Euroopan unionin
virallinen lehti

C 313

59. vuosikerta

Suomenkielinen laitos

Tiedonantoja ja ilmoituksia

27. elokuuta 2016

Sisältö

II *Tiedonannot*

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDONANNOT

Euroopan komissio

2016/C 313/01 Komission tiedonanto – Ohjeasiakirja geenivarojen saantia ja saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa koskevan Nagoyan pöytäkirjan määräysten noudattamistoimenpiteistä käyttäjille unionissa annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 511/2014 soveltamisalasta ja keskeisistä velvoitteista 1

2016/C 313/02 Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen (Asia M.8092 – PSP/OTPP/Cubico/Renewable Energy Power Generation Companies) ([1]) 20

IV *Tiedotteet*

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

Euroopan komissio

2016/C 313/03 Euron kurssi 21

FI

([1]) ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

V *Ilmoitukset*

KILPAILUPOLITIIKAN TOTEUTTAMISEEN LIITTYVÄT MENETTELYT

Euroopan komissio

2016/C 313/04 Ennakkoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia M.8155 – Computer Sciences Corporation / Hewlett Packard Enterprise Services) – Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia ([1]) 22

2016/C 313/05 Ennakkoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia M.8193 – Teva/Anda) – Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia ([1]) 23

2016/C 313/06 Ennakkoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia M.8101 – Siemens/Valeo/JV) – Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia ([1]) 24

2016/C 313/07 Ennakkoilmoitus yrityskeskittymästä (Asia M.8109 – FIH Mobile / Feature Phone Business of Microsoft Mobile) ([1]) 25

([1]) ETA:n kannalta merkityksellinen teksti

II

(Tiedonannot)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDONANNOT

EUROOPAN KOMISSIO

KOMISSION TIEDONANTO

Ohjeasiakirja geenivarojen saantia ja saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa koskevan Nagoyan pöytäkirjan määräysten noudattamistoimenpiteistä käyttäjille unionissa annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 511/2014 soveltamisalasta ja keskeisistä velvoitteista

(2016/C 313/01)

Sisällysluettelo

Sivu

1. JOHDANTO 2
1.1 Yleiskatsaus oikeudelliseen kehykseen 2
1.2 Näissä ohjeissa käytetyt määritelmät 3
2. ASETUKSEN SOVELTAMISALA 3
2.1 Maantieteellinen ulottuvuus – I: geenivarojen alkuperä 4
2.2 Ajallinen soveltamisala: geenivara on hankittava ja käytettävä 12. lokakuuta 2014 jälkeen 5
2.3 Aineellinen ulottuvuus 6
2.4 Henkilökohtainen ulottuvuus: asetusta sovelletaan kaikkiin käyttäjiin 10
2.5 Maantieteellinen ulottuvuus – II: asetusta sovelletaan käyttöön Euroopan unionissa 10
3. KÄYTTÄJÄN VELVOITTEET 10
3.1 Asianmukaisuuden huolellisuuden velvoite 10
3.2 Asetuksen sovellettavuuden määrittäminen 12
3.3 Asianmukaisen huolellisuuden osoittaminen, kun asetuksen sovellettavuus on vahvistettu 12
3.4 Geenivarojen hankkiminen alkuperäiskansoilta ja paikallisyhteisöiltä 13
3.5 Geenivarojen hankkiminen rekisteröidyistä kokoelmista 13
4. VAKUUTUSTA ASIANMUKAISESTA HUOLELLISUUDESTA EDELLYTTÄVÄT ERILAISET TAPAHTUMAT ... 14
4.1 Vakuutus asianmukaisesta huolellisuudesta tutkimusrahoitusvaiheessa 14
4.2 Vakuutus asianmukaisesta huolellisuudesta tuotteen loppukehitysvaiheessa 14
5. VALIKOITUJA ALAKOHTAISIA KYSYMYKSIÄ 15
5.1 Terveys 16
5.2 Elintarvikkeet ja maatalous 16
Liite I: Katsaus unionin ABS-asetuksen soveltamisedellytyksiin

1. JOHDANTO

Tässä asiakirjassa esitetään ohjeita geenivarojen saantia ja saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista ja tasapuolista jakoa koskevan Nagoyan pöytäkirjan määräysten noudattamistoimenpiteistä käyttäjille unionissa 16 päivänä huhtikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 511/2014 ([1]), jäljempänä 'unionin ABS-asetus' tai "asetus", säännöksistä ja täytäntöönpanosta.

Unionin ABS-asetuksella pannaan täytäntöön EU:ssa ne (Nagoyan pöytäkirjaan sisältyvät) kansainväliset säännöt, jotka koskevat käyttäjien velvollisuutta noudattaa määräyksiä – eli sitä, mitä geenivarojen käyttäjien on tehtävä noudattaakseen saatavuutta ja hyötyjen jakamista (access and benefit-sharing, ABS) koskevia sääntöjä, jotka geenivarojen toimittajamaat ovat vahvistaneet. Nagoyan pöytäkirjaan sisältyy myös saatavuutta koskeviin toimenpiteisiin sovellettavia sääntöjä, mutta unionin ABS-asetus ei kata niitä, joten niitä ei tämän vuoksi tarkastella tässä ohjeasiakirjassa.

Asetuksessa säädetään myös siitä, että komissio antaa täytäntöönpanosäädöksiä tietyistä lisätoimenpiteistä. Komissio antoi tämän perusteella 13 päivänä lokakuuta 2015 täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/1866 ([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 511/2014 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä kokoelmien rekisterin, määräysten noudattamisen seurannan ja parhaiden käytäntöjen osalta (täytäntöönpanoasetus).

Sidosryhmien ja jäsenvaltioiden asiantuntijoiden kuulemisen jälkeen päästiin yhteisymmärrykseen siitä, että tietyt unionin ABS-asetuksen näkökohdat edellyttivät lisäselvennystä. Tämä ohjeasiakirja on valmisteltu ja kehitetty yhteistyössä ABS-asiantuntijaryhmässä ([3]) kokoontuneiden jäsenvaltioiden edustajien kanssa. Myös ABS-kuulemisfoorumilla kokoontuneet sidosryhmät antoivat siitä palautetta ([4]).

Tämä ohjeasiakirja ei ole oikeudellisesti sitova. Sen ainoana tarkoituksena on antaa tietoa tietyistä asiaa koskevaan unionin lainsäädäntöön liittyvistä näkökohdista. Sen tarkoituksena on auttaa kansalaisia, yrityksiä ja kansallisia viranomaisia unionin ABS-asetuksen ja sitä koskevan täytäntöönpanoasetuksen soveltamisessa. Se ei ole ennakkopäätös komission asiaa koskevista mahdollisista tulevista kannoista. Ainoastaan Euroopan unionin tuomioistuimella on toimivalta tulkita lopullisesti unionin lainsäädäntöä. Näillä ohjeilla ei korvata tai muuteta unionin ABS-asetuksen tai sen täytäntöönpanoasetuksen säännöksiä eikä tehdä niihin lisäyksiä. Niitä ei myöskään tule tarkastella erillisenä vaan yhdessä lainsäädännön kanssa.

1.1 Yleiskatsaus oikeudelliseen kehykseen

Biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen (jäljempänä 'yleissopimus') ([5]) kolme tavoitetta ovat biologisen monimuotoisuuden säilyttäminen, sen osien kestävä käyttö ja geenivarojen käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukainen ja tasapuolinen jako (yleissopimuksen 1 artikla). Biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvällä Nagoyan pöytäkirjalla geenivarojen saannista ja saatavuudesta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisesta ja tasapuolisesta jaosta (jäljempänä 'pöytäkirja') pannaan täytäntöön ja täsmennetään yleissopimuksen 15 artiklaa geenivarojen saannista. Siihen sisältyy myös erityisiä määräyksiä geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytöstä ([6]). Pöytäkirjalla vahvistetaan geenivarojen saantia ja niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttöä, hyötyjen jakamista sekä käyttäjien noudattamistoimenpiteitä koskevat kansainväliset säännöt.

Geenivaroja tai niihin liittyvää perinteistä tietämystä tarjoavat valtiot ("toimittajamaat") voivat pöytäkirjan täytäntöönpanossa saatavuutta koskevien toimenpiteiden osalta edellyttää ennakkosuostumusta (PIC) ennakkoedellytyksenä geenivarojen ja tietämyksen saannille. Pöytäkirjalla ei *velvoiteta* osapuolia sääntelemään geenivarojensa ja/tai niihin liittyvän perinteisen tietämyksen saantia. *Jos* saatavuutta koskevia toimenpiteitä kuitenkin otetaan käyttöön, pöytäkirjassa edellytetään, että toimittajamaat laativat selkeät säännöt, joilla on varmistettava oikeusvarmuus, selkeys ja avoimuus. Pöytäkirjan

([1]) EUVL L 150, 20.5.2014, s. 59.
([2]) EUVL L 275, 20.10.2015, s. 4.
([3]) http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1
([4]) http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3396&NewSearch=1&NewSearch=1
([5]) https://www.cbd.int/convention/text/
([6]) https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml.
Pöytäkirja hyväksyttiin Japanin Nagoyassa lokakuussa 2010 pidetyssä yleissopimuksen osapuolten kymmenennessä konferenssissa. Se tuli voimaan 12. lokakuuta 2014, kun riittävä määrä osapuolia oli ratifioinut sen.

mukaan hyötyjen jako perustuu keskinäisesti sovittuihin ehtoihin (MAT), jotka ovat geenivarojen toimittajan (monissa tapauksissa toimittajamaan viranomaisten) tai geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen toimittajan ja geenivarojen ja/tai niihin liittyvän perinteisen tietämyksen saajana niiden käyttöä varten olevan luonnollisen henkilön tai oikeushenkilön (”käyttäjä”) välisiä sopimuksia ([1]).

Yksi pöytäkirjan merkittävä osatekijä on se, että siinä edellytetään osapuolilta noudattamistoimenpiteitä geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttäjiltä. Erityisesti pöytäkirjassa velvoitetaan osapuolet toteuttamaan toimenpiteitä (muun muassa lainsäädäntöä, hallinnollisia sääntöjä tai muita poliittisia välineitä) sen varmistamiseksi, että niiden oikeudenkäyttöalueen käyttäjät noudattavat toimittajamaissa käyttöön otettuja saatavuutta koskevia sääntöjä. Pöytäkirjan noudattamista koskeva osa on sisällytetty EU:n oikeuskehykseen unionin ABS-asetuksella. Saatavuutta unionissa koskevien toimenpiteiden osalta jäsenvaltiot voivat vapaasti ottaa käyttöön asianmukaisiksi katsomiaan toimenpiteitä. Toimenpiteistä ei säädetä unionin tasolla, mutta niiden on luonnollisesti oltava muun asiaa koskevan unionin lainsäädännön mukaisia ([2]).

Unionin ABS-asetusta täydennetään täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/1866, joka tuli voimaan 9. marraskuuta 2015 (”täytäntöönpanoasetus”).

Sekä unionin ABS-asetusta että täytäntöönpanoasetusta sovelletaan sellaisenaan kaikissa unionin jäsenvaltioissa riippumatta Nagoyan pöytäkirjan ratifioinnin tilasta eri jäsenvaltioissa.

1.2 **Näissä ohjeissa käytetyt määritelmät**

Näissä ohjeissa käytetyt keskeiset termit määritellään yleissopimuksessa, pöytäkirjassa ja unionin ABS-asetuksessa seuraavasti:

— ”geenivaroilla” tarkoitetaan geneettistä ainesta, joka on tai saattaa olla arvokasta (asetuksen 3 artiklan 2 kohta; yleissopimuksen 2 artikla).

— ”geenivarojen käytöllä” tarkoitetaan geenivarojen geneettisten ja/tai biokemiallisten koostumusten tutkimusta ja kehittämistä, myös yleissopimuksen 2 artiklassa määriteltyä biotekniikkaa soveltamalla (asetuksen 3 artiklan 5 kohta; pöytäkirjan 2 artiklan c kohta).

Unionin ABS-asetuksessa esitetään myös seuraavat lisämääritelmät:

— ”geenivaroihin liittyvällä perinteisellä tietämyksellä” tarkoitetaan alkuperäiskansan ja paikallisyhteisön perinteistä tietämystä, jolla on merkitystä geenivarojen käytölle ja joka kuvataan siten geenivarojen käyttöön sovellettavissa keskinäisesti sovituissa ehdoissa (asetuksen 3 artiklan 7 kohta) ([3]).

— ”saatavuudella” tai ”saannilla” tarkoitetaan Nagoyan pöytäkirjan osapuolena olevassa maassa olevien geenivarojen tai geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen hankintaa (asetuksen 3 artiklan 3 kohta).

Tässä asiakirjassa ”toimittajamaalla” tarkoitetaan geenivarojen alkuperämaata tai pöytäkirjan (muuta) osapuolta, joka on hankkinut geenivarat yleissopimuksen mukaisesti (ks. pöytäkirjan 5 ja 6 artikla ja yleissopimuksen 15 artikla). Yleissopimuksen mukaan geenivarojen ”alkuperämaa” tarkoittaa maata, jolla on mainittuja perintöaineksia *in situ* -olosuhteissa.

2. **ASETUKSEN SOVELTAMISALA**

Tässä luvussa tarkastellaan asetuksen soveltamisalaa maantieteellisesti, sen mukaan, mistä geenivarat ovat peräisin (2.1) ja missä käyttäjät toimivat (2.5) sekä sen ajanjakson osalta, jona geenivarat on saatu (2.2), sen kattamia materiaaleja ja toimintoja (2.3) ja toimijoita (2.4). On tärkeää todeta alusta lähtien, että jäljempänä kuvatut edellytykset, jotka koskevat asetuksen sovellettavuutta, ovat kumulatiivisia. Kun asiakirjassa todetaan, että ”asetusta sovelletaan” tietyn edellytyksen täyttyessä, siinä oletetaan aina, että myös muut soveltamisalaan kuulumisen edellytykset täyttyvät. Tämä on nähtävissä myös liitteessä I, jossa esitetään yleiskatsaus tässä asiakirjassa tarkasteltuihin edellytyksiin.

([1]) Ennakkosuostumus ja keskinäisesti sovitut ehdot on mahdollista laatia yhteistyössä tai antaa yhdessä asiakirjassa.
([2]) Kuten esimerkiksi sisämarkkinasääntöjen mukaisia.
([3]) Kun näissä ohjeissa jäljempänä viitataan ”geenivaroihin”, sen on tarvittaessa katsottava käsittävän myös ”geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen”.

Toimittajamaissa voi olla ABS-lainsäädäntöä tai sääntelyvaatimuksia, jotka jossain määrin ylittävät EU:n ABS-asetuksen soveltamisalan. Tällaista kansallista lainsäädäntöä tai tällaisia vaatimuksia kuitenkin sovelletaan, vaikka EU:n ABS-asetusta ei sovellettaisi.

2.1 **Maantieteellinen ulottuvuus – I: geenivarojen alkuperä**

Tässä luvussa tarkastellaan sitä, millä edellytyksin asetusta sovelletaan tietyn alueen geenivaroihin. Aluksi kuvataan perusedellytykset ja sitten tarkastellaan monimutkaisempia tapauksia.

2.1.1 *Valtiolla on oltava täysivaltaiset oikeudet geenivaroihin, jotta asetusta voidaan soveltaa niihin*

Asetusta sovelletaan vain geenivaroihin, joihin valtioilla on täysivaltaiset oikeudet (ks. asetuksen 2 artiklan 1 kohta). Tämä kuvastaa yleissopimuksen keskeistä periaatetta, joka esitetään sen 15 artiklan 1 kohdassa (ja vahvistetaan pöytäkirjan 6 artiklan 1 kohdassa), jonka mukaan perintöaineksen saantia ja saatavuutta koskeva päätäntävalta on kansallisilla hallituksilla ja sitä sääntelee kansallinen lainsäädäntö (kun tällaista lainsäädäntöä on annettu). Tämä merkitsee sitä, että asetusta ei sovelleta geenivaroihin, jotka on saatu kansallisen oikeudenkäyttöalueen ulkopuolisilta alueilta (esimerkiksi aavalta mereltä) tai Etelämannerta koskevan sopimusjärjestelmän kattamilta alueilta ([1]).

2.1.2 *Toimittajamaiden on ratifioitava pöytäkirja ja otettava käyttöön geenivarojen saatavuutta koskevia toimenpiteitä, jotta ne kuuluvat asetuksen soveltamisalaan*

Asetusta sovelletaan vain sellaisten toimittajamaiden geenivaroihin, jotka ovat ratifioineet Nagoyan pöytäkirjan ja ottaneet käyttöön sovellettavia saatavuutta koskevia toimenpiteitä ([2]).

Asetusta sovelletaan sen 2 artiklan 4 kohdan mukaan geenivaroihin ja sellaiseen geenivaroihin liittyvään perinteiseen tietämykseen, joihin sovelletaan saatavuutta koskevia toimenpiteitä (sovellettavaa ABS-lainsäädäntöä tai sääntelyvaatimuksia) ja joita Nagoyan pöytäkirjan osapuoli on ottanut käyttöön.

Toimittajamaa voi valintansa mukaan ottaa käyttöön vain *tiettyihin* geenivaroihin ja/tai *tietyiltä* maantieteellisiltä alueilta peräisin oleviin geenivaroihin sovellettavia saatavuutta koskevia toimenpiteitä. Tällaisissa tapauksissa kyseisen valtion *muiden* geenivarojen käyttö ei aiheuta asetuksen mukaisia velvoitteita. Toimenpiteitä on siis sovellettava kyseiseen tiettyyn geenivaraan (tai siihen liittyvään perinteiseen tietämykseen), jotta asetus kattaa geenivaran käytön.

Myös tietyn tyyppiset *toiminnot* – esimerkiksi erityiseen yhteistyöohjelmaan sisältyvä tutkimus – voidaan jättää saatavuutta koskevan kansallisen lainsäädännön soveltamisalan ulkopuolelle. Tässäkään tapauksessa toiminnoista ei johdu unionin ABS-asetuksen mukaisia velvoitteita.

Yksi keskeisistä ABS-periaatteista, joka esitetään yleissopimuksen 15 artiklan 2 kohdassa ja jota täsmennetään Nagoyan pöytäkirjan 6 artiklan 3 kohdassa, on se, että osapuolten on pyrittävä helpottamaan geenivarojen saantia ja saatavuutta muille sopimuspuolille ympäristöä säästäviin tarkoituksiin. Jotta saatavuus ja hyödyn jakaminen olisi tehokasta, käyttäjät tarvitsevat oikeusvarmuutta ja selkeyttä geenivarojen saannin osalta. Nagoyan pöytäkirjan 14 artiklan 2 kohdan mukaan osapuolten on toimitettava saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevat lainsäädännölliset, hallinnolliset ja poliittiset toimenpiteensä saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään. Näin käyttäjien ja sen oikeudenkäyttöalueen toimivaltaisten viranomaisten, jossa geenivaroja käytetään, on helpompi saada tietoa toimittajamaan säännöistä. Saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmästä on siis saatavilla tietoa siitä, a) onko valtio Nagoyan pöytäkirjan osapuoli ja b) onko valtiossa käytössä saatavuutta koskevia toimenpiteitä (ks. myös kohta 3.2 jäljempänä). Tiedonvälitysjärjestelmä on pöytäkirjan osalta tärkein mekanismi saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevan tiedon jakamiseen. Valtion profiili voidaan hakea osoitteesta https://absch.cbd.int/countries

Yhteenvetona voidaan siis todeta, että geenivarojen alkuperän osalta asetuksen maantieteelliseen soveltamisalaan kohdistuva 2 artiklan 1 kohdan ja 2 artiklan 4 kohdan yhdistetty vaikutus koskee vain geenivaroja, joihin valtioilla on täysivaltaiset oikeudet ja joiden osalta pöytäkirjan osapuoli on ottanut käyttöön saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevia toimenpiteitä, joita sovelletaan kyseiseen geenivaraan (tai siihen liittyvään perinteiseen tietämykseen). Asetusta ei sovelleta, mikäli nämä vaatimukset eivät täyty.

([1]) http://www.ats.aq

([2]) "Saatavuutta koskevia toimenpiteitä" ovat toimenpiteet, joita valtio on ottanut käyttöön ratifioituaan Nagoyan pöytäkirjan tai liityttyään siihen, sekä valtiossa ennen pöytäkirjan ratifiointia käytössä olleet toimenpiteet.

2.1.3 *Geenivarojen epäsuora hankinta*

Tapauksissa, joissa geenivaroja hankitaan epäsuorasti välittäjän, kuten kantakokoelman tai muun samalla tavalla toimivan erikoistuneen yrityksen tai järjestön kautta, käyttäjän on varmistettava, että välittäjä on saanut ennakkosuostumuksen ja hyväksynyt keskinäisesti sovitut ehdot hankkiessaan geenivaroja ([1]). Riippuen ehdoista, joilla välittäjä on geenivarat saanut, käyttäjä voi joutua hankkimaan uuden ennakkosuostumuksen ja laatimaan keskinäisesti sovitut ehdot tai muuttamaan voimassa olevia, jos välittäjän saamat ennakkosuostumus ja keskinäisesti sovitut ehdot eivät kata suunniteltua käyttöä. Edellytykset on alun perin sovittu välittäjän ja toimittajamaan välillä, joten välittäjät voivat antaa käyttäjille parhaat tiedot niiden hallussa olevan materiaalin oikeudellisesta asemasta.

Edellä esitetyn edellytyksenä on tietenkin, että kyseinen geenivara kuuluu asetuksen soveltamisalaan ja että välittäjä on siis hankkinut materiaalin toimittajamaalta pöytäkirjan voimaantulon jälkeen (ks. kohta 2.2 jäljempänä). Sillä, mihin välittäjä on sijoittautunut (pöytäkirjan osapuoli tai muu), ei kuitenkaan ole merkitystä, kunhan kyseisen geenivaran toimittajamaa on osapuoli.

Yksi tapa hankkia epäsuorasti geenivaroja on hankkia niitä näiden geenivarojen alkuperämaan *ex situ* -kokoelmista (EU:ssa tai sen ulkopuolella). Jos kyseisessä valtiossa on käytössä näiden geenivarojen saatavuutta koskevia sääntöjä ja jos ne *saadaan* kokoelmasta pöytäkirjan voimaantulon jälkeen, asetusta sovelletaan riippumatta siitä, koska geenivarat on *kerätty*.

2.1.4 *Muut kuin osapuolet*

ABS-lainsäädäntöä tai sääntelyvaatimuksia tiedetään olevan myös valtioissa, jotka eivät (vielä) ole Nagoyan pöytäkirjan osapuolia ([2]). Unionin ABS-asetusta ei sovelleta näistä valtioista saatavien geenivarojen käyttöön. Näiden varojen käyttäjien on kuitenkin noudatettava tällaisen valtion kansallisia säädöksiä tai määräyksiä ja noudatettava keskinäisesti sovittuja ehtoja.

2.2 **Ajallinen soveltamisala: geenivara on hankittava ja käytettävä 12. lokakuuta 2014 jälkeen**

Unionin ABS-asetusta sovelletaan 12. lokakuuta 2014 alkaen, jolloin Nagoyan pöytäkirja tuli voimaan unionissa. Ennen tätä päivämäärää *hankitut* geenivarat eivät kuulu asetuksen soveltamisalaan, vaikka näiden varojen *käyttö* tapahtuisi 12. lokakuuta 2014 jälkeen (ks. asetuksen 2 artiklan 1 kohta). Toisin sanoen asetusta sovelletaan vain 12. lokakuuta 2014 alkaen hankittuihin geenivaroihin.

→ *Unionissa toimiva tutkimusinstituutti saa mikrobigeenivaroja Saksassa sijaitsevasta kokoelmasta vuonna 2015. Kokoelma on saanut kyseiset geenivarat vuonna 1997 toimittajamaalta ([3]), josta tuli myöhemmin Nagoyan pöytäkirjan osapuoli. Asetuksen velvoitteet eivät kata näitä geenivaroja. Käyttäjään voi kuitenkin kohdistua kokoelman sopimia ja siirtämiä sopimusvelvoitteita. Asia on tarkistettava hankittaessa materiaalia kokoelmasta.*

Toisaalta voi olla tapauksia, joissa geenivarojen hankkiminen sekä niitä koskeva tutkimus ja kehittäminen (toisin sanoen käyttö – ks. jäljempänä kohta 2.3.3) on tapahtunut yksinomaan ennen pöytäkirjan voimaantuloa. Jos tällaisten geenivarojen hankkiminen jatkuu myöhemmin, mutta niitä ei enää käytetä tutkimukseen ja kehittämiseen, hankkiminen jää asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.

→ *Unionissa saatetaan markkinoille kosmetiikkavalmistetta (esimerkiksi kasvovoidetta), joka on kehitetty valtiosta ennen pöytäkirjan voimaantuloa saatujen geenivarojen pohjalta. Voiteen ainesosiin kuuluvaa geenivaraa saadaan säännöllisesti kyseisestä valtiosta, myös sen jälkeen kun siitä on tullut Nagoyan pöytäkirjan osapuoli ja se on ottanut käyttöön saatavuusjärjestelmän. Koska geenivaroja koskevaa tutkimusta ja kehittämistä ei toteuteta, asetusta ei sovelleta tässä tapauksessa.*

([1]) *Rekisteröidyistä* kokoelmista saatuja geenivaroja tarkastellaan luvussa 3.4.
([2]) Ks. päivitetty luettelo osapuolista osoitteesta https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml tai https://www.absch.cbd.int
([3]) Luvussa 2.1.3 tarkastellaan kokoelman kautta hankittujen geenivarojen alkuperämaasta saatavia geenivaroja.

Lisäselvennys unionin ABS-asetuksen voimaantulopäivistä voi olla tarpeen. Asetusta kokonaisuudessaan alettiin soveltaa 12. lokakuuta 2014, mutta sen 4, 7 ja 9 artiklaa alettiin soveltaa vasta vuotta myöhemmin. Näiden artiklojen säännökset sitovat siis käyttäjiä lokakuusta 2015 alkaen, mutta periaatteessa velvoitteet koskevat kaikkia 12. lokakuuta 2014 jälkeen saatuja geenivaroja. Toisin sanoen vaikka ennen tai jälkeen lokakuun 2015 saatuja geenivaroja ei erityisesti erotella toisistaan, käyttäjän oikeudelliset velvoitteet poikkeavat toisistaan. Asetuksen 4 artiklaa ei sovellettu ennen lokakuuta 2015, joten käyttäjällä ei ollut velvoitetta harjoittaa asianmukaista huolellisuutta (ks. kohta 3.1 jäljempänä). Tämän velvoitteen soveltaminen alkoi lokakuussa 2015, ja siitä lähtien kaikkia asetuksen säännöksiä sovelletaan kaikkiin sen kattamiin geenivaroihin.

Jotkin Nagoyan pöytäkirjan osapuolet ovat voineet ottaa käyttöön kansallisia sääntöjä, joita sovelletaan myös ennen pöytäkirjan voimaantuloa saatuihin geenivaroihin. Unionin ABS-asetusta ei sovelleta näiden geenivarojen käyttöön. Toimittajamaan kansallisia säädöksiä ja määräyksiä kuitenkin sovelletaan, ja mahdollisia keskinäisesti sovittuja ehtoja on noudatettava, vaikka unionin ABS-asetus ei kata niitä.

2.3 **Aineellinen ulottuvuus**

Asetusta sovelletaan geenivarojen ja geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen käyttöön. Tässä luvussa tarkastellaan kaikkia kolmea näkökohtaa yleisesti ja tiettyjen erityistapausten osalta.

2.3.1 *Geenivarat*

Unionin ABS-asetuksessa ”geenivarat” määritellään yleissopimuksen määritelmän mukaisesti ”geneettiseksi ainekseksi, joka on tai saattaa olla arvokasta” (asetuksen 3 artikla). Tässä ”geneettisellä aineksella” tarkoitetaan ’kasvi-, eläin-, mikrobi- tai muuta alkuperää olevaa ainesta, joka sisältää toiminnallisia perintötekijöitä’ eli geenejä (yleissopimuksen 2 artikla).

Saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien kansainvälisten erityisinstrumenttien ja muiden kansainvälisten sopimusten kattamat geenivarat

Nagoyan pöytäkirjan 4 artiklan 4 kohdan mukaan saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevat kansainväliset erityisinstrumentit ovat ensisijaisia erityisinstrumentin kattamien erityisten geenivarojen osalta ja erityisinstrumentin tarkoituksen toteuttamiseksi, mikäli se on yleissopimuksen ja pöytäkirjan tavoitteiden mukainen eikä ole ristiriidassa niiden kanssa. Näin ollen unionin ABS-asetuksen 2 artiklan 2 kohdassa selvennetään, että asetusta ei sovelleta geenivaroihin, joiden saatavuutta ja hyötyjen jakamista säännellään tällaisilla kansainvälisillä erityissopimuksilla. Tällä hetkellä tämä koskee ITPGRFA-sopimuksen (elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivaroja koskeva kansainvälinen sopimus) ([1]) sekä PIP-puitejärjestelyn (WHO:n puitteet valmistautumiseksi pandeemiseen influenssaan) kattamia tuotteita ([2]).

Unionin ABS-asetusta sovelletaan kuitenkin ITPGRFA:n ja PIP-puitejärjestelyn kattamiin geenivaroihin, jos ne saadaan valtiosta, joka ei ole näiden sopimusten osapuoli, mutta on Nagoyan pöytäkirjan osapuoli ([3]). Asetusta sovelletaan myös, kun tällaisten erityisinstrumenttien kattamia geenivaroja käytetään muuhun kuin kyseisessä erityisinstrumentissa tarkoitettuun tarkoitukseen (jos esimerkiksi ITPGRFA:n kattamaa ravintokasvia käytetään lääkinnällisiin tarkoituksiin). Tämän asiakirjan luvussa 5.2. esitetään yksityiskohtaisempia tietoja elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivarojen hankkimiseen ja käyttöön sovellettavista erilaisista skenaarioista riippuen siitä, onko valtio, josta geenivarat saadaan, Nagoyan pöytäkirjan ja/tai ITPGRFA:n osapuoli, ja käyttötyypistä.

([1]) http://planttreaty.org/
([2]) http://www.who.int/influenza/pip/en/
([3]) Kuten luvun 2 alussa todetaan, asetuksen soveltamisedellytykset ovat kumulatiivisia. Kun todetaan, että ”asetusta sovelletaan”, tämä merkitsee siis, että kyseisen erityisedellytyksen lisäksi myös kaikki muut asetuksen soveltamisedellytykset täyttyvät – eli että geenivarat on saatu pöytäkirjan osapuolelta, joka on ottanut käyttöön asianmukaiset saatavuutta koskevat toimenpiteet, geenivarat on saatu lokakuun 2014 jälkeen eikä saatavuutta ja hyötyjen jakamista koskeva kansainvälinen erityisinstrumentti kata kyseisiä geenivaroja (tilanne on tällainen edellä kuvatussa tilanteessa, koska toimittajamaa ei ole tällaisen erityissopimuksen osapuoli) ja lisäksi geenivarat eivät ole ihmisten geenivaroja.

Ihmisen geenivarat

Ihmisen geenivarat eivät kuulu asetuksen soveltamisalaan, koska yleissopimus ja pöytäkirja eivät koske niitä. Tämä vahvistetaan yleissopimuksen osapuolten konferenssin päätöksessä II/11 (2 kohta) ja yleissopimuksen osapuolten konferenssin päätöksessä X/1 (5 kohta, erityisesti saatavuuden ja hyötyjen jakamisen osalta) ([1]).

Geenivarat kaupankäynnin kohteena olevina hyödykkeinä

Asetusta ei sovelleta geenivarojen kauppaan ja vaihtoon hyödykkeinä (kuten maatalous-, kalastus- tai metsätaloustuotteina – joko kulutettavaksi sellaisenaan tai esimerkiksi elintarvikkeiden ja juomien ainesosina). Pöytäkirjassa ei määrätä kauppaan liittyvistä seikoista, vaan sitä sovelletaan ainoastaan geenivarojen *käyttöön*. Unionin ABS-asetusta ei sovelleta, kun geenivaroihin ei liity tutkimusta ja kehittämistä (eli pöytäkirjassa tarkoitettua käyttöä – ks. luku 2.3.3 jäljempänä).

Jos ja kun tutkimusta ja kehittämistä toteutetaan sellaisilla geenivaroilla, jotka alun perin ovat tulleet unioniin hyödykkeinä, niiden käyttötarkoitus on muuttunut ja tällainen uusi käyttö kuuluu unionin ABS-asetuksen soveltamisalaan (edellyttäen, että myös asetuksen muut soveltamisedellytykset täyttyvät). Jos esimerkiksi EU:n markkinoille saatettu appelsiini käytetään kulutukseen, asetusta ei sovelleta. Jos samaa appelsiinia kuitenkin käytetään tutkimuksessa ja kehittämisessä (jos siitä esimerkiksi erotetaan aine, joka sisällytetään uuteen tuotteeseen), tähän sovelletaan unionin ABS-asetuksen sääntöjä.

Tällaisessa hyödykkeeksi katsotun tuotteen käyttötarkoituksen muutostapauksessa käyttäjän odotetaan ottavan yhteyttä toimittajamaahan ja selvittävän, sovelletaanko geenivarojen tällaiseen käyttöön vaatimusta ennakkosuostumuksen saamisesta ja keskinäisesti sovittujen ehtojen laatimisesta (ja jos näin on, hankkivan tarvittavat luvat ja laativan keskinäisesti sovitut ehdot).

Jos käyttäjät haluavat käyttää (siten kuin ”käyttö” selitetään jäljempänä kohdassa 2.3.3.) hyödykettä, joka on geenivara, heidän on viisainta hankkia geenivara suoraan toimittajamaalta, jotta sen alkuperä on selvä ja pöytäkirjan sovellettavuus voidaan selvästi todeta alusta alkaen.

Yksityisen osapuolen omistamat geenivarat

Toimittajamaan saatavuutta koskevista toimenpiteistä riippuen asetusta voidaan soveltaa kyseisestä maasta peräisin oleviin yksityisen osapuolen, esimerkiksi yksityisen kokoelman, omistamiin geenivaroihin. Toisin sanoen se, ovatko geenivarat yksityistä tai julkista omaisuutta, ei ole sellaisenaan merkityksellistä asetuksen sovellettavuuden määrittelyssä.

2.3.2 *Geenivaroihin liittyvä perinteinen tietämys*

Geenivaroihin liittyvä perinteinen tietämys voi ohjata geenivarojen mahdollista käyttöä. Perinteiselle tietämykselle ei ole olemassa kansainvälisesti hyväksyttyä määritelmää, mutta geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä sääntelevän Nagoyan pöytäkirjan osapuolilla voi olla kansallisia perinteisen tietämyksen määritelmiä.

Joustavuuden ja oikeusvarmuuden varmistamiseksi sekä toimittajien että käyttäjien kannalta unionin ABS-asetuksessa ”geenivaroihin liittyvällä perinteisellä tietämyksellä” tarkoitetaan ”alkuperäiskansan ja paikallisyhteisön perinteistä tietämystä, jolla on merkitystä geenivarojen käytölle ja joka kuvataan siten geenivarojen käyttöön sovellettavissa keskinäisesti sovituissa ehdoissa” (asetuksen 3 artiklan 7 kohta).

Kuuluakseen unionin ABS-asetuksen soveltamisalaan geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen on siis liityttävä näiden geenivarojen käyttöön ja asianomaisten sopimusten on katettava tämä käyttö.

2.3.3 *Käyttö*

”Geenivarojen käyttö” määritellään asetuksessa aivan kuten pöytäkirjassakin siten, että sillä tarkoitetaan ”geenivarojen geneettisten ja/tai biokemiallisten koostumusten tutkimusta ja kehittämistä, myös yleissopimuksen 2 artiklassa määriteltyä biotekniikkaa soveltamalla” (asetuksen 3 artiklan 5 kohta). Määritelmä on suhteellisen laaja ja kattaa erilaisia monilla aloilla toteutettavia toimintoja. Luetteloa määritelmän kattamista erityisistä toiminnoista ei ole. Nagoyan pöytäkirjaa koskeneissa neuvotteluissa harkittiin tällaisia luetteloita, mutta lopulta niistä luovuttiin, jotta ei estettäisi alan nopeasti kehittyvän tietämyksen ja teknologian kehitystä.

([1]) Ks. http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084 ja http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267

Toimittajamaat ovat voineet ottaa käyttöön erilaisia edellytyksiä erilaisille käytöille saatavuutta koskevassa lainsäädännössään ja jättää tiettyjä toimintoja niiden soveltamisalan ulkopuolelle (ks. edellä kohta 2.1.2). Tämän vuoksi käyttäjien on tutkittava toimittajamaassa sovellettavia saatavuutta koskevia sääntöjä ja arvioitava, kuuluvatko niiden nimenomaiset toiminnot näiden sääntöjen soveltamisalaan, pitäen mielessä, että ennakkosuostumuksen hakeminen ja keskinäisesti sovituista ehdoista neuvotteleminen on niiden tehtävä. Seuraavan luvun (*Tutkimus ja kehittäminen*) sekä jäljempänä esitettyjen toimintoja koskevien esimerkkien (s. 8) tarkoituksena on auttaa käyttäjiä selvittämään, kuuluvatko näiden toiminnot asetuksen soveltamisalaan. Kysymys on keskeisessä asemassa myös komission alakohtaisissa ohjeasiakirjoissa, ja sitä voitaisiin tarkastella edelleen asetuksen 8 artiklan mukaisesti vahvistetuissa saatavuutta ja hyötyjen jakamista koskevissa parhaissa käytännöissä.

Tutkimus ja kehittäminen

”Tutkimusta ja kehittämistä”, jolla pöytäkirjan yhteydessä viitataan geenivarojen geneettisten ja/tai biokemiallisten koostumusten tutkimukseen ja kehittämiseen, ei määritellä Nagoyan pöytäkirjassa eikä unionin ABS-asetuksessa, ja näiden termien tulkinnan on perustuttava niiden tavanomaiseen merkitykseen siinä yhteydessä, jossa niitä käytetään, sekä asetuksen tavoitteen valossa.

Oxford Dictionary määrittelee ”tutkimuksen” seuraavasti: ”systemaattista toimintaa materiaalin ja lähteiden tutkimiseksi tiedon vahvistamiseksi ja uusien päätelmien tekemiseksi”.

OECD:n vuonna 2002 julkaisemassa *Frascatin käsikirjassa* [1] tutkimuksen ja kehittämisen (T&K) määritelmä käsittää sekä perustutkimuksen että soveltavan tutkimuksen: ”Tutkimukseen ja kehittämiseen kuuluu luova työ, jota tehdään järjestelmällisesti muun muassa ihmistä, kulttuuria ja yhteiskuntaa koskevan tietämyksen lisäämiseksi, sekä tällaisen tietämyksen käyttö uusien sovellusten kehittämiseen”.

Moniin geenivaroihin liittyviin tapahtumiin ja toimintoihin ei liity tutkimuksen ja kehittämisen osatekijöitä, joten ne jäävät asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.

→ *Koska maanviljelijän siementen ja muun viljelyaineiston kylvämiseen ja sadonkorjuuseen ei liity tutkimusta ja kehittämistä, asetusta ei sovelleta niihin.*

Sen määrittäminen, onko tietty tieteellinen toiminta asetuksessa tarkoitettua käyttöä ja näin ollen sen soveltamisalaan kuuluvaa, voi edellyttää lisätoimia. Tämä koskee erityisesti toimitusketjun alkupään toimintoja, jotka tavallisesti tapahtuvat pian geenivarojen saamisen jälkeen. Haasteena on olla aiheuttamatta liian suurta rasitetta toiminnoille, jotka usein myös edistävät luonnon monimuotoisuuden säilyttämistä ja joita on tämän vuoksi kannustettava (Nagoyan pöytäkirjan 8 artiklan a kohta), samalla kun varmistetaan ABS-järjestelmän toimivuus kokonaisuudessaan.

Tavallisesti perustutkimuksen tulokset julkaistaan ja niistä voi tulla perusta myöhemmälle kaupallisesti merkittävälle soveltavalle tutkimukselle. Perustutkimusta tekevät tutkijat eivät välttämättä ole asiasta tietoisia tässä vaiheessa, mutta heidän havaintonsa voivat silti myöhemmin osoittautua kaupallisesti merkittäviksi. Toteutetuista toiminnoista riippuen sekä perustutkimus että soveltava tutkimus voidaan katsoa pöytäkirjassa ja asetuksessa tarkoitetuksi ”käytöksi”. Asetus voi vastaavasti koskea erityyppisiä tieteellisiä laitoksia.

On kuitenkin tiettyjä toimitusketjun alkupään toimintoja, jotka *liittyvät* tutkimukseen (tai jotka toteutetaan tutkimuksen tukemiseksi), mutta joita ei pidä katsoa asetuksessa tarkoitetuksi ”käytöksi”, kuten esimerkiksi kokoelman ylläpito ja hallinnointi säilyttämistarkoituksessa, mukaan lukien geenivarojen varastointi tai laadun/kasvipatologian tarkastukset ja materiaalin tarkistaminen vastaanotettaessa.

Vastaavasti pelkkä geenivaran kuvaus fenotyyppiin perustuvassa tutkimuksessa, kuten morfologisessa analyysissa, ei myöskään tavallisesti merkitse käyttöä.

Jos geenivaran kuvaus kuitenkin yhdistetään kyseisen geenivaran tutkimukseen, esimerkiksi erityisten geneettisten ja/tai biokemiallisten ominaisuuksien selvittämiseksi, kyse on pöytäkirjassa ja asetuksessa tarkoitetusta käytöstä. Eräänlaisena ratkaisevana kokeena käyttäjien olisi kysyttävä itseltään, paljastaako se, mitä he tekevät geenivaralla, uusia näkemyksiä geenivaran ominaispiirteistä, joista on (mahdollista) hyötyä myöhemmässä tuotekehityksessä. Tässä tapauksessa toiminta ei ole pelkkää kuvausta, se olisi katsottava tutkimukseksi, ja se olisi käsitettävä ”käytöksi”.

[1] Frascati Manual – Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development, s. 30.

Esimerkkejä toiminnoista, jotka sisältyvät (tai eivät sisälly) asetuksessa esitettyyn ”käytön” määritelmään

Edellä mainituista syistä tyhjentävää luetteloa tällaisista toiminnoista ei voida esittää, mutta seuraavassa esitetyistä tapauksista voi olla apua sellaisten tapausten tunnistamisessa, jotka ovat selviä esimerkkejä käytöstä ja jotka näin ollen kuuluvat asetuksen soveltamisalaan:

— geenivaraa koskeva tutkimus, joka johtaa biokemiallisen yhdisteen eristämiseen käytettäväksi uutena (vaikuttavana tai muuna) aineena kosmetiikkavalmisteessa

— jalostusohjelma uuden kasvilajikkeen luomiseksi maatiaislajikkeen tai luonnonkasvien pohjalta

— geenimuuntelu, eli sellaisen geenimuunnellun eläimen, kasvin tai mikro-organismin tuottaminen, joka sisältää toisen lajikkeen geenin

— hiivojen *luominen tai parantaminen* ihmisen toiminnalla tutkimus- ja kehittämisprosessin avulla käytettäväksi valmistusprosesseissa (katso kuitenkin jäljempänä bioteknologian *soveltamisesta*).

Seuraavat toiminnot eivät sitä vastoin ole asetuksessa tarkoitettua käyttöä eivätkä näin ollen kuulu sen soveltamisalaan:

— Raaka-aineiden toimittaminen ja käsittely sisällytettäväksi tuotteeseen, kun geenivaran sisältämien biokemiallisten yhdisteiden ominaispiirteet jo tunnetaan eikä tutkimusta ja kehittämistä tämän vuoksi toteuteta, kuten esimerkiksi aloe veran, sheapähkinän tai -voin, eteerisen ruusuöljyn toimittaminen ja käsittely sisällytettäväksi kosmetiikkaan.

— Geenivarat *testi/viiteaineistona:* Tässä vaiheessa materiaali ei ole itsessään tutkimuksen kohteena, vaan sen avulla pelkästään vahvistetaan tai tarkistetaan muiden kehitettyjen tai kehitteillä olevien tuotteiden toivottuja piirteitä. Tämä voi käsittää koe-eläinten käyttöä lääkevalmisteiden aiheuttamien reaktioiden testaamiseksi tai laboratorioiden viiteaineistoa (myös vertailukannat), reagensseja ja pätevyystestien näytteitä tai kasvilajikkeiden resistenssin testaamiseen käytettyjä patogeeneja.

  — Kyseisillä geenivaroilla on kuitenkin voitu aiemmassa vaiheessa toteuttaa tutkimusta ja kehittämistä tarkoituksena tehdä niistä parempia testi- tai viiteaineistoja, ja tässä yhteydessä asetusta sovellettaisiin niihin.

— Biologisen materiaalin käsittely ja varastointi ja sen fenotyypin kuvaus.

— Bioteknologian soveltaminen siten, että kyseinen geenivara ei ole tutkimuksen ja kehittämisen kohteena. Esimerkiksi hiivojen käyttöä oluen panemisessa, jossa hiivaan ei kohdistu tutkimusta ja kehittämistä, vaan sitä käytetään sellaisenaan oluenvalmistuksessa, ei katsota geenivaran käytöksi.

Johdannaiset

Pöytäkirjassa ja asetuksessa esitettyä käytön määritelmää sovelletaan ”geenivarojen geneettisten ja/tai biokemiallisten koostumusten tutkimusta ja kehittämistä, myös biotekniikkaa soveltamalla”. Biotekniikalla puolestaan tarkoitetaan yleissopimuksessa ”sellaista tekniikan sovellusta, jossa käytetään biosysteemejä, eläviä eliöitä tai näiden johdannaisia tuotteiden tai prosessien kehittämiseen tai muunteluun tiettyyn tarkoitukseen” (2 artikla, ks. myös pöytäkirjan 2 artiklan d kohta). Käytön määritelmä yhdistyy siis ”biotekniikan” käsitteen kautta pöytäkirjan 2 artiklan e kohdassa esitettyyn ”johdannaisten” määritelmään, jonka mukaan ”johdannaisella” tarkoitetaan ”luonnossa esiintyvää biokemiallista yhdistettä, joka syntyy biologisten luonnonvarojen tai geenivarojen geneettisen ilmentymän tai aineenvaihdunnan tuloksena, vaikka yhdiste ei sisältäisi toiminnallisia perintötekijöitä”. Esimerkkejä johdannaisista ovat muun muassa proteiinit, lipidit, entsyymit, RNA ja kasveista saatavien flavonoidien, eteeristen öljyjen ja hartsien kaltaiset orgaaniset yhdisteet. Joissain johdannaisissa ei välttämättä enää ole toiminnallisia perintötekijöitä. Kuten viittauksesta *luonnossa esiintyvään* biokemialliseen yhdisteeseen kuitenkin käy ilmi, määritelmä ei kata synteettisten geenisegmenttien kaltaisia materiaaleja.

Johdannaisiin viitataan käytön määritelmässä, mutta vastaavaa viittausta ei esitetä pöytäkirjan aineellisissa määräyksissä, myöskään käyttöä koskevissa määräyksissä, joissa viime kädessä määritetään sen soveltamisala. Näin ollen johdannaisten saanti kuuluu soveltamisalaan silloin, kun siihen kuuluu myös käytettäviä geenivaroja, toisin sanoen kun johdannaisten saantiin yhdistyy sen geenivaran saanti, josta johdannainen on saatu tai saadaan. Tällaisilla johdannaisilla toteutettavaa tutkimusta ja kehittämistä olisi tarkasteltava keskinäisesti sovituissa ehdoissa, jotka laaditaan varsinaisen geenivaran saannin yhteydessä. Yhteenvetona voidaan todeta, että johdannaisilla tapahtuva tutkimus ja kehittäminen (olipa niissä toiminnallisia perintötekijöitä tai ei) kuuluu soveltamisalaan silloin, kun ne johdetaan pöytäkirjan mukaisesti saaduista geenivaroista, joita koskee niihin geenivaroihin liittyvä vaadittu ennakkosuostumus, joista ne on johdettu, ja joita tarkastellaan keskinäisesti sovituissa ehdoissa.

Geenivaroja koskeva tieto

Voitaisiin väittää, että pöytäkirja koskee geenivarojen saantia ja käyttöä *sellaisenaan* ja että siinä ei näin ollen määrätä geenivaroista saatuun digitaaliseen tietoon liittyvistä seikoista. Pöytäkirjan osapuolten on kuitenkin vielä tarkasteltava tämän erotuksen vaikutuksia teknologian tuoreimman kehityksen vuoksi. Vaikuttamatta tämän tarkastelun tuloksiin, geenisekvensoinnista saadun digitaalisen datan, jota usein säilytetään julkisesti avoimissa tietokannoissa, käytön voitaisiin katsoa jäävän ABS-asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle.

Joka tapauksessa tällaisen datan käyttö tai julkaiseminen voidaan kattaa keskinäisesti sovituissa ehdoissa, joita olisi noudatettava. Erityisesti geenivarojen saajien ja niistä peräisin olevan sekventointidatan saajien olisi noudatettava tehdyn sopimuksen ehtoja ja tiedotettava myöhemmille toimijoille saatuihin tietoihin ja niiden myöhempään käyttöön liittyvistä oikeuksista ja velvoitteista.

2.4 Henkilökohtainen ulottuvuus: asetusta sovelletaan kaikkiin käyttäjiin

Unionin ABS-asetuksen mukaista asianmukaisen huolellisuuden velvoitetta sovelletaan asetuksen soveltamisalaan kuuluvien geenivarojen kaikkiin käyttäjiin. Käyttäjällä tarkoitetaan asetuksessa ”luonnollista tai oikeushenkilöä, joka käyttää geenivaroja tai geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä” (asetuksen 3 artiklan 4 kohta). Tähän eivät vaikuta käyttäjän koko tai käyttötarkoitus (kaupallinen tai ei-kaupallinen). Asianmukaisen huolellisuuden velvoitetta sovelletaan siis henkilöihin, myös tutkijoihin, ja organisaatioihin, kuten korkeakouluihin tai muihin tutkimusorganisaatioihin sekä pieniin ja keskisuuriin yrityksiin ja monikansallisiin yhtiöihin, jotka käyttävät geenivaroja tai geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä. Toisin sanoen käyttötoimintaa harjoittavien yhteisöjen (tutkijat tai muut organisaatiot) on noudatettava unionin ABS-asetuksen asianmukaisen huolellisuuden velvoitetta niin kauan kuin muut edellytykset täyttyvät riippumatta niiden koosta tai siitä, ovatko ne voittoa tavoittelevia tai voittoa tavoittelemattomia yhteisöjä.

Henkilö, joka pelkästään siirtää materiaalia, ei ole asetuksessa tarkoitettu käyttäjä. Tällaiseen henkilöön voi kuitenkin kohdistua sopimusvelvoitteita, jotka perustuvat materiaalin saannin yhteydessä tehtyyn sopimukseen, ja hänen on todennäköisesti annettava tietoa myöhemmille käyttäjille, jotta viimeksi mainitut voivat noudattaa asianmukaisen huolellisuuden velvoitettaan (ks. myös geenivaroja kaupankäynnin kohteena olevina hyödykkeinä koskeva kohta edellä s. 6).

Vastaavasti henkilö tai yhteisö, joka pelkästään kaupallistaa tuotteita, jotka on kehitetty geenivarojen tai niihin liittyvän perinteisen tietämyksen käytön perusteella, ei ole asetuksessa tarkoitettu käyttäjä riippumatta siitä, missä tuotteen kehittäminen on tapahtunut. Tällaiseen henkilöön voi kuitenkin kohdistua sopimusvelvoitteita, jotka perustuvat materiaalin saannin tai tarkoituksen muutoksen yhteydessä tehtyyn sopimukseen, erityisesti hyötyjen jaon osalta ([1]).

2.5 Maantieteellinen ulottuvuus – II: asetusta sovelletaan käyttöön Euroopan unionissa

Unionin ABS-asetuksesta seuraavia velvoitteita sovelletaan kaikkiin geenivarojen käyttäjiin (jotka kuuluvat asetuksen soveltamisalaan), jotka käyttävät geenivaroja tai geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä *Euroopan unionin alueella*.

Käyttö Euroopan unionin ulkopuolella ei siis kuulu asetuksen soveltamisalaan. Jos yritys kaupallistaa Euroopan unionissa tuotteen, jonka se on kehittänyt käyttäen geenivaroja, ja käyttö (eli *koko* tutkimus- ja kehittämisprosessi) on tapahtunut EU:n ulkopuolella, unionin ABS-asetus ei kata toimintaa.

3. KÄYTTÄJÄN VELVOITTEET

3.1 Asianmukaisuuden huolellisuuden velvoite

Asetuksessa asetetaan käyttäjille keskeinen velvoite harjoittaa ”asianmukaista huolellisuutta sen varmistamiseksi, että geenivarat […], joita ne käyttävät, on hankittu saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien [näiden geenivarojen toimittajamaan] säädösten tai määräysten mukaisesti” ja varmistaa, ”että hyödyt jaetaan oikeudenmukaisesti ja tasapuolisesti keskinäisesti sovittujen ehtojen mukaisesti ja kaikkia sovellettavia säädöksiä tai määräyksiä noudattaen” (asetuksen 4 artiklan 1 kohta).

([1]) Nämä velvoitteet olisi syytä selventää esimerkiksi käyttäjän ja tuotetta kaupallistavan henkilön välisessä sopimuksessa.

”Asianmukaisen huolellisuuden” käsite on peräisin yrityshallinnosta, jossa sitä sovelletaan yleisesti sulautumia ja yrityskauppoja koskeviin liiketoimintapäätöksiin, esimerkiksi arvioitaessa yritysten varoja ja velkoja ennen päätöstä sen ostamisesta ([1]). Käsite ymmärretään joskus eri tavoin käyttöyhteyden mukaisesti, mutta seuraavien tekijöiden voidaan katsoa olevan yhteisiä ja usein toistuvia asiaa koskevissa tutkimuksissa ja tuomioistuinten päätöksissä.

— Asianmukaisella huolellisuudella viitataan ratkaisuihin ja päätöksiin, joita henkilöltä tai yhteisöltä voidaan kohtuudella odottaa tietyssä tilanteessa. Siinä on kyse tiedon keräämisestä ja käytöstä järjestelmällisellä tavalla. Sen tarkoitus ei ole itsessään taata tiettyä lopputulosta tai pyrkiä täydellisyyteen, mutta se velvoittaa perusteellisuuteen ja huolellisuuteen.

— Asianmukainen huolellisuus ylittää pelkän sääntöjen ja toimenpiteiden hyväksymisen ja toteuttamisen. Siihen liittyy myös huomion kiinnittäminen niiden soveltamiseen ja valvontaan. Tuomioistuimet ovat katsoneet, että kokemattomuus ja ajanpuute eivät ole pätevä puolustus.

— Asianmukainen huolellisuus on mukautettava olosuhteisiin. Toisin sanoen suuririskisemmässä toiminnassa on oltava huolellisempi, ja uusi tietämys tai teknologia voi edellyttää aiempien käytäntöjen mukauttamista.

Erityisesti unionin ABS-asetuksen yhteydessä asianmukaisella huolellisuudella on varmistettava, että geenivaroja koskevat *tarvittavat tiedot* ovat saatavilla koko unionin arvoketjussa. Tämä antaa kaikille käyttäjille mahdollisuuden tuntea geenivaroihin ja/tai niihin liittyvään perinteiseen tietämykseen liittyvät oikeudet ja velvoitteet ja noudattaa niitä.

Jos käyttäjä – missä tahansa arvoketjun kohdassa – toteuttaa kohtuulliset toimenpiteet hakeakseen, säilyttääkseen, siirtääkseen ja analysoidakseen tietoja, käyttäjä täyttää unionin ABS-asetuksen mukaisen asianmukaisen huolellisuuden velvoitteen. Näin käyttäjä voi myös välttää korvausvastuun myöhempiä käyttäjiä kohtaan, vaikka tästä ei säädetäkään unionin ABS-asetuksessa.

Kuten edellä on esitetty, asianmukainen huolellisuus voi vaihdella olosuhteiden mukaan. Vaikka kaikkien käyttäjien onkin noudatettava asianmukaista huolellisuutta, se ei edellytä kaikilta käyttäjiltä samoja toimenpiteitä saatavuuden ja hyötyjen jaon täytäntöönpanon yhteydessä, vaan käyttäjät voivat toteuttaa omassa tilanteessaan parhaiten toimivat erityistoimenpiteet valmiuksiensa mukaan. Käyttäjien järjestöt (tai muut asianomaiset osapuolet) voivat myös päättää kehittää alakohtaisia parhaita käytäntöjä, joissa kuvataan niiden osalta parhaiten toimiviksi katsotut toimenpiteet.

Osana yleistä asianmukaisen huolellisuuden velvoitettaan käyttäjien on myös oltava tietoisia siitä, että käyttötarkoituksen muuttuessa voi olla tarpeen hakea uutta toimittajamaan ennakkosuostumusta (tai muuttaa aiempaa suostumusta) ja laatia keskinäisesti sovitut ehdot uutta käyttöä varten. Geenivaraa siirrettäessä tämä olisi tehtävä keskinäisesti sovittujen ehtojen mukaisesti, mikä voi edellyttää vastaanottajalta sopimuksen tekoa.

Jos käyttäjä on noudattanut edellä kuvatulla tavalla asianmukaista huolellisuutta ja pyrkinyt siihen kohtuudella, mutta myöhemmin käy ilmi, että ketjun varhaisemmassa vaiheessa jokin toimija on hankkinut tietyn käytetyn geenivaran toimittajamaassa laittomasti, kyseessä ei ole käyttäjän asetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaisen velvoitteen rikkominen. Jos geenivaraa ei ole hankittu geenivarojen saantia koskevan sovellettavan lainsäädännön mukaisesti, käyttäjän on hankittava saatavuutta koskeva lupa tai vastaava asiakirja sekä laadittava keskinäisesti sovitut ehdot taikka keskeytettävä käyttö, kuten asetuksen 4 artiklan 5 kohdassa vaaditaan. Tämä tarkoittaa, että edellä kuvattua toimintaa koskevan velvoitteen lisäksi asetuksessa säädetään tulosta koskevasta velvoitteesta, kun käy ilmi, että ennakkosuostumusta ja keskinäisesti sovittuja ehtoja edellytetään (mutta niitä ei ole hankittu).

Joissain jäsenvaltioissa on voitu ottaa käyttöön ABS-järjestelmään liittyviä lisätoimenpiteitä, jotka ylittävät unionin ABS-asetuksessa esitetyn asianmukaisen huolellisuuden velvoitteen, ja niiden rikkomisesta voidaan määrätä seuraamuksia. Käyttäjien on oltava tietoisia tällaisista toimenpiteistä välttääkseen kansallisen lainsäädännön rikkomisen vaikka noudattaisivatkin asetusta.

([1]) Unionin politiikassa ”asianmukaista huolellisuutta” käytetään myös esimerkiksi kansainvälisen puukaupan (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) ja ”konfliktialueen mineraalien” yhteydessä (Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi konfliktialueilta ja korkean riskin alueilta peräisin olevien tinan, tantaalin ja volframin, niiden malmien ja kullan toimitusketjuun sovellettavan, vastuullisten tuojien omaehtoiseen vakuutukseen perustuvan unionin due diligence -järjestelmän perustamisesta, COM(2014) 111, 5.3.2014).

3.2 Asetuksen sovellettavuuden määrittäminen

Sen määrittämiseksi, sovelletaanko asetuksesta johtuvia velvoitteita tiettyyn geenivaraan, mahdollisen käyttäjän on selvitettävä, kuuluuko kyseinen materiaali pöytäkirjan ja unionin ABS-asetuksen soveltamisalaan. Tämä selvittäminen edellyttää kohtuullista huolellisuutta. Selvitykseen kuuluu sen määrittäminen, onko materiaalin toimittajamaa pöytäkirjan osapuoli vai ei. Luettelo osapuolista on saatavilla saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmän verkkosivustolta. Jos toimittajamaa on luettelossa, seuraavaksi on luonnollisesti selvitettävä, onko maassa voimassa sovellettavia saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevia säädöksiä tai määräyksiä. Tämäkin voidaan tarkistaa tiedonvälitysjärjestelmästä (https://absch.cbd.int).

Nagoyan pöytäkirjan 14 artiklan 2 kohdan mukaan osapuolten on toimitettava saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään saatavuuteen ja hyötyjen jakoon liittyvät lainsäädännölliset, hallinnolliset ja toimintalinjaa koskevat toimenpiteet. Näin käyttäjien ja sen oikeudenkäyttöalueen toimivaltaisten viranomaisten, jossa geenivaroja käytetään, on helpompi saada tietoa toimittajamaan säännöistä. Pöytäkirjan osapuolten on myös ilmoitettava tiedonvälitysjärjestelmään toteuttamansa lainsäädäntötoimenpiteet pöytäkirjan noudattamista koskevan pilarin täytäntöönpanemiseksi (pöytäkirjan 15–17 artikla). Tällä varmistetaan, että geenivarojen toimittajat saavat tietoa käyttäjämaan noudattamista koskevista toimenpiteistä. Saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmä on siis pääasiallinen pöytäkirjaa koskevan tiedon jakamisen väline.

Jos tiedonvälitysjärjestelmässä ei ole tietoa sovellettavista saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevista toimenpiteistä, mutta on syytä uskoa, että tätä koskevia säädöksiä tai määräyksiä voi kuitenkin olla olemassa, ja muissa tilanteissa, joissa mahdollinen käyttäjä katsoo sen hyödylliseksi, on syytä ottaa yhteyttä suoraan toimittajamaan pöytäkirjan nojalla nimeämään kansalliseen tiedonvälityspisteeseen. Jos saatavuutta koskevien toimenpiteiden olemassaolo vahvistetaan, kansallisen tiedonvälityspisteen olisi myös voitava selvittää, mitä menettelyjä on noudatettava geenivarojen saamiseksi kyseisestä maasta. Jos kansalliselta tiedonvälityspisteeltä ei kohtuullisista pyrkimyksistä huolimatta saada vastausta, (mahdollisten) käyttäjien on itse päätettävä, hankkivatko tai käyttävätkö ne kyseistä geenivaraa. Tarvittavat toimet unionin ABS-asetuksen sovellettavuuden selvittämiseksi katsotaan tällöin toteutetuiksi.

Jos myöhemmin osoitetaan, että asetusta itse asiassa *on* sovellettava geenivaroihin, joiden aiemmin uskottiin jäävän sen soveltamisalan ulkopuolelle, ja käy ilmi, että geenivaroja ei ole hankittu sovellettavan saatavuutta koskevan lainsäädännön mukaisesti, käyttäjän on hankittava saatavuutta koskeva lupa tai vastaava asiakirja sekä laadittava keskinäisesti sovitut ehdot taikka keskeytettävä käyttö. Tämän vuoksi kannattaa pyrkiä huolellisesti selvittämään sovellettavan saatavuutta koskevan lainsäädännön olemassaolo. Joissain tapauksissa käyttäjä voi katsoa, että on suotavaa toteuttaa edellä kuvatut toimet ylittäviä toimia. Tällaisilla (lisä)toimilla voidaan varmistaa, että geenivaroja voidaan käyttää turvallisesti arvoketjussa, ja se lisää geenivarojen arvoa, koska myöhemmät käyttäjät todennäköisesti suosivat niiden geenivarojen käyttöä, joiden osalta unionin ABS-asetuksen sovellettavuus on tarkistettu huolellisesti.

Toimivaltaisten viranomaisten todistusta tai kirjallista vahvistusta ei tarvitse hankkia asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle (todennäköisimmin ajallisista syistä) jäävien geenivarojen osalta. Varsinkaan oikeaksi todistettuja todisteita asetuksen soveltamisalaan kuulumattomuudesta ei edellytetä viranomaisten tarkistaessa määräysten noudattamista. Toimivaltaiset viranomaiset voivat kuitenkin tarkastusten yhteydessä pyytää jäsenvaltioiden hallintolainsäädännön säännösten perusteella syitä ja perusteita sille, miksi tietty materiaali katsotaan asetuksen soveltamisalaan kuulumattomaksi. Tämän vuoksi suositellaan säilyttämään tällaisia syitä ja perusteita koskeva näyttö ja todisteet.

3.3 Asianmukaisen huolellisuuden osoittaminen, kun asetuksen sovellettavuus on vahvistettu

Asianmukaista huolellisuutta koskevan velvoitteen noudattamisen osoittamiseksi asetuksen 4 artiklan 3 kohdassa käyttäjät velvoitetaan hakemaan, säilyttämään ja siirtämään seuraaville käyttäjille tiettyjä tietoja. On kaksi tapaa osoittaa 4 artiklan 3 kohdassa edellytetty asianmukainen huolellisuus.

Ensinnäkin asianmukainen huolellisuus voidaan osoittaa viittaamalla kansainvälisesti tunnustettuun vaatimustenmukaisuustodistukseen (IRCC), joka on myönnetty kyseiselle käyttäjälle tai johon käyttäjä voi vedota, koska IRCC:n ehdot kattavat kyseisen käytön (ks. asetuksen 4 artiklan 3 kohdan a alakohta) ([1]). Nagoyan pöytäkirjan osapuolten, jotka ovat säännelleet geenivarojensa saantia, on myönnettävä saatavuutta koskeva lupa tai vastaava asiakirja todisteeksi ennakkosuostumuksen antamista koskevasta päätöksestä ja keskinäisesti sovittujen ehtojen laatimisesta, ja jos ne ilmoittavat

([1]) Kansainvälisesti tunnustettu vaatimustenmukaisuustodistus voidaan myöntää tietylle käyttäjälle tai yleisemmin sovellettavaksi toimittajamaan säädösten tai määräysten ja sovittujen ehtojen mukaisesti.

luvan saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmään, siitä tulee kansainvälisesti tunnustettu vaatimustenmukaisuustodistus (IRCC). Näin pöytäkirjan osapuolen myöntämästä *kansallisesta* saatavuutta koskevasta luvasta tulee *kansainvälisesti* tunnustettu vaatimustenmukaisuustodistus, kun osapuoli ilmoittaa siitä tiedonvälitysjärjestelmään (ks. pöytäkirjan 17 artiklan 2 kohta). Viittausta kansainvälisesti tunnustettuun vaatimustenmukaisuustodistukseen on tarvittaessa myös täydennettävä tiedoilla seuraavien käyttäjien kannalta merkityksellisten keskinäisesti sovittujen ehtojen sisällöstä.

Jos saatavilla ei ole kansainvälisesti tunnustettua vaatimustenmukaisuustodistusta, käyttäjien on haettava tietoja ja hankittava asetuksen 4 artiklan 3 kohdan b alakohdassa luetellut asiakirjat. Nämä tiedot ovat seuraavat:

— geenivarojen (tai geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen) saannin päivämäärä ja paikka

— geenivarojen (tai geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen) kuvaus

— lähde, josta geenivarat (tai geenivaroihin liittyvä perinteinen tietämys) suoraan saatiin

— saatavuuteen ja hyötyjen jakamiseen liittyvät oikeudet ja velvollisuudet tai niiden puuttuminen (mukaan lukien myöhempiä sovelluksia ja myöhempää kaupallistamista koskevat oikeudet ja velvollisuudet)

— tarvittavat saatavuutta koskevat luvat

— tarvittaessa keskinäisesti sovitut ehdot.

Käyttäjien on tutkittava hallussaan olevaa tietoa ja vakuututtava siitä, että toimittajamaan sovellettavia lainsäädännöllisiä vaatimuksia noudatetaan. Käyttäjien, joilla ei ole riittävästi tietoa tai jotka epäilevät saatavuuden ja/tai käytön laillisuutta, on joko hankittava puuttuvat tiedot tai keskeytettävä käyttö (asetuksen 4 artiklan 5 kohta).

Käyttäjien on säilytettävä saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevat tiedot kahdenkymmenen vuoden ajan käyttöajan päättymisestä (asetuksen 4 artiklan 6 kohta).

3.4 Geenivarojen hankkiminen alkuperäiskansoilta ja paikallisyhteisöiltä

Jos geenivaroja – ja erityisesti geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä – hankitaan alkuperäiskansoilta ja paikallisyhteisöiltä, parhaan käytännön mukaan on otettava huomioon niiden yhteisöjen näkemykset ja kannat, joilla geenivarat tai niihin liittyvä perinteinen tietämys on, ja sisällytettävä ne keskinäisesti sovittuihin ehtoihin, vaikka tätä ei vaadittaisikaan kansallisessa lainsäädännössä.

3.5 Geenivarojen hankkiminen rekisteröidyistä kokoelmista

Kun geenivaroja hankitaan kokoelmasta, joka on (kokonaisuudessaan tai osittain) rekisteröity asetuksen 5 artiklan mukaisesti, käyttäjän katsotaan harjoittaneen asianmukaista huolellisuutta tiedonhaun osalta kyseiseen kokoelmaan (sen merkitykselliseen rekisteröityyn osaan) kuuluvien geenivarojen osalta. Toisin sanoen kun materiaalia hankitaan kokoelmasta, jonka näytteistä vain osa on rekisteröity, asianmukaisen huolellisuuden harjoittamista tietojen haussa koskeva olettama koskee vain rekisteröidystä osasta hankittua geenivaraa.

Se, että asianmukaista huolellisuutta katsotaan noudatetun tiedonhaussa, tarkoittaa, että käyttäjän ei edellytetä hankkivan (”hakevan”) asetuksen 4 artiklan 3 kohdassa lueteltuja tietoja. Velvoite toimittaa geenivaran mukana kaikki tarvittavat tiedot on rekisteröidyn kokoelman haltijalla. Käyttäjä on kuitenkin velvollinen säilyttämään ja siirtämään nämä tiedot. Vastaavasti käyttäjä on edelleen velvollinen vakuuttamaan asetuksen 7 artiklan 1 kohdassa edellytetyllä tavalla jäsenvaltioiden ja komission sitä edellyttäessä harjoittavansa asianmukaista huolellisuutta, tai ilmoittamaan asetuksen 7 artiklan 2 kohdan mukaisesti täyttäneensä velvoitteensa (ks. luku 4 jäljempänä). Tässä tapauksessa ilmoituksessa on käytettävä kokoelman toimittamia tietoja.

Tässäkin tilanteessa (ks. luku 3.1) käyttäjien on oltava tietoisia siitä, että käyttötarkoituksen muuttuessa niiden on kenties haettava tai päivitettävä ennakkolupaa ja laadittava keskinäisesti sovitut ehdot uudelle käytölle, jos ennakkosuostumus ja keskinäisesti sovitut ehdot eivät kata sitä eikä rekisteröity kokoelma viittaa siihen.

4. VAKUUTUSTA ASIANMUKAISESTA HUOLELLISUUDESTA EDELLYTTÄVÄT ERILAISET TAPAHTUMAT

Unionin ABS-asetuksessa määritetään kaksi ”tarkastuspistettä”, joissa geenivarojen käyttäjien on toimitettava vakuutus asianmukaisesta huolellisuudesta. Vaaditun vakuutuksen sisältö täsmennetään molempien tarkastuspisteiden osalta täytäntöönpanoasetuksen (täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1866) liitteissä.

4.1 Vakuutus asianmukaisesta huolellisuudesta tutkimusrahoitusvaiheessa

Ensimmäinen tarkastuspiste (joka esitetään asetuksen 7 artiklan 1 kohdassa) liittyy tutkimusvaiheeseen, jossa geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä käyttävään tutkimukseen saadaan ulkopuolista rahoitusta avustuksen muodossa ([1]). Unionin ABS-asetuksessa ei eroteta toisistaan julkista ja yksityistä rahoitusta. Asetuksen 7 artiklan 1 kohdassa esitetty velvoite asianmukaista huolellisuutta koskevan vakuutuksen antamisesta kattaa sekä julkisen että yksityisen rahoituksen.

Asetuksen 7 artiklan 1 kohdan sanamuodosta käy selväksi, että jäsenvaltioiden ja komission on edellytettävä tällaista vakuutusta. Koska edellytystä on sovellettava myös yksityiseen rahoitukseen, jota viranomaiset eivät valvo, monet jäsenvaltiot suunnittelevat velvoitteen täytäntöönpanoa kansallisen tason lainsäädäntötoimien tai hallinnollisten toimien avulla eivätkä välttämättä rahoituksen yksittäisille saajille osoitetuilla pyynnöillä.

Täytäntöönpanoasetuksen 5 artiklan 2 kohdassa selvennetään vakuutuksen antamisen ajankohtaa. Vakuutus olisi annettava sen jälkeen, kun on saatu rahoituksen ensimmäinen osuus ja on hankittu kaikki rahoitetussa tutkimuksessa käytettävät geenivarat ja geenivaroihin liittyvä perinteinen tietämys mutta kuitenkin viimeistään loppukertomusvaiheessa (tai mikäli kyseistä kertomusta ei laadita, hankkeen lopussa). Jäsenvaltion kansalliset viranomaiset voivat tarkentaa vakuutuksen antamisen ajankohtaa täytäntöönpanoasetuksessa määritetyssä määräajassa. Tämäkin voidaan tehdä joko yksittäisissä pyynnöissä tai yleisillä oikeudellisilla säännöksillä tai hallinnollisilla määräyksillä.

Avustuksen hakuajankohdalla tai sen saamisen ajankohdalla ei ole merkitystä sen osalta, onko asianmukaista huolellisuutta koskevaa vakuutusta edellytettävä ja onko se toimitettava. Ainoa määräävä tekijä tässä on geenivaran (tai siihen liittyvän perinteisen tietämyksen) hankkimisajankohta.

4.2 Vakuutus asianmukaisesta huolellisuudesta tuotteen loppukehitysvaiheessa

Toinen tarkastuspiste, jossa käyttäjien on annettava vakuutus asianmukaisesta huolellisuudesta, on geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä käyttämällä kehitetyn tuotteen loppukehitysvaihe. Täytäntöönpanoasetuksessa (6 artikla) viitataan viiteen eri tapahtumaan, mutta siinä myös täsmennetään, että vakuutus on annettava ainoastaan kerran, ennen ensimmäistä (eli varhaisinta) näistä tapahtumista.

Nämä tapahtumat ovat seuraavat:

a) pyydetään lupaa markkinoille pääsyyn tuotteelle, joka on kehitetty käyttämällä geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä

b) tehdään ilmoitus, joka tarvitaan ennen tuotteen saattamista unionin markkinoille ensimmäistä kertaa, tuotteesta, joka on kehitetty käyttämällä geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä

c) saatetaan unionin markkinoille ensimmäistä kertaa tuote, joka on kehitetty käyttämällä geenivaroja ja geenivaroihin liittyvää perinteistä tietämystä ja jota varten ei tarvita lupaa markkinoille pääsyyn tai ilmoitusta

d) käytön tulos myydään tai siirretään jollakin muulla tavoin luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle unionissa, jotta kyseinen henkilö suorittaa yhden a, b tai c kohdassa tarkoitetuista toimista

e) käyttö unionissa on päättynyt ja käytön tuotos myydään tai siirretään jollakin muulla tavoin luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle unionin ulkopuolella.

Kolme ensimmäistä tapahtumaa koskee tapauksia, joissa käyttäjät ovat kehittäneet tuotteen ja aikovat saattaa sen unionin markkinoille. Tässä yhteydessä ne voivat pyytää lupaa markkinoille pääsyyn tuotteelle, joka on kehitetty käyttämällä geenivaroja, tai ne voivat tehdä ilmoituksen, joka tarvitaan ennen tuotteen saattamista unionin markkinoille, tai ne voivat yksinkertaisesti saattaa markkinoille tuotteen, jota varten ei tarvita lupaa markkinoille pääsyyn tai ilmoitusta.

([1]) Täytäntöönpanoasetuksen 5 artiklan 5 kohdan mukaan tutkimusrahoituksella tarkoitetaan – asianmukaisen huolellisuuden noudattamista koskevan vakuutuksen osalta ensimmäisessä tarkastuspisteessä – ”mitä tahansa osallistumista rahoitukseen tutkimuksen suorittamiseen tarkoitetun niin kaupallisista kuin ei-kaupallisista lähteistä peräisin olevan avustuksen kautta. Siihen eivät kuulu yksityisten tai julkisten tahojen sisäiset budjettivarat.”

Kaksi viimeistä tapahtumaa (d ja e alakohta) eivät liity suoraan käyttäjän tuotteen markkinoille saattamiseen (tai sitä koskevaan aikeeseen), vaan koskevat muita merkityksellisiä tilanteita. Erityisesti d alakohdassa tarkoitetussa tilanteessa käyttäjä siirtää tai myy käytön tuloksen toiselle henkilölle (luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö) unionissa, ja *kyseinen henkilö* aikoo saattaa tuotteen unionin markkinoille. Koska tämä henkilö ei osallistu käyttöön (tutkimus ja kehittäminen) vaan ainoastaan valmistaa tuotetta ja/tai saattaa sen markkinoille, henkilön toiminta ei kuulu asetuksen soveltamisalaan, kuten edellä luvussa 2.4 selitetään. Tämän vuoksi (asetuksessa määritellyn) arvoketjun viimeisen käyttäjän on annettava vakuutus asianmukaisesta huolellisuudesta.

Termin ”käytön tulos” (ks. täytäntöönpanoasetuksen 6 artiklan 3 kohta) määritelmässä tehdään selväksi, että käyttäjän on annettava vakuutus asianmukaisesta huolellisuudesta käytön tuloksen osalta vain, jos arvoketjussa seuraava henkilö voi valmistaa tuotetta käytön tuloksen perusteella eikä muuta käyttöä (tutkimus ja kehittäminen) enää tapahdu. Arvoketjun eri toimijoiden on ehkä viestittävä keskenään sen määrittämiseksi, kuka on arvoketjun viimeinen käyttäjä. Tällaista viestintää voidaan myös edellyttää tilanteissa, joihin liittyy käyttötarkoituksen muuttuminen, jos esimerkiksi myöhempi toimija muuttaa suunnitelmiaan ja päättää olla toteuttamatta käytöksi katsottavia toimia, mutta saattaa kyseistä geenivaraa sisältävän tuotteen (esimerkiksi sampoon) markkinoille. Tässä tapauksessa edellisen toimijan on annettava vakuutus asianmukaisesta huolellisuudesta.

Viimeisessä alakohdassa (e alakohta) käyttö on päättynyt unionissa. Tämä tapahtuma poikkeaa d alakohdassa esitetystä ja on yleisempi. Asetuksen 6 artiklan 2 kohdan e alakohdassa käytön tuotos voi mahdollistaa tuotteen valmistamisen ilman myöhempää käyttöä, tai tuotosta voidaan käyttää edelleen tutkimuksessa ja kehittämisessä, joka kuitenkin tapahtuu unionin ulkopuolella. Käsite ”käytön tuotos” on siis laajempi kuin ”käytön tulos”.

→ ***Käytön tulos**: Ranskalainen yritys hankkii saatavuutta koskevan luvan Aasian maasta saatavien kasvien käytölle (kyseinen maa on pöytäkirjan osapuoli ja se on ottanut käyttöön sovellettavia saatavuutta koskevia toimenpiteitä). Hankittuja näytteitä käytetään tutkimuksessa. Tutkimus on menestyksekäs, ja yritys havaitsee uuden kasvista johdetun aktiivisen aineosan. Materiaali siirretään sitten yhdessä asetuksen 4 artiklan 3 kohdassa määritettyjen merkityksellisten tietojen kanssa saksalaiselle yritykselle, jossa tuotteen kehittäminen jatkuu. Saksalainen yritys tekee lisenssisopimuksen belgialaisen yrityksen kanssa. Tämä teknologian siirto ei edellytä myöhempää tutkimusta ja kehittämistä. Belgialainen yritys tekee ilmoituksen ennen tuotteen saattamista ensimmäistä kertaa unionin markkinoille, unionin lainsäädännön vaatimusten mukaisesti. Koska belgialainen yritys ei kuitenkaan toteuta tutkimusta ja kehittämistä eikä näin ollen ole unionin ABS-asetuksessa tarkoitettu käyttäjä, saksalaisen yrityksen on annettava vakuutus asianmukaisesta huolellisuudesta tarkastuspisteessä ”tuotteen loppukehitysvaihe”. Tässä tapauksessa tähän vaiheeseen päädytään silloin, kun käytön tulos myydään tai siirretään luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle unionissa (eli belgialaiselle yritykselle), joka aikoo saattaa sen unionin markkinoille (täytäntöönpanoasetuksen 6 artiklan 2 kohdan d alakohta).*

→ ***Käytön tuotos**: Saksalainen yritys hankkii saatavuutta koskevan luvan Etelä-Amerikan maasta saatavien kasvien käytölle (kyseinen maa on pöytäkirjan osapuoli ja se on ottanut käyttöön sovellettavia saatavuutta koskevia toimenpiteitä). Hankittuja näytteitä käytetään tutkimuksessa. Tutkimus on menestyksekäs, ja yritys havaitsee uuden kasvista johdetun aktiivisen aineosan. Materiaali siirretään sitten yhdessä asetuksen 4 artiklan 3 kohdassa määritettyjen merkityksellisten tietojen kanssa alankomaalaiselle yritykselle, jossa tuotteen kehittäminen jatkuu. Alankomaalainen yritys päättää olla jatkamatta tuotteen kehittämistä ja myy toimintansa tuotoksen yhdysvaltalaiselle yritykselle, joka saattaa jatkaa tutkimusta ja kehittämistä. Alankomaalainen yritys antaa vakuutuksen asianmukaisesta huolellisuudesta tarkastuspisteessä ”tuotteen loppukehitysvaihe”. Tässä tapauksessa vaiheeseen saavutaan, kun käyttö unionissa on päättynyt ja käytön tuotos on myyty tai siirretty luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle unionin ulkopuolella (eli yhdysvaltalaiselle yritykselle), riippumatta siitä, mitä toimia unionin ulkopuolinen yritys sen osalta myöhemmin toteuttaa (täytäntöönpanoasetuksen 6 artiklan 2 kohdan e alakohta).*

Saman yrityksen yksiköiden välisiä siirtoja ei katsota täytäntöönpanoasetuksen 6 artiklan 2 kohdan d alakohdassa ja 6 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitetuksi siirroksi, joten vakuutusta asianmukaisesta huolellisuudesta ei edellytetä.

Myöskään tieteellisten tekstien julkaisemista ei katsota täytäntöönpanoasetuksen 6 artiklan 2 kohdan d alakohdassa ja 6 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitetuksi käytön tuloksen tai tuotoksen myynniksi tai siirtämiseksi, eikä vakuutusta asianmukaisesta huolellisuudesta edellytetä. Yleistä asianmukaista huolellisuutta koskevaa velvoitetta voidaan kuitenkin soveltaa, jos kaikki asetuksen sovellettavuuden edellytykset täyttyvät. Tässä tapauksessa velvoite hakea, säilyttää ja siirtää merkityksellistä tietoa seuraaville toimijoille kuuluu tieteellisen asiakirjan kirjoittajalle/kirjoittajille.

5. VALIKOITUJA ALAKOHTAISIA KYSYMYKSIÄ

Vaikka monilla eri aloilla tarvitaan kohdennettuja ja kattavia ohjeita geenivarojen käytöstä, tietyillä aloilla esiintyy erityisiä kysymyksiä, jotka liittyvät tiiviisti asetuksen soveltamisalaan. Tässä luvussa tarkastellaan joitain niistä.

5.1 **Terveys**

Ihmisten, eläinten tai kasvien terveyttä uhkaavat patogeeniset organismit kuuluvat yleensä asetuksen soveltamisalaan, koska Nagoyan pöytäkirja kattaa ne. Nagoyan pöytäkirjan 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevia erityisinstrumentteja voidaan kuitenkin myös soveltaa tiettyihin patogeenisiin organismeihin. Pöytäkirjan ja asetuksen soveltamisalaan eivät kuulu materiaalit, jotka kuuluvat saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien kansainvälisten erityissopimusten (kuten WHO:n puitteet valmistautumiseksi pandeemiseen influenssaan) soveltamisalaan, kun kyseiset sopimukset ovat yleissopimuksen ja Nagoyan pöytäkirjan mukaisia eivätkä vastoin sen tavoitteita (ks. asetuksen 2 artiklan 2 kohta ja edellä s. 5).

Yleisesti ottaen pöytäkirjassa todetaan selvästi geenivarojen suuri merkitys kansanterveydelle. Kehittäessään ja pannessaan täytäntöön saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevia säädöksiä tai määräyksiä osapuolten on otettava asianmukaisesti huomioon nykyiset tai välittömät hätätilanteet, jotka uhkaavat tai vahingoittavat ihmisten, eläinten tai kasvien terveyttä (pöytäkirjan 8 artiklan b kohta). On pyrittävä myös nopeaan käyttöön sekä käytöstä saatavien hyötyjen jakoon muiden kuin patogeenisten geenivarojen osalta hätätilanteissa.

Asetuksessa asetetaan erityisasemaan patogeeninen organismi, jonka on todettu olevan (tai todennäköisesti olevan) jo alkaneen tai välittömästi uhkaavan kansainvälisen kansanterveydellisen uhan taudinaiheuttaja tai rajat ylittävän vakavan terveysuhan taudinaiheuttaja. Näihin geenivaroihin sovelletaan pidennettyä noudattamisen määräaikaa asianmukaista huolellisuutta koskevan velvoitteen osalta (ks. asetuksen 4 artiklan 8 kohta).

5.1.1 *Hankinnan käyttötarkoitus*

Patogeeniset organismit ja haitalliset eliöt voivat levitä kontrolloimattomasti. Niitä voi esimerkiksi esiintyä unioniin tuoduissa ja jäsenvaltioiden välillä vaihdetuissa elintarvikkeissa, jolloin tarkoituksena oli siirtää hyödyke eikä sen mukana tulevia patogeenisia organismeja. Patogeeneja voi myös esiintyä matkustavissa henkilöissä, eikä tällöinkään ollut tarkoituksena jakaa patogeenista organismia (tällaisissa tapauksissa myös organismin alkuperämaata voi olla mahdotonta osoittaa). Tämä voi koskea hyödykkeinä tuoduissa kasveissa tai puutavarassa esiintyviä kirvoja tai kuoriaisia, tuontilihassa esiintyviä bakteereja, kuten *kampylobakteeria* tai unionin jäsenvaltioon lääketieteelliseen hoitoon siirrettävien matkustajien tai muiden henkilöiden (esimerkiksi sairastuneiden terveydenhuollon henkilöstöön kuuluvien) tuomaa ebolavirusta. Kaikissa näissä tapauksissa tarkoituksena ei selvästikään ole tuoda tai jakaa haitallisia organismeja geenivaroina. Tämän vuoksi katsotaan, että asetusta ei sovelleta ihmisissä, eläimissä, kasveissa, mikro-organismeissa, elintarvikkeissa, rehuissa tai muussa materiaalissa esiintyviin patogeenisiin organismeihin tai haitallisiin eliöihin, jotka tuodaan tahattomasti unionin alueelle, vaikka ne olisivat peräisin kolmannesta maasta tai jäsenvaltiosta, joka on ottanut käyttöön saatavuutta koskevaa lainsäädäntöä. Tämä koskee myös tapausta, jossa tällaisia geenivaroja siirretään unionin jäsenvaltiosta toiseen.

5.2 **Elintarvikkeet ja maatalous**

Elintarvikkeiden ja maatalouden geenivarojen erityisluonne ja näitä geenivaroja koskevien erityisratkaisujen tarve tunnustetaan laajasti. Nagoyan pöytäkirjassa tunnustetaan geenivarojen tärkeys ruokaturvalle sekä maatalouden biologisen monimuotoisuuden erityisluonne. Pöytäkirjassa velvoitetaan osapuolet saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevien säädöstensä tai määräystensä kehittämisessä ja täytäntöön panemisessa ottamaan huomioon elintarvikkeiden ja maatalouden geenivarojen tärkeys sekä niiden erityismerkitys ruokaturvan kannalta (pöytäkirjan 8 artiklan c kohta). Toinen erityispiirre kasvien ja eläinten jalostuksessa on, että näillä aloilla geenivarojen käytön lopputuote on myös geenivara.

Elintarvikkeiden ja maatalouden geenivaroihin voidaan tietyssä valtiossa soveltaa yleisemmistä saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskevista säännöistä poikkeavia saatavuutta koskevia sääntöjä. Sovellettava saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskeva erityinen lainsäädäntö tai sitä koskevat määräykset voivat olla löydettävissä saatavuuden ja hyötyjen jaon tiedonvälitysjärjestelmässä. Myös Nagoyan pöytäkirjan kansalliset tiedonvälityspisteet voivat auttaa tässä.

5.2.1 *Kasvigeenivaroja koskevat erilaiset tilanteet*

On monia erilaisia tilanteita, joissa elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivaroja (PGRFA) voidaan hankkia ja käyttää, sen mukaan, kuuluuko valtio, jossa geenivarat ovat, Nagoyan pöytäkirjan osapuoliin ja/tai elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivaroja koskevan kansainvälisen sopimuksen (ITPGRFA) ([1]) osapuoliin, ja käyttötyypin mukaan. Jäljempänä esitetyssä katsauksessa kuvataan erilaisia tilanteita ja selitetään unionin ABS-asetuksen sovellettavuutta kussakin tilanteessa.

([1]) http://www.planttreaty.org/

Unionin ABS-asetuksen soveltamisalan ulkopuolella

— ITPGRFA:n liitteen I [1] kattama, sen monenkeskiseen järjestelmään sisällytetty ja ITPGRFA:n osapuolilta hankittu elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivara. Tällaista materiaalia säännellään saatavuutta ja hyötyjen jakamista koskevalla kansainvälisellä erityissopimuksella, joka on yleissopimuksen ja Nagoyan pöytäkirjan tavoitteiden kanssa yhdenmukainen eikä ole niiden vastainen (ks. asetuksen 2 artiklan 2 kohta ja s. 5 edellä).

— Kansainvälisiltä maatalouden tutkimuskeskuksilta, kuten kansainvälisen maataloustutkimuksen neuvoa-antavan ryhmän tai muun ITPGRFA:n 15 artiklan mukaisia sopimuksia allekirjoittaneen kansainvälisen laitoksen tutkimuskeskukselta vakiomuotoisen materiaalin siirtosopimuksen mukaisesti vastaanotettu PGRFA [2]. Myös tällainen materiaali katetaan saatavuutta ja hyötyjen jakamista koskevalla kansainvälisellä erityissopimuksella, joka on yleissopimuksen ja Nagoyan pöytäkirjan tavoitteiden kanssa yhdenmukainen eikä ole niiden vastainen (ks. asetuksen 2 artiklan 2 kohta ja s. 5 edellä).

Unionin ABS-asetuksen soveltamisalaan kuuluva, mutta asianmukaista huolellisuutta koskevaa velvoitetta katsotaan noudatetun

— Elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivara, joka ei sisälly liitteessä I olevaan luetteloon, joko ITPGRFA:n osapuolilta tai muilta kuin osapuolilta vakiomuotoisen materiaalin siirtosopimuksen mukaisesti hankittu. Jos Nagoyan pöytäkirjan osapuoli on määrittänyt, että sen hallinnon ja valvonnan alaisena oleviin julkisiin elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivaroihin, joita ei ole lueteltu ITPGRFA:n liitteessä I, sovelletaan myös vakiomuotoisen materiaalin siirtosopimuksen ehtoja ITPGRFA:ssa vahvistettuihin tarkoituksiin, tämän materiaalin käyttäjän katsotaan noudattaneen asianmukaista huolellisuutta (ks. asetuksen 4 artiklan 4 kohta). Tämän tyyppisen materiaalin osalta ei siis edellytetä vakuutusta asianmukaisesta huolellisuudesta.

Unionin ABS-asetuksen soveltamisalaan kuuluva – asianmukainen huolellisuus osoitettava

— Nagoyan pöytäkirjan osapuolina olevista mutta ei ITPGRFA:n osapuolena olevista maista peräisin olevat liitteessä I luetellut elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivarat, kun saatavuutta koskevia järjestelmiä sovelletaan kyseiseen elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivaraan;

— Elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivara, joka ei sisälly liitteessä I olevaan luetteloon ja joka on peräisin Nagoyan pöytäkirjan osapuolelta riippumatta siitä, onko se myös ITPGRFA:n osapuoli, kun elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivaraan sovelletaan kansallisia saatavuutta koskevia järjestelmiä ja siihen ei sovelleta vakiomuotoisen materiaalin siirtosopimuksen ehtoja ITPGRFA:ssa vahvistettuihin tarkoituksiin;

— Elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivara (myös liitteeseen 1 sisältyvä materiaali), jota käytetään muuhun kuin ITPGRFA:ssa vahvistettuihin tarkoituksiin ja joka on hankittu Nagoyan pöytäkirjan osapuolelta, joka on ottanut käyttöön kansallista saatavuutta koskevaa lainsäädäntöä.

5.2.2 *Kasvinjalostajanoikeudet*

Kasvilajikkeiden kansainvälinen suojeluliitto (UPOV) [3] ja neuvoston asetus (EY) N:o 2100/94 yhteisön kasvinjalostajanoikeuksista [4] tarjoavat mahdollisuuden hankkia kasvinjalostajanoikeuksia. Nämä ovat erityinen teollis- ja tekijänoikeustyyppi, joka koskee kasvinjalostusta. Kasvinjalostajanoikeuksiin sovelletaan tiettyjä vaikutusten rajoituksia. Ne eivät koske muun muassa a) toimia, jotka on suoritettu yksityisluontoisesti muissa kuin kaupallisissa tarkoituksissa, b) koetarkoituksin suoritettuja toimia ja c) toimia, jotka on suoritettu toisten lajikkeiden jalostamiseksi tai löytämiseksi ja kehittämiseksi (asetuksen (EY) N:o 2100/94 15 artikla, joka vastaa kasvilajikkeiden kansainvälisen suojeluliiton yleissopimuksen 15 artiklan 1 kohtaa). Näistä c kohta tunnetaan "uusien lajikkeiden jalostajalle kuuluvana vapautena".

Kasvilajikkeiden kansainvälisen suojeluliiton yleissopimus (UPOV-yleissopimus) ei ole pöytäkirjan 4 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu saatavuutta ja hyötyjen jakoa koskeva erityisinstrumentti. Nagoyan pöytäkirjassa tehdään kuitenkin selväksi – ja tämä vahvistetaan unionin ABS-asetuksessa (ks. johdanto-osan 14 kappale) – että pöytäkirja olisi pantava täytäntöön siten, että se ja muut merkitykselliset kansainväliset instrumentit, jotka eivät ole Nagoyan pöytäkirjan tai biologista

(1) Liite I sisältää luettelon sopimuksella perustetun saatavuutta ja hyötyjen jakamista koskevan monenvälisen järjestelmän kattamista viljelykasvilajeista.
(2) http://www.planttreaty.org/content/agreements-concluded-under-article-15
(3) http://upov.int.
EU ja 24 sen jäsenvaltioista ovat Kasvilajikkeiden kansainvälisen suojeluliiton jäseniä lokakuusta 2015 alkaen.
(4) EYVL L 227, 1.9.1994, s. 1.

monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen tavoitteiden vastaisia, tukevat toisiaan. Lisäksi pöytäkirjan 4 artiklan 1 kohdassa todetaan, että sen määräykset eivät vaikuta muista olemassa olevista kansainvälisistä sopimuksista johtuviin osapuolten oikeuksiin ja velvoitteisiin (paitsi, jos näiden oikeuksien ja velvoitteiden toteuttaminen aiheuttaisi vakavaa vahinkoa tai uhkaa biologiselle monimuotoisuudelle).

Unionin ABS-asetuksessa kunnioitetaan UPOV-yleissopimuksen velvoitteita: asetuksesta johtuvien velvoitteiden noudattaminen on UPOV-yleissopimuksen mukaista ei ole ristiriidassa UPOV-yleissopimuksen ”uusien lajikkeiden jalostajalle kuuluvan vapauden” turvaamista koskevan velvoitteen kanssa. Toisin sanoen velvoite noudattaa asianmukaista huolellisuutta ei ole ristiriidassa UPOV-yleissopimuksen kasvinjalostajanoikeusjärjestelmässä suojatun ja UPOV-sopimuksen osapuolelta hankitun materiaalin jatkuvan käytön kanssa.

Lyhenneluettelo

ABS – Saatavuus ja hyötyjen jakaminen

CBD – Biologista monimuotoisuutta koskeva yleissopimus

COP – Osapuolten konferenssi

FAO – YK:n elintarvike- ja maatalousjärjestö

IRCC – Kansainvälisesti tunnustettu vaatimustenmukaisuustodistus

ITPGRFA – Elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivaroja koskeva kansainvälinen sopimus

MAT – Keskinäisesti sovitut ehdot

NFP – Kansallinen tiedonvälityspiste

OECD – Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö

PGRFA – Elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivarat

PIC – Ennakkosuostumus

PIP – Pandeemiseen influenssaan valmistutuminen

RNA – Ribonukleiinihappo

SMTA – Vakiomuotoinen materiaalin siirtosopimus

UPOV – Kasvilajikkeiden kansainvälinen suojeluliitto

WHO – Maailman terveysjärjestö

LIITE I

Katsaus unionin ABS-asetuksen soveltamisedellytyksiin

		Kuuluu soveltamisalaan (kumulatiiviset edellytykset (*))	Ei kuulu soveltamisalaan
Maantieteellinen soveltamisala (geenivaran lähtöisyys (**))	*Saatavilla …*	Valtion oikeudenkäyttöalueella	Kansallisen oikeudenkäyttöalueen ulkopuolella tai Etelämannerta koskevan sopimusjärjestelmän kattamalla alueella
	Toimittajamaa …	on Nagoyan pöytäkirjan osapuoli	ei ole Nagoyan pöytäkirjan osapuoli
	Toimittajamaassa …	on saatavuutta koskevaa sovellettavaa lainsäädäntöä	ei ole saatavuutta koskevaa sovellettavaa lainsäädäntöä
Ajallinen soveltamisala	*Hankittu …*	12. lokakuuta 2014 tai sen jälkeen	Ennen 12. lokakuuta 2014
Aineellinen ulottuvuus	*Geenivarat*	eivät kuulu saatavuutta ja hyötyjen jakamista koskevan kansainvälisen erityissopimuksen piiriin	kuuluvat saatavuutta ja hyötyjen jakamista koskevan kansainvälisen erityissopimuksen piiriin
		Ei ihmisen geenivara	Ihmisen geenivara
		Hankittu hyödykkeinä, mutta myöhemmin T&K:n kohteena	Käytetään hyödykkeenä
	Käyttö	Geneettistä ja/tai biokemiallista koostumusta koskeva T&K	Ei tällaista T&K:ta
Henkilökohtainen soveltamisala		Geenivaraa käyttävät luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt	Henkilöt, jotka *pelkästään* siirtävät geenivaran tai kaupallistavat siihen perustuvia tuotteita
Maantieteellinen ulottuvuus (käyttö)	*T&K …*	Unionissa	*Yksinomaan* unionin ulkopuolella

(*) Soveltamisalaan kuuluminen edellyttää, että *kaikki* edellytykset täyttyvät.
(**) Geenivara (genetic resource) on ymmärrettävä siten, että käsittää tarvittaessa myös ”geenivaraan liittyvän perinteisen tietämyksen”.

Ilmoitetun keskittymän vastustamatta jättäminen

(Asia M.8092 – PSP/OTPP/Cubico/Renewable Energy Power Generation Companies)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2016/C 313/02)

Komissio päätti 23. elokuuta 2016 olla vastustamatta edellä mainittua keskittymää ja todeta sen sisämarkkinoille soveltuvaksi. Päätös perustuu neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 [1] 6 artiklan 1 kohdan b alakohtaan. Päätöksen koko teksti on saatavissa ainoastaan englanniksi, ja se julkistetaan sen jälkeen kun siitä on poistettu mahdolliset liikesalaisuudet. Päätös on saatavilla

— komission kilpailun pääosaston verkkosivuilla (http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/); sivuilla on monenlaisia hakukeinoja sulautumapäätösten löytämiseksi, muun muassa yritys-, asianumero-, päivämäärä- ja alakohtaiset hakemistot,

— sähköisessä muodossa EUR-Lex-sivustolta (http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=fi) asiakirjanumerolla 32016M8092. EUR-Lex on Euroopan unionin oikeuden online-tietokanta.

---

[1] EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1.

IV

(Tiedotteet)

EUROOPAN UNIONIN TOIMIELINTEN, ELINTEN, TOIMISTOJEN JA VIRASTOJEN TIEDOTTEET

EUROOPAN KOMISSIO

Euron kurssi [1]

26. elokuuta 2016

(2016/C 313/03)

1 euro =

	Rahayksikkö	Kurssi		Rahayksikkö	Kurssi
USD	Yhdysvaltain dollaria	1,1290	CAD	Kanadan dollaria	1,4546
JPY	Japanin jeniä	113,33	HKD	Hongkongin dollaria	8,7555
DKK	Tanskan kruunua	7,4462	NZD	Uuden-Seelannin dollaria	1,5418
GBP	Englannin puntaa	0,85450	SGD	Singaporen dollaria	1,5269
SEK	Ruotsin kruunua	9,4903	KRW	Etelä-Korean wonia	1 258,02
CHF	Sveitsin frangia	1,0933	ZAR	Etelä-Afrikan randia	15,8622
ISK	Islannin kruunua		CNY	Kiinan juan renminbiä	7,5318
NOK	Norjan kruunua	9,2501	HRK	Kroatian kunaa	7,4893
BGN	Bulgarian leviä	1,9558	IDR	Indonesian rupiaa	14 906,00
CZK	Tšekin korunaa	27,024	MYR	Malesian ringgitiä	4,5349
HUF	Unkarin forinttia	308,50	PHP	Filippiinien pesoa	52,290
PLN	Puolan zlotya	4,3244	RUB	Venäjän ruplaa	73,1392
RON	Romanian leuta	4,4578	THB	Thaimaan bahtia	39,004
TRY	Turkin liiraa	3,3160	BRL	Brasilian realia	3,6441
AUD	Australian dollaria	1,4771	MXN	Meksikon pesoa	20,7197
			INR	Intian rupiaa	75,6470

[1] *Lähde*: Euroopan keskuspankin ilmoittama viitekurssi.

V

(Ilmoitukset)

KILPAILUPOLITIIKAN TOTEUTTAMISEEN LIITTYVÄT MENETTELYT

EUROOPAN KOMISSIO

Ennakkoilmoitus yrityskeskittymästä

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

Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2016/C 313/04)

1. Komissio vastaanotti 17. elokuuta 2016 neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 ([1]) 4 artiklan mukaisen ilmoituksen ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla yhdysvaltalainen yritys Computer Sciences Corporation (CSC) hankkii sulautuma-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun määräysvallan yhdysvaltalaisen yrityksen Hewlett Packard Enterprise Company yrityspalvelut-liiketoimintayksikössä Hewlett Packard Enterprise Services (HPES) ostamalla osakkeita.

2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:

— CSC: tietotekniikkapalvelujen ja -ratkaisujen tarjoaminen

— HPES: tietotekniikka-alan konsultointi, tietotekniikan ulkoistaminen ja tukipalvelujen tarjonta perinteisten ja yrityksille suunnattujen palvelujen alalla.

3. Komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua sulautuma-asetuksen soveltamisalaan. Asiaa koskeva lopullinen päätös tehdään kuitenkin vasta myöhemmin. Asia soveltuu mahdollisesti käsiteltäväksi menettelyssä, joka on esitetty komission tiedonannossa yksinkertaistetusta menettelystä tiettyjen keskittymien käsittelemiseksi neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 nojalla ([2]).

4. Komissio pyytää kolmansia osapuolia esittämään ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa.

Huomautusten on oltava komissiolla 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautukset voidaan lähettää komissiolle faksilla (+32 22964301), sähköpostitse osoitteeseen COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu tai postitse viitteellä M.8155 – Computer Sciences Corporation / Hewlett Packard Enterprise Services seuraavaan osoitteeseen:

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

([1]) EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1 (”sulautuma-asetus”).
([2]) EUVL C 366, 14.12.2013, s. 5.

Ennakkoilmoitus yrityskeskittymästä

(Asia M.8193 – Teva/Anda)

Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2016/C 313/05)

1. Komissio vastaanotti 19. elokuuta 2016 neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 ([1]) 4 artiklan mukaisen ilmoituksen ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla israelilainen yritys Teva Pharmaceuticals Industries Ltd (Teva) hankkii sulautuma-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun määräysvallan tällä hetkellä yrityksen Allergan plc omistuksessa olevassa yhdysvaltalaisessa yrityksessä Anda Distribution Business (Anda) ostamalla osakkeita.

2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:

— Teva on israelilainen lääkealan yritys, joka kehittää, valmistaa, markkinoi, myy ja jakelee geneerisiä ja alkuperäisiä lääkevalmisteita, biologisia lääkkeitä ja vaikuttavia farmaseuttisia aineita maailmanlaajuisesti.

— Anda jakelee geneerisiä lääkevalmisteita sekä merkki-, erikois- ja käsikauppalääkkeitä itsenäisille ja ketjuapteekeille, hoitokodeille, verkkoapteekeille, sairaaloille, klinikoille ja lääkäreiden vastaanotoille. Sillä on toimintaa ja liikevaihtoa ainoastaan Yhdysvalloissa.

3. Komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua sulautuma-asetuksen soveltamisalaan. Asiaa koskeva lopullinen päätös tehdään kuitenkin vasta myöhemmin. Asia soveltuu mahdollisesti käsiteltäväksi menettelyssä, joka on esitetty komission tiedonannossa yksinkertaistetusta menettelystä tiettyjen keskittymien käsittelemiseksi neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 nojalla ([2]).

4. Komissio pyytää kolmansia osapuolia esittämään ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa.

Huomautusten on oltava komissiolla 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautukset voidaan lähettää komissiolle faksilla (+32 22964301), sähköpostitse osoitteeseen COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu tai postitse viitteellä M.8193 – Teva/Anda seuraavaan osoitteeseen:

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

([1]) EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1 ("sulautuma-asetus").
([2]) EUVL C 366, 14.12.2013, s. 5.

Ennakkoilmoitus yrityskeskittymästä

(Asia M.8101 – Siemens/Valeo/JV)

Yksinkertaistettuun menettelyyn mahdollisesti soveltuva asia

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2016/C 313/06)

1. Komissio vastaanotti 19. elokuuta 2016 neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 ([1]) 4 artiklan mukaisen ilmoituksen ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla saksalainen yritys Siemens AG (Siemens) ja ranskalainen yritys Valeo SA (Valeo) hankkivat sulautuma-asetuksen 3 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetun yhteisen määräysvallan uudessa yhteisyrityksessä.

2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:

— Siemens on saksalainen osakeyhtiö, jonka liiketoiminta-alat ovat seuraavat: a) sähkö ja kaasu, b) tuulivoima ja uusiutuva energia, c) sähköntuotantopalvelut, d) energianhallinta, e) talotekniikka, f) liikenne, g) digitaalinen tehdas, h) prosessiteollisuus ja moottorikäytöt, i) rahoituspalvelut ja j) terveydenhuolto.

— Valeo on ranskalainen osakeyhtiö, joka toimii autonosien valmistuksen ja jakelun alalla.

3. Komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua sulautuma-asetuksen soveltamisalaan. Asiaa koskeva lopullinen päätös tehdään kuitenkin vasta myöhemmin. Asia soveltuu mahdollisesti käsiteltäväksi menettelyssä, joka on esitetty komission tiedonannossa yksinkertaistetusta menettelystä tiettyjen keskittymien käsittelemiseksi neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 nojalla ([2]).

4. Komissio pyytää kolmansia osapuolia esittämään ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa.

Huomautusten on oltava komissiolla 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautukset voidaan lähettää komissiolle faksilla (+32 22964301), sähköpostitse osoitteeseen COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu tai postitse viitteellä M.8101 – Siemens/Valeo/JV seuraavaan osoitteeseen:

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

([1]) EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1 (”sulautuma-asetus”).
([2]) EUVL C 366, 14.12.2013, s. 5.

Ennakkoilmoitus yrityskeskittymästä

(Asia M.8109 – FIH Mobile / Feature Phone Business of Microsoft Mobile)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2016/C 313/07)

1. Komissio vastaanotti 19. elokuuta 2016 neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004 ([1]) 4 artiklan mukaisen ilmoituksen ehdotetusta yrityskeskittymästä, jolla caymansaarelainen yritys FIH Mobile Limited (FIH) aikoo ostaa suomalaiselta yritykseltä Microsoft Mobile Oy (Microsoft MO) ja useilta Microsoft MO:n sidosyrityksiltä seuraavat omaisuuserät: 1) 100 prosenttia Microsoft Mobile (Vietnam) Limited Liability Companyn (MMV) osakepääomasta; ja 2) eräät muut omaisuuserät (yhdessä "kohde"), joita käytetään Microsoftin tällä hetkellä harjoittamassa peruspuhelimiin liittyvässä liiketoiminnassa (peruspuhelintoiminta). MMV on Microsoft MO:n tytäryhtiö, joka valmistaa puhelimia peruspuhelintoimintaa varten.

2. Kyseisten yritysten liiketoiminnan sisältö on seuraava:

— FIH on Foxconn-nimellä kauppaa käyvän taiwanilaisen yrityksen Hon Hai Precision Industry Co., Ltd (Hon Hai) tytäryhtiö. Hon Hai tarjoaa elektroniikan, kuten tietokoneiden, matkapuhelinten, pelikonsolien ja televisioiden, sopimusvalmistuspalveluja alkuperäisille laitevalmistajille. Hon Hailla on toimintoja Amerikan mantereella, Aasiassa ja Euroopassa.

— Microsoft MO on yhdysvaltalaisen yrityksen Microsoft Corporation (Microsoft) tytäryhtiö. Microsoftin päätoiminnot ovat tietokoneohjelmistojen, tiettyjen laitteiden ja niihin liittyvien palvelujen suunnittelu, kehittäminen ja tarjoaminen. Microsoft MO:n päätoiminnot ovat ohjelmistotuotteiden, teknologiapalvelujen ja matkapuhelinlaitteiden kehittäminen, lisensointi ja niihin liittyvä tuki.

3. Komissio katsoo alustavan tarkastelun perusteella, että ilmoitettu keskittymä voi kuulua sulautuma-asetuksen soveltamisalaan. Asiaa koskeva lopullinen päätös tehdään kuitenkin vasta myöhemmin.

4. Komissio pyytää kolmansia osapuolia esittämään ehdotettua toimenpidettä koskevat huomautuksensa.

Huomautusten on oltava komissiolla 10 päivän kuluessa tämän ilmoituksen julkaisupäivästä. Huomautukset voidaan lähettää komissiolle faksilla (+32 22964301), sähköpostitse osoitteeseen COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu tai postitse viitteellä M.8109 – FIH Mobile / Feature Phone Business of Microsoft Mobile seuraavaan osoitteeseen:

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

([1]) EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1 ("sulautuma-asetus").

ISSN 1977-1053 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-2490 (painettu julkaisu)

Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

FI