

Teataja



Eestikeelne väljaanne

Teave ja teatised

59. aastakäik

27. august 2016

Sisukord

II Teatised

EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDE, ORGANITE JA ASUTUSTE TEATISED

Euroopa Komisjon

2016/C 313/01	Komisjoni teatis — Juhenddokument Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 511/2014 (geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise Nagoya protokollist tulenevate kasutajate jaoks ette nähtud vastavusmeetmete kohta liidus) kohaldamisala ja põhieesmärkide kohta	1
2016/C 313/02	Vastuväidete esitamisest loobumine teatatud koandumise kohta (juhtum M.8092 – PSP / OTTP / Cubico / Renewable Energy Power Generation Companies) ⁽¹⁾	20

IV Teave

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

Euroopa Komisjon

2016/C 313/03	Euro vahetuskurss	21
---------------	-------------------------	----

KONKURENTSIPOLIITIKA RAKENDAMISEGA SEOTUD MENETLUSED

Euroopa Komisjon

2016/C 313/04	Eelteatis koondumise kohta (juhtum M.8155 – Computer Sciences Corporation / Hewlett Packard Enterprise Services) — Võimalik lihtsustatud korras menetlemine ⁽¹⁾	22
2016/C 313/05	Eelteatis koondumise kohta (juhtum M.8193 – Teva/Anda) — Võimalik lihtsustatud korras menetlemine ⁽¹⁾	23
2016/C 313/06	Eelteatis koondumise kohta (juhtum M.8101 – Siemens/Valeo/JV) — Võimalik lihtsustatud korras menetlemine ⁽¹⁾	24
2016/C 313/07	Eelteatis koondumise kohta (juhtum M.8109 – FIH Mobile / Feature Phone Business of Microsoft Mobile) ⁽¹⁾	25

⁽¹⁾ EMPs kohaldatav tekst

II

(Teatised)

EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDE, ORGANITE JA ASUTUSTE TEATISED

EUROOPA KOMISJON

KOMISJONI TEATIS

Juhenddokument Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 511/2014 (geneetiliste ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise Nagoya protokollist tulenevate kasutajate jaoks ette nähtud vastavusmeetmete kohta liidus) kohaldamisala ja põhieesmärkide kohta

(2016/C 313/01)

Sisukord

	Lk
1. SISSEJUHATUS	2
1.1. Ülevaade õigusraamistikust	2
1.2. Käesolevas juhendis kasutatud mõisted	3
2. MÄÄRUSE KOHALDAMISALA	3
2.1. Geograafiline kohaldamisala – I: geneetiliste ressursside päritolu	4
2.2. Ajaline kohaldamisala: juurdepääs geneetilisele ressursile ja selle kasutamine peab olema toimunud alates 12. oktoobrist 2014	5
2.3. Sisuline kohaldamisala	6
2.4. Isikutega seotud kohaldamisala: määrust kohaldatakse kõikide kasutajate suhtes	10
2.5. Geograafiline kohaldamisala – II: määrust kohaldatakse ressursside kasutamisele ELi sees	10
3. KASUTAJA KOHUSTUSED	10
3.1. Nõuetekohase hoolsuse rakendamise kohustus	10
3.2. Määruse kohaldatavuse kindlakstegemine	12
3.3. Nõuetekohase hoolsuse tõendamine juhul, kui määruse kohaldatavus on kindlaks tehtud	12
3.4. Geneetiliste ressursside saamine kohalikelt ja põliskogukondadelt	13
3.5. Geneetiliste ressursside saamine registreeritud kogudest	13
4. ERINEVAD SÜNDMUSED, MILLE PUHUL ON VAJA ESITADA HOOLSUSKOHUSTUST PUUDUTAV DEKLARATSIOON	14
4.1. Hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon teadusuuringute rahastamise etapis	14
4.2. Hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon toote lõpliku väljatöötamise etapis	14
5. VALITUD VALDKONDLIKUD KÜSIMUSED	15
5.1. Tervis	16
5.2. Toit ja põllumajandus	16
I lisa. Ülevaade määruse kohaldatavuse tingimustest	

1. SISSEJUHATUS

Käesoleva dokumendi eesmärk on anda juhtnõore Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määruse (EL) nr 511/2014 (geneetiliste ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise Nagoya protokollist tulenevate kasutajate jaoks ette nähtud vastavusmeetmete kohta liidus) ⁽¹⁾ (edaspidi „määrus“) sätete ja rakendamise kohta.

Määrusega rakendatakse Euroopa Liidus neid Nagoya protokollis sisalduvaid rahvusvahelisi eeskirju, millega on reguleeritud kasutajatepoolne nõuete täitmine, st see, mida geneetiliste ressursside kasutajad peavad tegema, et täita ressurssidele juurdepääsu ja tulu õiglase jaotamise eeskirju, mille on kehtestanud geneetilisi ressursse pakkuvad riigid. Nagoya protokoll sisaldab eeskirju ka juurdepääsumetmete kohta, kuid määrus neid ei hõlma ja seega ei ole neid käesolevas juhenddokumendis käsitletud.

Samuti on määrusega ette nähtud, et komisjon võtab rakendusakti(de)na vastu teatavad lisameetmed. Sellest tulenevalt võeti 2015. aasta oktoobris vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2015/1866, millega kehtestatakse üksikasjalikud eeskirjad Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 511/2014 rakendamiseks seoses kogude registri, kasutajapoolse nõuete täitmise kontrolli ja parimate tavade ⁽²⁾ (edaspidi „rakendusmäärus“).

Pärast sidusrühmade ja liikmesriikide ekspertidega konsulteerimist jõuti arusaamisele, et määruse teatavaid aspekte on vaja täiendavalt selgitada. Käesolevat juhenddokumenti arutati ja see töötati välja koostöös liikmesriikide esindajatega juurdepääsu ja tulu jaotamise eksperdirühmas, ⁽³⁾ samuti esitasid selle kohta tagasisidet juurdepääsu ja tulu jaotamise nõuandefoorumis osalevad sidusrühmad ⁽⁴⁾.

Käesolev juhenddokument ei ole õiguslikult siduv; selle ainus eesmärk on esitada teavet asjaomaste ELi õigusaktide teatavate aspektide kohta. Seega on selle eesmärk abistada kodanikke, ettevõtjaid ja liikmesriikide ametiasutusi määruse ja selle rakendusmääruse kohaldamisel. See ei piira komisjoni võimalikke edasisi seisukohti kõnealuses küsimuses. Ainult Euroopa Liidu Kohus on pädev liidu õigust usaldusväärselt tõlgendama. Käesoleva juhenddokumendiga ei asendata, täiendata ega muudeta määruse ja rakendusmääruse sätteid; peale selle ei tohiks seda käsitada eraldi, vaid kasutada koostoides kõnealuste õigusaktidega.

1.1. Ülevaade õigusraamistikust

Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni (edaspidi „konventsioon“) ⁽⁵⁾ kolm eesmärki on bioloogilise mitmekesisuse kaitse, selle komponentide säästev kasutamine ning geneetiliste ressursside kasutamisest tuleneva kasu aus ja õiglase jagamine (konventsiooni artikkel 1). Bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni geneetiliste ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise Nagoya protokolliga (edaspidi „protokoll“) rakendatakse ja täpsustatakse täiendavalt konventsiooni artiklit 15, mis käsitleb juurdepääsu geneetiliste ressurssidele, samuti hõlmab see erisätteid geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kohta ⁽⁶⁾. Protokollis on kehtestatud rahvusvahelised eeskirjad, millega on reguleeritud juurdepääs geneetiliste ressurssidele ja nendega seotud traditsiooniliste teadmistele, tulu jaotamine ning kasutajate suhtes rakendatavad vastavusmeetmed.

Kui geneetilisi ressursse või nendega seotud traditsioonilisi teadmisi pakkuvad riigid (edaspidi „pakkujariigid“) rakendavad protokollis seoses juurdepääsumetmetega, võivad nad nõuda kõnealustele ressurssidele ja teadmistele juurdepääsu eeltingimusena eelnevat informeeritud nõusolekut. Protokoll ei *kohusta* osalisi reguleerima juurdepääsu oma geneetiliste ressurssidele ja/või nendega seotud traditsioonilistele teadmistele. Kui juurdepääsumetmed on aga kasutusele võetud, nõutakse protokolliga, et pakkujariigid kehtestaksid selged eeskirjad, mis peaksid tagama õiguskindluse, selguse ja läbipaistvuse. Protokollis kohaselt põhineb tulu jaotamine vastastikku kokku lepitud tingimustel, mille näol on tegemist

⁽¹⁾ ELT L 150, 20.5.2014, lk 59.

⁽²⁾ ELT L 275, 20.10.2015, lk 4.

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

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

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

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

Protokoll võeti vastu Jaapanis Nagoyas 2010. aasta oktoobris toimunud bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni osaliste kümnendal konverentsil. See jõustus 12. oktoobril 2014, kui piisav arv osalisi oli selle ratifitseerinud.

lepingulise kokkuleppega geneetiliste ressursside pakkuja (paljudel juhtudel mõni pakkujariigi ametiasutus) või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste pakkuja ning füüsilise või juriidilise isiku vahel, kes geneetilistele ressurssidele ja/või nendega seotud traditsioonilistele teadmistele nende kasutamise eesmärgil juurdepääsu saavad (edaspidi „kasutaja”) (1).

Protokolli ühe olulise elemendina nõutakse sellega osalistelt geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutajate suhtes vastavusmeetmete kehtestamist. Täpsemalt nõutakse protokolliga, et osalised kehtestaksid meetmed (st õigusaktid, halduseeskirjad või muud poliitikavahendid), millega tagatakse, et nende jurisdiktsiooni alla kuuluvad kasutajad järgiksid pakkujariikides kehtestatud mis tahes juurdepääsueeskirju. Nõuetele vastavust käsitlev protokoll on ELi õigusraamistikku üle võetud määrusega. Mis puudutab juurdepääsumeetmeid ELis, siis võivad liikmesriigid sellised meetmed kehtestada, kui nad peavad seda asjakohaseks. Kõnealused meetmed ei ole ELi tasandil reguleeritud, kuigi juhul, kui need kehtestatakse, peavad need vastama muudele asjakohastele ELi õigusaktidele (2).

Määrust täiendab rakendusmäärus (EL) 2015/1866, mis jõustus 9. novembril 2015 (edaspidi „rakendusmäärus”).

Nii määrus kui ka rakendusmäärus on vahetult kohaldatavad kõikides Euroopa Liidu liikmesriikides, olenemata sellest, mis staadiumis on Nagoya protokollu ratifitseerimine eri liikmesriikides.

1.2. Käesolevas juhendis kasutatud mõisted

Peamised käesolevas juhendis kasutatud terminid on järgmiselt määratletud konventsioonis, protokollis ja määruses:

- „geneetilised ressursid” – tegeliku või potentsiaalse väärtusega geneetiline materjal (määruse artikli 3 punkt 2; konventsiooni artikkel 2);
- „geneetiliste ressursside kasutamine” – geneetiliste ressursside geneetilise ja/või biokeemilise koostise alane teadus- ja arendustegevus, sealhulgas konventsiooni artiklis 2 määratletud biotehnoloogia abil (määruse artikli 3 punkt 5; protokollu artikli 2 punkt c).

Määruses on sätestatud ka järgmised täiendavad mõisted:

- „geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilised teadmised” – kohaliku või põliskogukonna traditsioonilised teadmised, mis on asjakohased geneetiliste ressursside kasutamise jaoks ja mida on sellistena kirjeldatud ka geneetiliste ressursside kasutamise vastastikku kokku lepitud tingimustes (määruse artikli 3 punkt 7) (3);
- „juurdepääs” – Nagoya protokollu osalise olemasolevate geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste omandamine (määruse artikli 3 punkt 3).

Käesolevas dokumendis kasutatud termin „pakkujariik” tähendab geneetiliste ressursside päritoluriiki või mis tahes (teist) protokollisalist, kes on geneetilised ressursid konventsiooni kohaselt omandanud (vt protokollu artiklid 5 ja 6 ning konventsiooni artikkel 15). Geneetiliste ressursside päritolumaa on konventsioonis määratletud maana, kus kõnealuseid geneetilisi ressursse leidub algselt tingimustes.

2. MÄÄRUSE KOHALDAMISALA

Käesolevas jaotises käsitletakse määruse kohaldamisala geograafilisest seisukohast seoses sellega, kust geneetilised ressursid pärinevad (jaotis 2.1) ja kus asuvad nende kasutajad (jaotis 2.5), samuti ajavahemiku seisukohast, mille jooksul geneetilistele ressurssidele juurde pääseti (jaotis 2.2), ning sellega hõlmatud materjalide ja tegevuste (jaotis 2.3) ning osalejate (jaotis 2.4) seisukohast. Oluline on kohe alguses märkida, et allpool kirjeldatud tingimused määruse kohaldatavuse kohta on kumulatiivsed: kui dokumendis on osutatud, et määrust kohaldatakse juhul, kui täidetud on teatav tingimus, siis eeldatakse alati, et täidetud on ka kõik muud kohaldamisalasse kuulumise tingimused. Seda kajastab ka I lisa, kus on esitatud ülevaade käesolevas dokumendis käsitletud tingimustest.

(1) On võimalik, et eelnev informeeritud nõusolek ja vastastikku kokku lepitud tingimused esitatakse üheskoos või ühes dokumendis.

(2) Näiteks siseturueeskirjad jne.

(3) Käesoleva juhendi ülejäänud osas tuleks viidet „geneetilistele ressurssidele” lugeda nii, et vajaduse korral hõlmab see ka „geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilisi teadmisi”.

On võimalik, et pakkujariikides kehtivad juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevad õigusaktid või regulatiivsed nõuded, mis lähevad teatavates küsimustes määruse kohaldamisalast kaugemale. Sellised riikide õigusaktid või nõuded on jätkuvalt kohaldatavad, isegi kui määrus seda ei ole.

2.1. Geograafiline kohaldamisala – I: geneetiliste ressursside päritolu

Käesolevas jaotises käsitletakse tingimusi, mille puhul kohaldatakse määrust teatavast piirkonnast pärit geneetiliste ressursside suhtes. Kõigepealt kirjeldatakse selles põhitingimusi ja seejärel arutatakse keerulisemaid juhtumeid.

2.1.1. Selleks, et geneetilised ressursid jääksid määruse kohaldamisalasse, peavad riigil olema nende üle suveräänsed õigused

Määrust kohaldatakse üksnes riikide suveräänsete õiguste alla kuuluvate geneetiliste ressursside suhtes (vt määruse artikli 2 lõige 1). See kajastab konventsiooni üht põhiprintsiipi, mis on sätestatud selle artikli 15 lõikes 1 (ja mida on kinnitatud protokollis artikli 6 lõikes 1), nimelt et geneetilistele ressurssidele juurdepääsu kindlaksmääramine kuulub riikide valitsuste võimupiiridesse ja selle suhtes kehtivad siseriiklikud õigusaktid (kui sellised õigusaktid on olemas). See tähendab, et määrust ei kohaldata geneetiliste ressursside suhtes, mis on saadud väljapoole riikide jurisdiktsiooni jäävalt aladelt (näiteks avamerelt) või Antarktika lepingu süsteemiga hõlmatud aladelt⁽¹⁾.

2.1.2. Selleks, et geneetilised ressursid jääksid määruse kohaldamisalasse, peavad pakkujariigid olema ratifitseerinud protokollis ja kehtestanud geneetilistele ressurssidele juurdepääsu käsitlevad meetmed

Määrust kohaldatakse üksnes sellistest pakkujariikidest pärit geneetiliste ressursside suhtes, kes on ratifitseerinud Nagoya protokollis ja kehtestanud kohaldatavad juurdepääsumeedmed⁽²⁾.

Kooskõlas määruse artikli 2 lõikega 4 kohaldatakse määrust selliste geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste suhtes, mille suhtes kehtivad juurdepääsumeedmed (juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevad kohaldatavad õigusaktid või regulatiivsed nõuded), ja juhul, kui sellised meetmed kehtestanud riik on Nagoya protokollis osaline.

Pakkujariik võib otsustada kehtestada juurdepääsumeedmed, mida kohaldatakse vaid teatavate geneetiliste ressursside ja/või teatavatest geograafilistest piirkondadest pärit ressursside suhtes. Sellisel juhul ei kaasne muude asjaomasest riigist pärit geneetiliste ressursside kasutamisega mingeid määrusest tulenevaid kohustusi. Seega peavad meetmed kehtima konkreetse kõnealuse geneetilise ressursi (või seotud traditsiooniliste teadmiste) suhtes, et määrus hõlmaks selle ressursi kasutamist.

Asjaomase riigi juurdepääsu käsitlevad õigusaktid ei pruugi hõlmata ka teavat liiki tegevust – näiteks teatavate koostööprogrammide raames toimuvat teadustegevust – ning sellisel juhul ei kaasne sellise tegevusega mingeid määrusest tulenevaid kohustusi.

Üks juurdepääsu ja tulu jaotamise põhiprintsiipi, nagu on märgitud konventsiooni artikli 15 lõikes 2 ja lähemalt täpsustatud Nagoya protokollis artikli 6 lõikes 3, on see, et kõik osalised peaksid võimaldama teistele konventsiooniosalistele juurdepääsu geneetilistele ressurssidele keskkonnasõbraliku kasutamise eesmärgil. Tõhusa juurdepääsu ja tulu jaotamise tagamiseks vajavad kasutajad geneetilistele ressurssidele juurdepääsu saamisel õiguskindlust ja selgust. Nagoya protokollis artikli 14 lõike 2 kohaselt on osalistel kohustus esitada oma juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevad õiguslikud, halduslikud ja poliitikameetmed juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikule. See hõlbustab kasutajatel ja pädevatel asutustel nendes jurisdiktsioonides, kus geneetilisi ressursse kasutatakse, saada teavet pakkujariigi eeskirjade kohta. Sellest tulenevalt saab otsida teavet mõlema elemendi kohta – a) kas riik on Nagoya protokollis osaline ja b) kas riigis on kehtestatud juurdepääsumeedmed – juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikus (vt ka jaotis 3.2 allpool), mis on peamine protokollis kohane mehhanism juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitleva teabe jagamiseks, otsides riigi profiile aadressil <https://absch.cbd.int/countries>.

Mis puudutab määruse geograafilist kohaldamisala seoses geneetiliste ressursside päritoluga, siis kokkuvõttes kohaldatakse määrust selle artikli 2 lõigete 1 ja 4 koosmõjust tulenevalt üksnes selliste geneetiliste ressursside suhtes, mille üle riikidel on suveräänsed õigused, ning juhul, kui protokolliosaline on kehtestanud juurdepääsu- ja tulu jaotamise meetmed, kusjuures neid meetmeid kohaldatakse konkreetse kõnealuse geneetilise ressursi (või seotud traditsiooniliste teadmiste) suhtes. Kui need kriteeriumid ei ole täidetud, siis määrust ei kohaldata.

⁽¹⁾ <http://www.ats.aq>

⁽²⁾ Juurdepääsumeedmed hõlmavad nii meetmeid, mille riik on kehtestanud pärast Nagoya protokollis ratifitseerimist või sellega ühinemist, kui ka riigis enne protokollis ratifitseerimist kehtinud meetmeid.

2.1.3. Geneetiliste ressursside kaudne omandamine

Nendel juhtudel, kui geneetilisi ressursse saadakse kaudselt, vahendaja (näiteks kultuuride kogu või muu spetsialiseerunud ettevõtja või sarnase funktsiooniga organisatsioon) kaudu, peaks kasutaja tagama, et ressurssidele algse juurdepääsu ajal sai vahendaja eelneva informeeritud nõusoleku ning kehtestas vastastikku kokku lepitud tingimused⁽¹⁾. Sõltuvalt tingimustest, mille alusel sai vahendaja geneetiliste ressurssidele juurdepääsu, tuleb kasutajal võib-olla hankida uued vastastikku kokku lepitud tingimused või uus eelnev informeeritud nõusolek või muuta olemasolevaid, kui vastastikku kokku lepitud tingimused ja eelnev informeeritud nõusolek, mille vahendaja hankis ja millele ta tugines, ei hõlma kavandatud kasutust. Tingimused lepitakse algselt kokku vahendaja ning pakkujariigi vahel ja seega on vahendajatel parim võimalus teavitada kasutajat nende valduses oleva materjali õiguslikust seisundist.

Eespool kirjeldatu puhul eeldatakse loomulikult, et kõnealune geneetiline ressurss kuulub määruse kohaldamisalasse ja seega sai vahendaja pakkujariigis materjalile juurdepääsu pärast protokollilise jõustumist (vt jaotis 2.2 allpool). Seevastu ei ole oluline, kus vahendaja asub (protokollilise osalisriigis või mujal), kuivõrd kõnealuse ressursi pakkujariik on protokollilise osaline.

Üks geneetiliste ressurssidele kaudse juurdepääsu eriviis on selliste geneetiliste ressursside päritoluriigis (ELis või mujal) väljaspool algupäraseid asukohti paiknevate kogude kaudu. Kui kõnealune riik on kehtestanud eeskirjad sellistele geneetiliste ressurssidele juurdepääsu kohta ja kui juurdepääs neile saadi kogu kaudu pärast protokollilise jõustumist, jääb see määruse kohaldamisalasse, olenemata sellest, millal ressurssid koguti.

2.1.4. Mitteosalised

Juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevad õigusaktid või regulatiivsed nõuded kehtivad teadaolevalt ka sellistes riikides, kes ei ole (või kes ei ole veel) Nagoya protokollilise osalised⁽²⁾. Kõnealustest riikidest pärit geneetiliste ressursside kasutamine jääb väljapoole määruse kohaldamisala. Selliste ressursside kasutajad peaksid aga järgima asjaomase riigi õigusakte või regulatiivseid nõudeid ja pidama kinni võimalikest vastastikku kokku lepitud tingimustest.

2.2. Ajaline kohaldamisala: juurdepääs geneetilisele ressurssile ja selle kasutamine peab olema toimunud alates 12. oktoobrist 2014

Määrust kohaldatakse alates 12. oktoobrist 2014, s.o kuupäevast, mil Nagoya protokoll liidu suhtes jõustus. Geneetilised ressurssid, millele saadi juurdepääs enne nimetatud kuupäeva, jäävad määruse kohaldamisalast välja isegi siis, kui selliste ressursside kasutamine toimus pärast 12. oktoobrit 2014 (vt määruse artikli 2 lõige 1). Teiste sõnadega kohaldatakse määrust ainult selliste geneetiliste ressursside suhtes, millele oli juurdepääs 12. oktoobri 2014. aasta seisuga.

→ ELis tegutsev uurimisinstituut sai Saksamaal asuvast kogust 2015. aastal mikroobide geneetilisi ressursse. Kogu sai kõnealused geneetilised ressurssid 1997. aastal pakkujariigilt, (3) kellest hiljem sai Nagoya protokollilise osaline. Asjaomased geneetilised ressurssid ei ole määrusest tulenevate kohustustega hõlmatud. Kasutaja suhtes võivad aga kehtida lepingulised kohustused, mille kogu algselt võttis ja järgnevalt edasi andis. Seda tuleb kogust materjali saades kontrollida.

Teisalt võib esineda juhtumeid, mille puhul nii juurdepääs geneetiliste ressurssidele kui ka sellise materjali alane teadus- ja arendustegevus (st kasutamine; vt jaotis 2.3.3 allpool) toimus täielikult enne protokollilise jõustumist. Kui juurdepääs sellistele geneetiliste ressurssidele jätkub ka hiljem, kuid nendega seotud teadus- ja arendustegevust enam ei toimu, jääb selline olukord määruse kohaldamisalast välja.

→ ELis turustatakse kosmeetikatoodet (nt näokreemi), mis arendati välja teatavast riigist enne protokollilise jõustumist saadud geneetiliste ressursside põhjal. Kreemi koostises sisalduvaid geneetilisi ressursse saadakse asjaomases riigist regulaarselt, sealhulgas pärast seda, kui riigist sai Nagoya protokollilise osaline ja ta kehtestas juurdepääsukorra. Kuna nende geneetiliste ressurssidega seotud teadus- ja arendustegevust enam ei toimu, ei jää see juhtum määruse kohaldamisalasse.

(1) Registreeritud kogudest saadud geneetiliste ressursside kohta vt jaotis 3.4.

(2) Osaliste ajakohastatud loetelu on esitatud aadressil <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> või <https://www.absch.cbd.int>

(3) Geneetiliste ressursside kohta, mis on saadud asjaomaste geneetiliste ressursside päritoluriigis asuva kogu kaudu, vt jaotis 2.1.3.

Kasulikuks võib osutada määruse kohaldamise alguskuupäevade täiendav selgitamine. Kui määrust tervikuna hakati kohaldama 12. oktoobril 2014, siis selle artikleid 4, 7 ja 9 hakati kohaldama alles üks aasta hiljem. Seega on nende artiklite sätted kasutajate jaoks siduvad alates 2015. aasta oktoobrist, kuid kohustused on põhimõtteliselt siiski seotud kõikide geneetiliste ressurssidega, millele saadi juurdepääs pärast 12. oktoobrit 2014. Teiste sõnadega ei ole küll konkreetset erinevust geneetiliste ressursside vahel, millele saadi juurdepääs enne või pärast 2015. aasta oktoobrit, kuid kasutaja suhtes kehtivad õiguslikud kohustused on erinevad: kuni 2015. aasta oktoobrini ei olnud artikkel 4 kohaldatav ja seega ei olnud kasutajatel nõuetekohase hoolduse rakendamise kohustus (vt jaotis 3.1 allpool). See kohustus jõustus 2015. aasta oktoobris ning sellest ajast saadik kohaldatakse määruse kõiki sätteid kõikide sellega hõlmatud geneetiliste ressursside suhtes.

Mõni Nagoya protokolliga osaline võib olla kehtestanud riiklikud eeskirjad, mida kohaldatakse ka selliste geneetiliste ressursside suhtes, millele saadi juurdepääs enne protokolliga jõustumist. Kõnealuste geneetiliste ressursside kasutamine jääb väljapoole määruse kohaldamisala. Pakkujariigi siseriiklike õigusakte või regulatiivseid nõudeid kohaldatakse aga jätkuvalt ning võimalikke vastastikku kokku lepitud tingimusi tuleks järgida ka siis, kui need ei ole määrusega hõlmatud.

2.3. Sisuline kohaldamisala

Määrust kohaldatakse geneetiliste ressursside ning geneetiliste ressurssidega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamise suhtes. Käesolevas jaotises käsitletakse kõiki kolme aspekti nii üldiselt kui ka nende teatavates konkreetsetes kombinatsioonides.

2.3.1. Geneetilised ressursid

Konventsioonis esitatud mõistest lähtuvalt on „geneetilised ressursid“ määruuses määratletud kui „tegeliku või potentsiaalse väärtusega geneetiline materjal“ (määruse artikkel 3), kusjuures „geneetiline materjal“ tähendab „taimse, loomse, mikroobse või muu päritoluga materjali, mis sisaldab funktsionaalseid pärilikkusüksusi“, st sisaldab geene (konventsiooni artikkel 2).

Rahvusvaheliste erivahendite ja muude rahvusvaheliste kokkulepetega reguleeritud geneetilised ressursid

Kooskõlas Nagoya protokolliga artikli 4 lõikega 4 on juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevad erivahendid asjaomase erivahendiga hõlmatud konkreetse geneetilise ressursi puhul ja asjaomase vahendi eesmärkide täitmisel ülimuslikud, kuivõrd sellised vahendid on kooskõlas konventsiooni ja protokolliga eesmärkidega ega lähe nendega vastuollu. Sellest tulenevalt on määruse artikli 2 lõikes 2 selgitatud, et määrust ei kohaldata geneetiliste ressursside suhtes, millele juurdepääs ja mille kasutamisest saadava tulu jaotamine on reguleeritud selliste rahvusvaheliste erivahenditega. Praegu on selleks taimegeneetiliste ressursside toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutamise rahvusvahelise lepingu (ITPGRFA) ⁽¹⁾ ja WHO gripipandeemiaks valmisoleku (PIP) raamistikuga ⁽²⁾ hõlmatud materjal.

Määrust kohaldatakse aga ITPGRFA ja PIP raamistikuga hõlmatud geneetiliste ressursside suhtes, kui juurdepääs neile saadi riigis, mis ei ole nimetatud lepingute osaline, kuid on Nagoya protokolliga osaline ⁽³⁾. Määrust kohaldatakse ka juhul, kui kõnealuste erivahenditega hõlmatud ressursse kasutatakse muul eesmärgil kui see, mis on ette nähtud asjaomase erivahendiga (nt kui ITPGRFAGA hõlmatud toidukultuuri kasutatakse ravimitööstuses). Käesoleva dokumendi jaotises 5.2 on esitatud üksikasjalikum teave erinevate stsenaariumide kohta, mis kehtivad taimegeneetiliste ressursside toidu ja põllumajanduse tarbeks saamise ja kasutamise puhul sõltuvalt sellest, kas riik, kus asjaomastele ressurssidele juurdepääs saadi, on Nagoya protokolliga ja/või ITPGRFA osaline, ning sõltuvalt kasutamise liigist.

⁽¹⁾ <http://planttreaty.org/>

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

⁽³⁾ Nagu on märgitud jaotise 2 alguses, on määruse kohaldatavuse tingimused kumulatiivsed. Seepärast eeldatakse väljendi „määrust kohaldatakse“ kasutamisel, et lisaks kõnealusele konkreetsele tingimusele on täidetud ka kõik muud määruse kohaldatavuse tingimused, st juurdepääs geneetiliste ressurssidele saadi protokolliga osalisriigis, kes on kehtestanud asjakohased juurdepääsumeetmed, juurdepääs saadi pärast 2014. aasta oktoobrit ning geneetilised ressursid ei ole hõlmatud juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitleva rahvusvahelise süsteemiga (mis eespool kirjeldatud asjaoludel vastab tõele, tulenevalt asjaolust, et pakkujariik ei ole sellise erikokkuleppe osaline); peale selle ei ole tegemist inimese geneetiliste ressurssidega.

Inimese geneetilised ressursid

Inimese geneetilised ressursid jäävad määruse kohaldamisalast välja, sest need ei ole konventsiooni ega protokolliga hõlmatud. Seda on kinnitatud konventsiooni osaliste konverentsi otsuses II/11 (punkt 2) ja konventsiooni osaliste konverentsi otsuses X/1 (punkt 5, kus on spetsiaalselt käsitletud juurdepääsu ja tulu jaotamist) ⁽¹⁾.

Geneetilised ressursid kui kaubeldavad kaubad

Geneetiliste ressursside kui kaupadega kauplemine ja nende vahetamine (näiteks põllumajandus-, kalandus- või metsandustooted, olenemata sellest, kas need on mõeldud otse tarbimiseks või näiteks toidu- ja joogitoodete koostisosadeks) jääb määruse kohaldamisalast välja. Protokoll ei reguleeri kaubandusega seotud küsimusi, vaid seda kohaldatakse üksnes geneetiliste ressursside *kasutamise* suhtes. Kui geneetiliste ressursside alast teadus- ja arendustegevust (st nende kasutamist protokollis tähenduses; vt jaotis 2.3.3 allpool) ei toimu, siis määrust ei kohaldata.

Ent kui algselt kaupadena ELi sisenenud geneetiliste ressursside puhul toimub teadus- ja arendustegevus, siis on kavandatud kasutus muutunud ja selline uus kasutus jääb määruse kohaldamisalasse (kui täidetud on ka muud määruse kohaldamise tingimused). Näiteks kui ELi turule lastud apelsini kasutatakse tarbimiseks, siis ei kuulu see määruse kohaldamisalasse. Kui aga seoses sama apelsiniga toimub teadus- ja arendustegevus (näiteks eraldatakse sellest mingi aine ja lisatakse see uude tootesse), siis kehtivad selle suhtes määruse eeskirjad.

Juhul kui varem kaubana käsitletud ressursi kasutus selliselt muutub, eeldatakse kasutajalt, et ta võtab ühendust pakkujariigiga ning selgitab välja, kas sellise geneetilise ressursi kõnealuse kasutamise puhul on vajalik saada eelnev informeeritud nõusolek ja kehtestada vastastikku kokku lepitud tingimused (ning juhul, kui see nii on, siis et ta hangib vajalikud load ja kehtestab vastastikku kokku lepitud tingimused).

Kui kasutajad soovivad kasutada (jaotises 2.3.3 selgitatud mõiste „kasutamine” tähenduses) kaupa, mis on geneetiline ressurss, oleks neil mõistlik saada juurdepääs sellele ressurssile otse pakkujariigilt, et päritolu oleks selge ja kohe alguses oleks võimalik selgelt kindlaks teha, kas protokoll on kohaldatav.

Eraomandis olevad geneetilised ressursid

Sõltuvalt konkreetse pakkujariigi juurdepääsumetmetest võidakse määrust kohaldada sellest riigist pärit geneetiliste ressursside suhtes, mis on eraomandis, näiteks erakogudes. Teiste sõnadega ei ole asjaolu, kas geneetilised ressursid on eraomandis või riigi omandis, määruse kohaldatavuse kindlaksmääramisel oluline.

2.3.2. Geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilised teadmised

Geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilised teadmised võivad anda ülevaate geneetiliste ressursside võimalikest kasutusviisidest. Traditsiooniliste teadmiste rahvusvaheliselt tunnustatud määratlus küll puudub, kuid Nagoya protokollis osalistel, kes on reguleerinud juurdepääsu geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilistele teadmistele, võib olla sise-riiklik traditsiooniliste teadmiste määratlus.

Pakkujate ja kasutajate jaoks paindlikkuse ja õiguskindluse tagamiseks on määruses „geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilised teadmised” määratletud kui „kohaliku või põliskogukonna traditsioonilised teadmised, mis on asjakohased geneetiliste ressursside kasutamise jaoks ja mida on sellistena kirjeldatud ka geneetiliste ressursside kasutamise vastastikku kokku lepitud tingimustes” (määruse artikli 3 punkt 7).

Seega selleks, et geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilised teadmised jääksid määruse kohaldamisalasse, peavad need olema seotud nende ressursside kasutamisega ja hõlmatud asjakohaste lepinguliste kokkulepetega.

2.3.3. Kasutamine

„Geneetiliste ressursside kasutamine” on määruses määratletud täpselt samamoodi kui protokollis, nimelt „geneetiliste ressursside geneetilise ja/või biokeemilise koostise alane teadus- ja arendustegevus, sealhulgas konventsiooni artiklis 2 määratletud biotehnoloogia abil” (määruse artikli 3 punkt 5). See määratlus on suhteliselt lai ja selle alla kuuluvad mitmesugused tegevused, mis on asjakohased paljude sektorite jaoks, ilma et selles oleks esitatud konkreetsete hõlmatud tegevuste loetelu. Selliseid loetelusid kaaluti Nagoya protokollis käsitlevate läbirääkimiste jooksul, kuid lõpuks neid ei lisatud, et mitte rutata ette selle valdkonna kiiresti arenevates teadmistes ja tehnoloogias toimuvatest muutustest.

⁽¹⁾ Vt vastavalt <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084> ja <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267>

Pakkujariigid võivad oma juurdepääsu käsitlevates õigusaktides olla kehtestanud erinevad tingimused eri liiki kasutuse puhul, jättes mõne tegevuse selliste õigusaktide kohaldamisalast välja (vt jaotis 2.1.2 eespool). Seepärast peavad kasutajad analüüsima pakkujariigi juurdepääsueeskirjade kohaldatavust ja hindama, kas konkreetne tegevus, millega nad tegelevad, jääb kõnealuste eeskirjade kohaldamisalasse, võttes arvesse asjaolu, et just nemad taotlevad eelnevat informeeritud nõusolekut ja peavad läbirääkimisi vastastikku kokku lepitud tingimuste üle. Nii järgmise jaotise („Teadus- ja arendustegevus”) kui ka allpool esitatud tegevuste näidete (lk 8) eesmärk on aidata kasutajatel kindlaks teha, kas nende tegevus jääb määruse kohaldamisalasse. See küsimus on ka komisjoni valdkondlike juhenddokumentide keskmes ning seda võiks täiendavalt käsitleda juurdepääsu ja tulu jaotamise parimates tavades, mis määruse artikli 8 kohaselt välja töötatakse.

Teadus- ja arendustegevus

Termin „teadus- ja arendustegevus”, mis protokollis kontekstis osutab geneetiliste ressursside geneetilise ja/või biokeemilise koostise alasele teadus- ja arendustegevusele, ei ole Nagoya protokollis ega määruses määratletud ning selle tõlgendamisel tuleks lähtuda termini tavatähendusest selles kontekstis, kus seda kasutatakse, ja võttes arvesse määruse eesmärke.

Oxfordi sõnaraamatus on „teadustegevus” määratletud järgmiselt: „materjalide ja allikate süstemaatiline uurimine ja tundmaõppimine, et teha kindlaks faktid ja jõuda uute järeldusteni”.

OECD 2002. aasta Frascati käsiraamatus⁽¹⁾ sisaldab teadus- ja arendustegevuse määratlus nii alusuuringuid kui ka rakendus- ja arendustegevusi: „teadustegevus ja tootearendus hõlmab süstemaatilist loominguilist tegevust selleks, et suurendada teadmiste, sealhulgas inimest, kultuuri ja ühiskonda käsitlevate teadmiste hulka ning kasutada neid teadmisi uute rakendus- ja arendustegevuste leidmiseks”.

Paljudes geneetiliste ressurssidega seotud tehingutes või tegevustes puudub igasugune teadus- ja arendustegevuse element ning seega jäävad need määruse kohaldamisalast välja.

→ Kui põllumajandustootja üksnes istutab ja korjab seemneid või muud paljundusmaterjali, siis ei kaasne sellega teadus- ja arendustegevust ning seega jääb see määruse kohaldamisalast välja.

Vajalik võib olla teha täiendavaid jõupingutusi, et määrata kindlaks, kas teatava teadustegevuse puhul on tegemist kasutamise määruse tähenduses ning kas see jääb seega määruse kohaldamisalasse. Eelkõige kerkib küsimusi n-ö eelneva tegevuse puhul, mille korral tavaliselt järgitakse hoolikalt geneetiliste ressursside juurdepääsu. Siinkohal on keeruline ülesanne mitte tekitada tarbetut koormust seoses tegevustega, mis sageli aitavad kaasa ka bioloogilise mitmekesisuse kaitsel ja mida tuleks seega julgustada (Nagoya protokollis artikli 8 punkt a), tagades samal ajal juurdepääsu ja tulu jaotamise süsteemi kui terviku toimimise.

Alusuuringute tulemused tavaliselt avaldatakse ja seega võivad need olla aluseks edasistele rakendus- ja arendustegevustele, millel on kaubanduslik tähtsus. Alusuuringutes osalevad teadlased ei pruugi selles etapis sellest tingimata teadlikud olla, kuid nende uurimistulemused võivad hiljem kaubanduslikust seisukohast oluliseks osutada. Sõltuvalt konkreetsest tegevusest võib nii alus- kui ka rakendus- ja arendustegevusi käsitleda „kasutamise” protokollis ja määruse tähenduses. Samuti võib määrus olla asjakohane mitmesugust liiki teadus- ja arendustegevuste jaoks.

Sellest hoolimata on teatavaid eelnevaid tegevusi, mis on teadustegevusega seotud (või mida viiakse läbi teadustegevuse toetamiseks), kuid mida iseenesest ei saa pidada „kasutamiseks” määruse tähenduses, näiteks kogu hooldamine ja haldamine kaitse eesmärgil, sealhulgas ressursside säilitamine või kvaliteedi-/fütopatoloogilised kontrollid ning materjali kontrollimine selle vastuvõtmisel.

Samamoodi ei kujuta kasutamist lihtsalt geneetilise ressursi kirjeldamine fenotüübil põhinevas uuringus, näiteks morfoloogilises analüüsis.

Kui geneetilise ressursi kirjeldamisega kaasneb aga asjaomase ressursi alane teadustegevus, st tegevus, mille eesmärk on avastada konkreetseid geneetilisi ja/või biokeemilisi omadusi, on selle puhul tegemist kasutamise protokollis ja määruse tähenduses. N-ö lakmusestina peaksid kasutajad endalt küsima, kas nende tegevus geneetiliste ressurssidega annab uusi teadmisi geneetilise ressursi omaduste kohta, mis on (või võivad olla) kasulikud tootearenduse järgnevas protsessis. Kui see on nii, siis ei ole tegevus üksnes pelk kirjeldamine, seda tuleks käsitleda teadustegevusena ja seepärast on see hõlmatud „kasutamise” määratlusega.

⁽¹⁾ Frascati Manual – Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development (Frascati käsiraamat „Teadustegevuse ja tootearenduse uurimiseks välja pakutud üldine meetod”), lk 30.

Näited tegevuste kohta, mida määruses esitatud „kasutamise” määratlus hõlmab (või ei hõlma)

Eespool nimetatud põhjustel ei ole võimalik esitada asjakohaste tegevuste täielikku loetelu, kuid järgmised juhtumid võivad aidata illustreerida tegevusi, mis kujutavad endast ilmselgelt näiteid kasutamise kohta ja jäävad seepärast määruse kohaldamisalasse:

- geneetiliste ressursside alane teadustegevus, mille tulemusel eraldatakse biokeemiline ühend, mida kasutatakse kosmeetikatootesse lisatava uue ainega (toimeainena või mitte);
- sordiaretusprogramm uue taimesordi loomiseks rahvaselektioonsortide või looduslikult esinevate taimede põhjal;
- geneetiline muundamine – sellise geneetiliselt muundatud looma, taime või mikroorganismi loomine, mis sisaldab mõne teise liigi geeni;
- inimeste tegevuse tagajärjel teadus- või arendustegevuse protsessi kaudu pärmide loomine või täiustamine tootmisprotsessis kasutamise eesmärgil (ent vt biotehnoloogia rakendamist käsitlev näide allpool).

Seevastu järgmised tegevused ei ole kasutamine määruse tähenduses ega jää seetõttu määruse kohaldamisalasse.

- Vajaliku tooraine tarnimine ja töötlemine järgnevalt mõnesse tootesse lisamiseks juhul, kui geneetilistes ressurssides sisalduva biokeemilise ühendi omadused on juba teada ning seepärast ei toimu teadus- ja arendustegevust: näiteks *Aloe vera*, võiseemnikupähkli või sheavõi, roosi eeterlike õlide jne tarnimine ja töötlemine, et lisada need hiljem kosmeetikatoodetesse.
- Geneetiliste ressursside kasutamine *katse-/võrdlusvahenditena*. Selles etapis ei toimu materjali endaga seotud teadustegevust, vaid seda kasutatakse üksnes muude arendatud või arendatavate toodete soovitud omaduste kinnitamiseks või kontrollimiseks. See võib hõlmata katseloomi, keda kasutatakse selleks, et testida nende reaktsiooni ravimitele, või laborite võrdlusmaterjale (sh referenttüvesid), reagente ja pädevuskatsete näidiseid või patogeene, mida kasutatakse taimesortide vastupanuvõime testimiseks.
 - Selliste geneetiliste ressursside alane teadus- ja arendustegevus võis aga toimuda varasemas etapis, et muuta need (paremateks) katse- või võrdlusvahenditeks, ning sel juhul jääb see määruse kohaldamisalasse.
- Bioloogilise materjali käitlemine ja säilitamine ning selle fenotüübi kirjeldamine.
- Biotehnoloogia rakendamine sellisel viisil, et kõnealuse geneetilise ressursi alast teadus- ja arendustegevust ei toimu. Näiteks ei käsitata pärmide kasutamist õlle pruulimiseks kõnealuse geneetilise ressursi kasutamiseks, kui pärmiga seotud teadus- ja arendustegevust ei toimu ning seda kasutatakse pruulimisprotsessis n-ö muutmata kujul.

Derivaadid

Protokollis ja määruses esitatud kasutamise määratlust kohaldatakse järgmise suhtes: „geneetiliste ressursside geneetilise ja/või biokeemilise koostise alane teadus- ja arendustegevus, sealhulgas biotehnoloogia abil”. Biotehnoloogia omakorda on konventsioonis määratletud kui „mis tahes tehnoloogilised rakendused, mis kasutavad bioloogilisi süsteeme, elusorganisme või nende derivaate toodete või protsesside loomisel või muutmisel teatavaks otstarbeks” (artikkel 2; vt ka protokollis artikli 2 punkt d). Seega on kasutamise määratlus „biotehnoloogia” mõiste kaudu seotud „derivaatide” määratlusega protokollis artikli 2 punktis e, kus on selgitatud, et „derivaat” on „looduslikult esinev biokeemiline ühend, mis tekib bioloogiliste või geneetiliste ressursside geeniekspressiooni või metabolismi tulemusel, olenemata sellest, kas see sisaldab funktsionaalseid pärilikkuse üksusi”. Derivaatide näidete hulka kuuluvad proteiinid, lipiidid, ensüümid, RNA ja sellised orgaanilised ühendid nagu flavonoidid, eeterlikud õlid või taimevaigud. Mõned sellised derivaadid ei pruugi enam sisaldada funktsionaalseid pärilikkuse üksusi. Nagu aga ilmneb viitest looduslikult esinevatele biokeemilistele ühenditele, ei hõlma see määratlus sellist materjali nagu sünteetilised geenisegmendid.

Derivaatidele on osutatud kasutamise määratluses, kuid vastavat viidet ei sisalda protokollis sisulised sätted, sealhulgas kasutamise seotud sätted, mis kokkuvõttes määravad selle kohaldamisala. Sellest tulenevalt kuulub juurdepääs derivaatidele kohaldamisalasse juhul, kui see hõlmab ka kasutamiseks ette nähtud geneetilisi ressursse, st juhul, kui juurdepääs derivaatidele on kombineeritud juurdepääsuga geneetilisele ressurssile, millest asjaomane derivaat saadi või saadakse. Selliste derivaatide alast teadus- ja arendustegevust tuleks käsitleda vastastikku kokku lepitud tingimustes, milles lepatakse kokku juurdepääsu saamisel geneetilistele ressurssidele endale. Kokkuvõttes kuulub derivaatide alane teadus- ja arendustegevus (olenemata sellest, kas need sisaldavad funktsionaalseid pärilikkuse üksusi või mitte) kohaldamisalasse juhul, kui need on saadud geneetilistest ressurssidest, millele saadi juurdepääs protokollis alusel, kui need on hõlmatud nõutava eelneva informeeritud nõusolekuga nende geneetiliste ressursside kohta, millest need saadi, ja kui neid on käsitletud vastastikku kokku lepitud tingimustes.

Geneetilisi ressursse käsitlev teave

Võib väita, et protokoll käsitleb juurdepääsu geneetilistele ressurssidele *endale* ja nende kasutamist ega reguleeri seega geneetilistest ressurssidest saadud digitaalse teabega seotud küsimusi. Protokolliosalised peavad aga kaaluma sellise eristamise tagajärgi, võttes arvesse viimasel ajal toimunud tehnoloogia arengut. Ilma et see piiraks sellise kaalumise tulemust, võib leida, et geenide sekveneerimisel saadud digitaalsed andmed, mida sageli salvestatakse avalikult kättesaadavates andmebaasides, jäävad väljapoole määruse kohaldamisala.

Igal juhul võib selliste andmete kasutamine või avaldamine olla hõlmatud vastastikku kokku lepitud tingimustega, mida tuleks järgida. Eelkõige peaksid isikud, kellel oli juurdepääs geneetilistele ressurssidele ja kes saavad neist sekveneerimisandmeid, pidama kinni sõlmitud kokkuleppe tingimustest ning teavitama järgmisi osalejaid kõikidest õigustest ja kohustustest, mis kaasnevad saadud andmetega ja on seotud nende võimaliku edasise kasutamisega.

2.4. Isikutega seotud kohaldamisala: määrust kohaldatakse kõikide kasutajate suhtes

Määrusest tulenevaid nõuetekohase hoolduse rakendamise kohustusi kohaldatakse määruse kohaldamisalasse kuuluvate geneetiliste ressursside kõikide kasutajate suhtes. Kasutaja on määruses määratletud kui „geneetilisi ressursse või nendega seotud traditsioonilisi teadmisi kasutav füüsiline või juriidiline isik” (määruse artikli 3 punkt 4). See ei sõltu kasutaja suuruselt ega kasutamise kavatsusest (äri- või mitteäri-). Seega kehtib hoolduskohustus üksikisikutele, sh teadlastele, ja organisatsioonidele, nagu ülikoolid jm teadusorganisatsioonid, ning samuti väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele ja hargmaistele ettevõtjatele, kes kasutavad geneetilisi ressursse või traditsioonilisi teadmisi, mis on seotud geneetiliste ressurssidega. Teisisõnu peavad kasutamisega tegelevad üksused (teadlased või muud organisatsioonid) täitma määrusest tulenevaid nõuetekohase hoolduse rakendamise kohustusi niikaua, kuni teised tingimused on täidetud, sõltumata nende suuruselt ja sellest, kas nad on tulundus- või mittetulundusüksused.

Isik, kes materjali üksnes üle annab, ei ole kasutaja määruse tähenduses. Sellise isiku suhtes võivad aga alates materjalile juurdepääsemisest hakata kehtima lepingulised kohustused ning tõenäoliselt tuleb tal anda teavet järgnevale kasutajatele, et nad saaksid täita oma nõuetekohase hoolduse rakendamise kohustust (vt punkt geneetiliste ressursside kui kaubeldavate kaupade kohta eespool lk 6).

Samamoodi ei ole kasutaja määruse tähenduses selline isik ega üksus, kes ainult turustab tooteid, mis on välja töötatud geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste põhjal, sõltumata toote väljatöötamise asukohast. Sellise isiku suhtes võivad aga hakata kehtima lepingulised kohustused, mis algavad materjalile juurdepääsemisest või kavatsuse muutumise hetkest, eelkõige seoses kasu jaotamisega ⁽¹⁾.

2.5. Geograafiline kohaldamisala – II: määrust kohaldatakse ressursside kasutamisele ELi sees

Määrusest tulenevaid kohustusi kohaldatakse (määruse kohaldamisalasse kuuluvate) geneetiliste ressursside kõikide kasutajate suhtes, kes kasutavad geneetilisi ressursse või traditsioonilisi teadmisi, mis on seotud geneetiliste ressurssidega, *ELi territooriumil*.

Seega jääb geneetiliste ressursside kasutamine väljaspool ELi määruse kohaldamisalast välja. Kui ettevõtja turustab ELis toodet, mis on välja töötatud geneetiliste ressursside kasutamise abil ja kasutamine (seega teadus- ja arendustegevuse kogu protsess) toimus väljaspool ELi, ei hõlma määrus seda.

3. KASUTAJA KOHUSTUSED

3.1. Nõuetekohase hoolduse rakendamise kohustus

Määruse alusel on kasutajate põhikohustus teha kindlaks „kohast hooldust rakendades, kas nende kasutatavatele geneetilistele ressurssidele [...] on saadud juurdepääs kooskõlas kohaldatavate juurdepääsu andmist ja tulu jaotamist reguleerivate õigusaktide või regulatiivsete nõuetega” nende geneetiliste ressursside pakkujariikides, „ning kas tulu jaotatakse vastastikku kokku lepitud tingimustel õiglaselt ja erapooletult kooskõlas kõigi kohaldatavate õigusaktide või regulatiivsete nõuetega” (määruse artikli 4 lõige 1)

⁽¹⁾ Parem oleks, kui need kohustused oleksid selgesti määratletud, näiteks kasutaja ja toodet turustava isiku vahelise lepingu abil.

„Nõuetekohase hoolsuse” kontseptsioon on pärit ärijuhtimisest, kus seda regulaarselt kohaldatakse ühinemisi ja omandamisi käsitlevate äriotsuste kontekstis, näiteks ettevõtte varade ja kohustuste hindamisel enne ettevõtte omandamise otsuse tegemist⁽¹⁾. Kuigi arusaamine sellest kontseptsioonist võib kohaldatavast kontekstist sõltuvalt mõnevõrra varieeruda, saab järgmisi elemente pidada tavapäraseks ja neid tsiteeritakse korduvalt asjaomastes uurimustes ja kohtuotsustes.

- Nõuetekohane hoolsus viitab hinnangutele ja otsustele, mida võib antud olukorras viibivalt isikult või üksuselt mõistlikult eeldada. See hõlmab teabe süstemaatilist kogumist ja kasutamist. See ei ole iseenesest ette nähtud tagama teatavat tulemust ega täpset eesmärgi täitmist, vaid kutsub üles olema põhjalik ja tegema suurimaid võimalikke pingutusi.
- Nõuetekohane hoolsus on enam kui lihtsalt eeskirjade ja meetmete vastuvõtmine; see hõlmab ka tähelepanu pööramist eeskirjade ja meetmete kohaldamisele ja täitmisele. Kohtud ei ole kogenematust ja ajapuudust pidanud piisavaks vastuväiteks.
- Nõuetekohast hoolsust tuleks kohandada vastavalt tingimustele – nt suurema riskiga tegevuse puhul tuleks rakendada suuremat hoolsust ja uued teadmised või tehnoloogiad võivad vajada varasemate tavade kohandamist.

Määruse täpsemas kontekstis peaks nõuetekohase hoolsuse rakendamise kohustuse nõuete täitmine tagama, et geneetiliste ressurssidega seotud vajalik teave on kättesaadav kogu väärtusahela vältel liidus. See omakorda võimaldab kõikidel kasutajatel tunda geneetiliste ressurssidega ja/või nendega seotud traditsiooniliste teadmistega kaasnevaid õigusi ja kohustusi ning neid täita.

Juhul kui kasutaja – väärtusahela mis tahes punktis – võtab teabe otsimiseks, hoidmiseks, üleandmiseks ja analüüsimiseks mõistlikke meetmeid, täidab ta määrusega kehtestatud nõuetekohase hoolsuse rakendamise nõude. Nii peaks kasutaja ka vältima vastutust järgnevate kasutajate ees, kuigi määrus seda aspekti ei reguleeri.

Eespool on osutatud, et nõuetekohane hoolsus võib tingimustest sõltuvalt varieeruda. Geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise rakendamise kontekstis ei nähta nõuetekohase hoolsuse rakendamise puhul kõikidele kasutajatele ette sama liiki meetmeid, isegi kui kõik kasutajad peavad olema nõuetekohaselt hoolsad, vaid neile jäetakse teatav paindlikkus võtta konkreetseid meetmeid, mis töötavad nende vastavas kontekstis ja nende suutlikkust arvestades kõige paremini. Kasutajate ühendused (või muud huvitatud osalised) võivad samuti otsustada välja töötada valdkondlikud parimad tavad, milles kirjeldatakse nende jaoks kõige paremini toimivaid meetmeid.

Kasutajate nõuetekohase hoolsuse üldise kohustuse juurde kuulub ka teadlikkus sellest, et kui geneetiliste ressursside kavandatud kasutus muutub, võib olla vaja küsida pakkujariigilt uut (või muuta eelmist) eelnevat informeeritud nõusolekut ja kehtestada vastastikku kokku lepitud tingimused uueks kasutamiseks. Geneetilise ressursi üleandmine peaks toimuma alati kooskõlas vastastikku kokku lepitud tingimustega, mis võib hõlmata ülekande saajaga lepingu sõlmimist.

Juhul kui kasutaja on rakendanud nõuetekohast hoolsust eespool nimetatud tähenduses, st täitnud mõistliku hoolsuse standardit, kuid lõpuks on ilmnunud, et kasutatud konkreetne geneetiline ressurss oli pakkujariigis varasema väärtusahelas osaleja poolt ebaseaduslikult omandatud, ei tähendaks see määruse artikli 4 lõike 1 kohast kohustuse rikkumist kasutaja poolt. Sellest hoolimata tuleb kasutajal, kui geneetilisele ressurssile ei saadud juurdepääsu kooskõlas kohaldatavate juurdepääsu käsitlevate õigusaktidega, hankida juurdepääsuluba või sellega samaväärne dokument ja kehtestada vastastikku kokku lepitud tingimused või lõpetada kasutamine, nagu on nõutud määruse artikli 4 lõikega 5. See tähendab, et lisaks eespool kirjeldatud tegevuse kohustusele on määrusega ette nähtud ka tulemuse kohustus, kui on selge, et oleks tulnud hankida eelnev informeeritud nõusolek või kehtestada vastastikku kokku lepitud tingimused (aga seda ei tehtud).

On võimalik, et teatavad liikmesriigid on kasutusele võtnud täiendavad juurdepääsu ja tulu jaotamisega seotud meetmed, mis on rangemad kui määrusega kehtestatud nõuetekohase hoolsuse nõuded ja mille rikkumise suhtes kohaldatakse karistusi. Kasutajad peaksid olema neist meetmetest teadlikud, et vältida riikide õigusaktide rikkumist isegi juhul, kui nad täidavad määruse nõudeid.

⁽¹⁾ Euroopa avalikus poliitikas kasutatakse „nõuetekohase hoolsuse” (ka hoolsus, hoolsuskohustus) mõistet seoses selliste teemadega nagu rahvusvaheline puudukaubandus (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) ja konfliktipiirkondadest pärit mineraalid (Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega luuakse liidu süsteem konflikti- ja riskipiirkondadest pärit tina, tantaali, volframi ja nende maakide ning kulla vastutustundlike importijate tarneahelaga seotud hoolsuskohustuse täitmist käsitleva enesertifitseerimise jaoks, COM(2014) 111, 5. märts 2014).

3.2. Määruse kohaldatavuse kindlakstegemine

Selleks et määrata, kas määrusest tulenevad kohustused kehtivad teatavate geneetiliste ressursside suhtes, tuleb võimalikul kasutajal kindlaks teha, kas kõnealune materjal kuulub protokollile ja määruse kohaldamisalasse. Seda uurimistööd tuleb teha hoolsalt ja mõistliku hoolimisega. Muu hulgas on vaja kindlaks teha, kas materjali pakkujariik on protokollis osaline või mitte. Osaliste nimekiri on kättesaadav juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustiku veebisaidil. Kui pakkujariik on nimekirjas, on järgmiseks loogiliseks sammuks selle kindlakstegemine, kas sellel riigil on kehtestatud kohaldatavad juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevad õigusaktid või regulatiivsed nõuded. Seda võib ka kontrollida juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikust (<https://absch.cbd.int>).

Kooskõlas Nagoya protokollile artikli 14 lõikega 2 on osalistel kohustus kajastada juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevaid õigus-, haldus- või poliitikameetmeid juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikus. See hõlbustab kasutajatel ja nende riikide pädevatel asutustel, kus geneetilisi ressursse kasutatakse, saada teavet pakkujariikide eeskirjade kohta. Samuti on protokollis osalistel kohustus teavitada juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikku protokollile nõuete täitmise nn tugisamba (artiklid 15–17) rakendamiseks kehtestatud õiguslikest meetmetest. See teeb omakorda geneetiliste ressursside pakkujatele lihtsamaks teabe saamise kasutajariigi vastavusmeetmete kohta. Nii toimib juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustiku peamise protokollile käsitleva teabe jagamise punktina.

Kui teabevõrgustikus puudub teave kohaldatavate juurdepääsu ja tulu jaotamise meetmete kohta, kuid on põhjust arvata, et juurdepääsu käsitlevad õigusaktid või regulatiivsed nõuded on siiski olemas, ja teistes olukordades, kus võimalik kasutaja seda otstarbekaks peab, tuleks otse ühendust võtta protokollile alusel määratud pakkujariigi riikliku teabekeskusega. Kui juurdepääsumeetmete olemasolu leiab kinnitust, peaks riiklikul teabekeskusel olema volitusi selgitada, milliseid menetlusi on vaja kõnealuse riigi geneetiliste ressurssidele juurdepääsuks. Juhul kui hoolimata mõistlikest püüetest riiklikult teabekeskuselt vastust saada see siiski ei õnnestu, peavad (võimalikud) kasutajad ise otsustama, kas kõnealustele geneetilistele ressurssidele juurde pääseda või neid kasutada. Määruse kohase kohaldatavuse kindlakstegemiseks vajalikud sammud loetakse sel juhul tehtuks.

Juhul kui tagantjärele tehakse kindlaks, et määrus tegelikult on kohaldatav geneetiliste ressursside suhtes, mille kohta varem arvati, et need ei kuulu kohaldamisalasse, ja on selge, et geneetilistele ressurssidele juurdepääs ei ole toimunud vastavalt kohaldatavatele juurdepääsu käsitlevatele õigusaktidele, tuleb kasutajal hankida juurdepääsuluba või sellega samaväärne dokument ja kehtestada vastastikku kokku lepitud tingimused või lõpetada kasutamine. Seetõttu on soovitatav teha kõik võimalik selleks, et kohaldatavate juurdepääsu käsitlevate õigusaktide olemasolu tuvastada. Mõnel juhul võib kasutaja kaaluda, kas oleks soovitatav astuda enam samme kui eespool kirjeldatud. Need (täiendavad) pingutused aitavad tagada, et geneetilisi ressursse saab edasises väärtusahelas julgelt kasutada, ning see suurendab nende ressursside väärtust, kuna edasised kasutajad tõenäoliselt kasutavad õigust kasutada neid geneetilisi ressursse, mille puhul on määruse kohaldatavust põhjalikult kontrollitud.

Ei ole vaja hankida pädevate asutuste sertifikaate ega kirjalikke kinnitusi geneetiliste ressursside jaoks, mis jäävad määruse kohaldamisalast välja (kõige tõenäolisemat ajalisel põhjustel). Sertifitseeritud tõendeid selle kohta, et ressursid ei kuulu määruse kohaldamisalasse, ei nõuta eelkõige siis, kui ametiasutused kontrollivad kasutajapoolset nõuete täitmist. Sellisel kontrollimisel võivad ametiasutused siiski liikmesriikide haldusõiguse sätete alusel küsida põhjusi ja selgitusi, miks teatavat materjali peetakse väljapoole määruse kohaldamisala kuuluvaks. Seetõttu on soovitatav nende põhjuste ja põhjenduste tõendeid ja tõendusmaterjale säilitada.

3.3. Nõuetekohase hoolsuse tõendamine juhul, kui määruse kohaldatavus on kindlaks tehtud

Hoolsuskohustuse täitmise tõendamiseks nõutakse määruse artikli 4 lõikes 3, et kasutajad otsiksid, säilitaksid ja edastaksid järgnevatele kasutajatele teatavat teavet. Artikli 4 lõikega 3 nõutud nõuetekohase hoolsuse tõendamiseks on kaks võimalust.

Esimene võimalus nõuetekohase hoolsuse tõendamiseks on viidata rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaadile, mis on kas välja antud asjaomasele kasutajale või kasutaja saab sellele toetuda, sest rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaadi tingimused hõlmavad kõnealust kasutust (vt määruse artikli 4 lõike 3 punkt a) ⁽¹⁾). Nagoya protokollile

⁽¹⁾ Rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaat võib olla välja antud konkreetsele kasutajale või olla üldisemalt rakendatav sõltuvalt pakkujariigi õigus- ja haldustavadest ja kokku lepitud tingimustest.

osalistel, kes on juurdepääsu geneetilistele ressurssidele reguleerinud, on kohustus anda juurdepääsuluba või sellega samaväärne dokument, mis on tõend otsuse kohta anda eelnev informeeritud nõusolek ja kehtestada vastastikku kokku lepitud tingimused, ja kui osaline teatab sellest loast juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikule, saab sellest rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaat. Seega muutub protokolliosalise antud riigi juurdepääsuluba *rahvusvaheliselt* tunnustatud vastavussertifikaadiks, kui osaline teatab sellest juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikule (vt protokoll artikli 17 lõige 2). Viidet rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaadile tuleb vajaduse korral täiendada järgnevate kasutajate jaoks olulise teabega vastastikku kokku lepitud tingimuste sisu kohta.

Juhul kui rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaat ei ole kättesaadav, peavad kasutajad otsima teavet ja hankima määruse artikli 4 lõike 3 punktis b loetletud asjaomased dokumendid. See teave on järgmine:

- geneetilistele ressurssidele (või nendega seotud traditsioonilistele teadmistele) juurde pääsemise kuupäev ja koht;
- geneetiliste ressursside (või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste) kirjeldus;
- geneetiliste ressursside (või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste) otseallikas;
- juurdepääsu saamise ja tulu jaotamisega seotud õiguste ja kohustuste (sealhulgas järgneva rakendamise ja turustamisega seotud õiguste ja kohustuste) olemasolu või puudumine;
- juurdepääsuload, kui see on asjakohane;
- vastastikku kokku lepitud tingimused, kui see on asjakohane.

Kasutajatel tuleb nende käsutuses olevat teavet analüüsida ja veenduda, et nad täidavad pakkujariigis kohaldatavad õigusnõuded. Kasutajad, kellel ei ole piisavalt teavet või kes kahtlevad juurdepääsu ja/või kasutamise seaduslikkuses, peavad hankima puuduva teabe või lõpetama kasutamise (määruse artikli 4 lõige 5).

Kasutajatel on kohustus säilitada kõik juurdepääsu ja tulude jaotamise suhtes asjakohane teave 20 aasta vältel pärast kasutamise lõppu (määruse artikli 4 lõige 6).

3.4. Geneetiliste ressursside saamine kohalikelt ja põliskogukondadelt

Juhul kui geneetilised ressursid – ja eriti geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilised teadmised – saadakse kohalikelt ja põliskogukondadelt, on parimaks tavaks arvesse võtta geneetilisi ressursse või nendega seotud traditsioonilisi teadmisi valdavate kogukondade vaateid ja seisukohti ning kajastada neid vastastikku kokku lepitud tingimustes, isegi kui see ei ole riigi õigusaktidega nõutud.

3.5. Geneetiliste ressursside saamine registreeritud kogudest

Juhul kui geneetilised ressursid saadakse kogust, mis on (täielikult või osaliselt) määruse artikli 5 alusel registreeritud, loetakse sellest kogust (või selle asjaomasest registreeritud osast) pärinevate ressursside puhul täidetuks nõue, et kasutaja rakendab teabe otsimisel nõuetekohast hooldust. Teisisõnu, kui materjal on saadud kogust, mille proovidest ainult osa on registreeritud, kehtib teabe otsimisel nõuetekohase hoolduse rakendamise eeldus ainult siis, kui geneetiline ressurss on saadud registreeritud osast.

Teabe otsimisel nõuetekohase hoolduse rakendamise nõude täidetuks lugemine tähendab seda, et kasutajalt ei eeldata sellise teabe uurimist („otsimist“), mis on loetletud määruse artikli 4 lõikes 3. Kohustus pakkuda geneetilisi ressursse koos asjaomase teabega lasub registreeritud kogu omanikul. Selle teabe hoidmise ja üleandmise kohustus on siiski kasutajal. Samamoodi jääb talle ka kohustus esitada deklaratsioon määruse artikli 7 lõike 1 alusel, kui liikmesriik ja komisjon seda nõuavad, või määruse artikli 7 lõike 2 alusel (vt allpool jaotis 4). Sel juhul tuleks deklaratsiooni tegemiseks kasutada kogust saadud teavet.

Siinkohal on samuti (vt jaotis 3.1) kasutajatel vaja olla teadlik sellest, et kui geneetiliste ressursside kavandatud kasutus muutub, võib olla vaja küsida pakkujariigilt uut või ajakohastatud eelnevat informeeritud nõusolekut ja kehtestada vastastikku kokku lepitud tingimused uueks kasutamiseks, kui see ei ole hõlmatud registreeritud kogu hangitud eelnevalt informeeritud nõusoleku ja vastastikku kokku lepitud tingimustega, millele kogu on toetunud.

4. ERINEVAD SÜNDMUSED, MILLE PUHUL ON VAJA ESITADA HOOLSUSKOHUSTUST PUUDUTAV DEKLARATSIOON

Määruses on määratletud kaks nn kontrollpunkti, millal geneetiliste ressursside kasutajatel tuleb esitada hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon. Nõutava deklaratsiooni sisu mõlema kontrollpunkti jaoks on täpsustatud rakendusmääruse (määrus (EL) 2015/1866) lisades.

4.1. Hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon teadusuuringute rahastamise etapis

Esimene kontrollpunkt (määratletud määruse artikli 7 lõikes 1) käsitleb teadusuuringute sellist etappi, mil geneetilisi ressursse ja nendega seotud traditsioonilisi teadmisi hõlmavale teadusprojektile antakse välisrahastus grandi kujul⁽¹⁾. Määruses ei eristata avalikust ja erasektorist antavat rahastust. Mõlema rahastamisliigi puhul kehtib kohustus deklareerida nõuetekohast hoolsust, nagu on ette nähtud määruse artikli 7 lõikega 1.

Artikli 7 lõike 1 sõnastuses on selgelt väljendatud, et seda deklaratsiooni peavad liikmesriigid ja komisjon nõudma. Võttes arvesse asjaolu, et see nõudmine peab olema kohaldatav ka erasektori rahastuse suhtes, mida riikide ametiasutused ei kontrolli, näevad paljud liikmesriigid riigi tasandil seadusandlike või haldusmeetmetega ette selle kohustuse rakendamise ja see ei pruugi toimuda üksikutele rahastuse saajatele suunatud nõudmise kaudu.

Rakendusmääruse artikli 5 lõikes 2 on selgitatud nimetatud deklaratsiooni täitmise tähtaeg. Deklaratsioon tuleb esitada pärast seda, kui on toimunud esimene osamakse ja on kätte saadud kõik rahastatavateks teadusuuringuteks kasutatavad geneetilised ressursid ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilised teadmised, ent mitte hiljem kui koos lõpparuandega (või kui lõpparuannet ei koostata, siis projekti lõppedes). Rakendusmääruses määratletud ajavahemiku jooksul võivad liikmesriikide ametiasutused seda tähtaega täpsustada. Ka seda saab teha kas üksikult suunatud nõuetena või siis üldiste õigus-/haldusnormide abil.

Grandi taotlemise või saamise ajastusel ei ole tähtsust selle suhtes, kas hoolsuskohustust puudutavat deklaratsiooni peab nõudma ja esitama. Ainus määrav tegur on siin geneetilistele ressurssidele (või nendega seotud traditsioonilistele teadmistele) juurdepääsemise aeg.

4.2. Hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon toote lõpliku väljatöötamise etapis

Teine kontrollpunkt, kus kasutajatel tuleb esitada hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon, on geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste abil välja töötatud toote lõpliku väljatöötamise etapp. Rakendusmääruses (artikkel 6) osutatakse viiele erinevale ajahetkele, kuid samuti selgitatakse, et deklaratsioon tuleb esitada ainult üks kord, esimese (st kõige varasema) sündmuse korral.

Need sündmused on järgmised:

- a) taotletakse heakskiitu või luba geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamise abil väljatöötatud toote turustamiseks;
- b) avaldatakse teatis, mida nõutakse enne geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamise abil väljatöötatud toote esimest korda liidu turule laskmist;
- c) liidu turule lastakse esimest korda geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamise abil välja töötatud toode, mille turustamiseks ei nõuta heakskiitu või luba või teatamist;
- d) ressursside kasutamise tulemus müüakse või antakse üle mis tahes viisil liidus asuvale füüsilisele või juriidilisele isikule, selleks et see isik saaks teha punktides a, b ja c osutatud toiminguid;
- e) ressursside kasutamine liidu sees on lõppenud ja selle väljund on müüdüd või muul viisil üle antud füüsilisele või juriidilisele isikule väljaspool liitu.

Esimesed kolm sündmust käsitlevad juhtumeid, kus kasutajad tegelesid nii toote väljatöötamise kui ka selle ELi turule laskmisega. Selles kontekstis võivad nad taotleda heakskiitu või luba geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamise abil välja töötatud toote turustamiseks või esitada teatise, mida nõutakse enne sellise toote turule laskmist, või nad võivad lihtsalt lasta toote turule, kui kõnealuse toote turustamiseks ei nõuta heakskiitu ega luba ega teatise esitamist.

⁽¹⁾ Rakendusmääruse artikli 5 lõike 5 kohaselt tähendab „teadusuuringu rahastamine” – esimeses kontrollpunktis hoolsuskohustust puudutava deklaratsiooni esitamise kontekstis – „mis tahes kas äri- või mitteäri- või mitteaäri- või mitteaäri- teotuse vormis saadud rahalisi vahendeid teadusuuringu teostamiseks. See ei hõlma avaliku ega erasektori üksuste eelarvelisi vahendeid.”

Kaks viimast sündmust (d ja e) ei ole otseselt seotud sellega, et kasutaja laseb toote turule (või katavseb seda teha), vaid on seotud teiste asjakohaste olukordadega. Täpsemalt on stsenaariumis d tegemist sellega, et kasutaja annab kasutamise tulemuse üle või müüb teisele (füüsilisele või juriidilisele) isikule Euroopa Liidus ja sellel isikul on kavatsus lasta toode ELi turule. Kuna see isik ei ole seotud ressurside kasutamisega (teadus- ja arendustegevusega), vaid üksnes valmistab toote ja/või laseb selle turule, ei kuulu selle isiku tegevus määruse kohaldamisalasse, nagu on selgitatud eespool jaotises 2.4. Seepärast on väärtusahelas viimase kasutaja (nagu see on määruses määratletud) ülesanne esitada hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon.

Mõiste „kasutamise tulemus” määratluses (vt rakendusmääruse artikli 6 lõige 3) on selgelt märgitud, et kasutajal on kohustus esitada hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon kasutamise tulemuse kohta üksnes siis, kui järgmine isik väärtusahelas võib valmistada toodet kasutamise tulemuse põhjal ja edasist kasutamist (teadus- ja arendustegevust) ei toimu. Väärtusahela erinevatel osalistel võib olla vajalik omavahel suhelda, et teha kindlaks, kes on väärtusahelas viimane kasutaja. Selline suhtlus võib osutada vajalikuks kavatsuse muutusega seotud olukordades – näiteks kui edasine kasutaja muudab oma plaane ja otsustab kasutamisega seotud tegevust üldse mitte läbi viia, vaid laseb asjaomaseid geneetilisi ressursse sisaldava toote (näiteks šampooni) turule. Sellisel juhul tuleb eelmisel osalisel esitada hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon.

Punktis e on kirjeldatud olukorda, kus kasutamine ELis on lõppenud. See stsenaarium erineb punkti d stsenaariumist ja on sellest üldisem. Stsenaariumi e korral võimaldab kasutamise väljund toodet valmistada ilma edasise kasutamiseta, või väljundit võidakse edasi uurida ja arendada, mis toimub aga väljaspool ELi. „Kasutamise väljundi” mõiste on seega laiem kui „kasutamise tulemus”.

→ **Kasutamise tulemus.** Prantsuse ettevõtte saab juurdepääsuloa, et kasutada ühe Aasia riigi taimi (see riik on protokolliosaline ja seal on kehtestatud kohaldatavad juurdepääsumeetmed). Saadud proovidega tehakse teadusuuringuid. Teadusuuringud on edukad ja ettevõtte tuvastab uue, taimest saadud aktiivse koostisosa. Seejärel antakse materjal koos määruse artikli 4 lõikes 3 määratletud kogu asjakohase teabega üle Saksamaa ettevõttele, kus toimub toote edasine väljatöötamine. Saksamaa ettevõtte sõlmib litsentsilepingu Belgia ettevõttega. See tehnoloogia üleandmine ei nõua enam edasist teadus- ja arendustegevust. Belgia ettevõtte esitab enne toote esimest korda ELi turule laskmist teatise, nagu on nõutud ELi õigusaktidega. Kuid võttes arvesse, et Belgia ettevõtte ei tegele teadus- ja arendustegevusega ning ei ole seega määruse tähenduses kasutaja, on Saksa ettevõtte ülesanne esitada hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon kontrollpunktis „toote lõpliku väljatöötamise etapp”. Kõnealusel juhul on sinna etappi jõutud siis, kui kasutamise tulemus on müüdüd või üle antud ELis asuvale füüsilisele või juriidilisele isikule (st Belgia ettevõttele) selleks, et lasta toode liidu turule (rakendusmääruse artikli 6 lõike 2 punkt d).

→ **Kasutamise väljund.** Hispaania ettevõtte saab juurdepääsuloa, et kasutada ühe Lõuna-Ameerika riigi taimi (see riik on protokolliosaline ja seal on kehtestatud kohaldatavad juurdepääsumeetmed). Saadud proovidega tehakse teadusuuringuid. Teadusuuringud on edukad ja ettevõtte tuvastab uue, taimest saadud aktiivse koostisosa. Seejärel antakse materjal koos määruse artikli 4 lõikes 3 määratletud kogu asjakohase teabega üle Madalmaade ettevõttele, kus toimub toote edasine väljatöötamine. Madalmaade ettevõtte otsustab mitte jätkata toote väljatöötamist, kuid müüb oma tegevuse väljundi USA ettevõttele, mis võib kavatseda teha täiendavat teadus- ja arendustegevust. Madalmaade ettevõtte esitab hoolsuskohustust puudutava deklaratsiooni kontrollpunktis „toote lõpliku väljatöötamise etapp”. Käesoleval juhul on sinna etappi jõutud siis, kui kasutamine liidus lõppes ja kasutamise väljund müüdi või anti üle väljaspool ELi asuvale füüsilisele või juriidilisele isikule (st USA ettevõttele) – sõltumata sellest, milline on tulevikus väljaspool ELi asuva ettevõtte tegevus (rakendusmääruse artikli 6 lõike 2 punkt e).

Sama ettevõtte üksuste vahelist üleandmist ei peeta üleandmiseks rakendusmääruse artikli 6 lõike 2 punktide d ja e tähenduses, seetõttu ei nõuta hoolsuskohustust puudutava deklaratsiooni esitamist.

Teadusartiklite avaldamist ei peeta samuti kasutamise tulemuse või väljundi müügiks või üleandmiseks rakendusmääruse artikli 6 lõike 2 punktide d ja e tähenduses ning seetõttu ei nõuta hoolsuskohustust puudutava deklaratsiooni esitamist. Kuid üldist hoolsuskohustust võidakse siiski kohaldada, kui kõik määruse kohaldatavuse nõuded on täidetud. Sellisel juhul lasub teadusartikli autori(te)l kohustus asjaomast teavet otsida, säilitada ja järgmistele osalistele üle anda.

5. VALITUD VALDKONDLIKUD KÜSIMUSED

Geneetiliste ressurside kasutamist käsitlevad eesmärgipärased ja terviklikud juhised on vajalikud mitmesugustes eri valdkondades, kuid mõnes valdkonnas on konkreetseid küsimusi, mis on määruse kohaldamisalaga tihedalt seotud. Käesolevas jaotises on mõnda sellist küsimust käsitletud.

5.1. Tervis

Patogeensed organismid, mis ohustavad inimeste, loomade või taimede tervist, kuuluvad üldiselt määruse kohaldamisalasse, kuna nad on hõlmatud Nagoya protokolliga. Kuid juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevaid erivahendeid Nagoya protokollis artikli 4 lõike 4 tähenduses võidakse samuti kohaldada teatavatele patogeensetele organismidele. Materjal, mis on hõlmatud selliste juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevate rahvusvaheliste erivahenditega, mis on kooskõlas konventsiooni ja Nagoya protokollis eesmärkidega ega lähe nendega vastuollu, nagu näiteks Maailma Terviseorganisatsiooni grippide pandeemiaks valmistoleku raamistik, ei kuulu protokollis ja määruse kohaldamisalasse (vt määruse artikli 2 lõige 2 ja eespool lk 5).

Üldiselt tunnustab protokoll selgelt geneetiliste ressursside olulisust rahvatervisele. Osalistelt nõutakse, et juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevaid õigusakte või regulatiivseid nõudeid välja töötades võtaksid nad piisaval määral arvesse olemasolevaid või tulevase hädaolukordi, mis ohustavad või kahjustavad inimeste, loomade või taimede tervist (protokollis artikli 8 punkt b). Eesmärgiks tuleks seada ka kiire juurdepääs mittepatoogeensetele geneetilistele ressurssidele hädaolukordades ja tulu jaotamine seoses sellega.

Määruses antakse eristaatus patogeensetele organismidele, mille puhul on kindlaks tehtud, et need on (või võivad olla) olemasoleva või tulevase rahvusvaheliselt muret tekitava rahvatervisega seotud hädaolukorra põhjus. Selliste geneetiliste ressursside suhtes kohaldatakse hoolsuskohustuse täitmise tähtsust pikendamist (vt määruse artikli 4 lõige 8).

5.1.1. Juurdepääsu kavatsus

Patogeensed organismid ja kahjurid võivad kontrollimatult levida. Näiteks võivad nad tulla koos ELi imporditavaid või liikmesriikide vahel kaubeldavate toiduainetega, mille puhul oli kavatsus anda üle kaupa ja mitte sellega kaasnevaid patogeenseteid organisme. Patogeendid võivad tulla koos reisivate isikutega, kellel samuti ei ole kavatsust levitada patogeenseteid organisme (ja kelle puhul võib lisaks olla ka võimatu kindlaks teha nende organismide päritoluriiki). Need võivad olla kaupadena imporditavatel taimedel või puidul leiduvad lehetäilased või putukad, imporditava lihal leiduvad bakterid, nagu *Campylobacter*, või Ebola viirused, mida kannavad reisijad või muud isikud (nt haigestunud tervishoiutöötajad), keda tuuakse ELi liikmesriiki ravi eesmärgil. Kõikidel nimetatud juhtudel on selge, et puudub kavatsus sisse tuua või levitada kahjulikke organisme, mis on geneetilised ressurssid. Seetõttu ei peeta määrust kohaldatavaks patogeensete organismide ega kahjurite suhtes, mis on inimesel, loomal, taimel, mikroorganismil, toidul, söödal või mis tahes muul materjalil, mis on sellisena tahtmatult ELi territooriumile sisse toodud, olgu kolmandast riigist või liikmesriigist, mis on kehtestanud juurdepääsu käsitlevad õigusaktid. Nii on ka siis, kui sellised geneetilised ressurssid viiakse ühest ELi liikmesriigist teise.

5.2. Toit ja põllumajandus

Toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutatavate geneetiliste ressursside eriline iseloom ning vajadus nende ressurssidega seotud erilahenduste järele on üldteada. Nagoya protokollis tunnustatakse geneetiliste ressursside olulisust toiduga kindlustatusele ja põllumajandusliku elurikkuse erilist olemust. Selles nõutakse osalistelt, et nad võtaksid juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevate õigusaktide või regulatiivsete nõuete väljatöötamisel ja rakendamisel arvesse toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutatavate geneetiliste ressursside tähtsust ning nende erilist rolli toiduga kindlustatuses (protokollis artikli 8 punkt c). Teine taime- ja loomakasvatuse eripära on see, et nendes valdkondades on geneetiliste ressursside kasutamise tulemus jällegi geneetiline ressurss.

Toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutatavatele geneetilistele ressurssidele võivad kehtida juurdepääsueeskirjad, mis on erinevad asjaomasel pakkujariigis kohaldatavatest üldisematest juurdepääsu ja tulu jaotamise eeskirjadest. Kohaldatavad juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevad erioigusaktid või regulatiivsed nõuded võib leida juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikus. Samuti võivad abiks olla pakkujariikide Nagoya protokollis kohased riiklikud teabekeskused.

5.2.1. Taimeneeetilisi ressurse puudutavad eri stsenaariumid

Toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutatavate taimeneeetiliste ressursside hankimiseks ja kasutamiseks on mitmesuguseid stsenaariume sõltuvalt sellest, kas riik, kus geneetilistele ressurssidele juurde pääsetakse, on Nagoya protokollis ja/või taimeneeetiliste ressursside toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutamise rahvusvahelise lepingu⁽¹⁾ osaline, ning sõltuvalt kasutuse liigist. Allpool esitatud ülevaates kirjeldatakse erinevaid olukordi ja selgitatakse määruse kohaldatavust kõigis neis olukordades.

⁽¹⁾ <http://www.planttreaty.org/>

Materjal ei kuulu määruse kohaldamisalasse

- Taimeneetiliste ressursside toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutamise rahvusvahelise lepingu ⁽¹⁾ I lisaga hõlmatud toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutatavad taimeneetilised ressursid, mis kuuluvad lepingu mitmepoolsesse süsteemi ja on saadud lepingu osalistelt. Selline materjal on hõlmatud juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevate rahvusvaheliste erivahenditega, mis on kooskõlas konventsiooni ja Nagoya protokolliga eesmärkidega ega lähe nendega vastuollu (vt määruse artikli 2 lõige 2 ja eespool lk 5).
- Toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutatavad taimeneetilised ressursid, mis on saadud standardse materjali üleandmise kokkuleppega sellistelt rahvusvahelistelt põllumajanduskeskustelt nagu need, mis kuuluvad Rahvusvahelise Põllumajandusuringute Konsultatiivgrupi (CGIAR) või muude rahvusvaheliste institutsioonide juurde, mis on alla kirjutanud taimeneetiliste ressursside toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutamise rahvusvahelise lepingu artikli 15 kohased lepingud ⁽²⁾. Selline materjal on samuti hõlmatud juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevate rahvusvaheliste erivahenditega, mis on kooskõlas konventsiooni ja Nagoya protokolliga eesmärkidega ega lähe nendega vastuollu (vt määruse artikli 2 lõige 2 ja eespool lk 5).

Materjal kuulub määruse kohaldamisalasse, kuid hoolsuskohustus loetakse täidetuks

- Taimeneetiliste ressursside toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutamise rahvusvahelise lepingu I lisaga hõlmatud toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutatavad taimeneetilised ressursid, mis saadakse standardsete materjali üleandmise kokkulepetega riikidelt, mis võivad olla selle lepingu osalised või mitte. Juhul kui Nagoya protokolliga osaline on määranud, et toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutatavatele taimeneetilistele ressurssidele, mis on tema juhtimise ja kontrolli all ning üldkasutuses, kuid ei ole hõlmatud taimeneetiliste ressursside toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutamise rahvusvahelise lepingu I lisaga, kohaldatakse samuti lepingus kasutatud standardse materjali üleandmise kokkulepete tingimusi, siis loetakse selle materjali kasutaja nõuetekohast hoolsust rakendamiseks (vt määruse artikli 4 lõige 4). Sellest tulenevalt ei nõuta seda liiki materjali jaoks hoolsuskohustust puudutavat deklaratsiooni.

Materjal kuulub määruse kohaldamisalasse – nõuetekohase hoolsuse rakendamist tuleb tõendada

- Taimeneetiliste ressursside toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutamise rahvusvahelise lepingu I lisaga hõlmatud toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutatavad taimeneetilised ressursid riikidest, mis on Nagoya protokolliga osalised, kuid ei ole taimeneetiliste ressursside toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutamise rahvusvahelise lepingu osalised, ja kus asjaomaste toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutatavate taimeneetiliste ressursside suhtes kohaldatakse juurdepääsu korda.
- Taimeneetiliste ressursside toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutamise rahvusvahelise lepingu I lisaga hõlmatud toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutatavad taimeneetilised ressursid riikidest, mis on Nagoya protokolliga osalised, kuid ei pruugi olla või võivad olla taimeneetiliste ressursside toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutamise rahvusvahelise lepingu osalised, ja kus nendele ressurssidele kohaldatakse riiklikku juurdepääsu korda ja nende ressursside kohta ei ole sõlmitud lepingus sätestatud standardse materjali üleandmise kokkuleppeid.
- Mis tahes toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutatavad taimeneetilised ressursid (sh taimeneetiliste ressursside toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutamise rahvusvahelise lepingu I lisaga hõlmatud materjal), mida Nagoya protokolliga osaline, kes on kehtestanud kohaldatavad juurdepääsu käsitlevad õigusaktid, kasutab muudel eesmärkidel kui lepingus sätestatud.

5.2.2. Sordikaitse

Rahvusvaheline Uute Taimesortide Kaitse Liit (UPOV) ⁽³⁾ ja nõukogu määrus (EÜ) nr 2100/94 ühenduse sordikaitse kohta ⁽⁴⁾ annavad võimaluse saada sordikaitset. See on intellektuaalomandiõiguste eriliik taimekasvatuseks. Sordikaitse jõustumise kohta on mõned piirangud, muu hulgas see ei laiene a) toimingutele, mis on tehtud oma tarbeks ja millel ei ole kaubanduslikke eesmärke, b) toimingutele, mis on tehtud katselistel eesmärkidel ja c) toimingutele, mis on tehtud teiste sortide aretamise või avastamise ja arendamise eesmärgil (määruse (EÜ) nr 2100/94 artikkel 15, mis vastab rahvusvahelise uute taimesortide kaitse konventsiooni artikli 15 lõikele 1). Punkt c on tuntud kui sordiaretajate erand.

Rahvusvaheline uute taimesortide kaitse konventsioon ei ole juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlev erivahend protokolliga artikli 4 lõike 4 tähenduses. Siiski väljendatakse Nagoya protokollis selgelt, ja määruses kinnitatakse seda (vt põhjendus 14), et protokolliga tuleks rakendada selliselt, et see ja muud rahvusvahelised lepingud, mis ei ole vastuolus Nagoya protokolliga ega bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni eesmärkidega ja toetavad neid, toetaksid üksteist. Lisaks

⁽¹⁾ I lisa sisaldab nende põllumajanduskultuuride loetelu, mis on hõlmatud lepinguga kehtestatud mitmepoolse juurdepääsu ja tulude jaotamise süsteemiga.

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

⁽³⁾ <http://upov.int>.

Alates 2015. aasta oktoobrist on EL ja 24 liikmesriiki Rahvusvahelise Uute Taimesortide Kaitse Liidu liikmed.

⁽⁴⁾ EÜT L 227, 1.9.1994, lk 1.

sellele on protokollis artikli 4 lõikes 1 sätestatud, et protokoll ei mõjuta õigusi ja kohustusi, mis tulenevad olemasolevatest rahvusvahelistest lepingutest (kui need ei ohusta ega ähvarda tõsiselt bioloogilist mitmekesisust).

Määrus on Rahvusvahelise Uute Taimesortide Kaitse Liiduga seotud kohustuste suhtes respektiivne: määrusest tulenevate kohustuste täitmine ei ole vastuolus Rahvusvahelise Uute Taimesortide Kaitse Liidu kohustusega teha erand sordiaretajatele. Teisisõnu ei ole kohustus rakendada nõuetekohast hooldust vastuolus sellise materjali jätkuva kasutamisega, mis on kaitstud Rahvusvahelise Uute Taimesortide Kaitse Liidu sordikaitse korraga ja pärineb kõnealuse liidu liikmetelt.

Lühendite loetelu

ITPGRFA – taimegeneetiliste ressursside toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutamise rahvusvaheline leping

OECD – Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsioon

PIP – gripipandeemiaks valmisolek

RNA – ribonukleiinhape

WHO – Maailma Terviseorganisatsioon

I LISA

Ülevaade määruse kohaldatavuse tingimustest

		Kuulub kohaldamisalasse (kumulatiivsed tingimused (*))	Väljaspool kohaldamisala
Geograafiline kohaldamisala (GR (**)) päritolu	<i>Juurdepääsu alad on ...</i>	riigi jurisdiktsiooni alla kuuluvad alad	väljaspool riigi jurisdiktsiooni asuvad või Antarktika lepingu süsteemiga hõlmatud alad
	<i>Pakkujariik ...</i>	on Nagoya protokolliga osaline	ei ole protokolliga osaline
	<i>Pakkujariigil ...</i>	on olemas kohaldatavad juurdepääsu käsitlevad õigusaktid	ei ole kohaldatavaid juurdepääsu käsitlevaid õigusakte
Ajaline kohaldamisala	<i>Juurdepääs ...</i>	12. oktoobril 2014 või pärast seda	enne 12. oktoobrit 2014
Sisuline kohaldamisala	<i>Geneetilised ressursid ...</i>	mille juurdepääs ja tulu jaotamine ei ole reguleeritud rahvusvaheliste erivahenditega	mille juurdepääs ja tulu jaotamine on reguleeritud rahvusvaheliste erivahenditega
		mis ei ole inimpäritolu	mis on inimpäritolu
		mis on hangitud kaubana, kuid seejärel on neid kasutatud teadus- ja arendustegevuses	mida kasutatakse kaubana
	<i>Kasutamine</i>	geneetilise ja/või biokeemilise koostise alane teadus- ja arendustegevus	ei tehta sellist teadus- ja arendustegevust
Isikutega seotud kohaldamisala		füüsilised või juriidilised isikud, kes GRi kasutavad	isikud, kes GRi ainult üle annavad või sellel põhinevaid tooteid turustavad
Geograafiline kohaldamisala (kasutamine)	<i>Teadus- ja arendustegevus toimub ...</i>	ELi sees	ainult väljaspool ELi

(*) Kohaldamisalasse kuulumiseks peavad kõik tingimused olema täidetud.

(**) GR = geneetiline ressurss; sisaldab vajaduse korral ka mõistet „geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilised teadmised”.

Vastuväidete esitamisest loobumine teatatud koondumise kohta
(juhtum M.8092 – PSP / OTPP / Cubico / Renewable Energy Power Generation Companies)
(EMPs kohaldatav tekst)
(2016/C 313/02)

23. augustil 2016 otsustas komisjon loobuda vastuväidete esitamisest eespool nimetatud teatatud koondumise kohta ning kuulutada koondumine siseturuga kokkusobivaks. Otsuse aluseks on nõukogu määruse (EÜ) nr 139/2004⁽¹⁾ artikli 6 lõike 1 punkt b. Otsuse täielik tekst on kättesaadav ainult inglise keeles ning see avaldatakse pärast seda, kui sellest on kustutatud võimalikud ärisaladused. Otsus on kättesaadav:

- Euroopa konkurentsialasel veebisaidil (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Veebisaidil pakutakse mitut võimalust otsida konkreetset ühinemisotsust, sealhulgas ettevõtja nime, juhtumi numbri, kuupäeva ja tegevusalade registri kaudu,
- elektroonilises vormis EUR-Lexi veebisaidil (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=et>) dokumendinumbriga 32016M8092 all. EUR-Lex pakub *on-line*-juurdepääsu Euroopa õigusele.

⁽¹⁾ ELT L 24, 29.1.2004, lk 1.

IV

(Teave)

TEAVE EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDELT, ORGANITELT JA ASUTUSTELT

EUROOPA KOMISJON

Euro vahetuskurss⁽¹⁾

26. august 2016

(2016/C 313/03)

1 euro =

Valuuta	Kurss	Valuuta	Kurss
USD	USA dollar	CAD	Kanada dollar
	1,1290		1,4546
JPY	Jaapani jeen	HKD	Hongkongi dollar
	113,33		8,7555
DKK	Taani kroon	NZD	Uus-Meremaa dollar
	7,4462		1,5418
GBP	Inglise nael	SGD	Singapuri dollar
	0,85450		1,5269
SEK	Rootsi kroon	KRW	Korea vonn
	9,4903		1 258,02
CHF	Šveitsi frank	ZAR	Lõuna-Aafrika rand
	1,0933		15,8622
ISK	Islandi kroon	CNY	Hiina jüaan
			7,5318
NOK	Norra kroon	HRK	Horvaatia kuna
	9,2501		7,4893
BGN	Bulgaaria leev	IDR	Indoneesia ruupia
	1,9558		14 906,00
CZK	Tšehhi kroon	MYR	Malaisia ringit
	27,024		4,5349
HUF	Ungari forint	PHP	Filipiini peeso
	308,50		52,290
PLN	Poola zlott	RUB	Vene rubla
	4,3244		73,1392
RON	Rumeenia leu	THB	Tai baat
	4,4578		39,004
TRY	Türgi liir	BRL	Brasilia reaal
	3,3160		3,6441
AUD	Austraalia dollar	MXN	Mehhiko peeso
	1,4771		20,7197
		INR	India ruupia
			75,6470

⁽¹⁾ Allikas: EKP avaldatud viitekurss.

V

(Teated)

KONKURENTSIPOLIITIKA RAKENDAMISEGA SEOTUD MENETLUSED

EUROOPA KOMISJON

Elteatis koondumise kohta

(juhtum M.8155 – Computer Sciences Corporation / Hewlett Packard Enterprise Services)

Võimalik lihtsustatud korras menetlemine

(EMPs kohaldatav tekst)

(2016/C 313/04)

17. augustil 2016 sai komisjon nõukogu määruse (EÜ) nr 139/2004 ⁽¹⁾ artiklile 4 vastava teatise kavandatava koondumise kohta, mille raames ettevõtja Computer Sciences Corporation („CSC”, Ameerika Ühendriigid) omandab täieliku kontrolli ühinemismääruse artikli 3 lõike 1 punkti b tähenduses ettevõtja Hewlett Packard Enterprise Company ettevõtlusteenuste ettevõtte Hewlett Packard Enterprise Services („HPES”, Ameerika Ühendriigid) üle aktsiate või osade ostu teel.
- Asjaomaste ettevõtjate majandustegevus hõlmab järgmist:
 - CSC: infotehnoloogiateenuste ja -lahenduste pakkumine;
 - HPES: tehnoloogiaalaste konsultatsioonide pakkumine, IT-alased allhanke- ja tugiteenused traditsiooniliste ja ettevõtlusteenuste osutamise raames.
- Komisjon leiab pärast teatise esialgset läbivaatamist, et tehing, millest teatatakse, võib kuuluda ühinemismääruse reguleerimisalasse, kuid lõplikku otsust selle kohta ei ole veel tehtud. Vastavalt komisjoni teatisele lihtsustatud korra kohta teatavate koondumiste menetlemiseks vastavalt nõukogu määrusele (EÜ) nr 139/2004 ⁽²⁾ tuleks märkida, et käesolevat juhtumit on võimalik käsitleda kõnealuses teatises sätestatud korra kohaselt.
- Komisjon kutsub huvitatud kolmandaid isikuid esitama oma võimalikke märkusi kavandatava toimingu kohta.

Komisjon peab märkused kätte saama kümne päeva jooksul pärast käesoleva dokumendi avaldamist. Märkusi võib saata komisjonile faksi (+32 22964301) või elektronpostiga (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) või posti teel järgmisel aadressil (lisada viitenumber M.8155 – Computer Sciences Corporation / Hewlett Packard Enterprise Services):

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

⁽¹⁾ ELT L 24, 29.1.2004, lk 1 („ühinemismäärus”).

⁽²⁾ ELT C 366, 14.12.2013, lk 5.

Eelteatis koondumise kohta
(juhtum M.8193 – Teva/Anda)
Võimalik lihtsustatud korras menetlemine
(EMPs kohaldatav tekst)
(2016/C 313/05)

1. 19. augustil 2016 sai Euroopa Komisjon nõukogu määruse (EÜ) nr 139/2004 ⁽¹⁾ artiklile 4 vastava teatise kavandatava koondumise kohta, mille raames ettevõtja Teva Pharmaceuticals Industries Ltd. („Teva”, Iisrael) omandab täieliku kontrolli ühinemismääruse artikli 3 lõike 1 punkti b tähenduses ettevõtja Anda Distribution Business („Anda”, USA) üle, mis praegu kuulub ettevõtjale Allergan plc, aktsiate või osade ostu teel.
2. Asjaomaste ettevõtjate majandustegevus hõlmab järgmist:
 - Teva on Iisraeli farmaatsiaettevõtja, kes tegeleb geneeriliste ja originaalravimite ning bioloogiliste ravimite ja ravimite toimeainete arendamis-, tootmis-, turustamis- ja müügitgevuse ning tarnetega kogu maailmas.
 - Anda tarnib geneerilisi, kaubamärgiga, retsepti- ja käsimüügiravimeid sõltumatutele apteekidele ja apteegikettidele, hooldekodudele, postimüügiapteekidele, haiglatele, kliinikutele ja arstikabinettidele. Anda tegevus ja käive piirdub üksnes USAGA.
3. Komisjon leiab pärast teatise esialgset läbivaatamist, et tehing, millest teatatakse, võib kuuluda ühinemismääruse kohaldamisalasse, kuid lõplikku otsust selle kohta ei ole veel tehtud. Vastavalt komisjoni teatisele lihtsustatud korra kohta teatavate koondumiste menetlemiseks vastavalt nõukogu määrusele (EÜ) nr 139/2004 ⁽²⁾ tuleks märkida, et käesolevat juhtumit on võimalik käsitleda kõnealuses teatises sätestatud korra kohaselt.
4. Komisjon kutsub huvitatud kolmandaid isikuid esitama oma võimalikke märkusi kavandatava toimingu kohta.

Komisjon peab märkused kätte saama kümne päeva jooksul pärast käesoleva dokumendi avaldamist. Märkusi võib saata komisjonile faksi (+32 22964301), elektronposti (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) või postiga järgmisel aadressil (lisada viitenumber M.8193 – Teva/Anda):

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

⁽¹⁾ ELT L 24, 29.1.2004, lk 1 („ühinemismäärus”).

⁽²⁾ ELT C 366, 14.12.2013, lk 5.

Eelteatis koondumise kohta
(juhtum M.8101 – Siemens/Valeo/JV)
Võimalik lihtsustatud korras menetlemine
(EMPs kohaldatav tekst)
(2016/C 313/06)

1. 19. augustil 2016 sai Euroopa Komisjon nõukogu määruse (EÜ) nr 139/2004 ⁽¹⁾ artiklile 4 vastava teatise kavandatava koondumise kohta, mille raames ettevõtjad Siemens AG („Siemens”, Saksamaa) ja Valeo SA („Valeo”, Prantsusmaa) omandavad ühinemismääruse artikli 3 lõike 1 punkti b tähenduses ühiskontrolli ühissettevõtjana käsitatava uue ettevõtja üle.
2. Asjaomaste ettevõtjate majandustegevus hõlmab järgmist:
 - Siemens on Saksa aktsiaselts, mis on tegev järgmistes ärivaldkondades: a) elektrienergia ja gaas, b) tuule- ja taastuvenergia, c) elektritootmisteenused, d) energiahaldus, e) ehitustehnoloogiad, f) liikuvus, g) digitaalne tootmine, h) töötlev tööstus ja ajamid, i) finantsteenused ja j) tervishoid;
 - Valeo on Prantsuse aktsiaselts, mis on tegev autoosade tootja ja turustajana.
3. Komisjon leiab pärast teatise esialgset läbivaatamist, et tehing, millest teatatakse, võib kuuluda ühinemismääruse reguleerimisalasse, kuid lõplikku otsust selle kohta ei ole veel tehtud. Vastavalt komisjoni teatisele lihtsustatud korra kohta teatavate koondumiste menetlemiseks nõukogu määruse (EÜ) nr 139/2004 ⁽²⁾ alusel tuleb märkida, et käesolevat juhtumit on võimalik käsitleda kõnealuses teatises sätestatud korra kohaselt.
4. Komisjon kutsub huvitatud kolmandaid isikuid esitama oma võimalikke märkusi kavandatava toimingu kohta.

Komisjon peab märkused kätte saama kümne päeva jooksul pärast käesoleva dokumendi avaldamist. Märkusi võib saata komisjonile faksi (+32 22964301), elektronposti (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) või postiga järgmisel aadressil (lisada viitenumber M.8101 – Siemens/Valeo/JV):

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

⁽¹⁾ ELT L 24, 29.1.2004, lk 1 („ühinemismäärus”).

⁽²⁾ ELT C 366, 14.12.2013, lk 5.

Eelteatis koondumise kohta
(juhtum M.8109 – FIH Mobile / Feature Phone Business of Microsoft Mobile)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2016/C 313/07)

1. 19. augustil 2016 sai komisjon nõukogu määruse (EÜ) nr 139/2004 ⁽¹⁾ artiklile 4 vastava teatise kavandatava koondumise kohta, mille raames ettevõtja FIH Mobile Limited („FIH”, Kaimanisaared) kavatses osta ettevõtjalt Microsoft Mobile Oy („Microsoft MO”, Soome) ja mitmelt sellega seotud üksuselt: 1) 100 % ettevõtja Microsoft Mobile (Vietnam) Limited Liability Company („MMV”) sissemakstud põhikapitalist ja 2) teatavaid muid varasid (üheskoos „sihtvahendid”), mida kasutatakse praegu Microsofti käideldava loodava telefoniäri korraldamises. MMV on Microsoft MO tütarettevõtja ja tulevase telefoniäri jaoks telefonide tootja.
2. Asjaomaste ettevõtjate majandustegevus hõlmab järgmist:
 - FIH on ettevõtja Hon Hai Precision Industry Co., Ltd tütarettevõtja, kelle ärinimi on Foxconn („Hon Hai”, Taiwan); Hon Hai osutab elektroonikatootmise kolmanda isiku teenuseid elektroonika originaalseadmete (nt arvutid, mobiiltelefonid, mängukonsoolid ja televiisorid) tootjatele. Hon Hai tegutseb kogu Ameerikas, Aasias ja Euroopas.
 - Microsoft MO on ettevõtja Microsoft Corporation („Microsoft”, Ameerika Ühendriigid) tütarettevõtja. Microsoft on peamiselt seotud arvutitarkvara, teatavate riistvaraseadmete ja nendega seotud teenuste projekteerimise, arendamise ja tarnimisega. Microsofti MO peamine äritegevus on käes hoitavate mobiiltelefonidega seotud tarkvaratoodete, tehnoloogiateenuste ja riistvaraseadmete arendamine, litsentsimine ja toetamine.
3. Komisjon leiab pärast teatise esialgset läbivaatamist, et tehing, millest teatatakse, võib kuuluda ühinemismääruse reguleerimisalasse, kuid lõplikku otsust selle kohta ei ole veel tehtud.
4. Komisjon kutsub huvitatud kolmandaid isikuid esitama oma võimalikke märkusi kavandatava toimingu kohta.

Komisjon peab märkused kätte saama kümne päeva jooksul pärast käesoleva dokumendi avaldamist. Märkusi võib saata komisjonile faksi (+32 22964301) või elektronpostiga (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) või posti teel järgmisel aadressil (lisada viitenumber M.8109 – FIH Mobile / Feature Phone Business of Microsoft Mobile):

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

⁽¹⁾ ELT L 24, 29.1.2004, lk 1 („ühinemismäärus”).

ISSN 1977-0898 (elektroniline väljaanne)
ISSN 1725-5171 (paberväljaanne)



Euroopa Liidu Väljaannete Talitus
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

ET