



#### Sadržaj

#### II. Informacije

##### INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

###### Europska komisija

2016/C 313/01	Obavijest Komisije – Smjernice o području primjene i ključnim obvezama iz Uredbe (EU) br. 511/2014 Europskog parlamenta i Vijeća o mjerama usklađivanja za korisnike Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja u Uniji .....	1
2016/C 313/02	Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji (Predmet M.8092 – PSP/OTPP/Cubico/Renewable Energy Power Generation Companies) <sup>(1)</sup> .....	20

#### IV. Obavijesti

##### OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

###### Europska komisija

2016/C 313/03	Tečajna lista eura .....	21
---------------	--------------------------	----

V. Objave

POSTUPCI U VEZI S PROVEDBOM POLITIKE TRŽIŠNOG NATJECANJA

**Europska komisija**

2016/C 313/04	Prehodna prijava koncentracije (Predmet M.8155 – Computer Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services) – Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka <sup>(1)</sup> .....	22
2016/C 313/05	Prehodna prijava koncentracije (Predmet M.8193 – Teva/Anda) – Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka <sup>(1)</sup> .....	23
2016/C 313/06	Prehodna prijava koncentracije (Predmet M.8101 – Siemens/Valeo/JV) – Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka <sup>(1)</sup> .....	24
2016/C 313/07	Prehodna prijava koncentracije (Predmet M.8109 – FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile) <sup>(1)</sup> .....	25

---

<sup>(1)</sup> Tekst značajan za EGP

## II.

(Informacije)

## INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

## EUROPSKA KOMISIJA

## OBAVIJEST KOMISIJE

**Smjernice o području primjene i ključnim obvezama iz Uredbe (EU) br. 511/2014 Europskog parlamenta i Vijeća o mjerama usklađivanja za korisnike Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja u Uniji**

(2016/C 313/01)

*Sadržaj*

	<i>Stranica</i>
1. UVOD .....	2
1.1. Pregled pravnog okvira .....	2
1.2. Definicije koje se upotrebljavaju u ovom dokumentu smjernica: .....	3
2. PODRUČJE PRIMJENE UREDBE .....	3
2.1. Zemljopisno područje primjene – I.: podrijetlo genetskih resursa .....	4
2.2. Vremensko područje primjene: pristup i korištenje genetskog resursa mora biti ostvareno od 12. listopada 2014. na dalje .....	5
2.3. Glavno područje primjene .....	6
2.4. Osobno područje primjene: Uredba se primjenjuje na sve korisnike .....	10
2.5. Zemljopisno područje primjene – II.: Uredba se primjenjuje na korištenje u EU-u .....	10
3. OBVEZE KORISNIKA .....	10
3.1. Obveza postupanja s dužnom pažnjom .....	10
3.2. Utvrđivanje primjenjivosti Uredbe .....	12
3.3. Dokazivanje postupanja s dužnom pažnjom u slučajevima kada je utvrđeno da je Uredba primjenjiva .....	12
3.4. Pribavljanje genetskih resursa od autohtonih i lokalnih zajednica .....	13
3.5. Pribavljanje genetskih resursa iz registriranih zbirki .....	13
4. RAZLIČITI DOGAĐAJI ZBOG KOJIH SE POKREĆE DAVANJE IZJAVA O POSTUPANJU S DUŽNOM PAŽNJOM .....	14
4.1. Izjava o postupanju s dužnom pažnjom u fazi financiranja istraživanja .....	14
4.2. Izjava o postupanju s dužnom pažnjom u fazi konačnog razvijanja proizvoda .....	14
5. ODABRANA PITANJA U POGLEDU POJEDINIH SEKTORA .....	15
5.1. Zdravlje .....	16
5.2. Hrana i poljoprivreda .....	16
Prilog I.: Pregled uvjeta za primjenjivost Uredbe EU-a o ABS-u	

## 1. UVOD

Ovim se dokumentom nastoji pružiti smjernice o odredbama i provedbi Uredbe (EU) br. 511/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o mjerama usklađivanja za korisnike Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja u Uniji <sup>(1)</sup> („Uredba EU-a o ABS-u” ili „Uredba”).

Uredbom EU-a o ABS-u, u EU-u se primjenjuju međunarodna pravila sadržana u Protokolu iz Nagoye kojima se uređuje usklađenost korisnika, to jest, utvrđuje se što korisnici genetskih resursa moraju činiti kako bi bili usklađeni s pravilima o pristupu i podjeli dobiti (ABS) koja su utvrdile države koje pružaju genetske resurse. Protokol iz Nagoye ujedno sadržava pravila o mjerama pristupa – ali one nisu obuhvaćene Uredbom EU-a o ABS-u pa se u skladu s time ovaj dokument smjernica na njih ne odnosi.

Uredbom se ujedno predviđa donošenje nekih dodatnih mjera provedbenim aktom (aktima) Komisije. Nastavno na to, 13. listopada 2015. donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1866 o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu Uredbe (EU) br. 511/2014 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup> u pogledu registra zbirki, praćenja usklađenosti korisnika i najboljih praksi („Provedbena uredba”).

Nakon savjetovanja s dionicima i stručnjacima iz država članica postignuto je razumijevanje prema kojem određeni aspekti Uredbe EU-a o ABS-u zahtijevaju dodatna pojašnjenja. O ovom dokumentu smjernica raspravljalo se i on je sastavljen u suradnji s predstavnicima država članica okupljenima u stručnoj skupini za ABS <sup>(3)</sup>, a osim toga su i dionici okupljeni u savjetodavnom forumu o ABS-u <sup>(4)</sup> dostavili povratne informacije o njemu.

Ovaj dokument smjernica nije pravno obvezujući, nego je njegova isključiva svrha pružiti informacije o određenim aspektima relevantnog zakonodavstva EU-a. Njime se stoga nastoji pomoći građanima, poduzećima i nacionalnim nadležnim tijelima u primjeni Uredbe EU-a o ABS-u i Provedbene uredbe. Njime se ne dovodi u pitanje nikakvo buduće stajalište Komisije o tom pitanju. Za tumačenje prava Unije na pravno obvezujući način nadležan je samo Sud Europske unije. Ovim se dokumentom smjernica, odredbe Uredbe EU-a o ABS-u i Provedbene uredbe ne zamjenjuju, ne dopunjuju niti se mijenjaju; te se on ne bi trebao tumačiti odvojeno, nego zajedno s tim zakonodavstvom.

### 1.1. Pregled pravnog okvira

Tri su cilja Konvencije o biološkoj raznolikosti (CBD ili „Konvencija”) <sup>(5)</sup>, očuvanje biološke raznolikosti, održivo korištenje njenih komponenti te pravedna raspodjela dobiti koje proizlaze iz korištenja genetskih resursa (članak 1. CBD-a). Protokolom iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti („Protokol”) provodi se i dodatno utvrđuje članak 15. Konvencije u pogledu pristupa genetskim resursima; u njemu se ujedno navode posebne odredbe o tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima. <sup>(6)</sup> Protokolom se utvrđuju međunarodna pravila kojima se uređuje pristup genetskim resursima i povezanom tradicionalnom znanju, podjela dobiti kao i mjere za usklađivanje korisnika.

U svojoj provedbi Protokola u pogledu mjera pristupa, zemlje koje osiguravaju genetske resurse ili povezano tradicionalno znanje („zemlje osigurateljice”) mogu zahtijevati prethodni informirani pristanak (PIC) kao preduvjet pristupa tim resursima i znanjima. Protokol ne obvezuje stranke na uređivanje pristupa svojim genetskim resursima i/ili s njima povezanim tradicionalnim znanjima. Međutim, ako postoje mjere pristupa, Protokolom se zahtijeva da zemlje osigurateljice utvrde jasna pravila koja bi trebala osigurati pravnu sigurnost, jasnoću i transparentnost. Podjela dobiti u skladu s Protokolom temelji se na uzajamno dogovorenim uvjetima (MAT), a to su ugovorni sporazumi zaključeni između

<sup>(1)</sup> SL L 150, 20.5.2014., str. 59.

<sup>(2)</sup> SL L 275, 20.10.2015., str. 4.

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

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

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

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

Protokol je donesen u Nagoyi (Japan) u listopadu 2010. tijekom desete Konferencije potpisnika CBD-a. Na snagu je stupio 12. listopada 2014., nakon što je postignut potreban broj ratifikacija.

osiguravatelja genetskih resursa (u mnogim slučajevima to su javna nadležna tijela zemlje osigurateljice) ili tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima i fizičke ili pravne osobe koja pristupa dotičnom genetskom resursu i/ili povezanom tradicionalnom znanju radi njihova korištenja („korisnik“) (1).

Važna značajka Protokola je ta da se njime od stranaka traži utvrđivanje mjera za usklađivanje za korisnike genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima. Točnije, Protokolom se od stranaka zahtijeva da uvedu mjere (tj. zakone, administrativna pravila ili druge instrumente politike) kojima će se osigurati da su korisnici pod njihovom nadležnošću usklađeni sa svim pravilima pristupa koja su utvrdile zemlje osigurateljice. Dio Protokola u pogledu usklađivanja „prenesen“ je u pravni okvir EU-a Uredbom EU-a o ABS-u. U pogledu mjera pristupa u EU-u, države članice mogu takve mjere slobodno utvrditi ako smatraju da su primjerene. Takve mjere nisu uređene na razini EU-a, no kada su utvrđene moraju biti usklađene s ostalim relevantnim pravom EU-a (2).

Uredba EU-a o ABS-u dopunjena je Provedbenom uredbom (EU) 2015/1866, koja je stupila na snagu 9. studenog 2015. („Provedbena uredba“).

I Uredba EU-a o ABS-u i Provedbena uredba izravno su primjenjive u svim državama članicama EU-a bez obzira na status ratifikacije Protokola iz Nagoye u različitim državama članicama.

## 1.2. Definicije koje se upotrebljavaju u ovom dokumentu smjernica

Ključni pojmovi koji se upotrebljavaju u ovom dokumentu smjernica definirani su u CBD-u, Protokolu i Uredbi EU-a o ABS-u, kako slijedi:

- „genetski resursi“ znači genetski materijal stvarne ili potencijalne vrijednosti (članak 3. stavak 2. Uredbe; članak 2. CBD-a),
- „korištenje genetskih resursa“ znači provođenje istraživanja i razvoja na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskih resursa, uključujući i primjenom biotehnologije kako je utvrđeno u članku 2. CBD-a (članak 3. stavak 5. Uredbe; članak 2. točka (c) Protokola).

Uredbom EU-a o ABS-u ujedno se utvrđuju sljedeće dodatne definicije:

- „tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima“ znači tradicionalno znanje koje posjeduje autohtona ili lokalna zajednica, a koje je relevantno za korištenje genetskih resursa i koje je kao takvo opisano u uzajamno dogovorenim uvjetima koji se primjenjuju pri korištenju genetskih resursa (članak 3. stavak 7. Uredbe) (3),
- „pristup“ znači pribavljanje genetskih resursa ili tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima u stranci Protokola iz Nagoye (članak 3. stavak 3. Uredbe).

Kada se pojam „zemlja osigurateljica“ upotrebljava u ovom dokumentu, on znači zemlja podrijetla dotičnog genetskog resursa ili bilo koja (druga) stranka Protokola koja je pribavila genetski resurs u skladu s Konvencijom (vidjeti članke 5. i 6. Protokola i članak 15. CBD-a). „Zemlja podrijetla“ genetskih resursa definirana je CBD-om kao zemlja koja posjeduje dotične genetske resurse u *in situ* uvjetima.

## 2. Područje primjene Uredbe

Ovaj se odjeljak odnosi na područje primjene Uredbe u zemljopisnom smislu, odnosno s obzirom na to otkuda dolaze genetski resursi (točka 2.1.) i na to gdje su smješteni korisnici (točka 2.5.), zatim u smislu vremenskog razdoblja u kojem se resursima pristupa (točka 2.2.) te u smislu materijala i aktivnosti (točka 2.3.) te aktera (točka 2.4.) koji su njome obuhvaćeni. Važno je imati na umu od samoga početka da su uvjeti navedeni u nastavku u pogledu primjenjivosti Uredbe kumulativni: Kada se u ovom dokumentu navodi „Uredba se primjenjuje“ ako je ispunjen određeni uvjet, time se uvijek pretpostavlja da su ispunjeni i svi ostali uvjeti za obuhvaćanje područjem primjene. To se ujedno odražava na Prilog I. koji sadržava pregled uvjeta iznesenih u ovome dokumentu.

(1) Moguće je da se PIC i MAT donesu zajedno ili u jednom dokumentu.

(2) Primjer toga su pravila unutarnjeg tržišta itd.

(3) Kada se u preostalom dijelu ovih smjernica upućuje na „genetske resurse“, to bi se, kada je primjereno, trebalo tumačiti kao da uključuje i „tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima“.

Moguće je da u zemljama osiguravateljicama postoji zakonodavstvo o ABS-u ili regulatorni zahtjevi koji djelomice izlaze izvan područja primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Takvo nacionalno zakonodavstvo ili zahtjevi svejedno ostaju primjenjivi, čak i kada Uredba EU-a o ABS-u nije.

## 2.1. Zemljopisno područje primjene – I.: podrijetlo genetskih resursa

Ovaj se odjeljak odnosi na uvjete pod kojima se Uredba primjenjuje na genetske resurse iz nekog određenog područja. U njemu se prvo opisuju osnovni uvjeti, a zatim složeniji slučajevi.

### 2.1.1. *Kako bi neki genetski resursi bili obuhvaćeni područjem primjene Uredbe, određena država mora nad njima imati suverena prava*

Uredba se primjenjuje samo na genetske resurse nad kojima države imaju suverena prava (vidjeti članak 2. stavak 1. Uredbe). Time se odražava ključno načelo CBD-a utvrđeno njegovim člankom 15. stavkom 1. (i ponovo potvrđeno člankom 6. stavkom 1. Protokola), prema kojem ovlasti za utvrđivanje pristupa genetskim resursima imaju nacionalne vlade i podliježu nacionalnom zakonodavstvu (gdje takvo zakonodavstvo postoji). Iz toga proizlazi da se Uredba ne primjenjuje na genetske resurse dobivene iz područja izvan nacionalne nadležnosti (na primjer, iz otvorenog mora) ili iz područja obuhvaćenih sustavom Antarktičke povelje<sup>(1)</sup>.

### 2.1.2. *Da bi bile obuhvaćene područjem primjene Uredbe, zemlje osiguravateljice moraju ratificirati Protokol i utvrditi mjere pristupa genetskim resursima*

Uredba se primjenjuje samo na genetske resurse iz zemalja osiguravateljica koje su ratificirale Protokol iz Nagoye i utvrdile mjere pristupa<sup>(2)</sup>.

U skladu s člankom 2. stavkom 4. Uredbe ona se primjenjuje na genetske resurse i tradicionalna znanja povezana s genetskim resursima na koje se primjenjuju mjere pristupa (primjenjivo zakonodavstvo o ABS-u ili regulatorni zahtjevi), i onda kada je takve mjere utvrdila zemlja koja je stranka Protokola iz Nagoye.

Zemlja osiguravateljica može odabrati mjere pristupa samo za određene genetske resurse i/ili resurse iz određenih zemljopisnih područja. U takvim slučajevima korištenje drugih genetskih resursa iz te zemlje ne bi za sobom povlačilo nikakve obveze iz Uredbe. Stoga se, kako bi se Uredbom obuhvatilo korištenje nekog određenog resursa, mjere moraju primjenjivati na taj poseban genetski resurs (ili povezano tradicionalno znanje).

Određene vrste aktivnosti – na primjer, istraživanje u okviru posebnih programa suradnje – mogu isto tako biti isključene iz zakonodavstva određene zemlje o pristupu, a u tom slučaju takve radnje ne bi za sobom povlačile obveze u skladu s Uredbom EU-a o ABS-u.

Jedno od ključnih načela ABS-a iz članka 15. stavka 2. CBD-a koje je dodatno razrađeno u članku 6. stavku 3. Protokola iz Nagoye odnosi se na to da bi stranke trebale drugim ugovornim strankama olakšati pristup genetskim resursima za korištenje na način primjeren za očuvanje okoliša. Radi učinkovitog pristupa i podjele dobiti, korisnicima je pri pristupanju genetskim resursima potrebna pravna sigurnost i jasnoća. U skladu s člankom 14. stavkom 2. Protokola iz Nagoye stranke su obvezne objaviti na Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti („ABS Clearing-House”) svoje zakonodavne, administrativne ili mjere opće politike vezane za ABS. Tako se korisnicima i nadležnim tijelima u nadležnostima u kojima se odvija korištenje genetskih resursa olakšava dobivanje informacija o pravilima zemlje osiguravateljice. U skladu s time na Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti (vidjeti i točku 3.2. u nastavku), glavnom mehanizmu Protokola za razmjenu informacija vezanih za pristup i podjelu dobiti, mogu se, pretražujući profile zemalja na stranici <https://absch.cbd.int/countries> pretraživati informacije o oba sljedeća pitanja: (a) je li neka zemlja stranka Protokola iz Nagoye i (b) ima li ta zemlja uvedene mjere pristupa.

Ukratko, s obzirom na zemljopisno područje primjene Uredbe u pogledu podrijetla genetskih resursa, zajednički je učinak članka 2. stavka 1. i članka 2. stavka 4. taj da se Uredba primjenjuje samo na genetske resurse nad kojima dotične zemlje imaju suverena prava i za koje je stranka Protokola utvrdila mjere pristupa i podjele dobiti, pri čemu se te mjere primjenjuju na poseban dotični genetski resurs (ili povezano tradicionalno znanje). Ako ti uvjeti nisu ispunjeni, Uredba se ne primjenjuje.

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

<sup>(2)</sup> „Mjere pristupa” uključuju mjere koje zemlja utvrdi nakon ratifikacije ili pristupanja Protokolu iz Nagoye, kao i mjere koje su u toj zemlji postojale prije ratifikacije Protokola.

### 2.1.3. Neizravno pribavljanje genetskih resursa

U slučajevima kada se genetski resursi pribave neizravno, putem posrednika, kao što je zbirka kultura ili druga specijalizirana trgovačka društva ili organizacije slične djelatnosti, korisnik bi trebao osigurati da je posrednik kada je izvorno pristupio tim resursima dobio prethodni informirani pristanak i utvrdio uzajamno dogovorene uvjete<sup>(1)</sup>. Ovisno o uvjetima pod kojima je posrednik pristupio tim genetskim resursima, korisnik će možda morati pribaviti novi PIC i MAT ili mijenjati postojeće, ako nova namjena nije obuhvaćena pribavljenim PIC-om i MAT-om kojima se služi posrednik. Uvjeti se izvorno dogovaraju između posrednika i dotične zemlje osigurateljice, pa su stoga posrednici u najboljem položaju za upućivanje korisnika o pravnom statusu materijala koji posjeduju.

Jasno je kako se prethodno navedenim, pretpostavlja da je dotični genetski resurs obuhvaćen područjem primjene Uredbe i da je stoga posrednik tom materijalu zemlje osigurateljice pristupio nakon stupanja na snagu Protokola (vidjeti u nastavku, 2.2). Suprotno tome, nije važno gdje je smješten posrednik (u području stranke Protokola ili ne), sve dok je zemlja osigurateljica dotičnog resursa stranka Protokola.

Poseban je način neizravnog pristupanja genetskim resursima putem *ex situ* zbirke u zemlji podrijetla tih genetskih resursa (bez obzira ne to je li ona u EU-u ili drugdje). Ako dotična zemlja ima uvedena pravila pristupa takvim genetskim resursima i ako se njima pristupa iz zbirke nakon stupanja Protokola na snagu, to je obuhvaćeno područjem primjene Uredbe bez obzira na to kada su ti resursi prikupljeni.

### 2.1.4. Zemlje koje nisu stranke

Poznato je da zakonodavstvo o ABS-u ili regulatorni zahtjevi postoje i u zemljama koje nisu (ili nisu još) stranke Protokola iz Nagoye<sup>(2)</sup>. Korištenje genetskih resursa iz tih zemalja nije obuhvaćeno područjem primjene Uredbe EU-a ABS-u. Međutim, korisnici tih resursa morali bi biti usklađeni s nacionalnim zakonodavstvom ili regulatornim zahtjevima tih zemalja i poštivati sve uzajamno dogovorene uvjete koje su zaključili.

## 2.2. Vremensko područje primjene: pristup i korištenje genetskog resursa mora biti ostvareno od 12. listopada 2014. na dalje

Uredba EU-a o ABS-u primjenjuje se od 12. listopada 2014., datuma na koji je Protokol iz Nagoye stupio na snagu za Uniju. Genetski resursi kojima je pristupljeno prije tog datuma nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe čak i ako se korištenje tih resursa dogodilo nakon 12. listopada 2014. (vidjeti članak 2. stavak 1. Uredbe). Drugim riječima, Uredba se primjenjuje samo na genetske resurse kojima je pristupljeno od 12. listopada 2014. na dalje.

→ Znanstveni institut iz EU-a pribavio je 2015. mikrobiološke genetske resurse iz zbirke smještene u Njemačkoj. Ta je zbirka dotične genetske resurse dobila 1997. od zemlje osigurateljice<sup>(3)</sup>, koja je kasnije postala stranka Protokola iz Nagoye. Ti genetski resursi nisu obuhvaćeni obvezama iz Uredbe. Međutim, taj bi korisnik mogao podlijegati ugovornim obvezama koje je isprva sklopila, a zatim i prenijela, ta zbirka. To bi se trebalo provjeriti pri pribavljanju materijala iz zbirke.

S druge strane, mogu se pojaviti slučajevi u kojima se pristup dotičnim genetskim resursima kao i istraživanje i razvoj tih materijala (tj. korištenje – vidjeti u nastavku, 2.3.3.) dogodilo isključivo prije stupanja Protokola na snagu. Ako se pristup tim genetskim resursima nastavi i nakon toga, ali se u pogledu njih više ne provode istraživanja ni razvoj, to nije obuhvaćeno područjem primjene Uredbe.

→ Kozmetički proizvod (npr. krema za lice) stavlja se na tržište EU-a, a razvijen je na temelju genetskih resursa dobivenih iz neke zemlje prije stupanja na snagu Protokola. Genetski resursi koji se nalaze u formuli te kreme redovito se pribavljaju iz te zemlje, ujedno i nakon što je ona postala stranka Protokola iz Nagoye i uspostavila režim pristupa. Budući da nad tim genetskim resursima nisu provedene nikakve aktivnosti istraživanja i razvoja, ovaj slučaj nije obuhvaćen područjem primjene Uredbe.

<sup>(1)</sup> U pogledu genetskih resursa dobivenih od registriranih zbirki proučite odjeljak 3.4.

<sup>(2)</sup> Ažurirani popis stranaka potražite na <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> ili <https://www.absch.cbd.int>.

<sup>(3)</sup> U pogledu genetskih resursa iz zemlje podrijetla tih genetskih resursa pribavljenih putem zbirke proučite odjeljak 2.1.3.

U pogledu datuma stupanja na snagu Uredbe EU-a o ABS-u moglo bi biti korisno dodatno pojašnjenje. Iako je Uredba u svojoj cjelini stupila na snagu 12. listopada 2014., članci 4., 7. i 9. postali su primjenjivi tek godinu dana kasnije. Korisnici su stoga odredbama tih članaka obvezani od listopada 2015., ali se te obveze u načelu i dalje odnose na sve genetske resurse kojima je pristupljeno nakon 12. listopada 2014. Drugim riječima, iako ne postoji neka određena razlika između genetskih resursa kojima je pristupljeno prije i onih kojima je pristupljeno nakon listopada 2015., pravne obveze korisnika razlikuju se: do listopada 2015. članak 4. nije bio primjenjiv pa stoga korisnik nije imao obvezu postupati s dužnom pažnjom (vidjeti odjeljak 3.1. u nastavku). Ta je obveza postala primjenjiva u listopadu 2015., a otada se sve odredbe Uredbe primjenjuju na sve genetske resurse koji su njome obuhvaćeni.

Neke su stranke Protokola iz Nagoye možda uvele nacionalna pravila koja se primjenjuju i na genetske resurse kojima je pristupljeno prije njegova stupanja na snagu. Korištenje tih genetskih resursa bilo bi izvan područja primjene Uredbe EU-a o ABS-u. Međutim, nacionalno zakonodavstvo ili regulatorni zahtjevi zemlje osiguravateljice svedeno se primjenjuju, a moraju se poštivati svi uzajamno dogovoreni uvjeti, čak kada i nisu obuhvaćeni Uredbom EU-a o ABS-u.

### 2.3. Glavno područje primjene

Uredba se primjenjuje na korištenje genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima. Ovaj se odjeljak odnosi na sva tri aspekta, općenito i u pogledu određenih posebnih situacija.

#### 2.3.1. Genetski resursi

Nakon što su definirani u CBD-u, „genetski resursi” definirani su u Uredbi EU-a o ABS-u kao „genetski materijal stvarne ili potencijalne vrijednosti” (članak 3. Uredbe), pri čemu „genetski materijal” znači „svaki materijal biljnog, životinjskog, mikrobnog ili drugog podrijetla koji sadrži funkcionalne jedinice nasljeđivanja”, tj. sadrži gene (članak 2. CBD-a).

Genetski resursi uređeni specijaliziranim međunarodnim instrumentima i drugim međunarodnim sporazumima

U skladu s člankom 4. stavkom 4. Protokola iz Nagoye, u pogledu posebnog genetskog resursa obuhvaćenog specijaliziranim instrumentom i za potrebe tog instrumenta, ako je on usklađen s CBD-om i Protokolom te ne djeluje suprotno njihovim ciljevima, prvenstvo imaju specijalizirani instrumenti ABS-a. U skladu s time, člankom 2. stavkom 2. Uredbe EU-a o ABS-u jasno je utvrđeno da se Uredba ne primjenjuje na genetske resurse za koje su pristup i podjela dobiti uređeni takvim specijaliziranim međunarodnim instrumentima. To trenutno uključuje materijale obuhvaćene Međunarodnim ugovorom o biljnim genetskim resursima za hranu i poljoprivredu (ITPGRFA) <sup>(1)</sup> i Okvirom za pripremljenost za pandemiju gripe (PIP) <sup>(2)</sup> Svjetske zdravstvene organizacije (WHO).

Međutim, Uredba EU-a o ABS-u primjenjuje se na genetske resurse obuhvaćene ugovorom ITPGRFA-om i okvirom PIP-a, ako se njima pristupilo u zemlji koja nije stranka tih sporazuma, ali je stranka Protokola iz Nagoye <sup>(3)</sup>. Uredba se ujedno primjenjuje kada se resursi obuhvaćeni takvim specijaliziranim instrumentima koriste za svrhe koje ne odgovaraju dotičnim specijaliziranim instrumentima (npr. kada se prehrambeni usjev obuhvaćen ugovorom ITPGRFA-om koristi za farmaceutske svrhe). U odjeljku 5.2. ovog dokumenta potražite detaljnije informacije o različitim scenarijima koji se primjenjuju na dobivanje i korištenje biljnih genetskih resursa za hranu i poljoprivredu, ovisno o tome je li zemlja u kojoj je tim resursima pristupljeno stranka Protokola iz Nagoye i/ili ugovora ITPGRFA-a i ovisno o vrsti korištenja.

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

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

<sup>(3)</sup> Kao što je navedeno na početku odjeljka 2., uvjeti za primjenjivost Uredbe kumulativni su. Stoga se izrazom „Uredba se primjenjuje” podrazumijeva da su, dodatno posebnim dotičnim uvjetima, ispunjeni i svi ostali uvjeti za primjenjivost Uredbe – tj. genetskim resursima pristupljeno je u stranci Protokola koja je imala uvedene relevantne mjere pristupa, njima je pristupljeno nakon listopada 2014. i ti genetski resursi nisu obuhvaćeni specijaliziranim međunarodnim režimom ABS-a (što je u prethodno navedenim slučajevima činjenica zbog toga što dotična zemlja osiguravateljica nije stranka takvih specijaliziranih sporazuma); nadalje, to nisu ljudski genetski resursi.



## Ljudski genetski resursi

Ljudski genetski resursi nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe jer nisu obuhvaćeni CBD-om ni Protokolom. To je potvrđeno odlukom CBD COP II/11 (stavak 2.) i odlukom CBD COP X/1 (stavak 5., posebno za ABS) (1).

## Genetski resursi kao roba kojom se trguje

Trgovina i razmjena genetskim resursima kao robom (kao što su proizvodi poljoprivrede, ribarstva ili šumarstva – bilo za izravnu potrošnju ili kao sastojci, npr. prehrambenih proizvoda i pića) nisu obuhvaćene područjem primjene Uredbe. Protokolom se ne uređuju pitanja u pogledu trgovine, nego se primjenjuje samo na *korištenje* genetskih resursa. Sve dok se ne provodi istraživanje i razvoj genetskih resursa (pa stoga ne postoji ni korištenje u smislu Protokola – vidjeti odjeljak 2.3.3. u nastavku), Uredba EU-a o ABS-u se ne primjenjuje.

Međutim, ako i kada se nad genetskim resursima koji su u EU izvorno ušli kao roba provedu istraživanje i razvoj, namjena im se mijenja i takva nova upotreba obuhvaćena je područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u (uz uvjet da su ispunjeni i ostali uvjeti za primjenu Uredbe). Na primjer, ako se naranča stavljena na tržište EU-a upotrijebi za potrošnju, to nije obuhvaćeno područjem primjene Uredbe. Međutim, ako se ista ta naranča podvrgne istraživanju i razvoju (npr., iz nje se izolira neka tvar koja se ugradi u novi proizvod), to bi bilo obuhvaćeno pravilima Uredbe EU-a o ABS-u.

U slučaju takvih promjena upotrebe onoga što se do tada smatralo robom, od korisnika se očekuje da se obrati zemlji osiguravateljici i da razjasni primjenjuju li se na to korištenje genetskih resursa zahtjevi za pribavljanjem prethodnog informiranog pristanka i utvrđivanjem uzajamno dogovorenih uvjeta (a ako se primjenjuju, od njega se očekuje da pribavi potrebna dopuštenja i utvrdi uzajamno dogovorene uvjete).

Ako korisnici žele koristiti (u smislu ovog izraza kako je objašnjen u nastavku pod točkom 2.3.3.) neku robu koja je genetski resurs, korisno bi bilo tom resursu pristupiti izravno od dotične zemlje osiguravateljice, tako da njegovo podrijetlo bude jasno i da se primjenjivost Protokola može jasno utvrditi od samoga početka.

## Genetski resursi u privatnom vlasništvu

Ovisno o mjerama pristupa bilo koje dotične zemlje osiguravateljice, Uredba se može primjenjivati na genetske resurse iz te zemlje koji su u privatnom vlasništvu, na primjer u privatnim zbirnama. Drugim riječima, za utvrđivanje primjenjivosti Uredbe nije samo po sebi važno jesu li genetski resursi u privatnom ili javnom vlasništvu.

### 2.3.2. Tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima

Tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima može pomoći u pogledu mogućih upotreba genetskih resursa. Ne postoji međunarodno prihvaćena definicija tradicionalnog znanja, no stranke Protokola iz Nagoye koje uređuju pristup tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima mogu imati vlastitu definiciju tradicionalnog znanja.

Kako bi se osigurala prilagodljivost i pravna sigurnost za osiguravatelje i korisnike, Uredbom EU-a o ABS-u definira se „tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima” kao „tradicionalno znanje koje posjeduje autohtona ili lokalna zajednica, koje je relevantno za korištenje genetskih resursa i koje je kao takvo opisano u uzajamno dogovorenim uvjetima koji se primjenjuju pri korištenju genetskih resursa” (članak 3. stavak 7. Uredbe).

Stoga, kako bi tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima bilo obuhvaćeno područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u ono se mora odnositi na korištenje tih resursa i mora biti obuhvaćeno relevantnim ugovornim sporazumima.

### 2.3.3. Korištenje

„Korištenje genetskih resursa” definirano je u Uredbi jednako kao i u Protokolu kao „provođenje istraživanja i razvoja na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskih resursa, uključujući i primjenom biotehnologije kako je utvrđeno u članku 2. Konvencije” (članak 3. stavak 5. Uredbe). Ta je definicija prilično široka i obuhvaća razne aktivnosti važne za mnoge sektore, a ne navodi se popis posebnih radnji koje definicija obuhvaća. Takvi su popisi bili razmatrani tijekom pregovora o Protokolu iz Nagoye, ali na kraju nisu bili uključeni kako se njima ne bi spriječile promjene u pogledu brzo rastućeg znanja i tehnologije u tom području.

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

Zemlje osiguravateljice mogu u svojem zakonodavstvu o pristupu imati utvrđene različite uvjete za različite vrste korištenja, pri čemu se određene aktivnosti isključuju iz područja primjene tih uvjeta (vidjeti točku 2.1.2. u nastavku). Stoga korisnici moraju analizirati primjenjiva pravila pristupa zemlje osiguravateljice i ocijeniti jesu li posebne aktivnosti koje obavljaju obuhvaćene područjem primjene tih pravila, imajući na umu da će upravo oni podnositi zahtjev za prethodni informirani pristanak i dogovarati uzajamno dogovorene uvjete. Sljedećim odjeljkom (*Istraživanje i razvoj*) kao i u nastavku navedenim primjerima aktivnosti (str. 8.) nastoji se pomoći korisnicima pri utvrđivanju jesu li njihove aktivnosti obuhvaćene područjem primjene Uredbe. To se pitanje nalazi i u srži dokumenata smjernica Komisije za pojedine sektore, a moguće ga je dodatno rješavati najboljim praksama ABS-a razvijenima u skladu s člankom 8. Uredbe.

#### Istraživanje i razvoj

Pojmovi „istraživanje i razvoj” – koji se u kontekstu Protokola odnose na istraživanje i razvoj genetskog i/ili biokemijskog sastava genetskih resursa – u Protokolu iz Nagoye i Uredbi EU-a o ABS-u nisu definirani, a tumačenje tih pojmova trebalo bi se temeljiti na njihovom uobičajenom značenju u kontekstu u kojemu se oni upotrebljavaju u svjetlu smisla Uredbe.

Definicija „istraživanja” iz rječnika *Oxford Dictionary* glasi: „sustavno ispitivanje i studija materijala i izvora s ciljem utvrđivanja činjenica i donošenja novih zaključaka”.

Priručnikom iz Frascatija<sup>(1)</sup> Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD; 2002.) u definiciju istraživanja i razvoja uključuju se osnovna i primijenjena istraživanja: „istraživanje i eksperimentalni razvoj obuhvaćaju kreativni rad obavljen na sistematskoj osnovi s ciljem povećanja zaliha znanja, uključujući znanja o čovjeku, kulturi i društvu, te korištenje tih zaliha znanja za osmišljavanje novih primjena.”

Mnogi poslovi ili aktivnosti koji uključuju genetske resurse nemaju nikakve elemente istraživanja i razvoja pa stoga nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe.

→ *Budući da samo sijanje/sadnja i ubiranje sjemena ili drugog reproduktivnog materijala od strane poljoprivrednika ne uključuje istraživanje i razvoj, to nije obuhvaćeno područjem primjene Uredbe.*

Za utvrđivanje jesu li određene znanstvene djelatnosti korištenje u smislu Uredbe, pri čemu su obuhvaćene njezinim područjem primjene, mogu biti potrebni dodatni naponi. Posebno se pojavljuju pitanja u pogledu djelatnosti dalje u razvojnom lancu koje obično slijede netom nakon pristupanja genetskom resursu. Ovdje je važno dodatno ne opteretiti djelatnosti koje često doprinose i očuvanju bioraznolikosti i koje bi kao takve trebalo poticati (članak 8. točka (a) Protokola iz Nagoye), a u isto vrijeme osigurati funkcionalnost sustava ABS-a kao cjeline.

Rezultati osnovnih istraživanja obično se objavljuju i kao takvi mogu postati osnova za daljnja primijenjena istraživanja komercijalnog značaja. Znanstvenici uključeni u osnovna istraživanja ne moraju nužno u toj fazi toga biti svjesni, no u nekoj kasnijoj fazi može se pokazati da njihova istraživanja imaju komercijalni značaj. Ovisno o posebnoj poduzetoj aktivnosti, i osnovna i primijenjena istraživanja mogu se smatrati „korištenjem” u smislu Protokola i Uredbe. Slično tome, Uredba se može odnositi na razne znanstvene institucije.

Bez obzira na to, postoje određene uzlazne djelatnosti koje se *odnose na* istraživanje (ili se provode kao potpora njemu), ali se kao takve ne bi trebale smatrati „korištenjem” u smislu Uredbe – npr., održavanje i upravljanje zbirkom radi konzervatorskih ciljeva, uključujući pohranjivanje resursa i kvalitativne/fitopatološke provjere i provjere materijala nakon prihvaćanja.

Slično tome, sam opis genetskog resursa u istraživanju koje se temelji na fenotipu, kao što je morfološka analiza, obično se isto tako ne bi odnosio na korištenje.

Međutim, ako se opis genetskog resursa kombinira s istraživanjem tog resursa, tj. istraživanjem kojim se otkrivaju posebne genetske i/ili biokemijske značajke, to se smatra korištenjem u smislu Protokola i Uredbe. Korisnici bi se, kao nekom vrstom „lakmusa”, mogli poslužiti pitanjem dovodi li djelatnost koju provode na genetskim resursima do novih uvida u značajke tog genetskog resursa koji donose (moguće) dobiti daljnjem postupku razvoja proizvoda. Ako jest tako, ta aktivnost onda nije samo opisna i trebala bi se smatrati istraživanjem pa je stoga obuhvaćena pojmom „korištenje”.

<sup>(1)</sup> Priručnik iz Frascatija – Prijedlog standardnog postupka ispitivanja istraživanja i razvoja, str. 30.

Primjeri aktivnosti koje jesu (ili nisu) obuhvaćene definicijom „korištenja” iz Uredbe

Zbog prethodno navedenih razloga ne može se pružiti iscrpan popis relevantnih aktivnosti, no sljedeći slučajevi mogu pomoći opisivanju aktivnosti koje su jasan primjer korištenja pa su stoga obuhvaćene područjem primjene Uredbe:

- Istraživanje genetskih resursa koje dovodi do izoliranja biokemijskog spoja koji se upotrebljava kao novi sastojak (aktivni ili ne) kozmetičkog proizvoda.
- Program oplemenjivanja kojim se stvara nova biljna sorta na temelju tradicionalne sorte ili prirodnih biljaka.
- Genetska modifikacija – stvaranje genetski modificirane životinje, biljke ili mikroorganizma koji sadržavaju gen neke druge vrste.
- *Stvaranje ili poboljšavanje* kvasaca, koje je posljedica ljudske djelatnosti postupcima istraživanja i razvoja, koji će se iskoristiti u postupcima proizvodnje (no vidjeti u nastavku primjer o *primjeni* biotehnologije).

Suprotno tome, sljedeće aktivnosti nisu korištenje u smislu Uredbe i stoga nisu obuhvaćene njezinim područjem primjene:

- Dobavljanje i obrada relevantnih sirovina za kasnije uključivanje u proizvod pri čemu su značajke biokemijskog spoja iz dotičnih genetskih resursa već poznate pa nije provedeno nikakvo istraživanje ni razvoj – takav je slučaj kod dobavljanja i prerade biljke *Aloe Vera*, ploda *Shea* ili njegova maslaca, esencijalnih ulja ruže itd. za kasnije uključivanje u kozmetičke proizvode.
- Genetski resursi *kao ispitna/referentna sredstva*: U toj fazi materijal nije sam po sebi predmet istraživanja nego samo služi za potvrdu ili provjeru željenih značajki drugih proizvoda koji su u razvoju ili su razvijeni. Tu mogu biti uključene laboratorijske životinje koje se upotrebljavaju za ispitivanje njihove reakcije na medicinske proizvode i laboratorijski referentni materijal (uključujući referentne sojeve), reagensi i uzorci za provjeru kvalitete rada ili patogeni koji se upotrebljavaju za ispitivanje otpornosti biljnih sorti.
  - Međutim, istraživanje i razvoj mogli su biti provedeni na tim genetskim resursima u nekoj ranijoj fazi s ciljem njihove preinake u (bolje) ispitne ili referentne materijale i to bi bilo obuhvaćeno područjem primjene Uredbe.
- Rukovanje i pohranjivanje biološkog materijala i opisivanje njegovog fenotipa.
- Primjena biotehnologije na način kojim dotični genetski resurs nije predmet istraživanja i razvoja. Na primjer, upotreba kvasaca u proizvodnji piva, pri čemu se na tom kvascu ne provodi nikakvo istraživanje ni razvoj i on se u postupku proizvodnje piva upotrebljava „kakav jest”, ne smatra se korištenjem tog genetskog resursa.

#### Derivati

Definicija korištenja iz Protokola i Uredbe primjenjuje se na „istraživanje i razvoj na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskih resursa, uključujući i primjenom biotehnologije”. A biotehnologija je definirana u CBD-u kao „svaka primjena tehnologije koja koristi biološke sustave, žive organizme ili njihove dijelove, za proizvodnju ili promjenu proizvoda ili procesa za posebnu namjenu” (članak 2., vidjeti i članak 2. točku (d) Protokola). Tako je konceptom „biotehnologije” definicija korištenja povezana s definicijom „derivata” iz članka 2. točke (e) Protokola kojim se pojašnjava da „derivat” znači „prirodni biokemijski spoj koji se pojavljuje u prirodi, a posljedica je ekspresije gena ili metabolizma bioloških ili genetskih resursa, čak i ako ne sadrži funkcionalne jedinice nasljeđa”. Primjeri derivata uključuju proteine, lipide, enzime, RNA i organske spojeve poput flavonoida, esencijalnih ulja ili biljnih smola. Neki od tih derivata ne moraju više sadržavati funkcionalne jedinice nasljeđa. Međutim, kao što izraz prirodni biokemijski spoj koji se pojavljuje u prirodi pojašnjava, tom se definicijom ne obuhvaćaju materijali poput sintetičkih segmenata gena.

Derivati se navode u definiciji korištenja, ali se odgovarajuće upućivanje ne nalazi u temeljnim odredbama Protokola, uključujući one koje se odnose na korištenje, kojima se konačno utvrđuje njegovo područje primjene. Kao posljedica toga, pristup derivatima je obuhvaćen kada se njime ujedno uključuje genetske resurse za korištenje, tj. kada se pristup derivatu udružuje s pristupom genetskom resursu od kojega se taj derivat dobiva ili je bio dobiven. Istraživanje i razvoj koji će se provoditi na tim derivatima trebali bi se precizirati u uzajamno dogovorenim uvjetima koji se dogovaraju pri pristupanju samim genetskim resursima. Ukratko, istraživanje i razvoj derivata (bez obzira na to sadržavaju li oni funkcionalne jedinice nasljeđa ili ne) obuhvaćeni su područjem primjene onda kada su oni dobiveni od genetskih resursa kojima se pristupa u skladu s Protokolom, kada su obuhvaćeni zahtijevanim prethodnim informiranim pristankom koji se odnosi na genetske resurse iz kojih su oni dobiveni i kada su navedeni u uzajamno dogovorenim uvjetima.

## Informacije o genetskim resursima

Može se tvrditi da se Protokol odnosi na pristup i korištenje genetskih resursa *kao takvih* pa se stoga njime ne uređuju pitanja koja se odnose na digitalne informacije dobivene iz genetskih resursa. Međutim, posljedice tog razlikovanja stranke Protokola tek moraju razmotriti u svjetlu nedavnih tehnoloških razvoja. Ne dovodeći u pitanje ishod takvog razmatranja, moglo bi se smatrati da upotreba digitalnih podataka dobivenih sekvencioniranjem gena, a koji se često pohranjuju u javnim bazama podataka, nije obuhvaćeno područjem primjene Uredbe o ABS-u.

U svakom slučaju, upotreba ili objavljivanje takvih podataka mogli bi biti obuhvaćeni uzajamno dogovorenim uvjetima koji bi se morali poštivati. Posebno bi uvjete sklopljenog sporazuma trebali poštivati oni koji su pristupili dotičnim genetskim resursima i od njih dobili podatke sekvencioniranja, a oni bi trebali i obavijestiti sljedeće aktere o svim pravima i obvezama koje se odnose na dobivene podatke i sve njihove kasnije upotrebe.

### 2.4. Osobno područje primjene: Uredba se primjenjuje na sve korisnike

Obveza postupanja s dužnom pažnjom koja proizlazi iz Uredbe EU-a o ABS-u primjenjuje se na sve korisnike genetskih resursa obuhvaćene područjem primjene Uredbe. Korisnik je Uredbom definiran kao „svaka fizička ili pravna osoba koja koristi genetske resurse ili tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima” (članak 3. stavak 4. Uredbe). To je neovisno o veličini korisnika ili namjeni korištenja (komercijalna ili nekomercijalna). Stoga se obveza postupanja s dužnom pažnjom primjenjuje na pojedince, uključujući znanstvenike, i na organizacije kao što su sveučilišta i druge znanstvene organizacije, kao i mala i srednja poduzeća i multinacionalna trgovačka društva, koji koriste genetske resurse ili tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima. Drugim riječima, subjekti koji provode aktivnosti korištenja (znanstvenici ili druge organizacije) moraju ispuniti obveze postupanja s dužnom pažnjom iz Uredbe EU-a o ABS-u sve dok su ispunjeni svi ostali uvjeti bez obzira na to koja je njihova veličina i na to jesu li oni profitni ili neprofitni subjekti.

Osoba koja materijal samo prenosi nije korisnik u smislu Uredbe. Međutim, takva osoba može podlijevati ugovornim obvezama koje su dogovorene kada je tom materijalu pristupljeno i vjerojatno će morati kasnijim korisnicima pružiti informacije kako bi im omogućio ispunjavanje njihovih obveza postupanja s dužnom pažnjom (vidjeti i na str. 6. prethodno navedenu točku o genetskim resursima kao robu kojom se trguje).

Slično tome, osoba ili subjekt koji proizvod razvijen na temelju korištenja genetskih resursa ili povezanog tradicionalnog znanja samo komercijalizira nije korisnik u smislu Uredbe, bez obzira na to gdje se razvoj tog proizvoda odvio. Međutim, takva osoba može podlijevati ugovornim obvezama koje su dogovorene kada je tom materijalu pristupljeno ili u trenutku promjene namjene, posebno u pogledu podjele dobiti <sup>(1)</sup>.

### 2.5. Zemljopisno područje primjene – II.: Uredba se primjenjuje na korištenje u EU-u

Obveze koje proizlaze iz Uredbe EU-a o ABS-u primjenjuju se na sve korisnike genetskih resursa (obuhvaćene područjem primjene Uredbe) koji koriste genetske resurse ili tradicionalna znanja povezana s genetskim resursima *na teritoriju EU-a*.

Zbog toga korištenje genetskih resursa izvan EU-a nije obuhvaćeno područjem primjene Uredbe. Ako trgovačko društvo komercijalizira u EU-u proizvod koji je ono razvilo korištenjem genetskih resursa pri čemu se to korištenje (a time i čitav postupak istraživanja i razvoja) odigralo izvan EU-a, to nije obuhvaćeno Uredbom EU-a o ABS-u.

## 3. OBVEZE KORISNIKA

### 3.1. Obveza postupanja s dužnom pažnjom

Ključna obveza korisnika u skladu s Uredbom je da „postupaju s dužnom pažnjom kako bi se utvrdilo je li pristup korištenim genetskim resursima [...] bio u skladu s primjenjivim zakonodavstvom ili regulatornim zahtjevima o pristupu i podjeli dobiti” zemalja osiguravateljica tih genetskih resursa „te jesu li dobiti pošteno i pravično podijeljene na osnovi uzajamno dogovorenih uvjeta, u skladu s primjenjivim zakonodavstvom ili regulatornim zahtjevima” (članak 4. stavak 1. Uredbe).

<sup>(1)</sup> Najbolje bi bilo kada bi se te obveze precizirale, na primjer, ugovorom između korisnika i osobe koja proizvod komercijalizira.

Koncept „dužne pažnje” ima podrijetlo u poslovnoj administraciji gdje se redovito koristi u kontekstu korporativnih odluka o spajanjima i stjecanjima, na primjer kada se ocjenjuje aktiva i pasiva trgovačkog društva prije odluke o njegovom stjecanju<sup>(1)</sup>. Iako se tumačenje tog koncepta može donekle razlikovati ovisno o kontekstu u kojemu se koristi, sljedeći se elementi mogu utvrditi kao zajednički i više su puta navođeni u relevantnim studijama i sudskim odlukama:

- Izraz dužna pažnja odnosi se na prosudbu i odluke koje se u određenoj situaciji mogu razumno očekivati od osobe ili subjekta. Riječ je o prikupljanju i korištenju informacija na sustavan način. Kao takvom nije mu namjera jamčiti neki određeni ishod ni usmjerenost na savršenstvo, nego se njime poziva na temeljitost i ulaganje svih napora.
- Dužna pažnja nije ograničena na samo donošenje pravila i mjera; njome se ujedno obuhvaća usmjerenost na njihovu primjenu i provedbu. Sudovi nisu prihvaćali neiskustvo i nedostatak vremena kao odgovarajuće obrane.
- Dužna pažnja trebala bi se prilagoditi okolnostima, primjerice veća pozornost bi se trebala posvetiti riskantnijim aktivnostima, a nova znanja i tehnologije mogu zahtijevati prilagodbu postojećih praksa.

U posebnom kontekstu Uredbe EU-a o ABS-u, ispunjavanjem obveze dužne pažnje trebalo bi se osigurati da su *potrebne informacije* u pogledu genetskih resursa na raspolaganju u čitavom vrijednosnom lancu u Uniji. To će, nadalje, omogućiti da svi korisnici budu upoznati i da poštuju prava i obveze koje se odnose na genetske resurse i/ili tradicionalno znanje povezano s njima.

Ako korisnik, bez obzira na to u kojoj fazi vrijednosnog lanca, poduzima razumne mjere za traženje, čuvanje, prenošenje i analizu informacija, taj će korisnik ispunjavati obvezu postupanja s dužnom pažnjom u skladu s Uredbom EU-a o ABS-u. Na taj bi način korisnik ujedno trebao izbjeći odgovornost u pogledu sljedećih korisnika, iako Uredbom EU-a o ABS-u taj aspekt nije uređen.

Kao što je prethodno navedeno, dužna pažnja može se razlikovati ovisno o okolnostima. Također u kontekstu provedbe ABS-a, dužnom pažnjom ne predviđaju se iste vrste mjera za sve korisnike, čak i ako svi korisnici imaju obvezu postupanja s dužnom pažnjom, nego im se ostavlja mogućnost određene fleksibilnosti za poduzimanje posebnih mjera koje najbolje djeluju i u njihovom posebnom kontekstu i s obzirom na njihove sposobnosti. Udruženja korisnika (ili druge zainteresirane stranke) mogu se isto tako odlučiti na razvoj najboljih praksi za određeni sektor u kojima se opisuju mjere koje smatraju najdjelotvornijima.

Kao dio opće obveze postupanja s dužnom pažnjom, korisnici moraju i biti svjesni da kada se namjena genetskog resursa promijeni može biti potrebno tražiti novi (ili izmijeniti raniji) prethodni informirani pristanak zemlje osiguravateljice i utvrditi uzajamno dogovorene uvjete za tu novu upotrebu. Uvijek kada se genetski resurs prenosi, to bi se trebalo provesti u skladu s MAT-om, u što može biti uključena i potreba da osoba na koju se oni prenose sklopi sporazum.

Ako je korisnik postupao s dužnom pažnjom u prethodno opisanom smislu, čime je ispunio uvjete razumnog standarda pozornosti, no konačno se ustanovi da je neki raniji akter u lancu taj korišteni genetski resurs u zemlji osiguravateljici pribavio nezakonito, smatra se da korisnik time ne krši obveze iz članka 4. stavka 1. Uredbe. Međutim, ako se genetskom resursu nije pristupilo u skladu s primjenjivim zakonodavstvom o pristupu, od korisnika se zahtijeva da pribavi dopuštenje za pristup ili istovrijedan dokument te da utvrdi uzajamno dogovorene uvjete ili prekine korištenje, kako je propisano u članku 4. stavku 5. Uredbe. To znači da se osim prethodno opisanih obveza u pogledu postupanja, Uredbom predviđa i obveza u pogledu rezultata, nakon što postane jasno da su PIC i MAT trebali biti (ali nisu) pribavljeni.

Neke države članice mogu za kršenja na koja se mogu primijeniti kazne uvesti dodatne mjere u pogledu ABS-a koje su strože u pogledu dužne pažnje iz Uredbe EU-a o ABS-u. Čak i kada su usklađeni s Uredbom, korisnici bi morali biti upoznati s takvim mjerama kako bi se izbjeglo kršenje nacionalnog zakonodavstva.

<sup>(1)</sup> U javnoj politici Europe izraz „dužna pažnja” koristi se i u pogledu pitanja kao što je međunarodna trgovina drvom ([http://ec.europa.eu/environment/forests/timber\\_regulation.htm](http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm)) i „krvavi minerali” (Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavljanju sustava Unije za samocertificiranje odgovornih uvoznika kositra, tantala i volframa, njihovih ruda i zlata koji potječu iz sukobima pogođenih i visokorizičnih područja postupanjem s dužnom pažnjom u lancu opskrbe, COM(2014) 111, 5. ožujka 2014.).

### 3.2. Utvrđivanje primjenjivosti Uredbe

Radi utvrđivanja primjenjivosti obveza koje proizlaze iz Uredbe na bilo koji dotični genetski resurs, potencijalni korisnik mora utvrditi je li dotični materijal obuhvaćen područjem primjene Protokola i Uredbe EU-a o ABS-u. To bi se ispitivanje trebalo provesti s pažnjom i razumnom pozornošću. Ispitivanje uključuje utvrđivanje je li zemlja osigurateljica materijala stranka Protokola ili nije. Popis stranaka dostupan je na *web*-mjestu Mehanizma za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti. Ako se dotična zemlja osigurateljica nalazi na tom popisu, sljedeći je logični korak otkriti jesu li u njoj na snazi primjenjivo zakonodavstvo ili regulatorni zahtjevi o pristupu i podjeli dobiti. I to se može provjeriti na Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti (<https://absch.cbd.int>).

U skladu s člankom 14. stavkom 2. Protokola iz Nagoye, stranke su obvezne unijeti u Mehanizam za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti zakonodavne, administrativne ili mjere opće politike u pogledu ABS-a. Tako se korisnicima i nadležnim tijelima u nadležnostima u kojima se odvija korištenje genetskih resursa olakšava dobivanje informacija o pravilima zemlje osigurateljice. Stranke Protokola ujedno imaju obvezu dostaviti na Mehanizam za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti uvedene zakonodavne mjere u pogledu provedbe „stupa” usklađivanja iz Protokola (članci 15. do 17.). Time se pak olakšava osigurateljima genetskih resursa pribavljanje informacija o mjerama usklađivanja u zemlji korisnika. Na taj način Mehanizam za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti služi kao glavna točka za razmjenu svih informacija u vezi s Protokolom.

Ako unutar Mehanizma za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti ne postoje informacije o primjenjivim mjerama u pogledu pristupa i podjele dobiti, ali postoje razlozi za vjerovati da zakonodavstvo ili regulatorni zahtjevi o pristupu ipak postoje, kao i u ostalim situacijama u kojima potencijalni korisnik smatra da bi to bilo korisno, trebalo bi se obratiti izravno nacionalnoj kontaktnoj točki (NFP) zemlje osigurateljice određenoj u skladu s Protokolom. Ako je postojanje mjera pristupa potvrđeno, NFP bi ujedno trebao biti u mogućnosti razjasniti koji se postupci zahtijevaju radi pristupa genetskim resursima u dotičnoj zemlji. Ako se unatoč razumnim pokušajima njegova pribavljanja odgovor od NFP-a ne dobije, (potencijalni) korisnici moraju sami odlučiti hoće li ili neće predmetnom genetskom resursu pristupiti i koristiti ga. Tada se smatra da su nužni koraci radi utvrđivanja primjenjivosti Uredbe EU-a o ABS-u poduzeti.

Ako se kasnije utvrdi da Uredba zapravo *jest* primjenjiva na genetske resurse za koje se ranije vjerovalo da nisu obuhvaćeni područjem primjene i postane jasno da genetskim resursima nije pristupljeno u skladu s primjenjivim zakonodavstvom u pogledu pristupa, od korisnika će se zahtijevati da pribavi dopuštenje za pristup ili istovrijedan dokument i da utvrdi uzajamno dogovorene uvjete ili prekine korištenje. Stoga se preporučuje da se za utvrđivanje postojanja primjenjivog zakonodavstva u pogledu pristupa poduzmu svi napor. U nekim slučajevima korisnik može smatrati da je poželjno poduzeti i korake koji nisu prethodno navedeni. Takvi (dodatni) napori trebali bi pomoći u osiguravanju da se genetski resursi mogu sigurno koristiti dalje niz vrijednosni lanac, a oni će njihovu vrijednost i povećati jer će korisnici u silaznom dijelu lanca davati prednost korištenju onih genetskih resursa za koje je primjenjivost Uredbe EU-a o ABS-u iscrpno provjerena.

Nema potrebe za pribavljanjem certifikata ili pisane potvrde nadležnih tijela za genetske resurse koji nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe (najvjerojatnije zbog razloga koji se odnose na vremensko područje primjene). Konkretno, tijela neće u provjerama usklađenosti korisnika zahtijevati certificirane dokaze neobuhvaćenosti područjem primjene Uredbe. Međutim, tijekom takvih provjera nadležna tijela mogla bi, na temelju odredbi upravnog prava država članica, zatražiti da joj se dostave razlozi i obrazloženja zbog kojih se smatra da neki određeni materijal nije obuhvaćen područjem primjene Uredbe. Stoga se savjetuje voditi evidenciju i čuvati dokaze o tim razlozima i obrazloženjima.

### 3.3. Dokazivanje postupanja s dužnom pažnjom u slučajevima kada je Uredba primjenjiva

Radi dokazivanja usklađenosti s obvezom postupanja s dužnom pažnjom člankom 4. stavkom 3. Uredbe zahtijeva se od korisnika da traže, pohranjuju i sljedećim korisnicima prenose određene informacije. Dva su načina za dokazivanje postupanja s dužnom pažnjom iz članka 4. stavka 3.

Kao prvo, postupanje s dužnom pažnjom može se dokazati upućivanjem na međunarodno priznat certifikat o sukladnosti (IRCC) koji se izdaje za dotičnog korisnika ili se korisnik može u njega pouzdati zato što je to posebno korištenje obuhvaćeno odredbama IRCC-a (vidjeti članak 4. stavak 3. točku (a) Uredbe<sup>(1)</sup>). Stranke Protokola iz Nagoye koje su

<sup>(1)</sup> IRCC se može izdati ili za nekog posebnog korisnika ili može imati općenitiju namjenu, ovisno o pravu i administrativnim praksama zemlje osigurateljice i dogovorenim uvjetima.

uredile pristup svojim genetskim resursima imaju obvezu dostaviti dopuštenje za pristup ili istovrijedan dokument kao dokaz odluke o davanju PIC-a i o utvrđivanju MAT-a, a kada oni to dopuštenje dostave na Mehanizam za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti, on postaje IRCC. Tako *nacionalno* dopuštenje za pristup koje je dala stranka Protokola postaje *međunarodno* priznat certifikat kada ga stranka dostavi na Mehanizam za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti (vidjeti članak 17. stavak 2. Protokola). Upućivanje na IRCC mora se ujedno dopuniti informacijama o sadržaju uzajamno dogovorenih uvjeta relevantnih za sljedeće korisnike, kada je to primjenjivo.

Ako IRCC nije dostupan, korisnici moraju tražiti dotične informacije i pribaviti relevantne dokumente navedene u članku 4. stavku 3. točki (b) Uredbe. Te se informacije odnose na:

- datum i mjesto pristupa genetskim resursima (ili tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima),
- opis genetskih resursa (ili povezanog tradicionalnog znanja),
- izvor iz kojeg su dotični genetski resursi (ili povezano tradicionalno znanje) izravno dobiveni,
- postojanje ili nepostojanje prava i obveza u vezi s pristupom i podjelom dobiti, uključujući prava i obveze u vezi s budućim primjenama i komercijalizacijom,
- dopuštenja za pristup, gdje je primjenjivo,
- uzajamno dogovorene uvjete, gdje je primjenjivo.

Korisnici moraju analizirati informacije koje posjeduju i biti uvjereni da su one u skladu s pravnim zahtjevima primjenjivim u dotičnoj zemlji osiguravateljici. Korisnici koji nemaju dovoljno informacija ili dvoje oko zakonitosti pristupa i/ili korištenja moraju ili pribaviti informacije koje im nedostaju ili prekinuti korištenje (članak 4. stavak 5. Uredbe).

Korisnici su obvezni čuvati sve informacije važne za pristup i podjelu dobiti u razdoblju od 20 godina nakon kraja razdoblja korištenja (članak 4. stavak 6. Uredbe).

### 3.4. Pribavljanje genetskih resursa od autohtonih i lokalnih zajednica

Ako se genetski resursi, a posebno tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima, pribavljaju od autohtonih i lokalnih zajednica, najbolja je praksa u obzir uzeti stajališta i položaj tih zajednica koje posjeduju dotične genetske resurse ili tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima i odraziti ih na uzajamno dogovorene uvjete, čak i ako nacionalno zakonodavstvo to ne zahtijeva.

### 3.5. Pribavljanje genetskih resursa iz registriranih zbirki

Kada se genetski resursi pribavljaju iz zbirke registrirane (bilo u cjelini ili djelomično) u skladu s člankom 5. Uredbe, smatra se da je korisnik, s obzirom na resurse iz (relevantnog, registriranog dijela) te zbirke postupio s dužnom pažnjom u pogledu traženja informacija. Drugim riječima, kada se materijal pribavi iz zbirke iz koje je samo dio uzoraka registrirano, pretpostavka postupanja s dužnom pažnjom u pogledu traženja informacija primjenjuje se samo ako je dotični genetski resurs pribavljen iz tog registriranog dijela.

Kada se smatra da je u pogledu traženja informacija postupano s dužnom pažnjom to znači da se od korisnika neće očekivati da se raspituje o informacijama („traži ih”) iz članka 4. stavka 3. Uredbe. Obveza opskrbe genetskim resursima zajedno sa svim relevantnim informacijama ostaje na posjedniku registrirane zbirke. Međutim, dužnost pohranjivanja i prijenosa tih informacija ostaje na korisniku. Slično tome, ostaje obveza davanja izjave iz članka 7. stavka 1. Uredbe, kada to zahtijevaju države članice i Komisija, ili iz članka 7. stavka 2. Uredbe (vidjeti odjeljak 4. u nastavku). U tom slučaju mora se dati izjava koja sadržava informacije koje je dostavila zbirka.

Ovdje korisnici moraju ponovo (vidjeti odjeljak 3.1.) imati na umu da kada se namjena promijeni može nastati potreba za traženjem novog ili ažuriranjem prethodnog informiranog pristanka od zemlje osiguravateljice i za utvrđivanjem uzajamno dogovorenih uvjeta za novu upotrebu, ako ona nije obuhvaćena PIC-om i MAT-om koje je dobila i kojima se služila ta registrirana zbirka.

#### 4. RAZLIČITI DOGAĐAJI ZBOG KOJIH SE POKREĆE DAVANJE IZJAVA O POSTUPANJU S DUŽNOM PAŽNJOM

Dvije su „kontrolne točke” definirane u Uredbi EU-a o ABS-u u kojima korisnici genetskih resursa dostavljaju izjave o postupanju s dužnom pažnjom. Za obje kontrolne točke sadržaji zahtijevanih izjava utvrđeni su priložima Provedbene uredbe (Uredba (EU) 2015/1866).

##### 4.1. Izjava o postupanju s dužnom pažnjom u fazi financiranja istraživanja

Prva kontrolna točka (definirana člankom 7. stavkom 1. Uredbe) odnosi se na fazu istraživanja kada je istraživački projekt koji uključuje korištenje genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima predmet vanjskog financiranja u obliku bespovratnih sredstava<sup>(1)</sup>. Uredbom EU-a o ABS-u ne razlikuje se javno i privatno financiranje. Obje vrste financiranja istraživanja obuhvaćene su obvezom davanja izjave o postupanju s dužnom pažnjom iz članka 7. stavka 1.

Tekstom članka 7. stavka 1. Uredbe jasno se obrazlaže da tu izjavu moraju tražiti države članice i Komisija. S obzirom na to da ti zahtjevi moraju isto tako biti primjenjivi na privatna financiranja koja nisu pod nadzorom javnih tijela, mnoge države članice propisuju provođenje te obveze zakonodavnim ili administrativnim mjerama na nacionalnoj razini, a ne nužno putem zahtjeva usmjerenih pojedinačnim primateljima bespovratnih sredstava.

Člankom 5. stavkom 2. Provedbene uredbe precizira se kada se takva izjava treba priložiti. Ta se izjava mora dati nakon primanja prvog obroka novčanih sredstava i nakon što su pribavljeni svi genetski resursi i tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima koji su korišteni u financiranom projektu, a u svakom slučaju najkasnije u vrijeme podnošenja završnog izvješća (ili, ako se to izvješće ne sastavlja, na kraju projekta). U roku definiranom Provedbenom uredbom nacionalna tijela država članica mogu te vremenske odredbe dodatno utvrditi. To se, ponovo, može napraviti u kontekstu pojedinačno usmjerenih zahtjeva ili općim pravnim/administrativnim odredbama.

Vrijeme podnošenja zahtjeva za bespovratna sredstva ili vrijeme njihova primitka nevažno je u smislu nužnosti traženja i dostavljanja izjava o postupanju s dužnom pažnjom. Jedini je odlučujući čimbenik vrijeme pristupa genetskim resursima (ili tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima).

##### 4.2. Izjava o postupanju s dužnom pažnjom u fazi konačnog razvijanja proizvoda

Druga kontrolna točka u kojoj korisnici dostavljaju izjavu o postupanju s dužnom pažnjom faza je konačnog razvijanja proizvoda razvijenog korištenjem genetskim resursima ili tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima. Provedbena uredba (članak 6.) upućuje na pet različitih instanica, no isto tako objašnjava kako se izjava daje samo jednom, kod prvog (odnosno najranijeg) događaja.

Ti događaji uključuju:

- a) traženje odobrenja ili ovlaštenja za stavljanje na tržište proizvoda razvijenog korištenjem genetskim resursima ili tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima;
- b) obavješćivanje koje je potrebno prije prvog stavljanja na tržište Unije proizvoda razvijenog korištenjem genetskim resursima i tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima;
- c) prvo stavljanje na tržište Unije proizvoda razvijenog korištenjem genetskim resursima i tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima, a za koje nije potrebno ni odobrenje ni ovlaštenje za stavljanje na tržište, ni obavijest;
- d) prodaja ili prijenos na bilo koji drugi način rezultata korištenja fizičkoj ili pravnoj osobi unutar Unije kako bi ta osoba izvršila neku od aktivnosti iz točaka a), b) i c);
- e) završetak korištenja u Uniji i prodaje ili prijenosa na bilo koji drugi način ishoda korištenja fizičkoj ili pravnoj osobi izvan Unije.

Prva tri navedena događaja odnose se na slučajeve u kojima su korisnici proizvod i razvili i namjeravaju ga staviti na tržište EU-a. U tom kontekstu oni bi mogli tražiti odobrenje ili ovlaštenje za stavljanje na tržište proizvoda razvijenog korištenjem genetskim resursima ili bi mogli dostaviti obavijest potrebnu prije prvog stavljanja tog proizvoda na tržište ili bi mogli samo taj proizvod staviti na tržište ako za dotični proizvod nije potrebno nikakvo odobrenje, ovlaštenje ni obavijest u pogledu stavljanja na tržište.

<sup>(1)</sup> U skladu s člankom 5. stavkom 5. Provedbene uredbe, financiranje istraživanja, u kontekstu dostavljanja izjava o postupanju s dužnom pažnjom u prvoj kontrolnoj točki, tumači se kao „svi financijski doprinosi u obliku bespovratnih sredstava za provođenje istraživanja iz komercijalnih ili nekomercijalnih izvora. Time nisu obuhvaćeni unutarnji proračunski izvori privatnih ili javnih subjekata.”



Posljednja dva događaja, d) i e), nisu izravno povezana sa stavljanjem proizvoda na tržište (niti s takvom namjerom) od strane korisnika nego se odnose na druge relevantne situacije. Točnije, u okviru scenarija d) korisnik prenosi ili prodaje rezultate korištenja drugoj osobi (fizičkoj ili pravnoj) iz Unije, a namjera je te osobe staviti taj proizvod na tržište EU-a. Budući da ta osoba neće biti uključena u korištenje (istraživanje i razvoj) nego će proizvod samo proizvoditi i/ili stavljati na tržište, te aktivnosti te osobe nisu obuhvaćene područjem primjene Uredbe, kako je prethodno objašnjeno u odjeljku 2.4. Stoga izjavu o postupanju s dužnom pažnjom mora dostaviti posljednji korisnik u vrijednosnom lancu (kako je definirano Uredbom).

Definicijom izraza „rezultat korištenja” (vidjeti članak 6. stavak 3. Provedbene uredbe) objašnjava se da korisnik ima obvezu dostaviti izjavu o postupanju s dužnom pažnjom za rezultate korištenja jedino ako sljedeća osoba u vrijednosnom lancu može proizvesti proizvod na temelju rezultata korištenja i ako se daljnje korištenje (istraživanje i razvoj) ne provodi. Moguće je da će različiti akteri u vrijednosnom lancu morati međusobno komunicirati kako bi utvrdili tko je posljednji korisnik u lancu vrijednosti. Takva se komunikacija može zahtijevati i u situacijama u kojima nastane promjena namjene, na primjer kada akter u silaznom dijelu lanca promijeni planove i odluči da ipak neće provoditi nikakve aktivnosti korištenja, ali stavlja na tržište proizvod koji sadržava dotične genetske resurse (kao što je primjerice šampon). U tom bi slučaju izjavu o postupanju s dužnom pažnjom trebao dostaviti prethodni akter.

U situaciji pod e) korištenje završava u EU-u. Taj je scenarij različit i općenitiji od onoga pod d). U scenariju e) ishodom korištenja može se omogućiti proizvodnja proizvoda bez daljnjeg korištenja, ili taj ishod može biti predmet daljnjeg istraživanja i razvoja koji se, ipak, odvijaju izvan EU-a. Koncept „ishoda korištenja” tako je širi od „rezultata korištenja”.

→ **Rezultat korištenja:** Francusko trgovačko društvo pribavi dopuštenje za pristup radi korištenja biljaka iz jedne azijske zemlje (koja je stranka Protokola i ima uvedene primjenjive mjere pristupa). Na dobivenim uzorcima provodi se istraživanje. Istraživanje je uspješno i trgovačko društvo otkrije novi aktivni sastojak dobiven iz te biljke. Taj se materijal zatim prenosi, zajedno sa svim relevantnim informacijama iz članka 4. stavka 3. Uredbe, jednom njemačkom trgovačkom društvu gdje se nastavlja s razvojem proizvoda. To njemačko trgovačko društvo sklapa ugovor o licenciranju s jednim belgijskim trgovačkim društvom. Za taj prijenos tehnologije nije potrebno nikakvo dodatno istraživanje ni razvoj. Kao što to zahtijeva zakonodavstvo EU-a, belgijsko trgovačko društvo prije prvog stavljanja proizvoda na tržište EU-a dostavlja obavijest. Međutim, budući da to belgijsko trgovačko društvo ne provodi nikakva istraživanja ni razvoj, pa stoga nije korisnik u smislu Uredbe EU-a o ABS-u, obvezu dostavljanja izjave o postupanju s dužnom pažnjom u „fazi konačnog razvijanja proizvoda” ima njemačko trgovačko društvo. U tom je slučaju ta faza dostignuta kada se rezultat korištenja prodao ili prenio na fizičku ili pravnu osobu iz EU-a (tj. belgijskom trgovačkom društvu) za svrhe stavljanja proizvoda na tržište Unije (članak 6. stavak 2. točka (d) Provedbene uredbe).

→ **Ishod korištenja:** Španjolsko trgovačko društvo pribavi dopuštenje za pristup radi korištenja biljaka iz jedne južnoameričke zemlje (koja je stranka Protokola i ima uvedene primjenjive mjere pristupa). Na dobivenim uzorcima provodi se istraživanje. Istraživanje je uspješno i trgovačko društvo otkrije novi aktivni sastojak dobiven iz te biljke. Taj se materijal zatim prenosi, zajedno sa svim relevantnim informacijama iz članka 4. stavka 3. Uredbe, jednom nizozemskom trgovačkom društvu gdje se nastavlja s razvojem proizvoda. To nizozemsko trgovačko društvo odluči ne nastaviti s razvojem tog proizvoda ali proda ishod svojih aktivnosti jednom američkom trgovačkom društvu koje možda namjerava nastaviti istraživanja i razvoj. To nizozemsko trgovačko društvo dostavlja izjavu o postupanju s dužnom pažnjom u kontrolnoj točki „faza konačnog razvijanja proizvoda”. U tom je slučaju ta faza dostignuta kada je korištenje u Uniji dovršeno, a ishod korištenja je prodan ili prenesen na fizičku ili pravnu osobu izvan EU-a (tj. američkom trgovačkom društvu), bez obzira na to kakve je buduće aktivnosti poduzelo trgovačko društvo izvan EU-a (članak 6. stavak 2. točka (e) Provedbene uredbe).

Prijenosi između subjekata istog trgovačkog društva ne smatraju se prijenosima u smislu članka 6. stavka 2. točaka (d) i (e) Provedbene uredbe, pa se stoga dostavljanje izjave o postupanju s dužnom pažnjom ne zahtijeva.

Objavlivanje znanstvenih radova isto tako se ne smatra prodajom ni prijenosom rezultata ni ishoda korištenja u smislu članka 6. stavka 2. točaka (d) i (e) Provedbene uredbe, pa se stoga dostavljanje izjave o postupanju s dužnom pažnjom ne zahtijeva. Međutim, opća obveza postupanja s dužnom pažnjom svejedno se primjenjuje ako su ispunjeni svi uvjeti za primjenjivost Uredbe. U tom slučaju traženje, pohranjivanje i prijenos relevantnih informacija sljedećim akterima ostaje obveza autora tog znanstvenog rada.

## 5. ODABRANA PITANJA U POGLEDU POJEDINIH SEKTORA

Iako su u pogledu korištenja genetskih resursa za niz različitih sektora potrebne usmjerene i iscrpne smjernice, neki od njih suočavaju se s posebnim pitanjima koja su usko povezana s područjem primjene Uredbe. U ovom se odjeljku obrađuje nekoliko tih pitanja.

## 5.1. Zdravlje

Patogeni organizmi koji predstavljaju prijetnju zdravlju ljudi, životinja ili biljaka općenito su obuhvaćeni područjem primjene Uredbe, pod uvjetom da su obuhvaćeni Protokolom iz Nagoye. Međutim, na određene patogene organizme mogu biti primjenjivi i specijalizirani instrumenti ABS-a u smislu članka 4. stavka 4. Protokola iz Nagoye. Materijal obuhvaćen specijaliziranim međunarodnim instrumentima za pristup i podjelu dobiti koji su usklađeni s ciljevima Konvencije i Protokola iz Nagoye i nisu im suprotni, primjerice Okvirom za pripremljenost za pandemiju gripe (PIP) WHO-a, nije obuhvaćen područjem primjene Protokola i Uredbe (vidjeti članak 2. stavak 2. Uredbe i prethodnu str. 5.).

Općenito, Protokolom se izričito prepoznaje važnost genetskih resursa za javno zdravlje. Od stranaka se u razvoju i provedbi svojeg zakonodavstva i regulatornih zahtjeva o pristupu i podjeli dobiti zahtijeva obraćanje pozornost na postojeće ili prijetće izvanredne situacije koje ugrožavaju ili narušavaju zdravlje ljudi, životinja ili biljaka (članak 8. točka (b) Protokola). Stoga bi se i u pogledu nepatogenih genetskih resursa u izvanrednim situacijama trebalo nastojati osigurati brz pristup i podjela dobiti.

Uredbom se daje poseban status patogenom organizmu za koji je utvrđeno da jest (ili da vjerojatno jest) uzrokujući patogen postojeće ili prijetće izvanredne situacije u području javnog zdravlja od međunarodnog značaja ili ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju. Na te se genetske resurse primjenjuje produženi rok za usklađivanje s obvezom postupanja s dužnom pažnjom (vidjeti članak 4. stavak 8. Uredbe).

### 5.1.1. Namjera pristupa

Patogeni organizmi i štetnici mogu se nekontrolirano proširiti. Na primjer, mogu se pojaviti zajedno s prehrambenim proizvodima uvezenima u EU ili onima kojima se trguje između država članica, pri čemu je namjera bila prenijeti robu, a ne i prateće patogene organizme. Patogeni se mogu pojaviti i zajedno s pojedincima koji putuju, kada također nije namjera raširiti te patogene organizme (i kada je, dodatno, možda nemoguće utvrditi zemlju podrijetla tih organizama). To se može odnositi na biljne uši ili druge kukce koji se nalaze na biljkama i drvu uvezenima kao roba, na bakterije kao što je *Campylobacter* prisutne na uvezenom mesu, ili na viruse Ebole koje prenose putnici ili drugi pojedinci (npr. bolesni zdravstveni radnici) koji se prevoze u državu članicu EU-a radi liječenja. U svim tim slučajevima jasno je kako ne postoji namjera uvođenja ni širenja štetnih organizama kao genetskih resursa. Stoga se smatra da se Uredba ne primjenjuje na patogene organizme ni štetnike prisutne na čovjeku, životinji, biljci, mikroorganizmu, hrani, hrani za životinje ili bilo kojem drugom materijalu, a koji se kao takvi nenamjerno unose na neko mjesto u teritoriju EU-a, bilo iz treće zemlje ili iz države članice s uvedenim zakonodavstvom o pristupu. Isto vrijedi i kada se ti genetski resursi prenose iz jedne u drugu državu članicu EU-a.

## 5.2. Hrana i poljoprivreda

Posebna priroda genetskih resursa za hranu i poljoprivredu i potreba za posebnim rješenjima u pogledu tih resursa naširoko su prepoznati. U Protokolu iz Nagoye prepoznaje se važnost genetskih resursa za sigurnost hrane i posebna priroda poljoprivredne bioraznolikosti. Njime se zahtijeva da njegove stranke, prilikom razvoja i provedbe svojeg zakonodavstva ili regulatornih zahtjeva o pristupu i podjeli dobiti, uzmu u obzir važnost genetskih resursa za hranu i poljoprivredu i njihovu posebnu ulogu za sigurnost hrane (članak 8. točka (c) Protokola). Druga posebnost oplemenjivanja biljaka i životinja je ta da je konačni proizvod korištenja genetskih resursa u tim sektorima ponovo genetski resurs.

Genetski resursi za hranu i poljoprivredu mogli bi biti obuhvaćeni drugačijim pravilima pristupa od općenitijih pravila ABS-a primjenjivih u dotičnoj zemlji osiguravateljici. Primjenjivo posebno zakonodavstvo o ABS-u ili propisi mogu se pronaći na Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti. Također, ovdje mogu biti od pomoći nacionalne kontaktne točke zemlje osiguravateljice za Protokol iz Nagoye.

### 5.2.1. Različiti scenariji u pogledu biljnih genetskih resursa

Različiti su scenariji pod kojim se biljni genetski resursi za hranu i poljoprivredu (PGRFA) mogu pribaviti i koristiti, ovisno o tome je li zemlja u kojoj se genetskim resursima pristupa stranka Protokola iz Nagoye i/ili Međunarodnog ugovora o biljnim genetskim resursima za hranu i poljoprivredu (ITPGRFA) <sup>(1)</sup> i ovisno o vrsti upotrebe. Pregledom u nastavku opisuju se različite situacije i precizira se primjenjivost Uredbe EU-a o ABS-u u svakoj od tih situacija.

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

#### Izvan područja primjene Uredbe EU-a o ABS-u

- PGRFA obuhvaćen Prilogom I. ITPGRFA-a<sup>(1)</sup>, uključen u njegov multilateralni sustav i pribavljen od stranaka ITPGRFA-a. Taj materijal obuhvaćen je specijaliziranim međunarodnim instrumentom za pristup i podjelu dobiti koji je usklađen s ciljevima Konvencije i Protokola iz Nagoye i nije im suprotan (vidjeti članak 2. stavak 2. Uredbe i prethodnu str. 5.).
- Svaki PGRFA primljen u skladu sa standardnim sporazumom o prijenosu materijala (SMTA) od Centara za međunarodna istraživanja u poljoprivredi, kao što su onaj Savjetodavne grupe za međunarodna istraživanja u poljoprivredi ili drugih međunarodnih institucija koje su sklopile sporazume u skladu s člankom 15. ITPGRFA-a.<sup>(2)</sup> Taj je materijal isto tako obuhvaćen specijaliziranim međunarodnim instrumentom za pristup i podjelu dobiti koji je usklađen s ciljevima Konvencije i Protokola iz Nagoye i nije im suprotan (vidjeti članak 2. stavak 2. Uredbe i prethodnu str. 5.).

#### Obuhvaćeno područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u, ali se smatra da je usklađeno s obvezom postupanja s dužnom pažnjom

- PGRFA koji nije iz Priloga I., bilo od stranaka ITPGRFA-a ili subjekata koji nisu stranke, isporučen u skladu s uvjetima SMTA-a. Ako je stranka Protokola iz Nagoye utvrdila da će PGRFA u okviru njezina upravljanja i nadzora te u domeni javnosti, koji nije naveden u Prilogu I. ITPGRFA-u, također podlijezati uvjetima i odredbama standardnih sporazuma o materijalima iz ITPGRFA-a, smatra se da je korisnik tog materijala postupio s dužnom pažnjom (vidjeti članak 4. stavak 4. Uredbe). Zbog toga za tu vrstu materijala nije potrebna izjava o postupanju s dužnom pažnjom.

#### Obuhvaćeno područjem primjene Uredbe EU-a o ABS-u – dužna pažnja se mora dokazati

- PGRFA iz Priloga I. iz zemalja koje su stranke Protokola iz Nagoye ali ne i ITPGRFA-a i u kojima se na dotični PGRFA primjenjuju režimi pristupa.
- PGRFA koji nije iz Priloga I., a dolazi od stranaka Protokola iz Nagoye, bez obzira na to jesu li one ili nisu i stranke ITPGRFA-a, kada se na taj PGRFA primjenjuju nacionalni režimi pristupa i on ne podliježe SMTA-ima radi svrha utvrđenih ITPGRFA-om.
- Svaki PGRFA (uključujući materijal iz Priloga I.) koji se upotrebljava za svrhe koje nisu utvrđene ITPGRFA-om, od stranke Protokola iz Nagoye s primjenjivim nacionalnim zakonodavstvom u pogledu pristupa.

#### 5.2.2. Prava oplemenjivača bilja

Međunarodna unija za zaštitu novih biljnih sorti (UPOV)<sup>(3)</sup> i Uredba Vijeća (EZ) br. 2100/94 o oplemenjivačkim pravima na biljnu sortu Zajednice<sup>(4)</sup> predviđaju mogućnost pribavljanja oplemenjivačkih prava na biljnu sortu. To je posebna vrsta prava na intelektualno vlasništvo u kontekstu oplemenjivanja bilja. Postoje određena ograničenja učinaka oplemenjivačkih prava na biljnu sortu, među ostalim njima nisu obuhvaćene (a) radnje poduzete za osobnu upotrebu i u nekomercijalne svrhe, (b) radnje poduzete u eksperimentalne svrhe, ni (c) radnje poduzete s ciljem oplemenjivanja ili istraživanja i razvijanja drugih sorti (članak 15. Uredbe (EZ) br. 2100/94, koji odgovara članku 15. stavku 1. Konvencije UPOV). Točka (c) poznata je kao „izuzeće oplemenjivača”.

Konvencija UPOV-a nije specijalizirani instrument ABS-a u smislu članka 4. stavka 4. Protokola. Međutim, Protokolom iz Nagoye jasno je utvrđeno, a Uredbom EU-a o ABS-u to se potvrđuje (vidjeti uvodnu izjavu 14.), da bi ona trebala biti provedena na način kojim se uzajamno podržavaju drugi međunarodni sporazumi, pod uvjetom da se njome podržavaju

<sup>(1)</sup> Prilog I. sadržava popis vrsta usjeva koji su obuhvaćeni multilateralnim sustavom pristupa i podjele dobiti utvrđenim tim ugovorom.

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

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

Od listopada 2015. EU i 24 njegove države članice članovi su UPOV-a.

<sup>(4)</sup> SL L 227, 1.9.1994., str. 1.

ciljevi Konvencije o biološkoj raznolikosti i Protokola iz Nagoye i da im nije suprotna. Osim toga, člankom 4. stavkom 1. Protokola predviđa se da ona ne utječe na prava i obveze koje proizlaze iz postojećih međunarodnih sporazuma (ako one ne predstavljaju veliku štetu ili prijetnju štete biološkoj raznolikosti).

Uredbom EU-a o ABS-u poštuju se obveze UPOV-a: usklađenost s dužnostima koje proizlaze iz Uredbe nije u sukobu s obvezama UPOV-a za osiguravanje izuzeća oplemenjivača. Drugim riječima, dužnost postupanja s dužnom pažnjom nije u sukobu s postojećim korištenjem materijala koji je zaštićen u skladu s UPOV-im režimom prava oplemenjivača bilja i koji dolazi od stranaka UPOV-a.

#### Popis kratica

ABS	– Pristup i podjela dobiti
CBD	– Konvencija o biološkoj raznolikosti
COP	– Konferencija stranaka
FAO	– Organizacija za hranu i poljoprivredu
IRCC	– Međunarodno priznat certifikat o sukladnosti
ITPGREFA	– Međunarodni ugovor o biljnim genetskim resursima za hranu i poljoprivredu
MAT	– Uzajamno dogovoreni uvjeti
NFP	– Nacionalna kontaktna točka
OECD	– Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj
PGRFA	– Biljni genetski resursi za hranu i poljoprivredu
PIC	– Prethodni informirani pristanak
PIP	– Pripremljenost za pandemiju gripe
RNA	– Ribonukleinska kiselina
SMTA	– Standardni sporazum o prijenosu materijala
UPOV	– Međunarodna unija za zaštitu novih biljnih sorti
WHO	– Svjetska zdravstvena organizacija

---

## PRILOG I.

**Pregled uvjeta za primjenjivost Uredbe EU-a o ABS-u**

		Obuhvaćeno područjem primjene (kumulativni uvjeti (*))	Nije obuhvaćeno područjem primjene
Zemljopisno područje primjene (podrijetlo GR-a (**))	<i>Pristup u...</i>	područjima pod nadležnošću neke zemlje	područjima izvan nacionalne nadležnosti ili obuhvaćenima sustavom Antarktičke povelje
	<i>Zemlja osiguravateljica...</i>	stranka je Protokola iz Nagoye	nije stranka Protokola
	<i>Zemlja osiguravateljica...</i>	ima primjenjivo zakonodavstvo u pogledu pristupa	nema primjenjivo zakonodavstvo u pogledu pristupa
Vremensko područje primjene	<i>Pristup...</i>	12. listopada 2014. ili kasnije	prije 12. listopada 2014.
Glavno područje primjene	<i>Genetski resursi</i>	Nisu obuhvaćeni specijaliziranim međunarodnim instrumentom ABS-a	Obuhvaćeni su specijaliziranim međunarodnim instrumentom ABS-a
		Osim ljudskih	Ljudski
		Pribavljeni kao roba, ali kasnije podvrgnuti istraživanju i razvoju	Upotrebljavaju se kao roba
	<i>Korištenje</i>	Istraživanje i razvoj genetskog i/ili biokemijskog sastava	Takvo istraživanje i razvoj ne postoje
Osobno područje primjene		Fizičke ili pravne osobe koje upotrebljavaju GR	Osobe koje GR <i>samo</i> prenose ili komercijaliziraju proizvode koji se na njima temelje
Zemljopisno područje primjene (korištenje)	<i>Istraživanje i razvoj...</i>	unutar EU-a	<i>isključivo</i> izvan EU-a

(\*) Kako bi se obuhvatilo područjem primjene, ispunjeni moraju biti svi uvjeti.

(\*\*) GR = genetski resurs; gdje je to primjereno, mora se tumačiti tako da uključuje i „tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima”.

**Neprotivljenje prijavljenoj koncentraciji**  
**(Predmet M.8092 – PSP/OTPP/Cubico/Renewable Energy Power Generation Companies)**

(Tekst značajan za EGP)

(2016/C 313/02)

Dana 23. kolovoza 2016. Komisija je donijela odluku da se ne protivi prethodno spomenutoj prijavljenoj koncentraciji te je ocijenila da je ona sukladna s unutarnjim tržištem. Odluka se temelji na članku 6. stavku 1. točki (b) Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 <sup>(1)</sup>. Puni tekst odluke dostupan je samo na engleskom jeziku, a objavit će se nakon što se iz njega uklone sve moguće poslovne tajne. Odluka će biti dostupna:

- na internetskoj stranici Komisije posvećenoj tržišnom natjecanju, u odjeljku za koncentracije (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Odluke o spajanju mogu se pretraživati na različite načine, među ostalim po trgovačkom društvu, broju predmeta, datumu i sektoru,
- u elektroničkom obliku na internetskoj stranici EUR-Lexa (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=hr>) pod brojem dokumenta 32016M8092. EUR-Lex omogućuje mrežni pristup europskom zakonodavstvu.

---

<sup>(1)</sup> SL L 24, 29.1.2004., str. 1.

## IV.

(Obavijesti)

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

## EUROPSKA KOMISIJA

Tečajna lista eura <sup>(1)</sup>

26. kolovoza 2016.

(2016/C 313/03)

1 euro =

Valuta	Tečaj	Valuta	Tečaj		
USD	američki dolar	1,1290	CAD	kanadski dolar	1,4546
JPY	japanski jen	113,33	HKD	hongkonški dolar	8,7555
DKK	danska kruna	7,4462	NZD	novozelandski dolar	1,5418
GBP	funta sterlinga	0,85450	SGD	singapurski dolar	1,5269
SEK	švedska kruna	9,4903	KRW	južnokorejski von	1 258,02
CHF	švicarski franak	1,0933	ZAR	južnoafrički rand	15,8622
ISK	islandska kruna		CNY	kineski renminbi-juan	7,5318
NOK	norveška kruna	9,2501	HRK	hrvatska kuna	7,4893
BGN	bugarski lev	1,9558	IDR	indonezijska rupija	14 906,00
CZK	češka kruna	27,024	MYR	malezijski ringit	4,5349
HUF	mađarska forinta	308,50	PHP	filipinski pezo	52,290
PLN	poljski zlot	4,3244	RUB	ruski rubalj	73,1392
RON	rumunjski novi leu	4,4578	THB	tajlandski baht	39,004
TRY	turska lira	3,3160	BRL	brazilski real	3,6441
AUD	australski dolar	1,4771	MXN	meksički pezo	20,7197
			INR	indijska rupija	75,6470

<sup>(1)</sup> Izvor: referentna tečajna lista koju objavljuje ESB.

## V.

(Objave)

## POSTUPCI U VEZI S PROVEDBOM POLITIKE TRŽIŠNOG NATJECANJA

## EUROPSKA KOMISIJA

## Prethodna prijava koncentracije

**(Predmet M.8155 – Computer Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services)****Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka**

(Tekst značajan za EGP)

(2016/C 313/04)

1. Dana 17. kolovoza 2016. Komisija je zaprimila prijavu predložene koncentracije u skladu s člankom 4. Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 <sup>(1)</sup> kojom poduzetnik Computer Sciences Corporation („CSC”, Sjedinjene Američke Države) kupnjom udjela stječe, u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe o koncentracijama, kontrolu nad cijelim poslovanjem povezanim s poduzetničkim uslugama poduzetnika Hewlett Packard Enterprise Company, tj. poduzetnikom Hewlett Packard Enterprise Services („HPES”, Sjedinjene Američke Države).

2. Poslovne su djelatnosti predmetnih poduzetnika sljedeće:

- CSC: pružanje usluga i rješenja povezanih s informacijskim tehnologijama („IT”),
- HPES: pružanje usluga savjetovanja u području tehnologije, vanjskog obavljanja IT poslova i pomoćnih usluga povezanih s ponudom tradicionalnih i poduzetničkih usluga.

3. Preliminarnim ispitivanjem Komisija je ocijenila da bi prijavljena transakcija mogla biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe o koncentracijama. Međutim konačna odluka još nije donesena. U skladu s Obavijesti Komisije o pojednostavnjenom postupku za postupanje s određenim koncentracijama prema Uredbi Vijeća (EZ) br. 139/2004 <sup>(2)</sup> treba napomenuti da je ovaj predmet primjeren za primjenu postupka iz Obavijesti.

4. Komisija poziva zainteresirane treće osobe da joj podnesu moguća očitovanja o predloženoj koncentraciji.

Očitovanja se Komisiji moraju dostaviti najkasnije 10 dana od datuma ove objave. Očitovanja se, uz naznaku referentnog broja M.8155 – Computer Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise, Komisiji mogu poslati telefaksom (+32 22964301), e-poštom na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ili poštom na sljedeću adresu:

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

<sup>(1)</sup> SL L 24, 29.1.2004., str. 1. („Uredba o koncentracijama”).

<sup>(2)</sup> SL C 366, 14.12.2013., str. 5.



**Prethodna prijava koncentracije****(Predmet M.8193 – Teva/Anda)****Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka****(Tekst značajan za EGP)**

(2016/C 313/05)

1. Dana 19. kolovoza 2016. Komisija je zaprimila prijavu predložene koncentracije u skladu s člankom 4. Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 <sup>(1)</sup> kojom poduzetnik Teva Pharmaceuticals Industries Ltd. (Teva, Izrael) kupnjom udjela stječe, u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe o koncentracijama, kontrolu nad cijelim poduzetnikom Anda Distribution Business (Anda, SAD), trenutačno pod kontrolom poduzetnika Allergan plc.
2. Poslovne su djelatnosti predmetnih poduzetnika sljedeće:
  - Teva je izraelsko farmaceutsko društvo koje se bavi razvojem, proizvodnjom, stavljanjem na tržište, prodajom i distribucijom generičkih i zaštićenih farmaceutskih i biofarmaceutskih proizvoda i aktivnih farmaceutskih sastojaka u cijelom svijetu,
  - Anda je distributer generičkih, zaštićenih, specijaliziranih i bezreceptnih farmaceutskih proizvoda koji opskrbljuje samostalne ljekarne, lance ljekarni, domove za starije i nemoćne, ljekarne koje se bave kataloškom prodajom, bolnice, klinike i liječničke ordinacije. Njegove poslovne aktivnosti i promet u potpunosti su ograničeni na SAD.
3. Preliminarnim ispitivanjem Komisija je ocijenila da bi prijavljena transakcija mogla biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe o koncentracijama. Međutim konačna odluka još nije donesena. U skladu s Obavijesti Komisije o pojednostavnjenom postupku za postupanje s određenim koncentracijama prema Uredbi o koncentracijama (EZ) br. 139/2004 <sup>(2)</sup> treba napomenuti da je ovaj predmet primjeren za primjenu postupka iz Obavijesti.
4. Komisija poziva zainteresirane treće osobe da joj podnesu moguća očitovanja o predloženoj koncentraciji.

Rok za dostavu očitovanja Komisiji je 10 dana od datuma ove objave. Očitovanja se, uz naznaku referentnog broja M.8193 – Teva/Anda, Komisiji mogu poslati telefaksom (+32 22964301), e-poštom na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ili poštom na sljedeću adresu:

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

<sup>(1)</sup> SL L 24, 29.1.2004., str. 1. („Uredba o koncentracijama”).

<sup>(2)</sup> SL C 366, 14.12.2013., str. 5.

**Prethodna prijava koncentracije**  
**(Predmet M.8101 – Siemens/Valeo/JV)**  
**Predmet primjeren za primjenu pojednostavnjenog postupka**  
**(Tekst značajan za EGP)**  
**(2016/C 313/06)**

1. Dana 19. kolovoza 2016. Komisija je zaprimila prijavu predložene koncentracije u skladu s člankom 4. Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004<sup>(1)</sup> kojom poduzetnici Siemens AG („Siemens”, Njemačka) i Valeo S.A. („Valeo”, Francuska) stječu, u smislu članka 3. stavka 1. točke (b) Uredbe o koncentracijama, zajedničku kontrolu nad novoosnovanim društvom koje čini zajednički pothvat.

2. Poslovne su djelatnosti predmetnih poduzetnika sljedeće:

- Siemens je njemačko dioničko društvo koje djeluje u okviru sljedećih poslovnih odjela: (a) električna energija i plin, (b) snaga vjetra i obnovljivi izvori energije, (c) usluge u području proizvodnje električne energije, (d) gospodarenje energijom, (e) tehnologije gradnje, (f) mobilnost, (g) digitalna tvornica, (h) automatizacija proizvodnih procesa i pogonski sistemi, i. financijske usluge i (j) zdravstvo
- Valeo je francusko dioničko društvo koje djeluje u području proizvodnje i distribucije automobilskih dijelova.

3. Preliminarnim ispitivanjem Komisija je ocijenila da bi prijavljena transakcija mogla biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe o koncentracijama. Međutim konačna odluka još nije donesena. U skladu s Obavijesti Komisije o pojednostavnjenom postupku za postupanje s određenim koncentracijama prema Uredbi Vijeća (EZ) br. 139/2004<sup>(2)</sup> treba napomenuti da je ovaj predmet primjeren za primjenu postupka iz Obavijesti.

4. Komisija poziva zainteresirane treće osobe da joj podnesu moguća očitovanja o predloženoj koncentraciji.

Očitovanja se Komisiji moraju dostaviti najkasnije 10 dana od datuma ove objave. Očitovanja se, uz naznaku referentnog broja M.8101 – Siemens/Valeo/JV, Komisiji mogu poslati telefaksom (+32 22964301), e-poštom na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ili poštom na sljedeću adresu:

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

<sup>(1)</sup> SL L 24, 29.1.2004., str. 1. („Uredba o koncentracijama”).

<sup>(2)</sup> SL C 366, 14.12.2013., str. 5.

**Prethodna prijava koncentracije**  
**(Predmet M.8109 – FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile)**  
**(Tekst značajan za EGP)**  
(2016/C 313/07)

1. Dana 19. kolovoza 2016. Komisija je zaprimila prijavu predložene koncentracije u skladu s člankom 4. Uredbe Vijeća (EZ) br. 139/2004 <sup>(1)</sup> kojom poduzetnik FIH Mobile Limited („FIH”, Kajmanski otoci) od poduzetnika Microsoft Mobile Oy („Microsoft MO”, Finska) i niza subjekata povezanih s poduzetnikom Microsoft MO kupnjom namjerava steći sljedeće: 1. 100 % upisanog temeljnog kapitala poduzetnika Microsoft Mobile (Vietnam) Limited Liability Company („MMV”) i 2. određenu drugu imovinu (zajedno: „ciljna imovina”) korištenu za poslovanje u području običnih mobilnih telefona „feature” kojim trenutačno upravlja Microsoft („poslovanje u području običnih mobilnih telefona „feature”). MMV društvo je kći poduzetnika Microsoft MO te proizvođač običnih mobilnih telefona „feature”.

2. Poslovne su djelatnosti predmetnih poduzetnika sljedeće:

- FIH društvo je kći poduzetnika Hon Hai Precision Industry Co., Ltd., koji posluje pod nazivom Foxconn („Hon Hai”, Tajvan). Hon Hai pruža usluge proizvodnje elektronike trećih strana proizvođačima izvorne opreme, odnosno elektroničkih proizvoda poput računala, mobilnih telefona, konzola za videoigre i televizora. Posluje diljem Sjeverne i Južne Amerike, Azije i Europe.
- Microsoft MO društvo je kći poduzetnika Microsoft Corporation („Microsoft”, Sjedinjene Američke Države). Microsoft se prvenstveno bavi osmišljavanjem, razvojem i nabavom računalnog softvera, određenih hardverskih uređaja i povezanih usluga. Najvažnije su poslovne djelatnosti poduzetnika Microsoft MO razvoj, licenciranje i podrška u području softverskih proizvoda, usluga u području tehnologije i hardverskih uređaja povezanih s mobilnim telefonima.

3. Preliminarnim ispitivanjem Komisija je ocijenila da bi prijavljena transakcija mogla biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe o koncentracijama. Međutim konačna odluka još nije donesena.

4. Komisija poziva zainteresirane treće osobe da joj podnesu moguća očitovanja o predloženoj koncentraciji.

Očitovanja se Komisiji moraju dostaviti najkasnije 10 dana od datuma ove objave. Očitovanja se, uz naznaku referentnog broja M.8109 – FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile, Komisiji mogu poslati telefaksom (+32 22964301), e-poštom na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu ili poštom na sljedeću adresu:

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

---

<sup>(1)</sup> SL L 24, 29.1.2004., str. 1. („Uredba o koncentracijama”).









ISSN 1977-1088 (elektroničko izdanje)  
ISSN 1977-060X (tiskano izdanje)



**Ured za publikacije Evropske unije**  
2985 Luxembourg  
LUKSEMBURG

**HR**