

II

(Komunikatai)

EUROPOS SAJUNGOS INSTITUCIJŲ, ĮSTAIGŲ IR ORGANŲ PRIIMTI
KOMUNIKATAI

EUROPOS KOMISIJA

KOMISIJOS PRANEŠIMAS

Rekomendacinis dokumentas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 511/2014 dėl Nagojos protokolo dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei teisingo naudos, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo naudotojams skirtų atitikties priemonių Sąjungoje taikymo srities ir pagrindinių prievolių

(2016/C 313/01)

Turinys

	<i>Puslapis</i>
1. ĮVADAS	2
1.1. Teisinio pagrindo apžvalga	2
1.2. Šiame rekomendaciniame dokumente vartojamos apibrėžtys	3
2. REGLAMENTO TAIKYMO SRITIS	3
2.1. Geografinė aprėptis – I: genetinių išteklių kilmės vieta	4
2.2. Taikymo sritis laiko atžvilgiu: genetiniai ištekliai turi būti įgyti ir panaudoti ne anksčiau kaip nuo 2014 m. spalio 12 d.	5
2.3. Materialinė taikymo sritis	6
2.4. Taikymo sritis asmenims – reglamentas taikomas visiems naudotojams	10
2.5. Geografinė aprėptis – II: reglamentas taikomas naudojimui ES ribose	10
3. NAUDOTOJO PAREIGOS	10
3.1. Pareiga imtis tinkamų atsargumo priemonių	10
3.2. Kaip nustatyti, ar taikytinas Reglamentas	12
3.3. Kaip imtis tinkamų atsargumo priemonių, jei buvo nustatyta, kad Reglamentas taikytinas	12
3.4. Genetinių išteklių įgijimas iš čiabuvių ir vietos bendruomenių	13
3.5. Genetinių išteklių įgijimas iš registruotų kolekcijų	13
4. ĮVAIRŪS ĮVYKIAI, DĖL KURIŲ REIKIA PATEIKTI PAREIŠKIMĄ, KAD IMTASI TINKAMO ATSARGUMO PRIEMONIŲ	14
4.1. Mokslinių tyrimų finansavimo etape teikiamas pareiškimas, kad imtasi tinkamo atsargumo priemonių	14
4.2. Galutiniame produkto kūrimo etape teikiamas pareiškimas, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių	14
5. TAM TIKROS KONKREČIŲ SEKTORIŲ PROBLEMOS	15
5.1. Sveikata	16
5.2. Maistas ir žemės ūkis	16
I priedas. ES GNNP reglamento taikymo sąlygų apžvalga	

1. ĮVADAS

Šiuo dokumentu siekiama pateikti rekomendacijų dėl 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 511/2014 dėl Nagojos protokolo dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei teisingo naudos, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo naudotojams skirtų atitikties priemonių Sąjungoje ⁽¹⁾ (toliau – ES GNNP reglamentas arba Reglamentas) nuostatų ir įgyvendinimo.

ES GNNP reglamentu ES įgyvendinamos tos tarptautinės taisyklės (nustatytos Nagojos protokole), kurios taikomos naudotojų atitikties srityje, t. y. nustato, ką genetinių išteklių naudotojai turi daryti, kad nepažeistų genetinius išteklius teikiančių šalių nustatytą galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo taisyklių. Nagojos protokole taip pat nustatytos galimybės naudotis priemonių taisyklės, tačiau jos į ES GNNP reglamentą neįtrauktos, todėl neapimanamos ir šiame rekomendaciniame dokumente.

Reglamente taip pat numatyta, kad Komisija gali patvirtinti papildomų priemonių priimdama įgyvendinimo aktų. Todėl 2015 m. spalio 13 d. priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1866, kuriuo nustatomos išsamios Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 511/2014 ⁽²⁾ įgyvendinimo taisyklės, susijusios su kolekcijų registru, naudotojų atitikties stebėseną ir geriausia praktika (toliau – Įgyvendinimo reglamentas).

Pasikonsultavus su suinteresuotaisiais subjektais ir valstybių narių ekspertais, susitarta, kad kai kuriuos ES GNNP reglamento aspektus reikia paaiškinti papildomai. Šis rekomendacinis dokumentas aptartas ir parengtas bendradarbiaujant su GNNP ekspertų grupėje ⁽³⁾ susirinkusiais valstybių narių atstovais, taip pat atsižvelgta į GNNP konsultacijų forumą ⁽⁴⁾ gautus suinteresuotųjų subjektų atsiliepimus.

Šis rekomendacinis dokumentas nėra teisiškai privalomas; vienintelis jo tikslas – pateikti informacijos apie tam tikrus susijusių ES teisės aktų aspektus. Taigi, jis skirtas padėti piliečiams, įmonėms ir nacionalinėms valdžios institucijoms taikyti ES GNNP reglamentą ir Įgyvendinimo reglamentą. Šiuo reglamentu nedaroma įtakos jokiai būsimai Komisijos pozicijai šiuo klausimu. Autoritetingai aiškinti Sąjungos teisę priklauso tik Europos Sąjungos Teisingumo Teismo jurisdikcijai. Šiuo rekomendaciniu dokumentu nepakeičiamos, nepapildomos ir iš dalies nekeičiamos jokios ES GNNP reglamento arba Įgyvendinimo reglamento nuostatos; be to, jį reikėtų naudoti kartu su šiais teisės aktais, o ne atskirai.

1.1. Teisinio pagrindo apžvalga

Biologinės įvairovės konvencijoje (toliau – Konvencija) ⁽⁵⁾ nustatyti tokie trys tikslai: biologinės įvairovės išsaugojimas, tausaus jos komponentų naudojimas ir sąžiningas bei teisingas naudos, gautos naudojant genetinius išteklius, pasidalijimas (Konvencijos 1 straipsnis). Biologinės įvairovės konvencijos Nagojos protokolu dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei teisingo naudos, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo (toliau – Protokolas) įgyvendinamas ir patikslinamas Konvencijos 15 straipsnis dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais; jame taip pat pateikiama konkrečių nuostatų dėl su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių ⁽⁶⁾. Protokolu nustatomos tarptautinės galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir susijusiomis tradicinėmis žiniomis, naudos pasidalijimo ir naudotojams skirtų atitikties priemonių taisyklės.

Įgyvendindamos protokolą galimybės naudotis priemonių atžvilgiu, genetinius išteklius arba susijusias tradicines žinias teikiančios šalys (toliau – šalys teikėjos), kaip išankstinės sąlygos norint naudotis minėtais ištekliais ir žiniomis, gali reikalauti sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto. Protokolu Šalys nėra įpareigojamos reglamentuoti galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir (arba) su jais susijusiomis tradicinėmis žiniomis. Tačiau Protokole reikalaujama, kad jei nustatoma galimybės naudotis priemonių, šalys teikėjos privalo nustatyti ir aiškias taisykles, kurios užtikrintų teisinį tikrumą, aiškumą ir skaidrumą. Remiantis protokolu, naudos pasidalijimas grindžiamas abipusiai sutartomis sąlygomis, kurios

⁽¹⁾ OL L 150, 2014 5 20, p. 59.

⁽²⁾ OL L 275, 2015 10 20, p. 4.

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

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

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

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

Protokolas priimtas Biologinės įvairovės konvencijos šalių konferencijos 10-ajame susitikime 2010 m. spalio mėn. Nagijoje (Japonija). Jis įsigaliojo 2014 m. spalio 12 d., kai jį ratifikavo būtinas skaičius šalių.

nustatomos pagal genetinių išteklių arba su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių teikėjo (dažnai tai būna šalies teikėjos valdžios institucijos) ir fizinio arba juridinio asmens, kuris naudojami šiais genetiniais ištekliais ir (arba) susijusiomis tradicinėmis žiniomis, kad galėtų jais pasinaudoti (toliau – naudotojas) ⁽¹⁾, sutartinius susitarimus.

Svarbi Protokolo ypatybė ta, kad juo iš Šalių reikalaujama, kad jos nustatytų genetinių išteklių ir su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių naudotojams skirtas atitikties priemonės. Tiksliau tariant, Protokolu iš Šalių reikalaujama, kad jos nustatytų priemones (t. y. įstatymus, administracines taisykles ar kitas politikos priemones), kuriomis būtų užtikrinama, kad jų jurisdikcijai priklausantys naudotojai laikytųsi visų šalių teikėjų nustatytų galimybės naudotis taisyklių. ES GNNP reglamentu Protokolo atitikties nuostatos perkeltos į ES teisinę tvarką. O galimybės naudotis priemonės ES valstybės narės gali nustatyti savo nuožiūra, jei mano, kad tokių priemonių reikia. Tokios priemonės ES lygmeniu nereglamentuojamos, tačiau jei jos nustatomos, turi atitikti kitus susijusius teisės aktus ⁽²⁾.

ES GNNP reglamentą papildė 2015 m. lapkričio 9 d. įsigaliojęs Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1866 (toliau – Įgyvendinimo reglamentas).

Tiek ES galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo reglamentas, tiek Įgyvendinimo reglamentas yra tiesiogiai taikomi visose ES valstybėse narėse, neatsižvelgiant į tai, ar jos ratifikavo Nagojos protokolą, ar ne.

1.2. Šiame rekomendaciniame dokumente vartojamos apibrėžtys

Pagrindiniai šiame dokumente vartojami terminai apibrėžti Biologinės įvairovės konvencijoje, Protokole ir ES GNNP reglamente taip:

- genetiniai ištekliai – genetinė medžiaga, turinti faktinės ar potencialios vertės (Reglamento 3 straipsnio 2 dalis; Biologinės įvairovės konvencijos 2 straipsnis),
- genetinių išteklių naudojimas – genetinės ir (arba) biocheminės genetinių išteklių sudėties moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, įskaitant biotechnologijų, apibrėžtų Konvencijos 2 straipsnyje, taikymą (Reglamento 3 straipsnio 5 dalis; Protokolo 2 straipsnio c punktas).

ES galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo reglamente taip pat pateikiamos tokios papildomos apibrėžtys:

- su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios – čiabuvių arba vietos bendruomenės turimos tradicinės žinios, svarbios naudojant genetinius išteklius ir taip apibūdintos genetinių išteklių naudojimui taikomose abipusiai sutartose sąlygose (Reglamento 3 straipsnio 7 dalis) ⁽³⁾,
- galimybė naudotis – genetinių išteklių arba su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių įgijimas Nagojos protokolo šalyje (Reglamento 3 straipsnio 3 dalis).

Terminas „šalis teikėja“ šiame dokumente reiškia genetinių išteklių kilmės šalį arba bet kokią (kitą) Protokolo šalį, kuri įsigijo genetinių išteklių pagal Konvenciją (žr. Protokolo 5 ir 6 straipsnius bei Biologinės įvairovės konvencijos 15 straipsnį). Genetinių išteklių kilmės šalis Biologinės įvairovės konvencijoje apibrėžiama kaip šalis, kurioje šie genetiniai ištekliai egzistuoja *in situ* sąlygomis.

2. REGLAMENTO TAIKYMO SRITIS

Šioje dalyje reglamento taikymo sritis paaiškinama geografinė prasme (pagal tai, iš kur kilę genetiniai ištekliai (žr. 2.1 skirsnį) ir pagal tai, kur yra jų naudotojai (žr. 2.5 skirsnį)), taip pat pagal tai, koku laikotarpiu ištekliais pasinaudota (žr. 2.2 skirsnį), pagal medžiagų ir veiklos pobūdį (žr. 2.3 skirsnį) ir pagal subjektus (žr. 2.4 skirsnį), kuriems šis reglamentas taikomas. Svarbu iš pat pradžių pažymėti, kad toliau aprašomos Reglamento taikymo sąlygos yra taikomos bendrai: jei dokumente nurodoma, kad Reglamentas taikomas išpildžius kokią nors sąlygą, visuomet laikoma, kad tenkinamos ir visos kitos sąlygos, kurių reikia, kad Reglamentas būtų taikomas. Tai taip pat matyti I priede, kuriame pateikiama šiame dokumente aptariamų sąlygų apžvalga.

⁽¹⁾ Sutikimas, apie kurį pranešama iš anksto, ir abipusiai sutartos sąlygas gali būti išduoti vienu metu arba kaip vienas dokumentas.

⁽²⁾ Pavyzdžiui, vidaus rinkos taisyklės ir pan.

⁽³⁾ Toliau šiame rekomendaciniame dokumente minint genetinius išteklius omenyje turimos ir su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios, jei tinka.

Gali būti, kad šalyse teikėjose yra tos srities teisės aktų arba norminių reikalavimų, kurie koku nors požiūriu viršija ES GNNP reglamento taikymo sritį. Tokie nacionalinės teisės aktai arba reikalavimai taikomi bet kuriuo atveju, net jei netaikomas ES galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo reglamentas.

2.1. Geografinė aprėptis – I: genetinių išteklių kilmės vieta

Šioje dalyje aptariamos sąlygos, kuriomis remiantis Reglamentas taikomas iš tam tikros vietovės kilusiems genetiniams ištekliams. Pirmiausia joje apibūdinamos pagrindinės sąlygos, o tada paaiškinami sudėtingesni atvejai.

2.1.1. Kad genetiniai ištekliai patektų į Reglamento taikymo sritį, valstybė turi turėti į juos suverenias teises

Reglamentas taikomas tik tiems genetiniams ištekliams, į kuriuos valstybės turi suverenias teises (žr. Reglamento 2 straipsnio 1 dalį). Tai atitinka vieną pagrindinių Biologinės įvairovės konvencijos principų, įtvirtintą jos 15 straipsnio 1 dalyje (ir vėliau dar kartą patvirtintą Protokolo 6 straipsnio 1 dalyje), konkrečiai: teisė nustatyti genetinių išteklių prienamumą priklauso nacionalinėms Vyriausybėms ir yra reguliuojama nacionaliniais teisės aktais (jei tokių teisės aktų yra). Tai reiškia, kad genetiniams ištekliams, gautiems iš nacionalinei jurisdikcijai nepriklausančių vietų (pavyzdžiui, tarptautinių vandenių) arba iš Antarkties sutarties sistemai priklausančių vietų, Reglamentas netaikomas⁽¹⁾.

2.1.2. Kad šalis teikėjoms būtų taikomas Reglamentas, jos turi būti ratifikavusios Protokolą ir nustačiusios galimybės naudotis genetiniais ištekliais priemones

Reglamentas taikomas tik tokiems genetiniams ištekliams, kurie gauti iš Nagojos protokolą ratifikavusių ir taikytinas galimybės naudotis priemonės nustačiusių⁽²⁾ šalių teikėjų.

Pagal Reglamento 2 straipsnio 4 dalį, jis taikomas genetiniams ištekliams ir su jais susijusioms tradicinėms žinioms, kurioms taikomos galimybės naudotis priemonės (taikytini galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo (GNNP) teisės aktai arba norminiai reikalavimai), jei Nagojos protokolo šalis tokių priemonių yra nustačiusi.

Šalis teikėja gali pasirinkti nustatyti galimybės naudotis priemones, taikytinas tik *tam tikriems* genetiniams ištekliams ir (arba) ištekliams iš *tam tikrų* geografinių regionų. Tokiais atvejais jokie Reglamento įpareigojimai netaikomi, jei naudojami *kiti* genetiniai ištekliai iš tos šalies. Taigi, kad genetinio išteklio naudojimas patektų į Reglamento taikymo sritį, galimybės naudotis priemonės turi būti taikomos tam konkrečiam ištekliui (arba susijusioms tradicinėms žinioms).

Taip pat šalies teisės aktuose dėl galimybės naudotis gali būti numatyta, kad jie netaikomi tam tikrai *veiklai*, pavyzdžiui, pagal tam tikras bendradarbiavimo programas vykdomiems moksliniams tyrimams; tokiu atveju vykdamą tokią veiklą įpareigojimai pagal ES GNNP reglamentą netaikomi.

Kaip nustatyta Biologinės įvairovės konvencijos 15 straipsnio 2 dalyje ir išsamiau išdėstyta Nagojos protokolo 6 straipsnio 3 dalyje, vienas pagrindinių GNNP principų yra palengvinti kitoms susitariančiosioms šalims galimybę naudotis genetiniais ištekliais aplinkai nepavojingoms reikmėms. Kad naudotojai galėtų veiksmingai naudotis ištekliais ir dalytis nauda, pasinaudojant genetiniais ištekliais jiems reikia teisinio tikrumo ir aiškumo. Pagal Nagojos protokolo 14 straipsnio 2 dalį, šalis privalo pateikti su galimybe naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimu susijusias teises, administracines ir politikos priemones GNNP informacijos centrui. Taip naudotojams ir kompetentingoms tos jurisdikcijos, kurioje genetiniai ištekliai yra naudojami, institucijoms yra lengviau susipažinti su šalies teikėjos taisyklėmis. Todėl GNNP informacijos centre (taip pat žr. toliau 3.2 punktą), kuris yra pagrindinis su galimybe naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimu susijusios informacijos dalijimosi mechanizmas pagal Protokolą, pasirinkus informaciją apie konkrečias šalis <https://absch.cbd.int/countries>, galima ieškoti informacijos abiem klausimais, t. y. a) ar šalis yra prisijungusi prie Nagojos protokolo ir b) ar šalyje nustatyta galimybės naudotis genetiniais ištekliais priemonių.

Trumpai tariant, kalbant apie su genetinių išteklių kilmės vieta susijusią Reglamento geografinę aprėptį, kartu taikant 2 straipsnio 1 ir 4 punktus, Reglamentas taikomas tik tokiems genetiniams ištekliams, į kuriuos valstybės turi suverenias teises, su sąlyga, kad Protokolo šalis yra nustačiusi galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo priemones, o tos priemonės tiems konkrečioms genetiniams ištekliams (arba susijusioms tradicinėms žinioms) yra taikytinos. Jei šie kriterijai netenkinami, Reglamentas netaikomas.

⁽¹⁾ <http://www.ats.aq>

⁽²⁾ Galimybės naudotis priemonės apima ir priemones, nustatytas po Nagojos protokolo ratifikavimo arba prisijungimo prie jo, ir iki Protokolo ratifikavimo šalyje egzistavusias priemones.

2.1.3. Netiesioginis genetinių išteklių įsigijimas

Jei genetinių išteklių įsigijama ne tiesiogiai, o per tarpininką, pavyzdžiui, iš kultūrų kolekcijos arba kitų panašią funkciją vykdančių specializuotų bendrovių arba organizacijų, naudotojas turėtų įsitikinti, kad tarpininkas, pirmąsyk įgydamas genetinių išteklių, gavo sutikimą, apie kurį pranešama iš anksto, ir priėmė abipusiai sutartas sąlygas⁽¹⁾. Atsižvelgiant į tai, kokiomis sąlygomis tarpininkas įgijo genetinių išteklių, jei naudojimo paskirtis nėra numatyta tarpininko gautame sutikime, apie kurį pranešama iš anksto arba jo pasirašytose abipusiai sutartose sąlygose, naudotojui gali reikėti gauti naują sutikimą, apie kurį pranešama iš anksto, ir nustatyti naujas abipusiai sutartas sąlygas arba pakeisti senąsias. Apie turimos medžiagos teisinį statusą geriausiai gali informuoti tarpininkai, nes jie susitarė su šalimi teikėja dėl pradinių sąlygų.

Be abejo, prieš tai nurodytu atveju laikoma, kad aptariamas genetinis išteklius patenka į Reglamento taikymo sritį, taigi tarpininkas medžiagą iš šalies teikėjos įsigijo jau įsigaliojus Protokolui (žr. 2.2 skirsnį). Priešingai, jei išteklius šalis teikėja yra priėmusi Protokolą, nėra svarbu, kur įsikūręs tarpininkas (Protokolą priėmusioje šalyje ar ne).

Ypatingas būdas netiesiogiai įgyti genetinių išteklių yra jų įgijimas iš *ex situ* kolekcijų šių genetinių išteklių kilmės šalyje (nesvarbu, ar ji priklauso ES, ar ne). Jei šalis yra nustačiusi galimybės pasinaudoti tokiais genetinėmis ištekliais taisykles ir jei *įgyjama galimybė jų gauti* iš kolekcijos jau įsigaliojus Protokolui, toks atvejis į Reglamento taikymo sritį patenka, neatsižvelgiant į tai, kada šie ištekliai buvo *paimti*.

2.1.4. Valstybės, kurios nėra Protokolo šalys

Yra žinoma, kad GNNP teisės aktų arba norminių reikalavimų yra ir šalyse, kurios nėra (arba dar nėra) priėmusios Nagojos protokolo⁽²⁾. Iš tokių šalių gautų genetinių išteklių naudojimas į ES GNNP reglamento taikymo sritį nepatenka. Tačiau tokių išteklių naudotojai turėtų laikytis atitinkamos šalies nacionalinės teisės aktų ir norminių reikalavimų, taip pat pasirašytų abipusiai sutartų sąlygų.

2.2. Taikymo sritis laiko atžvilgiu: genetiniai ištekliai turi būti įgyti ir panaudoti ne anksčiau kaip nuo 2014 m. spalio 12 d.

ES GNNP reglamentas taikomas nuo 2014 m. spalio 12 d. – nuo tos dienos Europos Sąjungoje įsigaliojo Nagojos protokolas. Genetiniai ištekliai, įgyti iki tos dienos, į Reglamento taikymo sritį nepatenka, net jei praktiškai jie *panaudojami* po 2014 m. spalio 12 d. (žr. Reglamento 2 straipsnio 1 dalį). Kitaip tariant, Reglamentas taikomas tik ne anksčiau kaip 2014 m. spalio 12 d. įgytiems genetiniams ištekliams.

→ ES įsteigtas mokslinių tyrimų institutas 2015 m. įsigijo genetinių išteklių iš Vokietijoje esančios kolekcijos. Minėtų genetinių išteklių į šią kolekciją įsigyta 1997 m. iš šalies teikėjos⁽³⁾, kuri vėliau tapo Nagojos protokolo šalimi. Šiems genetiniams ištekliams Reglamento įpareigojimai netaikomi. Tačiau jų naudotojui gali būti taikomi sutartiniai įpareigojimai, prisiimti įtraukiant genetinius išteklius į kolekciją, ir vėliau perduoti toliau įsigyjant genetinius išteklius. Ar tokių įpareigojimų yra ir kokie jie, reikia tikrinti įsigyjant medžiagą iš kolekcijos.

Kita vertus, gali būti atvejų, kai genetiniai ištekliai įgyti ir mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros reikmėms naudoti (žr. 2.3.3 skirsnį) vien tik iki Protokolo įsigaliojimo. Jei galimybė naudotis tokiais genetinėmis ištekliais išlaikoma ir po Protokolo įsigaliojimo, tačiau jokioms mokslinių tyrimų ar technologinės plėtros reikmėms jie nebenaudojami, Reglamentas netaikomas.

→ ES rinkai pateiktas kosmetikos gaminys (pvz., veido kremas), sukurtas naudojantis genetinėmis ištekliais, gautais iš tam tikros šalies prieš įsigaliojant Protokolui. NET ir šiai šaliai prisijungus prie Nagojos protokolo ir nustačius galimybės naudotis genetinėmis ištekliais tvarką, iš jos reguliariai įsigijama į šio kremo sudėtį įeinančių genetinių išteklių. Kadangi šie genetiniai ištekliai mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros reikmėms nenaudojami, Reglamentas netaikomas.

⁽¹⁾ Apie genetinius išteklius, gautus iš registruotų kolekcijų, skaitykite 3.4 skirsnyje.

⁽²⁾ Atnaujintą Protokolo šalių sąrašą galite rasti <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> arba <https://www.absch.cbd.int>.

⁽³⁾ Dėl iš kolekcijos įsigytų genetinių išteklių kilmės šalies žr. 2.1.3 skirsnį.

Gali būti naudinga papildomai paaiškinti dėl ES GNNP reglamento taikymo pradžios datų. Nors pats Reglamentas pradėtas taikyti nuo 2014 m. spalio 12 d., 4, 7 ir 9 straipsniai pradėti taikyti tik praėjus metams nuo šios datos. Todėl šių straipsnių nuostatos naudotojams privalomos nuo 2015 m. spalio mėn., tačiau apskritai Reglamento įpareigojimai taikomi visiems po 2014 m. spalio 12 d. įgytiems genetiniams ištekliams. Kitaip tariant, nors genetiniai ištekliai neskirstomi į įgytus iki 2015 m. spalio mėn. ir vėliau, teisiniai naudotojo įpareigojimai skiriasi: iki 2015 m. spalio mėn. 4 straipsnis nebuvo taikomas, todėl naudotojas nebuvo įpareigotas imtis tinkamų atsargumo priemonių (žr. 3.1 skirsnį). Šis įpareigojimas pradėtas taikyti 2015 m. spalio mėn. Nuo to laiko visiems genetiniams ištekliams, kuriems taikomas Reglamentas, taikomos visos šio Reglamento nuostatos.

Kai kurios Nagojos protokolo šalys gali būti nustačiusios nacionalinių taisyklių, kurios taikomos ir iki Protokolo įsigaliojimo įgytiems genetiniams ištekliams. Tokių genetinių išteklių naudojimas į ES GNNP reglamento taikymo sritį nepatenka. Tačiau net kai ES GNNP reglamentas netaikomas, nacionalinių teisės aktų ar norminių reikalavimų bei abipusiai sutartų sąlygų vis tiek privaloma laikytis.

2.3. Materialinė taikymo sritis

Reglamentas taikomas, kai naudojami genetiniai ištekliai ir su jais susijusios tradicinės žinios. Šiame skirsnyje bendrais bruožais ir atsižvelgiant į tam tikrus ypatumus aptariami visi trys aspektai.

2.3.1. Genetiniai ištekliai

Remiantis Biologinės įvairovės konvencija, ES GNNP reglamente genetiniai ištekliai apibrėžiami kaip „genetinė medžiaga, turinti faktinės ar potencialios vertės“ (Reglamento 3 straipsnis), o genetinė medžiaga kaip „bet kuri augalinės, gyvūninės, mikrobinės ar kitokios kilmės medžiaga, turinti funkcinių paveldimumo vienetų“, t. y. kurioje yra genų (Konvencijos 2 straipsnis).

Specializuotomis tarptautinėmis priemonėmis arba kitais tarptautiniais susitarimais reglamentuojami genetiniai ištekliai

Pagal Nagojos protokolo 4 straipsnio 4 dalį, jei konkrečiam genetiniam ištekliui taikytinos specializuotos GNNP priemonės, joms teikiama viršenybė, su sąlyga, kad jos atitinka Konvenciją ir Protokolą bei neprieštarauja jų tikslams. Atitinkamai ES GNNP reglamento 2 straipsnio 2 dalyje aiškiai teigiama, kad tiems genetiniams ištekliams, kurių naudojimas ir naudos pasidalijimas reglamentuojamas specializuotomis tarptautinėmis priemonėmis, Reglamentas netaikomas. Šiuo metu tokiems ištekliams priskiriamos medžiagos, kurioms taikoma Tarptautinė sutartis dėl augalų genetinių išteklių maisto pramonei ir žemės ūkiui (toliau – ITPGRFA) ⁽¹⁾ ir PSO Pasirengimo gripo pandemijai (toliau – PGP) programa ⁽²⁾.

Nepaisant to, ES GNNP reglamentas yra taikomas genetiniams ištekliams, patenkantiems į ITPGRFA ir PGP programos taikymo sritį, jei jų įgyjama šalyje, kuri nėra prisijungusi prie šių susitarimų, tačiau yra Nagojos protokolo šalis ⁽³⁾. Reglamentas taip pat taikomas tais atvejais, jei ištekliai, kuriems taikytinos šios specializuotos priemonės, naudojami kitoms reikmėms nei numatyta atitinkamoje specializuotoje priemonėje (pvz., jei maistinės kultūros, kurioms taikytina ITPGRFA, naudojamos farmacijos reikmėms). Daugiau informacijos apie įvairius scenarijus, kurie, atsižvelgiant į tai, ar šalis, kurioje tokie ištekliai įgyti, yra priėmusi Nagojos protokolą ir (arba) ITPGRFA, o taip pat atsižvelgiant į naudojimo pobūdį, taikomi įsigyjant ir naudojant augalų genetinius išteklius maisto ir žemės ūkio reikmėms, ieškokite šio dokumento 5.2 skirsnyje.

⁽¹⁾ <http://planttreaty.org/>

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

⁽³⁾ Kaip nurodyta 2 skirsnio pradžioje, Reglamento taikymo sąlygos yra taikomos bendrai. Todėl, kai teigiama, kad Reglamentas taikytinas, laikoma, kad yra tenkinama ne tik konkreti tuo metu aptariama sąlyga, tačiau ir kitos Reglamento taikymo sąlygos, t. y. genetiniai ištekliai įgyti Protokolo šalyje, kuri yra nustačiusi atitinkamas galimybes naudotis priemonėmis, ištekliai įgyti po 2014 m. spalio mėn., taip pat šiems genetiniams ištekliams netaikytina specializuota tarptautinė galimybes naudotis ir naudos pasidalijimo tvarka (esant pirmiau apibūdintoms aplinkybėms, tai ir yra toks atvejis, nes šalis teikėja tokio specializuoto susitarimo nėra priėmusi); be to, tokie genetiniai ištekliai nėra žmogaus genetiniai ištekliai.

Žmogaus genetiniai ištekliai

Žmogaus genetiniai ištekliai į Reglamento taikymo sritį nepatenka, nes jiems netaikoma nei Biologinės įvairovės konvencija, nei Protokolas. Ši informacija patvirtinta Konvencijos šalių konferencijos sprendimu II/11 (2 pastraipa) ir Konvencijos šalių konferencijos sprendimu X/1 (5 pastraipa, konkrečiai dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo) ⁽¹⁾.

Genetiniai ištekliai kaip parduodamos prekės

Genetinių išteklių kaip prekių (tokių kaip žemės ūkio, žuvininkystės ar miškininkystės produktų, nesvarbu, ar jie būtų skirti vartoti tiesiogiai ar kaip sudedamosios dalys, pvz., maisto produktuose ar gėrimuose) prekyba ir mainai į šio Reglamento taikymo sritį nepatenka. Su prekyba susiję klausimai Protokolu nereglamentuojami, jis taikomas tik genetinių išteklių *naudojimo* atvejams. Reglamentas netaikomas, jei genetiniai ištekliai nėra naudojami mokslinių tyrimų ar technologinės plėtros tikslais (taigi nenaudojami Protokole nustatyta prasme, žr. 2.3.3 skirsnį toliau).

Tačiau, jei genetiniai ištekliai, kurie į ES įvežti kaip prekės, naudojami mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros tikslais, vadinasi naudojimo paskirtis pasikeitė ir dabar taikytinas ES GNNP reglamentas (tik tuo atveju, jei tenkinamos ir kitos Reglamento taikymo sąlygos). Pavyzdžiui, jei ES rinkai pateiktas apelsinas skirtas vartoti, jis į Reglamento taikymo sritį nepatenka. Tačiau, jei tas pats apelsinas naudojamas mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros reikmėms (pvz., iš jo išskiriama genetinė medžiaga, kuri įterpiama į naują produktą), tokiam atvejui galioja ES galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo reglamento taisyklės.

Jei kažkas buvo naudojama kaip prekė ir naudojimo paskirtis pasikeitė, naudotojas turi susisiekti su šalimi teikėja ir išsiaiškinti, ar norint naudoti tą genetinį išteklių reikia gauti sutikimą, apie kurį pranešama iš anksto, ar nustatyti abipusiai sutartas sąlygas (jei reikia, naudotojas turi gauti reikiamus leidimus ir patvirtinti abipusiai sutartas sąlygas).

Jei naudotojai nori naudotis (mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros prasme) genetiniais ištekliais kaip preke, patartina įsigyti tų išteklių tiesiai iš šalies teikėjos, kad būtų aiški jų kilmės vieta ir nuo pat pradžių būtų aiškiai nustatyta, ar taikytinas Protokolas.

Privatieji genetiniai ištekliai

Atsižvelgiant į tai, kokias galimybes naudotis priemonės taiko konkreči šalis teikėja, Reglamentas gali būti taikomas ir privatesiems genetiniams ištekliams iš tos šalies, pvz., ištekliams iš privačių kolekcijų. Kitaip tariant, nustatant, ar taikytinas Reglamentas, nėra labai svarbu, ar genetiniai ištekliai yra privatieji, ar viešieji.

2.3.2. Su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios

Su genetiniais ištekliais susijusiose tradicinėse žiniuose gali būti nurodoma, kaip galima naudoti genetinius išteklius. Tarp tautiniu mastu pripažintos tradicinių žinių apibrėžties nėra, tačiau Nagojos protokolo Šalys, reglamentuojančios galimybę pasinaudoti su genetiniais ištekliais susijusiomis tradicinėmis žiniomis, gali turėti nacionalinę tradicinių žinių apibrėžtį.

Siekiant užtikrinti tiekėjų ir naudotojų lankstumą ir teisinį tikrumą, ES GNNP reglamente su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios apibrėžiamos kaip „čiabuvių arba vietos bendruomenės turimos tradicinės žinios, svarbios naudojant genetinius išteklius ir taip apibūdintos genetinių išteklių naudojimui taikomose abipusiai sutartose sąlygose“ (Reglamento 3 straipsnio 7 dalis).

Todėl, kad su genetiniais ištekliais susijusioms tradicinėms žinioms būtų taikomas ES GNNP reglamentas, jos turi būti susijusios su tokių išteklių naudojimu ir numatytos atitinkamuose sutartiniuose susitarimuose.

2.3.3. Naudojimas

Genetinių išteklių naudojimas Reglamente, visai kaip Protokole, apibrėžiamas kaip „genetinės ir (arba) biocheminės genetinių išteklių sudėties moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra, įskaitant biotechnologijų, apibrėžtų Konvencijos 2 straipsnyje, taikymą“ (Reglamento 3 straipsnio 5 dalis). Ši apibrėžtis yra gana plati ir apima įvairių veiklą, kuria gali būti užsiimama įvairiuose sektoriuose; konkrečių veiklos rūšių sąrašas neteikiamas. Derantis dėl Nagojos protokolo tokie sąrašai svarstyti, tačiau galiausiai nuspręsta jų neįtraukti, kad nereikėtų prognozuoti, kaip kis sparčiai besivystančios šios srities žinios ir technologijos.

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

Savo teisės aktuose dėl galimybės naudotis šalys teikėjos gali būti nustačiusios skirtingas sąlygas pagal tai, kaip ištekčiai bus naudojami, kai kurių veiklos rūšių į taikymo sritį neįtraukiant (žr. 2.1.2 skirsnį). Taigi, atsižvelgiant į tai, kad dėl sutikimo, apie kurį pranešama iš anksto, kreipsis ir dėl abipusiai sutartų sąlygų derėsis naudotojai, jie turi išsinagrinėti šalies teikėjos taikomas galimybės naudotis taisykles ir įvertinti, ar tokios taisyklės taikytinos jų vykdomai konkrečiai veiklai. Tolesnis skirsnis (*Moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra*) ir toliau (p. 8) pateikti veiklos pavyzdžiai skirti padėti naudotojams nustatyti, ar jų veikla patenka į Reglamento taikymo sritį. Šis klausimas svarbus ir atskiriems sektoriams skirtuose Komisijos rekomendaciniuose dokumentuose, taip pat jis galėtų būti toliau nagrinėjamas nustatant geriausią galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo praktiką pagal Reglamento 8 straipsnį.

Moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra

Terminai „moksliniai tyrimai ir technologinė plėtra“, kurie Protokolo kontekste vartojami turint omenyje genetinės ir (arba) biocheminės genetinių išteklių sudėties mokslinius tyrimus ir technologinę plėtrą, nėra apibrėžti nei Nagojos protokole, nei ES galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo reglamente, tad šiuos terminus reikėtų aiškinti remiantis jų įprastine reikšme tame kontekste, kuriame jie naudojami, ir atsižvelgiant į Reglamento tikslą.

Oksfordo žodyne teikiama tokia „mokslinių tyrimų“ apibrėžtis: sisteminis medžiagų ir šaltinių tyrimas, siekiant nustatyti faktus ir padaryti naujų išvadų.

2002 m. EBPO *Fraskačio vadove* ⁽¹⁾ pateikta mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros (MTTP) apibrėžtis apima ir fundamentinius, ir taikomuosius mokslinius tyrimus: mokslinius tyrimus ir taikomąją veiklą sudaro sistemingai vykdomas kūrybinis darbas, siekiant sukaupti daugiau žinių, įskaitant žinias apie žmogų, kultūrą, visuomenę, ir panaudoti šias žinias naujoms taikomosioms sistemoms kurti.

Su genetiniais ištekliais galima vykdyti daug su moksliniais tyrimais ir technologine plėtra nesusijusių veiksmų ar veiklos rūšių, tokie atvejai į Reglamento taikymo sritį nepatenka.

→ Atsižvelgiant į tai, kad jei ūkininkas tik sėja sėklas ar sodina kitokių dauginimo medžiagą ir ima derlių, jokie moksliniai tyrimai ar technologinė plėtra nevykdomi, tokia veikla į Reglamento taikymo sritį nepatenka.

Norint nustatyti, ar konkreti mokslinė veikla reiškia naudojimą pagal šį Reglamentą, tad ir ar patenka į jo taikymo sritį, gali prireikti papildomų pastangų. Daugiausia klausimų kyla, kai vykdomi naujų kryptių tyrimai, kurie paprastai yra glaudžiai susiję su galimybe naudotis genetiniu ištekliumi. Šiuo atveju svarbu užtikrinti visos GNNP sistemos funkcionalumą be reikalo nesukuriant naštos tokiai veiklai, kuria dažnai taip pat prisidedama prie biologinės įvairovės išsaugojimo ir kurią dėl to reikėtų skatinti (Nagojos protokolo 8 straipsnio a punktas).

Paprastai fundamentinių tyrimų rezultatai yra paskelbiami, todėl jais gali būti toliau grindžiami komercinės svarbos turintys taikomieji tyrimai. Fundamentinius tyrimus atliekantys mokslininkai tuo metu gali to nežinoti, tačiau galiausiai, vėlesniame etape, gali paaiškėti, kad jų nustatyti faktai turi komercinės svarbos. Atsižvelgiant į tai, kokia konkreti veikla vykdoma, Protokolo ir Reglamento reikmėms tiek fundamentiniai, tiek taikomieji tyrimai gali būti laikomi naudojimu. Remiantis panašiu principu, Reglamentas gali būti taikomas įvairioms mokslo įstaigoms.

Nepaisant to, yra tam tikrų naujų kryptių veiklos rūšių, kurios yra susijusios su moksliniais tyrimais (arba vykdomos jais remiantis), tačiau pačios neturėtų būti laikomos naudojimu Reglamente nustatyta prasme, pvz., kolekcijos priežiūra ir tvarkymas išsaugojimo tikslais, įskaitant išteklių laikymą ir kokybės ir (arba) fitopatologijos patikras, taip pat medžiagos tikrinimą ją priimant.

Panašiai ir vien tik genetinio išteklaus apibūdinimas fenotipo pagrindu atliekamuose moksliniuose tyrimuose, pavydžiui, atliekant morfologinę analizę, paprastai nelaikomas naudojimu.

Tačiau, jei genetinio išteklaus apibūdinimas derinamas su to išteklaus moksliniais tyrimais, t. y. siekiant atrasti konkrečių genetinių ir (arba) biocheminių savybių, tai laikoma naudojimu Protokole ir Reglamente nustatyta prasme. Norėdami nuspręsti, naudotojai turėtų kelti sau klausimą, ar tai, ką jie daro su genetiniais ištekliais, suteikia naujų su genetinio išteklaus savybėmis susijusių išvalgų, kurios (potencialiai) gali būti naudingos toliau kuriant produktus. Jei atsakymas teigiamas, vadinasi veikla neapsiriboja tik apibūdinimu ir turėtų būti klasifikuojama kaip mokslinių tyrimų veikla, tad terminas „naudojimas“ yra taikytinas.

⁽¹⁾ *Fraskačio vadovas*. Siūloma standartinė mokslinių tyrimų ir bandomosios taikomiosios veiklos apžvalgos praktika, p. 30.

Veiklos rūšių, atitinkančių naudojimo apibrėžtį pagal Reglamentą (arba jos neatitinkančių), pavyzdžiai

Dėl pirmiau nurodytų priežasčių nėra galimybės pateikti išsamaus atitinkamų veiklos rūšių sąrašo, tačiau toliau pateikiami atvejai gali padėti parodyti, kokios veiklos rūšys yra akivaizdūs naudojimo pavyzdžiai, taigi ir patenka į Reglamento taikymo sritį.

- Genetinių išteklių moksliniai tyrimai, kuriuos vykdant išskiriamas biocheminis junginys, kuris naudojamas kaip nauja kosmetikos gaminio sudedamoji dalis (nesvarbu, ar ji yra aktyvioji).
- Selekcijos programa, skirta naujai augalo veislei sukurti, remiantis vietinėmis augalų veislėmis arba natūraliai augančiais augalais.
- Genetinis modifikavimas – genetiškai modifikuotų gyvūnų, augalų arba mikroorganizmų, turinčių kitos rūšies geną, kūrimas.
- Mielių *kūrimas* arba *tobulinimas*, nulemtas žmonių veiksmų jiems imantis mokslinių tyrimų arba technologinės plėtos veiksmų, kad jas būtų galima panaudoti gamybos procesuose (tačiau žr. toliau su biotechnologijų *taikymu* susijusį pavyzdį).

Priešingai, toliau nurodytos veiklos rūšys pagal Reglamentą naudojimui nelaikomos, todėl į jo taikymo sritį nepatenka.

- Atitinkamų žaliavų tiekimas ir apdorojimas, siekiant jas toliau panaudoti produkte, kai genetiniuose ištekliuose esančių biocheminių medžiagų savybės jau žinomos ir dėl to jokių mokslinių tyrimų ar technologinės plėtos veiksmų neatliekama; pavyzdys galėtų būti tikrojo alavijo, sviestmedžių riešutų ar sviesto, eterinių rožių aliejų ir pan. medžiagų tiekimas ir apdorojimas, siekiant jas toliau naudoti kosmetikos gaminiuose.
- Genetiniai ištekliai *kaip bandymo arba etaloninės priemonės*. Tame etape pati medžiaga nėra mokslinių tyrimų objektas, tačiau naudojama tik norint patvirtinti arba patikrinti norimas kitų kuriamų arba jau sukurtų produktų savybes. Tai gali būti laboratoriniai gyvūnai, naudojami reakcijai į medicinos produktus bandyti, arba laboratorinė etaloninė medžiaga (įskaitant etaloninius štamus), reagentai ir kokybės tikrinimo testai arba patogenai, naudojami augalų rūšių atsparumui tikrinti.
 - Tačiau ankstesniame etape su šiais genetiniais ištekliais galėjo būti atliekami mokslinių tyrimų arba technologinės plėtos veiksmai, siekiant kad jie taptų (geresniais) tikrinimo arba kontrolės įrankiais; tokiu atveju jiems taikytinas Reglamentas.
- Biologinės medžiagos tvarkymas ir laikymas bei jos fenotipo apibūdinimas.
- Biotechnologijų naudojimas, kai atitinkamas genetinis išteklius netampa mokslinių tyrimų ar technologinės plėtos objektu. Pavyzdžiui, mielių naudojimas alui gaminti, kai su mielėmis neatliekama jokių mokslinių tyrimų ar technologinės plėtos veiksmų, o jos naudojamos gamybos procese tokios, kokios yra, to genetinio išteklius naudojimu nelaikomas.

Dariniai

Protokole ir Reglamente pateikiama naudojimo apibrėžtis taikoma „genetinės ir (arba) biocheminės genetinių išteklių sudėties moksliniams tyrimams ir technologinei plėtrai, įskaitant biotechnologijų taikymą“. Savo ruožtu, Konvencijoje biotechnologijos apibrėžiamos kaip „bet kuri technologija, kuri naudoja biologines sistemas, gyvus organizmus arba jų darinius konkrečios paskirties produktams arba procesams kurti arba keisti“ (2 straipsnis, taip pat žr. Protokolo 2 straipsnio d dalį). Todėl per biotechnologijų sąvoką naudojimo apibrėžtis yra susijusi su darinių apibrėžtimi, pateikta Protokolo 2 straipsnio e dalyje, kuria paaiškinama, kad darinys yra „gamtoje randamas biocheminis junginys, atsirandantis dėl biologinių ar genetinių išteklių genų ekspresijos ar metabolizmo, net jei jame nėra funkcinių paveldimumo vienetų“. Dariniai, pavyzdžiui, gali būti baltymai, lipidai, fermentai, RNR arba organiniai junginiai, kaip antai flavonoidai, eteriniai aliejai arba augalų dervos. Kai kuriuose iš tokių darinių funkcinių paveldimumo vienetų gali nebūti. Tačiau, kaip aiškiai nurodoma minint *gamtoje randamus* biocheminius junginius, sintetiniai genų segmentai į šią apibrėžtį nepatenka.

Dariniai minimi naudojimo apibrėžtyje, tačiau esminėse Protokolo nuostatose, įskaitant su naudojimu susijusias nuostatas, kuriomis iš esmės nustatoma jo taikymo sritis, apie juos neužsimenama. Todėl galimybė naudotis dariniais įtraukiama tada, kai naudojimas apima ir genetinius išteklius, t. y. kai galimybė naudotis dariniais įgyjama kartu su galimybė naudotis genetiniu išteklumi, iš kurio toks darinys buvo gautas arba yra gaunamas. Su tokiais dariniais atliekamus mokslinių tyrimų ir technologinės plėtos veiksmus reikėtų nustatyti abipusiai sutartose sąlygose, kurios pasirašomos įgyjant galimybę naudotis pačiais genetiniais ištekliais. Apibendrinant, darinių (kuriuose gali būti arba nebūti funkcinių paveldimumo vienetų) moksliniai tyrimai ir plėtra patenka į taikymo sritį, jei jie gauti iš genetinių išteklių, galimybė naudotis kuriais įgyta pagal Protokolą, jei dėl jų yra gautas reikiamas sutikimas, apie kurį pranešama iš anksto, susijęs su genetiniais ištekliais, iš kurių jie gauti, ir jei jų naudojimas aptartas abipusiai sutartose sąlygose.

Informacija apie genetinius išteklius

Būtų galima teigti, kad Protokole aptariama vien tik galimybė naudotis genetiniais ištekliais ir jų naudojimas, todėl juo nėra reglamentuojami su iš genetinių išteklių gauta skaitmenine informacija susiję klausimai. Tačiau Protokolo šalys vis tiek turi apsvarstyti tokio atskyrimo poveikį, atsižvelgdamos į naujausius technologijų pokyčius. Nedarant poveikio tokio svarstymo išvadoms, galėtų būti laikoma, kad iš genų sekų nustatymo gautų skaitmeninių duomenų, kurie dažnai laikomi viešai prieinamose duomenų bazėse, naudojimas į GNNP reglamento taikymo sritį nepatenka.

Bet kuriuo atveju, tokių duomenų naudojimui arba skelbimui gali būti taikomos abipusiai sutartų sąlygų nuostatos, kurių reikia laikytis. Sutartų sąlygų ypač turėtų laikytis tie, kas įgijo galimybę naudotis genetiniais ištekliais ir iš jų gavo duomenų apie sekas, taip pat jie turėtų informuoti tolesnius naudotojus apie visas su gautais duomenimis ir bet koku tolesniu jų naudojimu susijusias teises ir pareigas.

2.4. Taikymo sritis asmenims – reglamentas taikomas visiems naudotojams

Su ES GNNP reglamentu susijusios pareigos imtis tinkamų atsargumo priemonių taikomos visiems genetinių išteklių, patenkančių į Reglamento taikymo sritį, naudotojams. Reglamente naudotojas apibrėžiamas kaip „fizinis arba juridinis asmuo, kuris naudoja genetinius išteklius arba su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias“ (Reglamento 3 straipsnio 4 dalis). Nei nuo naudotojų dydžio nei nuo naudojimo paskirties (komercinė ar nekomercinė) tai nepriklauso. Taigi, pareiga imtis tinkamų atsargumo priemonių taikoma asmenims, įskaitant tyrėjus, ir organizacijoms, kaip antai universitetams ar kitoms mokslinių tyrimų organizacijoms, taip pat ir mažosioms ir vidutinėms įmonėms bei tarptautinėms bendrovėms, kurios naudoja genetinius išteklius arba su jais susijusias tradicines žinias. Kitaip tariant, su naudojimu susijusią veiklą vykdančios subjektais (tyrėjai ar kitos organizacijos), jei išpildytos visos kitos sąlygos, turi laikytis pareigos imtis tinkamų atsargumo priemonių pagal ES GNNP reglamentą, neatsižvelgiant į tai, koks jų dydis nei į tai, ar subjektai siekia pelno ar ne.

Asmuo, kuris tikrai perduoda medžiagą pagal Reglamentą naudotoju nelaikomas. Tačiau tokiam asmeniui gali būti taikomi sutartiniai įpareigojimai, prisiimti įgyjant galimybę naudotis medžiaga, taip pat jis greičiausiai turės suteikti informaciją tolesniems naudotojams, kad jie galėtų laikytis pareigos imtis tinkamų atsargumo priemonių (taip pat žr. pirmąjį punktą dėl genetinių išteklių kaip parduodamų prekių).

Panašiai ir asmuo arba subjektas, kuris tik komercializuoja produktus, sukurtus naudojant genetinius išteklius arba su jais susijusias tradicines žinias, pagal Reglamentą naudotoju nelaikomas, neatsižvelgiant į tai, kur buvo kuriamas produktas. Tačiau tokiam asmeniui gali būti taikomi įgyjant galimybę naudotis medžiaga arba keičiant naudojimo paskirtį prisiimti sutartiniai įpareigojimai, ypač susijusieji su naudos pasidalijimu ⁽¹⁾.

2.5. Geografinė aprėptis – II: reglamentas taikomas naudojimui ES ribose

Su ES galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo reglamentu susijusios prievolės taikomos visiems genetinių išteklių naudotojams (kurie patenka į Reglamento taikymo sritį), kurie naudoja genetinius išteklius arba su genetiniais ištekliais susijusias genetines žinias ES teritorijoje.

Atitinkamai, genetinių išteklių naudojimas už ES ribų į Reglamento taikymo sritį nepatenka. Jei bendrovė ES komercializuoja produktą, kuris buvo sukurtas naudojant genetinius išteklius, kai naudojimas (tad visas mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros procesas) buvo vykdomas už ES ribų, ES galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo reglamentas netaikomas.

3. NAUDOTOJO PAREIGOS

3.1. Pareiga imtis tinkamų atsargumo priemonių

Pagrindinė naudotojų pareiga pagal Reglamentą yra imtis „tinkamų atsargumo priemonių, kad įsitikintų, ar galimybė naudotis genetiniais ištekliais [...], kuriais jie naudojasi, buvo gauta laikantis taikytinų [genetinius išteklius teikiančių šalių] galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo teisės aktų arba norminių reikalavimų ir, kad nauda sąžiningai bei teisingai pasidalijama pagal abipusiai sutartas sąlygas, laikantis taikomų teisės aktų ar norminių reikalavimų“ (Reglamento 4 straipsnio 1 dalis).

⁽¹⁾ Tokius įpareigojimus geriausia aiškiai išdėstyti, pavyzdžiui naudotojui ir produktą komercializuojančiam asmeniui pasirašant sutartį.

Tinkamų atsargumo priemonių sąvoka yra kilusi iš verslo administravimo srities, kurioje ji dažnai vartojama kalbant apie susijungimo ir įsigijimo sprendimus, pavyzdžiui, vertinant bendrovės turtą ir įsipareigojimus, prieš nusprendžiant, ar ją įsigyti⁽¹⁾. Nors šios sąvokos aiškinimas skirtinguose taikymo kontekstuose gali šiek tiek skirtis, toliau išvardyti elementai yra bendri ir pasikartoja susijusiuose tyrimuose bei teismo sprendimuose:

- Tinkamos atsargumo priemonės reiškia gebėjimą vertinti ir priimti sprendimus, kurių konkrečioje situacijoje galima pagrįstai tikėtis iš asmens arba subjekto. Kalbama apie sistemingą informacijos rinkimą ir naudojimą. Šia sąvoka nesiekama užtikrinti tam tikro rezultato, kaip ir nesiekama tobulumo, ja reikalaujama kruopštumo ir visokeriopo stengimosi.
- Tinkamos atsargumo priemonės – tai daugiau nei vien tik taisyklių ir priemonių nustatymas; ši sąvoka apima ir dėmesingą jų taikymą ir taikymo užtikrinimą. Teismuose laikoma, kad patirties ar laiko trūkumas nėra tinkami gynybos argumentai.
- Tinkamų atsargumo priemonių reikia imtis pagal aplinkybes, pvz., imantis rizikingesnės veiklos, reikia daugiau atsargumo priemonių, o taikant naujas žinias arba technologijas, gali reikėti pasinaudoti ankstesne praktika.

Konkrečiai ES GNNP reglamento atveju pareigos imtis tinkamų atsargumo priemonių laikymasis turėtų užtikrinti, kad visoje Sąjungos vertės grandinėje būtų prieinama visa su genetiniais ištekliais susijusi būtina informacija. Savo ruožtu, tokiu būdu visi naudotojai galėtų žinoti su genetiniais ištekliais ir (arba) su jomis susijusiomis žiniomis susijusias teises ir pareigas bei jų laikytis.

Jei naudotojas (nesvarbu, kokioje vertės grandinės dalyje) imasi pagrįstų priemonių surasti, išsaugoti, perduoti ir išanalizuoti informaciją, bus laikoma, kad jis laikosi ES GNNP reglamente nustatytos pareigos imtis tinkamų atsargumo priemonių. Tokiu būdu naudotojas turėtų taip pat išvengti atsakomybės prieš tolesnius naudotojus, nors šis aspektas ES GNNP reglamentu nenustatomas.

Kaip nurodyta pirmiau, tinkamos atsargumo priemonės gali skirtis pagal aplinkybes. Taip pat GNNP įgyvendinimo kontekste tinkamos atsargumo priemonės nereiškia tokių pačių priemonių visiems naudotojams, nors visi jie turi būti vienodai atsargūs ir stropūs, verčiau jiems paliekama laisvės imtis konkrečių priemonių, kurios yra veiksmingiausios konkrečiu jų atveju ir atsižvelgiant į jų galimybes bei pajėgumą. Naudotojų asociacijos (arba kitos suinteresuotosios šalys) taip pat gali nuspręsti nustatyti geriausią sektoriaus patirtį, kurioje būtų apibūdintos priemonės, kurios laikomos veiksmingiausiomis tame sektoriuje.

Į bendrą naudotojų pareigą imtis tinkamų atsargumo priemonių įeina ir tai, kad jie turi žinoti, kad jei pasikeičia numatytoji genetinio išteklių naudojimo paskirtis, gali reikėti iš šalies teikėjos gauti naują sutikimą, apie kurį pranešama iš anksto, (arba pakeisti ankstesnįjį) ir susitarti dėl abipusiai nustatytų sąlygų, taikomų naujam naudojimui. Genetinius išteklius visais atvejais reikia perduoti laikantis abipusiai sutartų sąlygų; šiuo tikslu perdavėjui gali pririnkti pasirašyti sutartį.

Jei naudotojas ėmėsi tinkamų atsargumo priemonių kaip aprašyta pirmiau, taigi, laikėsi protingo apdairumo standartų, tačiau galiausiai paaiškėja, kad ankstesnis grandinės veikėjas tam tikrą genetinių išteklių iš šalies teikėjos įsigijo neteisėtai, nebūtų laikoma, kad naudotojas nesilaikė Reglamento 4 straipsnio 1 dalies įpareigojimų. Nepaisant to, jei galimybė naudotis genetiniu ištekliumi buvo įgyta nesilaikant taikytinų teisės aktų dėl galimybės naudotis, naudotojas turi gauti naudojimo leidimą arba atitinkamą dokumentą ir nustatyti abipusiai sutartas sąlygas, arba nebenaudoti genetinio išteklių, kaip to reikalaujama Reglamento 4 straipsnio 5 dalyje. Tai reiškia, kad Reglamente numatyta ne tik tam tikro elgesio pareiga, tačiau ir įpareigojimas gauti rezultatą, kai pasidaro aišku, kad reikėjo gauti sutikimą, apie kurį pranešama iš anksto, ir susitarti dėl abipusiai sutartų sąlygų (tačiau to nebuvo padaryta).

Kai kurios valstybės narės gali nustatyti papildomų su GNNP susijusių priemonių, kurios viršija ES GNNP reglamento reikalavimus, susijusius su tinkamomis atsargumo priemonėmis, kuriuos pažeidus gali būti taikomos bausmės. Naudotojai turėtų žinoti apie tokias priemones ir taip išvengti nacionalinių teisės aktų pažeidimo, net jei ir laikytųsi Reglamento.

⁽¹⁾ Europos viešosios politikos srityje šis terminas vartojamas ir kalbant tokiomis temomis kaip tarptautinė prekyba mediena (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) ir konfliktinių zonų naudingosios iškaskenos (*Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo nustatoma Sąjungos sistema, pagal kurią atsakingi alavo, tantalo, volframo, jų rūdų ir aukso iš konfliktinių ir didelės rizikos zonų importuotojai atlieka pasitvirtinimą, susijusį su išsamiu tiekimo grandinės patikrinimu*, COM(2014) 111, 2014 m. kovo 5 d.).

3.2. Kaip nustatyti, ar taikytinas Reglamentas

Norėdamas nustatyti, ar konkrečiam genetiniam ištekliui taikomos Reglamentu nustatytos pareigos, potencialus naudotojas turi nustatyti, ar tokia medžiaga patenka į Protokolo ir ES GNNP reglamento taikymo sritį. Šį klausimą reikia apsvarstyti stropiai ir apdairiai. Vienas iš veikslių – nustatyti, ar medžiagos šalis teikėja yra priėmusi Protokolą, ar ne. Protokolo šalių sąrašą galima rasti GNNP informacijos centro interneto svetainėje. Jei šalis teikėja įrašyta į šį sąrašą, kitas logiškas etapas yra sužinoti, ar joje yra taikytinų galimybių naudotis ir naudos pasidalijimo teisės aktų arba norminių reikalavimų. Šią informaciją taip pat galima pasitikrinti GNNP informacijos centre (<https://absch.cbd.int>).

Pagal Nagojos protokolo 14 straipsnio 2 dalį, šalys privalo pateikti su galimybe naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimu susijusias teises, administracines ir politikos priemones Galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo (GNNP) informacijos centrui. Taip naudotojams ir kompetentingoms tos jurisdikcijos, kurioje genetiniai ištekliai yra naudojami, institucijoms yra lengviau susipažinti su šalies teikėjos taisyklėmis. Protokolo šalys taip pat yra įpareigosotos GNNP informacijos centrui pranešti apie nustatytas teises priemones, kad būtų galima laikytis Protokolo ramsčio (t. y. 15–17 straipsnių). Savo ruošu, taip genetinių išteklių teikėjams lengviau gauti informacijos apie naudotojo šalyje taikomas atitiktas priemones. Tokiu būdu GNNP informacijos centras veikia kaip pagrindinis visos su Protokolu susijusios informacijos dalijimosi centras.

Jei GNNP informacijos centre informacijos apie taikytinas galimybių naudotis ir naudos pasidalijimo priemones nėra, tačiau yra priežasčių manyti, kad nepaisant to gali egzistuoti su galimybe naudotis susijusių teisės aktų arba norminių reikalavimų, taip pat kitose situacijose, kai galimas naudotojas laiko esant naudinga, reikia kreiptis tiesiogiai į pagal Protokolą paskirtą šalies teikėjos pagrindinį nacionalinį centrą (PNC). Jei patvirtinama, kad galimybės naudotis priemonių yra, PNC taip pat turėtų galėti paaiškinti, kokios yra procedūros, kad galima būtų gauti galimybę naudotis genetiniais ištekliais toje šalyje. Jei nepaisant deramų pastangų gauti PNC atsakymą jie neatsako, (galimi) naudotojai turi patys nuspręsti, ar tokius genetinius išteklius naudoti, ar ne. Tada laikoma, kad imtasi būtinų veikslių, siekiant nustatyti, ar taikytinas ES GNNP reglamentas.

Jei vėliau nustatoma, kad iš tiesų Reglamentas yra taikytinas genetiniams ištekliams, kurie seniau laikyti nepatenkančiais į Reglamento taikymo sritį, ir tampa aišku, kad galimybė naudotis genetiniais ištekliais buvo įgyta nesilaikant taikytinų teisės aktų dėl galimybės naudotis, naudotojas privalo gauti galimybės naudotis leidimą arba atitinkamą dokumentą ir nustatyti abipusiai sutartas sąlygas arba nebesinaudoti šiuo genetiniu ištekliumi. Todėl rekomenduojama įdėti kuo daugiau pastangų aiškinantis, ar esama taikytinų su galimybe naudotis susijusių teisės aktų. Kai kuriais atvejais naudotojas gali manyti, kad pageidautina imtis daugiau veikslių nei apibūdinta pirmiau. Tokios (papildomos) pastangos padėtų užtikrinti, kad genetinius išteklius būtų galima saugiai naudoti tolesnėse grandinėse grandyse, taip pat tai padidintų jų ligtolinę vertę, nes tikėtina, kad tolesni naudotojai mieliau naudosis tais genetiniais ištekliais, apie kuriuos informacija dėl ES GNNP reglamento taikomumo kruopščiai patikrinta.

Jei genetiniai ištekliai į Reglamento taikymo sritį nepatenka (greičiausiai dėl su laikotarpiu susijusių priežasčių), nėra reikalo gauti sertifikatų ar rašytinių patvirtinimų iš kompetentingų institucijų. Ypač naudotojų atitiktis patikras atliekančios institucijos nereikalauja sertifikuotų įrodymų, kad ištekliai nepatenka į Reglamento taikymo sritį. Tačiau, remdamosi valstybių narių administracinės teisės nuostatomis, per tokias patikras kompetentingos institucijos gali paprašyti pateikti priežastis ir pateisinimus, kodėl laikoma, kad tam tikra medžiaga nepatenka į Reglamento taikymo sritį. Todėl tokių priežasčių ir pateisinimų įrodymus rekomenduojama saugoti.

3.3. Kaip imtis tinkamų atsargumo priemonių, jei buvo nustatyta, kad Reglamentas taikytinas

Kad būtų galima įrodyti, kad laikomasi pareigos imtis tinkamų atsargumo priemonių, Reglamento 4 straipsnio 3 dalyje reikalaujama, kad naudotojai siektų gauti, saugotų ir perduotų tolesniems naudotojams tam tikrą informaciją. Parodyti, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių pagal 4 straipsnio 3 dalį galima dviem būdais.

Pirmiausia, tinkamą atsargumą galima parodyti tarptautiniu mastu pripažintu atitiktis sertifikatu (toliau – tarptautinis sertifikatas), kuris išduodamas arba tam naudotojui, arba naudotojas gali juo pasikliauti, nes konkretus naudojimas atitinka tarptautinio sertifikato sąlygas (žr. Reglamento 4 straipsnio 3 dalies a punktą)⁽¹⁾. Nagojos protokolo šalys, kurios

⁽¹⁾ Tarptautinis sertifikatas gali būti išduodamas arba konkrečiam naudotojui, arba būti taikomas plačiau – tai priklauso nuo šalies teikėjos įstatymų ir administravimo praktikos, taip pat nuo sutartų sąlygų.

yra reglamentavusios galimybę naudotis savo genetiniais ištekliais, privalo pateikti naudojimo leidimą arba kitą atitinkamą dokumentą, kuriuo įrodoma, kad suteikiamas sutikimas, apie kurį pranešama iš anksto, ir kad nustatytos abipusiai sutartos sąlygos; jei jos apie tokį leidimą praneša GNNP informacijos centrui, toks leidimas tampa tarptautiniu mastu pripažintu atitikties sertifikatu. Taigi, *nacionalinis* Protokolo šalies suteiktas naudojimo leidimas tampa *tarptautiniu mastu* pripažintu sertifikatu, jei Protokolo šalis apie jį praneša GNNP informacijos centrui (žr. Protokolo 17 straipsnio 2 dalį). Nurodant informaciją apie tarptautinį sertifikatą, ją reikia papildyti ir tolesniems naudotojams svarbia abipusiai sutartose sąlygose nustatyta informacija, jei tokios yra.

Jei tarptautinio sertifikato nėra, naudotojai turi siekti gauti informacijos ir įgyti Reglamento 4 straipsnio 3 dalies b punkte išvardytus susijusius dokumentus. Ši informacija yra:

- galimybės naudotis genetiniais ištekliais (arba susijusiomis tradicinėmis žiniomis) įgijimo data ir vieta,
- genetinių išteklių (arba susijusių tradicinių žinių) apibūdinimas,
- šaltinis, iš kurio tiesiogiai gauti genetiniai ištekliai (arba susijusios tradicinės žinios),
- ar yra su galimybe naudotis ir naudoti pasidalijimu susijusių teisių ir pareigų (įskaitant su tolesniu taikymu ir komercializacija susijusias teises ir pareigas),
- naudojimo leidimai, jei taikytina,
- abipusiai sutartos sąlygos, jei taikytina.

Naudotojai turi išanalizuoti turimą informaciją ir įsitikinti, kad laikosi šalyje teikėjoje taikomų teisinių reikalavimų. Kai naudotojai turi nepakankamai informacijos arba abejoja dėl galimybės naudotis ir naudojimo teisėtumo, jie turi arba gauti trūkstamą informaciją, arba nutraukti naudojimą (Reglamento 4 straipsnio 5 punktas).

Bet kokią su galimybe naudotis ir naudoti pasidalijimu susijusią informaciją naudotojai privalo saugoti dvidešimt metų po naudojimo laikotarpio pabaigos (Reglamento 4 straipsnio 6 dalis).

3.4. Genetinių išteklių įgijimas iš čiabuvių ir vietos bendruomenių

Jei genetiniai ištekliai, o ypač su jais susijusios tradicinės žinios, gaunami iš čiabuvių ar vietos bendruomenių, geriausia praktika būtų atsižvelgti į genetinių išteklių arba su genetiniais ištekliais susijusių tradicinių žinių turinčių bendruomenių pažiūras ir nuostatas ir išdėstyti jas abipusiai sutartose sąlygose, net jei nacionaliniuose teisės aktuose to nereikalaujama.

3.5. Genetinių išteklių įgijimas iš registruotų kolekcijų

Jei genetinių išteklių įgyjama iš pagal Reglamento 5 straipsnį (visiškai ar iš dalies) registruotos kolekcijos, laikoma, kad naudotojas ėmėsi tinkamo atsargumo priemonių, susijusių su siekimu gauti informacijos, kiek tai susiję su iš kolekcijos (iš registruotos jos dalies) gautais ištekliais. Kitaip tariant, jei medžiaga gaunama iš kolekcijos, kurioje tik dalis pavyzdžių yra registruoti, prielaida, kad imtasi tinkamo atsargumo priemonių, susijusių su siekimu gauti informacijos, daroma tik jei genetinis išteklius gautas iš registruotosios dalies.

Kai laikoma, kad naudotojas ėmėsi tinkamo atsargumo priemonių, susijusių su siekimu gauti informacijos, tai reiškia, kad naudotojui nebereikia teirautis (siekti gauti) Reglamento 4 straipsnio 3 dalyje nurodytos informacijos. Pareiga pateikti genetinių išteklių kartu su visa susijusia informacija tenka registruotosios kolekcijos turėtojui. Tačiau pareiga saugoti tokią informaciją ir ją perduoti tenka naudotojui. Panašiai išlieka ir pareiga valstybėms narėms ar Komisijai paprašius pateikti pareiškimą pagal Reglamento 7 straipsnio 1 arba 2 dalį (žr. 4 skirsnį toliau). Tokiu atveju pareiškimą reikia teikti remiantis iš kolekcijos gauta informacija.

Tačiau ir vėl (žr. 3.1 skirsnį) naudotojai turi nepamiršti, kad pasikeitus naudojimo paskirčiai, jei ji nepatenka į registruotos kolekcijos gautą ir naudotą sutikimą, apie kurį pranešama iš anksto, ir abipusiai sutartas sąlygas, gali reikėti iš šalies teikėjos gauti naują sutikimą, apie kurį pranešama iš anksto, ir susitarti dėl abipusiai nustatytų sąlygų, taikomų naujam naudojimui.

4. ĮVAIRŪS ĮVYKIAI, DĖL KURIŲ REIKIA PATEIKTI PAREIŠKIMĄ, KAD IMTASI TINKAMO ATSARGUMO PRIEMONIŲ

ES GNNP reglamente apibrėžti du kontrolės punktai, kai genetinių išteklių naudotojai turi pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamo atsargumo priemonių. Abiem atvejais reikiamo pareiškimo turinys nurodytas Įgyvendinimo reglamento (Reglamento (ES) 2015/1866) prieduose.

4.1. Mokslinių tyrimų finansavimo etape teikiamas pareiškimas, kad imtasi tinkamo atsargumo priemonių

Pirmasis punktas (apibrėžtas Reglamento 7 straipsnio 1 dalyje) yra susijęs su mokslinių tyrimų etapu, kai mokslinių tyrimų projektui, kuriame naudojami genetiniai išteklių arba su genetiniais išteklių susijusios tradicinės žinios, skirtas išorės finansavimas dotacijos forma⁽¹⁾. ES GNNP reglamente neskiriamas, ar finansavimas skiriamas viešojo ar privačiojo sektoriaus. Abiem mokslinių tyrimų finansavimo atvejais taikomas reikalavimas pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamo atsargumo priemonių, kaip tai nurodyta 7 straipsnio 1 dalyje.

Reglamento 7 straipsnio 1 dalyje aiškiai išdėstyta, kad tokio pareiškimo valstybės narės ir Komisija turi paprašyti. Atsižvelgiant į tai, kad tokie prašymai turi galioti ir valdžios institucijų nekontroliuojamam privačiam finansavimui, daug valstybių narių numato įgyvendinti šį įpareigojimą nacionalinio lygmens teisės aktais arba administracinėmis priemonėmis, o nebūtinai atskiriems finansavimo gavėjams skirtais prašymais.

Įgyvendinimo reglamento 5 straipsnio 2 dalyje paaiškinama, per kiek laiko reikia pateikti tokį pareiškimą. Pareiškimas pateikiamas gavus pirmąją finansavimo dalį ir įsigijus visus genetinius išteklius bei su genetiniais išteklių susijusias tradicines žinias, kurie bus naudojami finansuojamame projekte, tačiau jokių būdų ne vėliau negu galutinės ataskaitos pateikimo metu (arba, jei tokia ataskaita neteikiama, projekto pabaigoje). Valstybės narės, nepažeisdamos Įgyvendinimo reglamente nustatyto laikotarpio, pateikimo laiką gali nustatyti konkrečiau. Tai vėlgi galima daryti arba pateikiant atskiriems subjektams skirtus prašymus, arba nustatant bendras teisės arba administracines nuostatas.

Tai, kada pateiktas prašymas dotacijai gauti, kaip ir tai, kada ji suteikta, neturi reikšmės sprendžiant, ar reikia prašyti pareiškimo, kad imtasi tinkamo atsargumo priemonių ir jį pildyti, ar ne. Vienintelis sprendžiamasis veiksnys yra laikas, kada įgyta galimybė naudotis genetiniais išteklių (arba su genetiniais išteklių susijusiomis tradicinėmis žiniomis)

4.2. Galutiniame produkto kūrimo etape teikiamas pareiškimas, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių

Antrasis kontrolės punktas, kai naudotojai turi pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, yra galutinis produkto kūrimo naudojant genetinius išteklius arba su genetiniais išteklių susijusias tradicines žinias etapas. Įgyvendinimo reglamento 6 straipsnyje nurodomi 5 skirtingi atvejai, tačiau taip pat paaiškinama, kad pareiškimą reikia teikti tik vieną kartą, po pirmojo (anksčiausiojo) įvykio.

Įvykiai yra tokie:

- a) dėl produkto, sukurto naudojant genetinius išteklius ir su genetiniais išteklių susijusias tradicines žinias, teikiamas registracijos arba leidimo pateikti rinkai prašymas;
- b) dėl produkto, sukurto naudojant genetinius išteklius ir su genetiniais išteklių susijusias tradicines žinias, teikiamas pranešimas, kurio reikalaujama prieš pirmą kartą pateikiant produktą Sąjungos rinkai;
- c) Sąjungos rinkai pirmą kartą pateikiamas produktas, sukurtas naudojant genetinius išteklius ir su genetiniais išteklių susijusias tradicines žinias, jei to produkto nereikia nei registruoti, nei prašyti leidimo jį pateikti rinkai, nei teikti apie jį pranešimą;
- d) naudojimo rezultatas parduodamas arba kuriuo nors kitu būdu perduodamas fiziniam arba juridiniam asmeniui Sąjungoje, kad tas asmuo atliktų vieną iš a, b ir c punktuose nurodytų veiksmų;
- e) naudojimas Sąjungoje baigtas ir jo padarinys parduodamas arba kuriuo nors kitu būdu perduodamas fiziniam arba juridiniam asmeniui už Sąjungos ribų.

Pirmieji trys iš šių įvykių yra susiję su atvejais, kai naudotojas ir kuria produktą, ir ketina teikti jį ES rinkai. Esant tokiai padėčiai jie gali siekti gauti leidimą pateikti rinkai arba įregistruoti naudojant genetinius išteklius sukurtą produktą arba jie gali pateikti pranešimą, kurio reikalaujama prieš pirmą kartą pateikiant tokį produktą rinkai, arba jie gali tiesiog pateikti produktą rinkai, jei dėl konkretaus produkto nei leidimo pateikti rinkai arba įregistruoti, nei pranešimo nereikia.

⁽¹⁾ Pagal Įgyvendinimo reglamento 5 straipsnio 5 dalį mokslinių tyrimų finansavimas aiškintinas (sprendžiant, ar reikia teikti pareiškimą, kad imtasi tinkamo atsargumo priemonių, pagal pirmą kontrolės punktą) kaip bet koks iš komercinių arba nekomercinių šaltinių dotacijos forma skiriamas finansinis įnašas moksliniams tyrimams vykdyti. Jis neapima privačiųjų arba viešųjų subjektų vidinių biudžetinių išteklių.

Paskutiniai du įvykiai (d ir e punktai) su naudotojo vykdomu produkto pateikimu rinkai (ar ketinimu tai daryti) tiesiogiai susiję nėra, tačiau jais nusakomos kitos svarbios situacijos. Kalbant konkrečiai, pagal d scenarijų naudotojas perduoda arba parduoda naudojimo rezultatą kitam (fiziniam arba juridiniam) asmeniui Sąjungos teritorijoje, o *tas asmuo* ketina pateikti produktą ES rinkai. Kadangi *tas asmuo* naudojimo (mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros) veiklos nevykdys, o tik gamins produktą ir (arba) teiks jį rinkai, tokio asmens veikla, kaip paaiškinta pirmiau 2.4 skirsnyje, į Reglamento taikymo sritį nepatenka. Todėl pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, turi teikti paskutinis vertės grandinės naudotojas (kaip nustatyta Reglamente).

Iš termino „naudojimo rezultatas“ apibrėžties (žr. Įgyvendinimo reglamento 6 straipsnio 3 dalį) aišku, kad pareiškia naudotojui teikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, dėl naudojimo rezultato taikoma tik tada, kai kitas asmuo vertės grandinėje gali gaminti produktą, remdamasis naudojimo rezultatu ir nevykdydamas daugiau jokios tolesnės naudojimo (mokslinių tyrimų ir plėtros) veiklos. Vertės grandinės dalyviams gali prireikti pabendrauti tarpusavyje, kad nustatytų, kas yra paskutinis naudotojas vertės grandinėje. Tokio bendravimo prireiks ir keičiantis ketinimams, pavyzdžiui, kai tolesnio grandinės dalyvio planai pasikeičia ir jis nusprendžia vis tik nevykdyti jokios naudojimo veiklos, o vietoj to rinkai pateikia produktą, kuriame yra susijusių genetinių išteklių (pavyzdžiui, šampūnų). Tokiu atveju, anksčiau grandinės dalyvis turėtų pateikti pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių.

E punkte apibūdinama situacija, kai baigiamas naudojimas ES teritorijoje. Šis scenarijus skiriasi nuo d punkte aprašytojo ir yra bendresnis. E scenarijaus atveju naudojimo pasekmių gali pakakti, kad produktas būtų gaminamas nebevykdant tolesnės naudojimo veiklos, arba su šiomis pasekmėmis gali būti atliekami tolesni mokslinio tyrimo ir technologinės plėtros veiksmai, tačiau jau už ES ribų. Taigi, „naudojimo pasekmės“ yra platesnis terminas nei „naudojimo rezultatas“.

→ **Naudojimo rezultatas.** Prancūzijos bendrovė įsigijo leidimą naudoti augalus iš Azijos šalies (kuri yra priėmusi Protokolą ir yra nustatčiusi taikytinas galimybes naudotis priemonėmis). Su gautais pavyzdžiais atliekami moksliniai tyrimai. Šie moksliniai tyrimai yra rezultatavūs ir bendrovė nustato naują aktyviąją iš to augalo išgautą sudedamąją dalį. Tada ši medžiaga, kartu su visa Reglamento 4 straipsnio 3 dalyje nurodyta susijusia informacija, perduodama Vokietijos bendrovei, kurioje produktas vystomas toliau. Vokietijos bendrovė sudarė licencijos sutartį su Belgijos bendrove. Kad tokiu būdu būtų perduota technologija, daugiau jokių mokslinių tyrimų ar technologinės plėtros veiksmų atlikti nereikėjo. Prieš pirmą kartą pateikdama produktą ES rinkai Belgijos bendrovė, kaip reikalaujama ES teisės aktuose, pateikia pranešimą. Tačiau atsižvelgiant į tai, kai Belgijos bendrovė nevykdo jokios mokslinių tyrimų ar technologinės plėtros veiklos, todėl nėra naudotoja pagal ES GNNP reglamentą, galutiniame produkto kūrimo etape pareiškimą, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, turi teikti Vokietijos bendrovė. Šiuo atveju minėtas etapas pasiekiamas, kai naudojimo rezultatas parduodamas arba perduodamas fiziniam arba juridiniam asmeniui ES teritorijoje (t. y. Belgijos bendrovei), siekiant pateikti produktą Europos rinkai (Įgyvendinimo reglamento 6 straipsnio 2 dalies d punktas).

→ **Naudojimo pasekmės.** Ispanijos bendrovė įsigijo leidimą naudoti augalus iš Pietų Amerikos šalies (kuri yra priėmusi Protokolą ir yra nustatčiusi taikytinas galimybes naudotis priemonėmis). Su gautais pavyzdžiais atliekami moksliniai tyrimai. Šie moksliniai tyrimai yra rezultatavūs ir bendrovė nustato naują aktyviąją iš to augalo išgautą sudedamąją dalį. Tada ši medžiaga, kartu su visa Reglamento 4 straipsnio 3 dalyje nurodyta susijusia informacija, perduodama Nyderlandų bendrovei, kurioje produktas vystomas toliau. Nyderlandų bendrovė nusprendžia toliau produkto nevystyti, o parduoda savo veiklos rezultatą JAV bendrovei, kuri gali ketinti vykdyti tolesnius mokslinių tyrimų ir technologinės plėtros veiksmus. Galutiniame produkto kūrimo etape Nyderlandų bendrovė pateikia pareiškimą, kad imtasi tinkamo atsargumo priemonių. Šiuo atveju toks etapas pasiekiamas pasibaigus naudojimui Sąjungoje ir parduodant arba perduodant naudojimo rezultatą fiziniams arba juridiniams asmenims už ES ribų (t. y. JAV bendrovei), neatsižvelgiant į tai, kokią veiklą vykdys už ES ribų esanti bendrovė ateityje (Įgyvendinimo reglamento 6 straipsnio 2 dalies e punktas).

Jei perdavimas vykdomas iš vieno tos pačios bendrovės filialo į kitą, tai nelaikoma perdavimu Įgyvendinimo reglamento 6 straipsnio 2 dalies d ir e punktuose nustatyta prasme, todėl teikti pareiškimo, kad imtasi tinkamo atsargumo priemonių, nereikia.

Mokslinių straipsnių skelbimas taip pat nelaikomas naudojimo rezultato ar pasekmių pardavimu arba perdavimu Įgyvendinimo reglamento 6 straipsnio 2 dalies d ir e punktuose nurodyta prasme, todėl pareiškimo, kad imtasi tinkamo atsargumo priemonių, teikti nereikia. Tačiau gali būti vis tiek taikoma bendroji pareiškia imtis tinkamo atsargumo priemonių, jei tenkinamos visos Reglamento taikymo sąlygos. Tokiu atveju pareiškia siekti gauti, saugoti ir perduoti tolesniems naudotojams tam tikrą informaciją tenka mokslinio straipsnio autoriui ar autoriams.

5. TAM TIKROS KONKREČIŲ SEKTORIŲ PROBLEMOS

Nors tikslingų ir išsamių rekomendacijų dėl genetinių išteklių naudojimo reikia įvairiuose sektoriuose, kai kuriuose jų susiduriama su specifinėmis problemomis, glaudžiai susijusiomis su Reglamento taikymo sritimi. Šiame skirsnyje aptariama keletas tokių problemų.

5.1. Sveikata

Žmonių, gyvūnų ar augalų sveikatai grėsmę keliantys patogeniniai organizmai paprastai patenka į Reglamento taikymo sritį, jei jiems taikomas Nagojos protokolas. Tačiau tam tikriems patogeniniams organizmams taip pat gali būti taikomos specializuotos GNNP priemonės Nagojos protokolo 4 straipsnio 4 dalyje nurodyta prasme. Medžiaga, kuriai taikomos specializuotos tarptautinės galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo priemonės, kurios atitinka Konvenciją ir Nagojos protokolą, bei neprieštaruja jų tikslams, pavyzdžiui, PSO Pasirengimo gripo pandemijai (PGP) programa, nei į Protokolo, nei į Reglamento taikymo sritį nepatenka (žr. Reglamento 2 straipsnio 2 dalį ir pirmiau 5 p. pateiktą informaciją).

Apskritai, Protokole aiškiai pripažįstama, kad genetiniai išteklių yra svarbūs visuomenės sveikatai. Kurdamos ir įgyvendindamos savo galimybės naudotis ir naudos pasidalijimo teisės aktus ir norminius reikalavimus Protokolo šalys turi tinkamai atsižvelgti į esamas ar gresiančias ekstremaliąsias situacijas, kurios kelia grėsmę arba kenkia žmonių, gyvūnų arba augalų sveikatai (Protokolo 8 straipsnio b dalis). Todėl turėtų būti numatyta galimybė skubiai pasinaudoti nepatogeniniais genetinėmis ištekliais ir pasidalinti jų teikiama nauda kilus ekstremaliajai situacijai.

Patogeniniam organizmui, kuris, kaip nustatyta, yra arba gali būti patogenas, sukeliantis tarptautinio masto ekstremalią visuomenės sveikatos situaciją arba tokios situacijos pavojų, arba didelę tarpvalstybinio pobūdžio grėsmę sveikatai, Reglamente suteikiamas specialus statusas. Tokiems genetiniams ištekliams taikomas ilgesnis pareigos imtis tinkamų atsargumo priemonių vykdymo terminas (žr. Reglamento 4 straipsnio 8 dalį).

5.1.1. Tyčinė ir netyčinė galimybė naudotis

Patogeniniai organizmai ir kenkėjai gali plisti nekontroliuojamai. Pavyzdžiui, jų gali atsirasti kartu su į ES įvežamais ar vienos valstybės narės kitai parduodamais maisto produktais, kai siekiama tik perduoti prekę, o ne kartu su ja esančius patogeninius organizmus. Patogenų taip pat gali atsirasti asmenims keliaujant, kai patogeninių organizmų platinti nesiekama (negana to, gali būti neįmanoma nustatyti tokių organizmų kilmės šalies). Tokie organizmai gali būti amarai arba vabalai ant prekybos reikmėms įvežtų augalų arba medienos, bakterijos, tokios kaip *Campylobacter*, esančios įvežtoje mėsoje, arba Ebolos virusai, kuriuos perneša keliautojai arba kiti asmenys (pvz., sergantys sveikatos priežiūros srities darbuotojai), kurie perkeliama į ES valstybę narę gydyti. Visais minėtais atvejais akivaizdu, kad nėra ketinimo įvežti arba platinti kenksmingus organizmus kaip genetinius išteklius. Todėl laikoma, kad patogeniniams organizmams ir kenkėjams, esantiems ant žmogaus, gyvūno, augalo, mikroorganizmo, maisto, pašaro ar kokios nors kitos medžiagos ar juose, kurie tokiu būdu netyčia įvežami į ES teritoriją, Reglamentas netaikomas neatsižvelgiant į tai, ar įvežama iš trečiosios šalies ar iš valstybės narės, kurioje yra su galimybe naudotis susijusių teisės aktų. Tas pats galioja ir tokius genetinius išteklius perduodant iš vienos ES valstybės narės į kitą.

5.2. Maistas ir žemės ūkis

Plačiai pripažįstama, kad maistui ir žemės ūkiui skirtų genetinių išteklių pobūdis yra ypatingas ir reikia savitų su šiais ištekliais susijusių sprendimų. Nagojos protokole pripažįstama, kad genetiniai ištekliai yra svarbūs siekiant užtikrinti aprūpinimą maistu, taip pat dėl ypatingo žemės ūkio biologinės įvairovės pobūdžio. Jame reikalaujama, kad kurdamos ir įgyvendindamos savo GNNP teisės aktus ir norminius reikalavimus Protokolo šalys atsižvelgtų į genetinių išteklių svarbą žemės ūkiui, taip pat į ypatingą jų vaidmenį užtikrinant aprūpinimą maistu (Protokolo 8 straipsnio c punktas). Kitas augalų ir gyvūnų veisimo ypatumas – šiuose sektoriuose galutinis genetinių išteklių naudojimo produktas irgi yra genetinis išteklius.

Tam tikrose šalyse teikėjose maisto ir žemės ūkio reikmėms skirtiems genetiniams ištekliams gali būti taikomos ne bendrosios GNNP taisyklės, o skirtingos galimybės naudotis taisyklės. Taikytinus specialius GNNP teisės aktus ir normatyvus galima rasti GNNP informacijos centre. Taip pat tokiais atvejais gali padėti šalių teikėjų pagal Nagojos protokolą paskirti pagrindiniai nacionaliniai centrai.

5.2.1. Įvairūs su augalų genetinėmis ištekliais susiję scenarijai

Atsižvelgiant į tai, ar šalis, kurioje įgyjama galimybė naudotis genetinėmis ištekliais, yra Nagojos protokolo ir (arba) Tarptautinės sutarties dėl augalų genetinių išteklių maisto pramonei ir žemės ūkiui (ITPGRFA) ⁽¹⁾ šalis, ir į tai, kaip jie bus naudojami, yra įvairių scenarijų, pagal kuriuos gali būti įgyjami ir naudojami augalų genetiniai ištekliai maisto ir žemės ūkio reikmėms (PGRFA). Toliau apžvelgiama keletas skirtingų situacijų ir paaiškinama, kaip kiekvienoje jų taikyti ES GNNP reglamentą.

⁽¹⁾ <http://www.planttreaty.org/>

Į ES GNNP reglamento taikymo sritį nepatenkantys atvejai

- PGRFA, nurodyti ITPGRFA I priede⁽¹⁾, įtraukti į šios sutarties daugiašalę sistemą ir gauti iš ITPGRFA šalių. Tokiai medžiagai taikoma specializuota galimybę naudotis ir naudoti pasidalijimą nustatanti tarptautinė priemonė, kuri atitinka Konvencijos ir Nagojos protokolą bei jiems neprieštarauja (žr. Reglamento 2 straipsnio 2 dalį ir šio dokumento p. 5).
- Bet kokie PGRFA, pagal Standartinio medžiagų perdavimo susitarimą (SMTA) gauti iš tarptautinių žemės ūkio tyrimų centrų, tokių kaip Konsultacinė tarptautinių žemės ūkio tyrimų grupė arba kitos tarptautinės institucijos, pasirašiusios susitarimus pagal ITPGRFA 15 straipsnį⁽²⁾. Tokiai medžiagai taip pat taikoma specializuota galimybę naudotis ir naudoti pasidalijimą nustatanti tarptautinė priemonė, kuri atitinka Konvencijos ir Nagojos protokolą bei jiems neprieštarauja (žr. Reglamento 2 straipsnio 2 dalį ir šio dokumento p. 5).

Į ES GNNP reglamento taikymo sritį patenkantys atvejai, kai laikoma, kad pareiga imtis tinkamų atsargumo priemonių atlikta

- Į I priedą neįrašyti PGRFA iš ITPGRFA šalių arba iš šios sutarties nepasirašiusių šalių, teikiamos pagal SMTA nuostatas. Jei Nagojos protokolo šalis yra nustačiusi, kad jos valdomiems bei kontroliuojamiems ir viešai prieinamiems PGRFA, kurie nenurodyti ITPGRFA I priede, taip pat bus taikomos standartinio medžiagų perdavimo susitarimų nuostatos ir sąlygos pagal ITPGRFA, laikoma, kad tokių medžiagų naudotojas ėmėsi tinkamų atsargumo priemonių (žr. Reglamento 4 straipsnio 4 dalį). Todėl dėl tokių medžiagų pareiškimo, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių, teikti nereikia.

Į ES GNNP reglamento taikymo sritį patenkantys atvejai, kai reikia parodyti, kad imtasi tinkamų atsargumo priemonių

- Į I priedą įrašyti PGRFA iš šalių, kurios yra priėmusios Nagojos protokolą, tačiau nėra pasirašiusios ITPGRFA, ir kuriose tokiems PGRFA taikoma galimybės naudotis tvarka,
- į I priedą neįrašyti PGRFA iš šalių, kurios yra priėmusios Nagojos protokolą, neatsižvelgiant į tai, ar jos pasirašiusios ITPGRFA, jei tokiems PGRFA taikoma nacionalinė galimybės naudotis tvarka ir jei jiems ITPGRFA nustatytais tikslais netaikomi SMTA,
- bet kokie PGRFA (įskaitant į I priedą įrašytas medžiagas), naudojami kitais nei ITPGRFA nustatytais tikslais, gauti iš Nagojos protokolo šalies, kurioje yra taikytinų nacionalinių teisės aktų dėl galimybės naudotis.

5.2.2. Selekcininkų teisės

Tarptautinė naujų augalų veislių apsaugos sąjunga (UPOV)⁽³⁾ yra numačiusi galimybę teisiškai apsaugoti augalų veisles, tokia galimybė nustatyta ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 2100/94 dėl augalų veislių teisinės apsaugos Bendrijoje⁽⁴⁾. Tai speciali intelektinės nuosavybės teisių atmaina, taikoma augalų selekcijos srityje. Augalų veislių teisinė apsauga taikoma su tam tikrais apribojimais, *inter alia*, ji nesuteikiama a) privačiai ir ne komerciniais tikslais atliekamiems veiksams, b) eksperimentiniais tikslais atliekamiems veiksams ir c) veiksams, skirtiems sukurti ar atrasti ir išskirti kitas veisles (Reglamento (EB) Nr. 2100/94 15 straipsnis, atitinkantis UPOV konvencijos 15 straipsnio 1 dalį). C puntas dar vadinamas išimtimi selekcininkams.

UPOV konvencija nelaikoma specializuota GNNP priemone Protokolo 4 straipsnio 4 dalyje nurodyta prasme. Tačiau Nagojos protokole aiškiai nurodyta (o ES GNNP reglamente patvirtinama, žr. 14 konstatuojamąją dalį), kad Protokolas turėtų būti įgyvendinamas taip, kad šis ir kiti tarptautiniai dokumentai, kurie neprieštarauja protokolo arba Konvencijos tikslams, vienas kitą sustiprintų. Be to, Protokolo 4 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad juo nedaroma poveikio

⁽¹⁾ I priede pateikiamas kultūrinių augalų, įtrauktų į šios sutarties galimybės naudotis ir naudotis pasidalijimo daugiašalę sistemą, sąrašas.

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

⁽³⁾ <http://upov.int>.

Nuo 2015 m. spalio mėn. ES ir 24 jos valstybės narės yra UPOV narės.

⁽⁴⁾ OL L 227, 1994 9 1, p. 1.

esamais tarptautiniais susitarimais nustatytois teisėmis nei pareigoms, išskyrus tuos atvejus, kai dėl tokių teisių ir įsipareigojimų įgyvendinimo biologinei įvairovei būtų daroma didelė žala ar kultų grėsmė.

ES GNNP reglamente laikomasi UPOV įpareigojimų – Reglamente nustatytų pareigų laikymasis nesikerta su UPOV įpareigojimu taikyti išimtį selekcininkams. Kitaip tariant, pareiga imtis tinkamų atsargumo priemonių niekaip nesikerta su jau esamu pagal UPOV selekcininkų teisių apsaugos tvarką saugomos ir iš UPOV šalių gautos medžiagos naudojimu.

Santrumpų sąrašas

GNNP	– galimybė naudotis ir naudoti pasidalijimas
Konvencija	– Biologinės įvairovės konvencija
Tarptautinis sertifikatas	– tarptautiniu mastu pripažintas atitikties sertifikatas
ITPGRFA	– Tarptautinės sutarties dėl augalų genetinių išteklių maisto pramonei ir žemės ūkiui
PNC	– pagrindinis nacionalinis centras
EBPO	– Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija
PGRFA	– augalų genetiniai ištekliai maisto ir žemės ūkio reikmėms
PGP	– pasirengimas gripo pandemijai
RNR	– ribonukleorūgštis
SMTA	– standartinio medžiagų perdavimo susitarimas
UPOV	– Tarptautinė naujų augalų veislių apsaugos sąjunga
PSO	– Pasaulio sveikatos organizacija

I PRIEDAS

ES GNNP reglamento taikymo sąlygų apžvalga

		Patenka į taikymo sritį (kartu taikomos sąlygos (*))	Į taikymo sritį nepatenka
Geografinė aprėptis (GI (**)) kilmės vieta)	<i>Galimybė naudotis įgyta...</i>	šalies jurisdikcijai priklausančiose vietose	nacionalinei jurisdikcijai nepriklausančiose vietose arba Antarkties sutarties sistemai priklausančiose vietose
	<i>Šalis teikėja...</i>	yra priėmusi Nagojos protokolą	nėra priėmusi Nagojos protokolo
	<i>Šalis teikėja...</i>	turi taikytinų teisės aktų dėl galimybės naudotis	taikytinų teisės aktų dėl galimybės naudotis nustačiusi nėra
Taikymo sritis laiko atžvilgiu	<i>Galimybė naudotis įgyta...</i>	po 2014 m. spalio 12 d. (imtinai)	iki 2014 m. spalio 12 d.
Materialinė taikymo sritis	<i>Genetiniai ištekliai</i>	kuriems netaikoma jokių specializuotų tarptautinių GNNP priemonių	kuriems taikoma kokia nors specializuota tarptautinė GNNP priemonė
		ne žmogaus	žmogaus
		įsigyti kaip prekės, tačiau vėliau naudojami MTTP reikmėms	naudojami kaip prekės
	<i>Naudojimas</i>	genetinės ir (arba) biocheminės sudėties MTTP reikmėms	tokių MTTP veiksmų neatliekama
Taikymo sritis asmenims		fiziniai arba juridiniai GI naudojantys asmenys	asmenys, kurie tik perduoda GI arba jo pagrindu sukurtus komercializuotus produktus
Geografinė aprėptis (naudojimo)	<i>MTTP veiksmai atliekami...</i>	ES teritorijoje	<i>išskirtinai</i> tik už ES ribų

(*) Kad Reglamentas būtų taikytinas, turi būti tenkinamos visos sąlygos.

(**) GI – genetinis išteklius; reikia suprasti, kad kur tinka, sąvoka apima ir „su genetiniais ištekliais susijusias tradicines žinias“.