοκόλλου. Εάν η ύπαρξη μέτρων για την πρόσβαση επιβεβαιωθεί, το ΕΣΕ θα πρέπει επίσης να είναι σε θέση να διευκρινίσει ποιες διαδικασίες απαιτούνται για την πρόσβαση σε γενετικούς πόρους στην εν λόγω χώρα. Εάν, οι εύλογες προσπάθειες να ληφθεί απάντηση από το ΕΣΕ αποτύχουν, οι (δυνητικοί) χρήστες πρέπει να αποφασίσουν οι ίδιοι εάν θα πραγματοποιήσουν πρόσβαση ή θα χρησιμοποιήσουν τους εν λόγω γενετικούς πόρους. Τα αναγκαία βήματα για την εφαρμογή του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ θεωρούνται τότε ότι έχουν πραγματοποιηθεί.

Σε περίπτωση κατά την οποία στη συνέχεια διαπιστωθεί ότι πράγματι ο κανονισμός ισχύει για τους γενετικούς πόρους για τους οποίους πιστευόταν προηγουμένως ότι βρίσκονται εκτός του πεδίου εφαρμογής και είναι προφανές ότι δεν πραγματοποιήθηκε πρόσβαση στους γενετικούς πόρους σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για την πρόσβαση, ο χρήστης θα πρέπει να αποκτήσει άδεια πρόσβασης ή το ισοδύναμό της και να καθορίσει αμοιβαίως αποδεκτούς όρους, ή να διακόψει τη χρησιμοποίησή. Κατά συνέπεια, συνιστάται να καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια κατά τον καθορισμό της ύπαρξης εφαρμοστέας νομοθεσίας για την πρόσβαση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο χρήστης μπορεί να κρίνει ότι η λήψη μέτρων πέραν εκείνων που περιγράφονται ανωτέρω είναι επιθυμητή. Τέτοιες (επιπλέον) προσπάθειες θα συντελέσουν στο να διασφαλίζεται ότι οι γενετικοί πόροι μπορούν να χρησιμοποιούνται με ασφάλεια στο υπόλοιπο τμήμα της αλυσίδας αξίας, και αυτό θα αυξήσει την αξία τους στο βαθμό που οι μεταγενέστεροι χρήστες ενδέχεται να ευνοούν τη χρησιμοποίηση των συγκεκριμένων γενετικών πόρων για τους οποίους ελέγχθηκε πλήρως η εφαρμογή του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ.

Δεν υπάρχει ανάγκη πιστοποιητικών ή γραπτής επιβεβαίωσης από τις αρμόδιες αρχές για τους γενετικούς πόρους οι οποίοι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (κατά πάσα πιθανότητα για χρονικούς λόγους). Ειδικότερα, δεν απαιτούνται τεκμηριωμένα αποδεικτικά στοιχεία του ότι οι γενετικοί πόροι ήταν όντως εκτός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού όταν οι αρχές διενεργούν ελέγχους της συμμόρφωσης των χρηστών. Ωστόσο, κατά τη διενέργεια των εν λόγω ελέγχων, οι αρμόδιες αρχές θα μπορούσαν, βάσει των διατάξεων του διοικητικού δικαίου των κρατών μελών, να ζητήσουν τους λόγους και τις αιτιολογήσεις για το ότι ορισμένα υλικά θεωρείται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να διατηρούνται τα δικαιολογητικά και οι αποδείξεις των συγκεκριμένων λόγων και αιτιολογήσεων.

### 3.3. Επίδειξη δέουσας επιμέλειας όταν έχει διαπιστωθεί ότι ισχύει ο κανονισμός

Για την απόδειξη της συμμόρφωσης με την υποχρέωση δέουσας επιμέλειας, το άρθρο 4 παράγραφος 3 του κανονισμού απαιτεί από τους χρήστες να ζητούν, να φυλάσσουν και να διαβιβάζουν στους επόμενους χρήστες ορισμένες πληροφορίες. Υπάρχουν δύο τρόποι για να αποδειχθεί η δέουσα επιμέλεια που απαιτείται από το άρθρο 4 παράγραφος 3.

Πρώτον, η δέουσα επιμέλεια μπορεί να αποδειχθεί με παραπομπή σε διεθνώς αναγνωρισμένο πιστοποιητικό συμμόρφωσης (IRCC) το οποίο είτε έχει εκδοθεί για το χρήστη ή ο χρήστης μπορεί να το επικαλεστεί, δεδομένου ότι η συγκεκριμένη χρήση καλύπτεται από τους όρους του διεθνώς αναγνωρισμένου πιστοποιητικού συμμόρφωσης (βλέπε άρθρο 4 παράγραφος 3 στοιχείο α) του κανονισμού)<sup>(1)</sup>. Τα συμβαλλόμενα μέρη του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια τα οποία έχουν υπαγάγει σε ρυθμιστικό πλαίσιο την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους τους έχουν την υποχρέωση να παρέχουν άδεια πρόσβασης ή το ισοδύναμό της

<sup>(1)</sup> Ένα IRCC μπορεί είτε να εκδοθεί για έναν συγκεκριμένο χρήστη είτε να έχει γενικότερη εφαρμογή, ανάλογα με το δίκαιο και τη διοικητική πρακτική της χώρας-πάροχο και τους όρους που έχουν συμφωνηθεί.

ως αποδεικτικό στοιχείο της απόφασης για ΠΣΕ και την καθιέρωση ΑΑΟ, και εφόσον κοινοποιούν την εν λόγω άδεια στο γραφείο διαλογής πληροφοριών ΠΚΟ, αυτή καθίσταται IRCC. Επομένως, μια εθνική άδεια πρόσβασης που χορηγείται από συμβαλλόμενο μέρος του πρωτοκόλλου καθίσταται διεθνώς αναγνωρισμένο πιστοποιητικό που κοινοποιείται από το εν λόγω συμβαλλόμενο μέρος προς το γραφείο διαλογής πληροφοριών ΠΚΟ (βλέπε άρθρο 17 παράγραφος 2 του πρωτοκόλλου). Η αναφορά σε IRCC πρέπει επίσης να συμπληρώνεται με πληροφορίες σχετικά με το περιεχόμενο των αμοιβαίως αποδεκτών όρων οι οποίοι αφορούν τους επόμενους χρήστες, ανάλογα με την περίπτωση.

Εάν δεν διατίθεται IRCC οι χρήστες οφείλουν να ζητούν τις πληροφορίες και να αποκτούν τα σχετικά έγγραφα που απαριθμούνται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού. Οι εν λόγω πληροφορίες είναι:

- ημερομηνία και τόπος πρόσβασης στους γενετικούς πόρους (ή στις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με αυτούς),
- περιγραφή των γενετικών πόρων (ή των παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με αυτούς),
- πηγή από την οποία οι γενετικοί πόροι (ή οι παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με αυτούς) αποκτήθηκαν άμεσα,
- ύπαρξη ή απουσία δικαιωμάτων και υποχρεώσεων όσον αφορά την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών (συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων και υποχρεώσεων σχετικά με μεταγενέστερες εφαρμογές και εμποροποίηση),
- άδειες πρόσβασης, κατά περίπτωση,
- αμοιβαία αποδεκτοί όροι, κατά περίπτωση.

Οι χρήστες πρέπει να αναλύουν τις πληροφορίες που έχουν στην κατοχή τους και να διαπιστώνουν ότι συμμορφώνονται με τις νομικές απαιτήσεις που ισχύουν στη χώρα-πάροχο. Οι χρήστες οι οποίοι δεν διαθέτουν επαρκείς πληροφορίες ή έχουν αμφιβολίες σχετικά με τη νομιμότητα της πρόσβασης και/ή της χρησιμοποίησης πρέπει να λαμβάνουν τις πληροφορίες που λείπουν ή να διακόπτουν τη χρήση (άρθρο 4 παράγραφος 5 του κανονισμού).

Οι χρήστες υποχρεούνται να διατηρούν τις πληροφορίες που είναι συναφείς με την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών επί 20 έτη από τη λήξη της περιόδου χρησιμοποίησης (άρθρο 4 παράγραφος 6 του κανονισμού).

#### 3.4. Απόκτηση γενετικών πόρων από αυτόχθονες και τοπικές κοινότητες

Εάν οι γενετικοί πόροι —και ιδίως οι παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους— λαμβάνονται από αυτόχθονες και τοπικές κοινότητες, αποτελεί βέλτιστη πρακτική να λαμβάνονται υπόψη οι απόψεις και οι θέσεις των κοινοτήτων που κατέχουν τους γενετικούς πόρους ή τις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους και να αντικατοπτρίζονται αυτές σε αμοιβαίως αποδεκτούς όρους, ακόμη και αν αυτό δεν απαιτείται από την εθνική νομοθεσία.

#### 3.5. Απόκτηση γενετικών πόρων από καταχωρισμένες συλλογές

Εφόσον οι γενετικοί πόροι λαμβάνονται από καταχωρισμένη συλλογή (εξ ολοκλήρου ή εν μέρει) βάσει του άρθρου 5 του κανονισμού, ο χρήστης θεωρείται ότι έχουν επιδείξει δέουσα επιμέλεια ως προς την αναζήτηση πληροφοριών όσον αφορά τους πόρους από αυτή τη (σχετική) συλλογή (ή το καταχωρισμένο μέρος της). Με άλλα λόγια, όταν ένα υλικό προέρχεται από συλλογή της οποίας μόνον μέρος των δειγμάτων είχε καταχωριστεί, το τεκμήριο της δέουσας επιμέλειας ως προς την αναζήτηση των πληροφοριών ισχύει μόνον εάν ο γενετικός πόρος προέρχεται από το καταχωρισμένο μέρος.

Εάν θεωρηθεί ότι έχει επιδείξει τη δέουσα επιμέλεια ως προς την αναζήτηση των πληροφοριών ο χρήστης δεν αναμένεται να αιτείται («αναζητεί») τις πληροφορίες που απαριθμούνται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 του κανονισμού. Την υποχρέωση παροχής των γενετικών πόρων μαζί με όλες τις σχετικές πληροφορίες φέρει ο κάτοχος της καταχωρισμένης συλλογής. Ωστόσο, την υποχρέωση διατήρησης και διαβίβασης των εν λόγω πληροφοριών φέρει ο χρήστης. Ομοίως, εξακολουθεί να υπάρχει υποχρέωση δήλωσης σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού, εφόσον ζητηθεί από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, ή σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κανονισμού (βλέπε κατωτέρω τμήμα 4). Σε αυτή την περίπτωση, η δήλωση πρέπει να υποβάλλεται χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που προέρχονται από τη συλλογή.

Και στην περίπτωση αυτή (βλέπε σημείο 3.1), οι χρήστες πρέπει να γνωρίζουν ότι όταν η προτιθέμενη χρήση μεταβάλλεται, ενδέχεται να υπάρχει ανάγκη να ζητηθεί νέα ή επικαιροποιημένη προηγούμενη συναίνεση μετά από πληροφόρηση από τη χώρα-πάροχο και να καθοριστούν αμοιβαίως αποδεκτοί όροι για τη νέα χρήση, αν αυτή δεν καλύπτεται από την ΣΜΕ και τους ΑΑΟ που έχουν προέρχονται από την καταχωρισμένη συλλογή και βασίζονται σ' αυτήν.

#### 4. ΔΙΑΦΟΡΑ ΓΕΓΟΝΟΤΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΔΕΟΥΣΑΣ ΕΠΙΜΕΛΕΙΑΣ

Υπάρχουν δύο «σημεία ελέγχου» που ορίζονται στον κανονισμό ΠΚΟ της ΕΕ σύμφωνα με τα οποία η δήλωση δέουσας επιμέλειας πρέπει να υποβάλλεται από τους χρήστες των γενετικών πόρων. Και για τα δύο σημεία ελέγχου, το περιεχόμενο της απαιτούμενης δήλωσης προσδιορίζεται στα παραρτήματα του εκτελεστικού κανονισμού [κανονισμός (ΕΕ) 2015/1866].

##### 4.1. Δήλωση δέουσας επιμέλειας κατά το στάδιο χρηματοδότησης της έρευνας

Το πρώτο σημείο ελέγχου (που ορίζεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού) αφορά την περίοδο έρευνας, όταν ένα ερευνητικό σχέδιο που συνεπάγεται τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους υπόκειται σε εξωτερική χρηματοδότηση υπό μορφή επιχορήγησης<sup>(1)</sup>. Ο κανονισμός ΠΚΟ της ΕΕ δεν κάνει διάκριση μεταξύ δημόσιας και ιδιωτικής χρηματοδότησης. Και τα δύο είδη χρηματοδότησης για την έρευνα καλύπτονται από την υποχρέωση δήλωσης δέουσας επιμέλειας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1.

Από το γράμμα του άρθρου 7 παράγραφος 1 του κανονισμού προκύπτει σαφώς ότι μια τέτοια δήλωση πρέπει να ζητηθεί από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή. Δεδομένου ότι τα αιτήματα αυτά πρέπει επίσης να εφαρμόζονται και για την ιδιωτική χρηματοδότηση που δεν ελέγχεται από τις δημόσιες αρχές, πολλά κράτη μέλη σχεδιάζουν την επιβολή της υποχρέωσης αυτής μέσω νομοθετικών ή διοικητικών μέτρων σε εθνικό επίπεδο, και όχι κατ' ανάγκη μέσω αιτημάτων που απευθύνονται σε συγκεκριμένους αποδέκτες της χρηματοδότησης.

Το άρθρο 5 παράγραφος 2 του εκτελεστικού κανονισμού καθορίζει σαφώς το χρονοδιάγραμμα για την υποβολή της εν λόγω δήλωσης. Η δήλωση αυτή πρέπει να υποβάλλεται μετά την καταβολή της πρώτης δόσης της χρηματοδότησης και αφού θα έχουν αποκτηθεί όλοι οι γενετικοί πόροι και οι παραδοσιακές πληροφορίες που συνδέονται με γενετικούς πόρους που χρησιμοποιούνται στο χρηματοδοτούμενο έργο, αλλά όχι αργότερα από τη στιγμή υποβολής της τελικής έκθεσης (ή, αν δεν έχει υποβληθεί τέτοια έκθεση, κατά τη λήξη του έργου). Εντός της περιόδου που ορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό, οι αρχές των κρατών μελών μπορούν να προσδιορίσουν περαιτέρω το χρονοδιάγραμμα. Και πάλι, αυτό μπορεί να γίνει είτε στο πλαίσιο αιτημάτων που απευθύνονται σε συγκεκριμένους αποδέκτες της χρηματοδότησης ή μέσω γενικών νομικών/διοικητικών διατάξεων.

Ο χρόνος της υποβολής της αίτησης για τη χορήγηση ή ο χρόνος της απόκτησής της, δεν ασκεί επιρροή ως προς το αν η δήλωση δέουσας επιμέλειας πρέπει να ζητηθεί και υποβληθεί. Ο μοναδικός αποφασιστικός παράγοντας είναι ο χρόνος πρόσβασης στους γενετικούς πόρους (ή στις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους).

##### 4.2. Δήλωση δέουσας επιμέλειας κατά το στάδιο της τελικής ανάπτυξης ενός προϊόντος

Το δεύτερο σημείο ελέγχου στο οποίο η δήλωση δέουσας επιμέλειας πρέπει να υποβάλλεται από τους χρήστες είναι το στάδιο της τελικής ανάπτυξης ενός προϊόντος που αναπτύχθηκε με τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων ή παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους. Ο εκτελεστικός κανονισμός (άρθρο 6) αναφέρεται σε πέντε διαφορετικές περιπτώσεις, όμως διευκρινίζει επίσης ότι η δήλωση πρέπει να υποβάλλεται μόνον μία φορά, δηλαδή κατά το πρώτο (δηλαδή το προγενέστερο) γεγονός.

Τα γεγονότα αυτά περιλαμβάνουν:

- α) επιδίωξη άδειας ή έγκρισης εμπορίας για προϊόν που αναπτύχθηκε με τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους·
- β) κοινοποίηση που απαιτείται πριν από τη διάθεση για πρώτη φορά στην ενωσιακή αγορά ενός προϊόντος που αναπτύχθηκε με τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους·
- γ) διάθεση στην αγορά της Ένωσης για πρώτη φορά προϊόντος που αναπτύχθηκε με τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων και παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους, για το οποίο δεν απαιτείται έγκριση ή άδεια εμπορίας ούτε κοινοποίηση·
- δ) το αποτέλεσμα της χρησιμοποίησης πωλείται ή μεταβιβάζεται με οποιονδήποτε άλλο τρόπο σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εντός της Ένωσης, έτσι ώστε το εν λόγω πρόσωπο να ασκήσει μία από τις δραστηριότητες που αναφέρονται στα στοιχεία α), β) και γ)·
- ε) στη χρησιμοποίηση στην Ένωση έχει παύσει και το προϊόν της πωλείται ή μεταβιβάζεται με οποιονδήποτε άλλο τρόπο σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εκτός της Ένωσης.

Τα τρία πρώτα από τα γεγονότα αυτά αφορούν περιπτώσεις στις οποίες οι χρήστες έχουν αναπτύξει το προϊόν και προτίθενται να το διαθέσουν στην αγορά της ΕΕ. Στο πλαίσιο αυτό θα μπορούσαν να ζητήσουν έγκριση ή άδεια εμπορίας για προϊόν που αναπτύχθηκε με τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων ή θα μπορούσαν να προβούν σε κοινοποίηση που απαιτείται πριν από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, ή θα μπορούσαν απλώς να διαθέσουν το προϊόν στην αγορά εάν δεν απαιτείται έγκριση ή άδεια εμπορίας ούτε κοινοποίηση για το εν λόγω προϊόν.

<sup>(1)</sup> Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 του εκτελεστικού κανονισμού, ως χρηματοδότηση για την έρευνα —στο πλαίσιο της υποβολής δηλώσεων δέουσας επιμέλειας στο πρώτο σημείο ελέγχου— νοείται «κάθε οικονομική συνεισφορά μέσω επιχορήγησης —από εμπορικές ή μη εμπορικές πηγές— με σκοπό τη διεξαγωγή έρευνας. Δεν καλύπτει τους εσωτερικούς δημοσιονομικούς πόρους ιδιωτικών ή δημόσιων φορέων.»

Τα δύο τελευταία γεγονότα στα στοιχεία δ) και ε) δεν συνδέονται άμεσα με τη διάθεση ενός προϊόντος στην αγορά από τον χρήστη (ή με την πρόθεσή του να το πράξει), αλλά αφορούν άλλες σχετικές περιπτώσεις. Ειδικότερα, βάσει του σεναρίου δ) ένας χρήστης διαβιβάζει ή πωλεί το αποτέλεσμα της χρησιμοποίησης σε άλλο πρόσωπο (φυσικό ή νομικό) εντός της Ένωσης, και προτίθεται το εν λόγω πρόσωπο να διαθέσει το προϊόν στην αγορά της ΕΕ. Δεδομένου ότι το εν λόγω πρόσωπο δεν θα εμπλακεί στη χρησιμοποίηση (έρευνα και ανάπτυξη), αλλά απλώς θα παραγάγει ή/και θα διαθέσει στην αγορά το προϊόν, οι δραστηριότητες του προσώπου αυτού δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού, όπως εξηγείται στο σημείο 2.4 ανωτέρω. Ως εκ τούτου, εναπόκειται στον τελευταίο χρήστη στην αλυσίδα αξίας (όπως ορίζεται από τον κανονισμό) να καταθέσει δήλωση δέουσας επιμέλειας.

Ο ορισμός του όρου «αποτέλεσμα της χρησιμοποίησης» (βλέπε άρθρο 6 παράγραφος 3 του εκτελεστικού κανονισμού) καθιστά σαφές ότι ο χρήστης έχει την υποχρέωση να υποβάλει δήλωση δέουσας επιμέλειας για το αποτέλεσμα της χρησιμοποίησης μόνον αν το επόμενο πρόσωπο της αλυσίδας αξίας μπορεί να κατασκευάζει ένα προϊόν με βάση το αποτέλεσμα της χρησιμοποίησης και δεν πραγματοποιείται πλέον περαιτέρω χρησιμοποίηση (έρευνα και ανάπτυξη). Οι διάφοροι φορείς της αλυσίδας αξίας μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνούν μεταξύ τους, ώστε να διαπιστωθεί ποιος είναι ο τελευταίος χρήστης στην αλυσίδα αξίας. Θα μπορούσε επίσης να απαιτείται τέτοια επικοινωνία σε καταστάσεις που συνεπάγονται μεταβολές πρόθεσης - για παράδειγμα, όταν ένας μεταγενέστερος φορέας αλλάζει σχέδια και αποφασίζει να μην προβεί σε δραστηριότητες χρησιμοποίησης τελικά, αλλά διαθέτει στην αγορά προϊόν που περιέχει τους εν λόγω γενετικούς πόρους (όπως για παράδειγμα ένα σαμπουάν). Στην περίπτωση αυτή, ο προηγούμενος φορέας θα πρέπει να υποβάλει δήλωση δέουσας επιμέλειας.

Η κατάσταση σύμφωνα με το στοιχείο ε) αφορά περίπτωση λήξης της χρησιμοποίησης στην ΕΕ. Το σενάριο αυτό είναι διαφορετικό και γενικότερο από ό,τι το σενάριο δ). Στο σενάριο ε) το αποτέλεσμα της χρησιμοποίησης μπορεί να επιτρέψει την παραγωγή του προϊόντος χωρίς περαιτέρω χρησιμοποίηση, ή το αποτέλεσμα μπορεί να υπόκειται σε περαιτέρω έρευνα και ανάπτυξη η οποία, ωστόσο, πραγματοποιείται εκτός της ΕΕ. Η έννοια «έκβαση της χρησιμοποίησης» είναι συνεπώς ευρύτερη από την έννοια «αποτέλεσμα της χρησιμοποίησης».

→ **Αποτέλεσμα της χρησιμοποίησης:** Μια γαλλική εταιρεία λαμβάνει άδεια πρόσβασης για τη χρησιμοποίηση φυτών από ασιατική χώρα (η οποία είναι συμβαλλόμενο μέρος του πρωτοκόλλου και διαθέτει εφαρμοστέα μέτρα πρόσβασης). Διεξάγεται έρευνα στα δείγματα που λαμβάνονται. Η έρευνα είναι επιτυχής και η εταιρεία εντοπίζει μια νέα δραστική ουσία που προέρχεται από το φυτό. Το υλικό μεταφέρεται εν συνεχεία, μαζί με όλες τις σχετικές πληροφορίες που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 του κανονισμού, σε γερμανική εταιρεία όπου πραγματοποιείται περαιτέρω ανάπτυξη επί του προϊόντος. Η γερμανική εταιρεία συνάπτει συμφωνία για άδεια διάθεσης στην αγορά με μια βελγική εταιρεία. Η εν λόγω μεταφορά τεχνολογίας δεν απαιτεί περαιτέρω έρευνα και ανάπτυξη. Η βελγική εταιρεία προβαίνει σε κοινοποίηση πριν από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά της ΕΕ για πρώτη φορά, όπως απαιτείται από τη νομοθεσία της ΕΕ. Ωστόσο, δεδομένου ότι η βελγική εταιρεία δεν πραγματοποιεί έρευνα και ανάπτυξη και, ως εκ τούτου, δεν αποτελεί χρήστη κατά την έννοια του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ, εναπόκειται στη γερμανική εταιρεία να υποβάλει δήλωση δέουσας επιμέλειας στο σημείο ελέγχου «τελικό στάδιο ανάπτυξης προϊόντος». Στην περίπτωση αυτή, το στάδιο αυτό έχει επιτευχθεί όταν το αποτέλεσμα της χρησιμοποίησης πωλείται ή μεταβιβάζεται σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εντός της ΕΕ (δηλαδή τη βελγική εταιρεία) με σκοπό τη διάθεση ενός προϊόντος στην αγορά της Ένωσης [άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του εκτελεστικού κανονισμού].

→ **Έκβαση της χρησιμοποίησης:** Μια ισπανική εταιρεία λαμβάνει άδεια πρόσβασης για τη χρησιμοποίηση φυτών από νοτιοαμερικανική χώρα (η οποία είναι συμβαλλόμενο μέρος του πρωτοκόλλου και διαθέτει εφαρμοστέα μέτρα πρόσβασης). Διεξάγεται έρευνα στα δείγματα που λαμβάνονται. Η έρευνα είναι επιτυχής και η εταιρεία εντοπίζει μια νέα δραστική ουσία που προέρχεται από το φυτό. Το υλικό μεταφέρεται εν συνεχεία, μαζί με όλες τις σχετικές πληροφορίες που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 του κανονισμού, σε ολλανδική εταιρεία όπου πραγματοποιείται περαιτέρω ανάπτυξη επί του προϊόντος. Η ολλανδική εταιρεία αποφασίζει να μην συνεχίσει την ανάπτυξη του προϊόντος, αλλά πωλεί το προϊόν των δραστηριοτήτων της σε εταιρεία των ΗΠΑ, που ενδεχομένως προτίθεται να διεξαγάγει περαιτέρω έρευνα και ανάπτυξη. Η ολλανδική εταιρεία υποβάλλει δήλωση δέουσας επιμέλειας στο σημείο ελέγχου «τελικό στάδιο ανάπτυξης προϊόντος». Στην περίπτωση αυτή, το εν λόγω στάδιο έχει επιτευχθεί όταν η χρησιμοποίηση στην Ένωση έχει παύσει και το προϊόν της χρησιμοποίησης πωλείται ή μεταβιβάζεται σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εκτός της ΕΕ (δηλαδή σε εταιρεία των ΗΠΑ) — ανεξάρτητα από το μέλλον των δραστηριοτήτων που αναλαμβάνονται από την εταιρεία εκτός της ΕΕ [άρθρο 6 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του εκτελεστικού κανονισμού].

Μεταφορές μεταξύ οντοτήτων της ίδιας εταιρείας δεν θεωρούνται ως μεταβίβαση κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφος 2 στοιχείο δ) και του άρθρου 6 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του εκτελεστικού κανονισμού, ως εκ τούτου, δεν απαιτείται κατάθεση δήλωσης δέουσας επιμέλειας.

Η δημοσίευση επιστημονικών εγγράφων δεν θεωρείται άλλωστε πώληση ή μεταβίβαση του αποτελέσματος ή του προϊόντος της χρησιμοποίησης κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφος 2 στοιχείο δ) και του άρθρου 6 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του εκτελεστικού κανονισμού, ως εκ τούτου, δεν απαιτείται κατάθεση δήλωσης δέουσας επιμέλειας. Ωστόσο, η γενική υποχρέωση δέουσας επιμέλειας μπορεί να εξακολουθεί να ισχύει, εφόσον πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις για τη δυνατότητα εφαρμογής του κανονισμού. Σ' αυτή την περίπτωση, η υποχρέωση αναζήτησης, φύλαξης και διαβίβασης σχετικών πληροφοριών στους επόμενους χρήστες βαρύνει τον (τους) συντάκτη(-ες) των επιστημονικών μελετών.

## 5. ΕΠΙΛΕΓΜΕΝΑ ΤΟΜΕΑΚΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ

Αν και επιβάλλονται στοχοθετημένες και ολοκληρωμένες κατευθύνσεις σχετικά με τη χρησιμοποίηση των γενετικών πόρων για μια σειρά διαφορετικών τομέων, ορισμένοι τομείς αντιμετωπίζουν ειδικά ζητήματα που συνδέονται στενά με το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού. Μερικά από αυτά τα ζητήματα εξετάζονται στο παρόν τμήμα.

## 5.1. Υγεία

Παθογόνοι οργανισμοί που συνιστούν απειλή για την ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων ή των φυτών κατά κανόνα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού, δεδομένου ότι καλύπτονται από το πρωτόκολλο της Ναγκόγια. Ωστόσο, εξειδικευμένες πράξεις ΠΚΟ κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, μπορεί επίσης να εφαρμόζονται σε ορισμένους παθογόνους οργανισμούς. Υλικό που καλύπτεται από εξειδικευμένες διεθνείς πράξεις για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών που συνάδουν και δεν αντικεινται στους στόχους της σύμβασης και του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, όπως το Πλαίσιο Ετοιμότητας Αντιμετώπισης της Πανδημίας Γρίπης (ΕΠΓ) της ΠΟΥ, είναι εκτός του πεδίου εφαρμογής του πρωτοκόλλου και του κανονισμού (βλέπε άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού και ανωτέρω σ. 5).

Γενικότερα, το Πρωτόκολλο αναγνωρίζει ρητά τη σημασία των γενετικών πόρων για τη δημόσια υγεία. Κατά την ανάπτυξη και εφαρμογή των περί πρόσβασης και καταμερισμού οφελών ή ρυθμιστικών απαιτήσεων, τα μέρη καλούνται να δώσουν τη δέουσα προσοχή σε περιπτώσεις κατά τις οποίες υφίστανται ή επικίνδυνται έκτακτες καταστάσεις που απειλούν ή βλάπτουν την υγεία του ανθρώπου, των ζώων ή των φυτών (άρθρο 8 στοιχείο β) του πρωτοκόλλου). Η ταχεία πρόσβαση και ο καταμερισμός των οφελών θα πρέπει, ως εκ τούτου, να επιδιώκονται όσον αφορά μη παθογόνους γενετικούς πόρους σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης.

Ο κανονισμός προβλέπει ειδικό καθεστώς για παθογόνο οργανισμό που προσδιορίζεται ότι είναι (ή ενδέχεται να είναι) παθογόνο αίτιο υφιστάμενης ή επικείμενης έκτακτης κατάστασης διεθνούς εμβέλειας για τη δημόσια υγεία ή σοβαρής διασυννοριακής απειλής κατά της υγείας. Γι' αυτούς τους γενετικούς πόρους παρέχεται παράταση της προθεσμίας συμμόρφωσης με την υποχρέωση δέουσας επιμέλειας (βλέπε άρθρο 4 παράγραφος 8 του κανονισμού).

### 5.1.1. Εκ προθέσεως πρόσβαση

Οι παθογόνοι και επιβλαβείς οργανισμοί μπορούν να εξαπλωθούν με ανεξέλεγκτο τρόπο. Για παράδειγμα, μπορούν να παρατηρηθούν σε τρόφιμα που εισάγονται στην ΕΕ ή που αποτελούν αντικείμενο εμπορίου μεταξύ των κρατών μελών, ενώ η πρόθεση ήταν να μεταφερθούν εμπορεύματα και όχι οι παθογόνοι οργανισμοί που τα συνοδεύουν. Παθογόνοι οργανισμοί μπορεί επίσης να διαδίδονται μέσω ταξιδιωτών, ενώ δεν υπάρχει πρόθεση διάδοσης παθογόνων οργανισμών (και επιπλέον μπορεί να είναι αδύνατον να προσδιοριστεί η χώρα καταγωγής των οργανισμών αυτών). Αυτό μπορεί να αφορά αφίδες ή άλλα έντομα που απαντώνται σε φυτά ή ξυλεία που εισάγονται ως εμπορεύματα, βακτηρίδια όπως το *Campylobacter* που απαντώνται στο εισαγόμενο κρέας ή ιοί έμπολα που μεταφέρονται από ταξιδιώτες ή από άλλα άτομα (π.χ. ασθενείς εργαζόμενοι στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης) που μεταφέρονται σε ένα κράτος μέλος της ΕΕ για ιατρική περίθαλψη. Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις είναι σαφές ότι δεν υπάρχει πρόθεση εισαγωγής ή διάδοσης των επιβλαβών οργανισμών ως γενετικών πόρων. Επομένως, θεωρείται ότι ο κανονισμός δεν ισχύει για τους παθογόνους οργανισμούς ή τους επιβλαβείς οργανισμούς που υπάρχουν στο ανθρώπινο, ένα ζώο, ένα φυτό, ένας μικροοργανισμός, των τροφίμων, των ζωοτροφών ή οποιοδήποτε άλλο υλικό, η οποία επομένως εισάγονται σε έναν τόπο στην επικράτεια της ΕΕ, είτε από τρίτη χώρα ή από ένα κράτος μέλος με νομοθεσία για την πρόσβαση στην εφαρμογή. Αυτό ισχύει όταν οι εν λόγω γενετικοί πόροι μεταφέρονται από το ένα κράτος μέλος της ΕΕ στο άλλο.

## 5.2. Διατροφή και γεωργία

Η ειδική φύση των φυτογενετικών πόρων για τη διατροφή και τη γεωργία καθώς και η ανάγκη για ειδικές λύσεις που σχετίζονται με τους πόρους αυτούς αναγνωρίζονται σε ευρεία κλίμακα. Με το πρωτόκολλο της Ναγκόγια αναγνωρίζεται η σημασία των γενετικών πόρων για την επισιτιστική ασφάλεια και ο ειδικός χαρακτήρας της γεωργικής βιολογικής ποικιλότητας. Απαιτείται από τα συμβαλλόμενα μέρη να εξετάζουν, κατά την κατάρτιση και την εφαρμογή των νομοθετικών διατάξεων ή ρυθμιστικών απαιτήσεων ΠΚΟ, τη σημασία των γενετικών πόρων για τη διατροφή και τη γεωργία, καθώς και τον ειδικό τους ρόλο στην επισιτιστική ασφάλεια [άρθρο 8 στοιχείο γ) του πρωτοκόλλου]. Μια άλλη ιδιαιτερότητα της αναπαραγωγής φυτών και ζώων είναι ότι το τελικό προϊόν της χρησιμοποίησης των γενετικών πόρων στους εν λόγω τομείς αποτελεί επίσης σημαντικό γενετικό πόρο.

Οι γενετικοί πόροι που προορίζονται για την παραγωγή τροφίμων και τη γεωργία μπορεί να διέπονται από κανόνες για την πρόσβαση διαφορετικούς από τους γενικότερους κανόνες ΠΚΟ που εφαρμόζονται σε μια δεδομένη χώρα-πάροχο. Οι ισχύουσες ειδικές ABS νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις ΠΚΟ διατίθενται προς μελέτη από το γραφείο διαλογής πληροφοριών ΠΚΟ. Επίσης, τα εθνικά σημεία επαφής για το πρωτόκολλο της Ναγκόγια σε μια χώρα-πάροχο μπορούν επίσης να βοηθήσουν σ' αυτό.

### 5.2.1. Διάφορα σενάρια σχετικά με τους φυτογενετικούς πόρους

Υπάρχουν διάφορα σενάρια βάσει των οποίων οι φυτογενετικοί πόροι για τη διατροφή και τη γεωργία (ΦΠΑΓ) μπορούν να ζητούνται και να χρησιμοποιούνται, αναλόγως με το εάν η χώρα στην οποία γίνεται η πρόσβαση στους γενετικούς πόρους είναι συμβαλλόμενο μέρος του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια και/ή της διεθνούς συνθήκης σχετικά με τους φυτογενετικούς πόρους για τη διατροφή και τη γεωργία (ITPGRFA) <sup>(1)</sup>, και αναλόγως με τον τύπο της χρήσης. Η κατωτέρω συνοπτική παρουσίαση περιγράφει διάφορες καταστάσεις και εξηγεί τη δυνατότητα εφαρμογής του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ σε κάθε μία από αυτές τις καταστάσεις.

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



Εκτός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ

- Οι ΦΠΑΓ που καλύπτονται από το παράρτημα I της ΙΤΡΓΡΕΑ<sup>(1)</sup> περιλαμβάνονται στο πολυμερές σύστημά της και αποκτώνται από τα μέρη της ΙΤΡΓΡΕΑ. Το εν λόγω υλικό καλύπτεται από εξειδικευμένη διεθνή πράξη για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών η οποία συνάδει με τους στόχους της σύμβασης και του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια και δεν αντίκειται σ' αυτούς (βλέπε άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού και σ. 5 ανωτέρω).
- Κάθε ΦΠΑΓ που λαμβάνεται στο πλαίσιο της τυποποιημένης συμφωνίας μεταφοράς υλικού (SMTA) από τα διεθνή κέντρα γεωργικής έρευνας της Συμβουλευτικής Ομάδας Διεθνούς Γεωργικής Έρευνας ή από άλλα διεθνή ιδρύματα που έχουν υπογράψει συμφωνίες σύμφωνα με το άρθρο 15 της ΙΤΡΓΡΕΑ<sup>(2)</sup>. Το εν λόγω υλικό καλύπτεται επίσης από εξειδικευμένη διεθνή πράξη για την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών η οποία συνάδει με τους στόχους της σύμβασης και του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια και δεν αντίκειται σ' αυτούς (βλέπε άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού και σ. 5 ανωτέρω).

Εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ, αλλά με υποχρέωση δέουσας επιμέλειας με την οποία ο χρήστης θεωρείται ότι συμμορφώνεται

- ΦΠΑΓ που δεν εμφανίζονται στο παράρτημα I, είτε προέρχονται από μέρη της ΙΤΡΓΡΕΑ είτε από μη μέρη, σύμφωνα με τους όρους της τυποποιημένης συμφωνίας μεταφοράς υλικού (SMTA). Εάν συμβαλλόμενο μέρος του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια έχει αποφασίσει ότι ένας ΦΠΑΓ που υπόκειται στη διαχείριση και τον έλεγχό του και διέπεται από τον δημόσιο τομέα του, αλλά δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα I της ΙΤΡΓΡΕΑ, υπόκειται επίσης στους όρους και τις προϋποθέσεις των τυποποιημένων συμφωνιών περί υλικού που προβλέπονται στην ΙΤΡΓΡΕΑ, ένας χρήστης του εν λόγω υλικού θεωρείται ότι έχει επιδείξει τη δέουσα επιμέλεια (βλέπε άρθρο 4 παράγραφος 4 του κανονισμού). Κατά συνέπεια, γι' αυτό το είδος υλικού δεν απαιτείται δήλωση δέουσας επιμέλειας.

Εντός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ, αλλά με υποχρέωση απόδειξης δέουσας επιμέλειας

- ΦΠΑΓ που εμφανίζονται στο παράρτημα I και προέρχονται από χώρες που είναι μέρη του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, αλλά όχι της ΙΤΡΓΡΕΑ, στις οποίες ισχύουν καθεστώτα πρόσβασης για τους εν λόγω ΦΠΑΓ,
- ΦΠΑΓ που δεν εμφανίζονται στο παράρτημα I, είτε προέρχονται από χώρες που είναι μέρη του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια είτε όχι και ανεξάρτητα από το εάν οι χώρες προέλευσης είναι επίσης μέρη της ΙΤΡΓΡΕΑ, στις οποίες ισχύουν καθεστώτα πρόσβασης για τους εν λόγω ΦΠΑΓ και δεν υπόκεινται στους όρους και τις προϋποθέσεις των τυποποιημένων συμφωνιών περί υλικού που προβλέπονται στην ΙΤΡΓΡΕΑ,
- Κάθε ΦΠΑΓ (συμπεριλαμβανομένου του υλικού του παραρτήματος I) που χρησιμοποιείται για σκοπούς άλλους από αυτούς που ορίζονται στην ΙΤΡΓΡΕΑ από συμβαλλόμενο μέρος του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια που διαθέτει ισχύουσα εθνική νομοθεσία για την πρόσβαση.

### 5.2.2. Δικαιώματα των δημιουργών νέων ποικιλιών φυτών

Η Διεθνής Ένωση για την Προστασία των Νέων Ποικιλιών Φυτών (UPOV)<sup>(3)</sup> και ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2100/94 του Συμβουλίου για τα κοινοτικά δικαιώματα επί φυτικών ποικιλιών<sup>(4)</sup> προβλέπει τη δυνατότητα απόκτησης δικαιωμάτων επί φυτικών ποικιλιών. Πρόκειται για ειδικό τύπο δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας στο πλαίσιο της βελτίωσης των φυτών. Υπάρχουν ορισμένοι περιορισμοί όσον αφορά τα αποτελέσματα των δικαιωμάτων επί φυτικών ποικιλιών όπως, μεταξύ άλλων, ότι αυτά δεν εκτείνονται α) σε ενέργειες που πραγματοποιούνται ιδιωτικώς και για μη εμπορικούς σκοπούς, β) σε ενέργειες που πραγματοποιούνται για πειραματικούς σκοπούς και γ) σε ενέργειες για σκοπούς δημιουργίας ή ανακάλυψης και ανάπτυξης άλλων ποικιλιών [άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2100/94, το οποίο αντιστοιχεί στο άρθρο 15 παράγραφος 1 της σύμβασης UPOV]. Το στοιχείο γ) είναι γνωστό ως «εξαιρέση για τους δημιουργούς νέων ποικιλιών».

Η σύμβαση UPOV δεν αποτελεί εξειδικευμένη πράξη ΠΚΟ κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 4 του πρωτοκόλλου. Ωστόσο, το πρωτόκολλο της Ναγκόγια καθιστά σαφές —και ο κανονισμός ΠΚΟ της ΕΕ το επιβεβαιώνει (βλέπε αιτιολογική σκέψη 14)— ότι αυτό θα πρέπει να εφαρμόζεται κατά τρόπο αμοιβαία υποστηρικτικό προς άλλες διεθνείς συμφωνίες, υπό την προϋπόθεση ότι ενισχύουν και δεν αντιβαίνουν στους στόχους της σύμβασης για τη βιολογική ποικιλότητα και το πρωτόκολλο

<sup>(1)</sup> Το παράρτημα I περιλαμβάνει κατάλογο των φυτικών ειδών που καλύπτονται από το πολυμερές σύστημα πρόσβασης και καταμερισμού των οφελών που έχει συσταθεί βάσει της συνθήκης αυτής.

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

<sup>(3)</sup> <http://upov.int>.

Από τον Οκτώβριο του 2015, η ΕΕ και 24 από τα κράτη μέλη της είναι μέλη της UPOV.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 227 της 1.9.1994, σ. 1.

της Ναγκόγια. Επιπλέον, το άρθρο 4 παράγραφος 1 του πρωτοκόλλου ορίζει ότι το άρθρο αυτό δεν θίγει τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που απορρέουν από υφιστάμενες διεθνείς συμφωνίες (εφόσον δεν συνεπάγονται σοβαρούς κινδύνους βλάβης ή απειλής για τη βιολογική ποικιλομορφία).

Ο κανονισμός ΠΚΟ της ΕΕ σέβεται τις υποχρεώσεις που προβλέπει η ΥΡΟV: η συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τον κανονισμό δεν έρχεται σε σύγκρουση με την υποχρέωση που προβλέπει η ΥΡΟV για την εξαίρεση υπέρ των δημιουργών νέων ποικιλιών. Με άλλα λόγια, το καθήκον επίδειξης δέουσας επιμέλειας δεν συγκρούεται με την τρέχουσα χρήση του υλικού που προστατεύεται, στο πλαίσιο της ΥΡΟV, από το καθεστώς των δικαιωμάτων των δημιουργών νέων ποικιλιών φυτών και προέρχεται από χώρες μέρη της ΥΡΟV.

#### Κατάλογος συντμήσεων

|         |  |
|---------|--|
| ABS     | — Πρόσβαση και καταμερισμός των οφελών   |
| ΣΒΠ     | — Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών για τη βιολογική ποικιλότητα                              |
| ΔτΜ     | — Διάσκεψη των μερών   |
| FAO     | — Οργανισμός Επισιτισμού και Γεωργίας  |
| IRCC    | — Διεθνώς αναγνωρισμένο πιστοποιητικό συμμόρφωσης                                      |
| ITPGRFA | — Διεθνής συνθήκη σχετικά με τους φυτογενετικούς πόρους για τη διατροφή και τη γεωργία |
| AAO     | — Αμοιβαίως αποδεκτοί όροι   |
| ΕΣΕ     | — Εθνικό σημείο επαφής   |
| ΟΟΣΑ    | — Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης                                     |
| ΦΠΑΔΓ   | — Φυτογενετικοί πόροι για τη διατροφή και τη γεωργία                                   |
| ΣΜΕ     | — Συναίνεση μετά από ενημέρωση   |
| ΕΠΓ     | — Ετοιμότητα Αντιμετώπισης της Πανδημίας Γρίπης  |
| RNA     | — Ριβονουκλεϊκό οξύ  |
| SMTA    | — Τυποποιημένη συμφωνία μεταφοράς υλικού   |
| ΥΡΟV    | — Διεθνής Ένωση για την Προστασία των Νέων Ποικιλιών Φυτών                             |
| ΠΟΥ     | — Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας  |

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

## Επισκόπηση των προϋποθέσεων για τη δυνατότητα εφαρμογής του κανονισμού ΠΚΟ της ΕΕ

|   |                    | Εντός του πεδίου εφαρμογής (σωρευτικές προϋποθέσεις (*))          | Εκτός του πεδίου εφαρμογής  |
|---|--------------------|---|---|
| Γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής (προ-έλευση ΓΠ (**)) | Πρόσβαση σε ...    | Περιοχές εντός της δικαιοδοσίας μιας χώρας                        | Περιοχές εκτός εθνικής δικαιοδοσίας ή καλυπτόμενες από το σύστημα της συνθήκης για την Ανταρκτική |
|   | Η χώρα-πάροχος ... | Είναι μέρος του πρωτοκόλλου της Ναγκόγια                          | Δεν είναι μέρος του πρωτοκόλλου   |
|   | Η χώρα-πάροχος ... | Διαθέτει εφαρμοστέα νομοθεσία για την πρόσβαση                    | Δεν διαθέτει εφαρμοστέα νομοθεσία για την πρόσβαση  |
| Χρονικό πεδίο εφαρμογής:                        | Πρόσβαση ...       | Από τις 12 Οκτωβρίου 2014 και μετά                                | Πριν από τις 12 Οκτωβρίου 2014  |
| Υλικό πεδίο εφαρμογής                           | Γενετικοί πόροι    | Που δεν καλύπτονται από εξειδικευμένη διεθνή πράξη ΠΚΟ            | Που καλύπτονται από εξειδικευμένη διεθνή πράξη ΠΚΟ  |
|   |                    | Μη ανθρώπινοι   | Ανθρώπινοι  |
|   |                    | Που λαμβάνονται ως προϊόντα, αλλά εν συνεχεία υπόκεινται σε E & A | Που χρησιμοποιούνται ως προϊόντα  |
|   | Χρησιμοποίηση      | E & A για τη γενετική ή/και βιοχημική σύνδεση                     | Απουσία E & A   |
| Προσωπικό πεδίο εφαρμογής                       |                    | Τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα που χρησιμοποιούν ΓΠ                   | Πρόσωπα που απλώς μεταβιβάζουν ΓΠ ή εμποροποιούν προϊόντα που βασίζονται σε ΓΠ,                   |
| Γεωγραφικό πεδίο εφαρμογής (χρησιμοποίηση)      | E & A ...          | Εντός της ΕΕ  | Αποκλειστικά εκτός της ΕΕ   |

(\*) Για να περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής, πρέπει να πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις.

(\*\*) ΓΠ = γενετικοί πόροι: όρος που ερμηνεύεται ως περιλαμβάνων επίσης τις «παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους», κατά περίπτωση.