

V Bruseli 4. 10. 2012
SWD(2012) 291 final

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE POSÚDENIA VPLYVU

Sprievodný dokument

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady

**o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní
prínosov vyplývajúcich z ich používania v Európskej únii**

{COM(2012) 576 final}
{SWD(2012) 292 final}

PRACOVNÝ DOKUMENT ÚTVAROV KOMISIE

ZHRNUTIE POSÚDENIA VPLYVU

Sprievodný dokument

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady

o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania v Európskej únii

Zhrnutie

Toto posúdenie vplyvu je sprievodným dokumentom návrhu Komisie na nariadenie EÚ o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania v Európskej únii.

Predloženie návrhu zodpovedá politickým záväzkom čo možno najrýchlejšie vykonávať a ratifikovať protokol z Nagoje, ktoré prijali Európsky parlament, Rada Európskej únie a Komisie v oblasti. Je ďalším krokom potom, ako Únia formálne podpísala Protokol z Nagoje v júni 2011.

Na prípravu tohto posúdenia vplyvu GR pre životné prostredie uzavrelo zmluvu s externým tímom konzultantov s cieľom zostaviť komplexnú štúdiu. Okrem toho sa uskutočnili verejné konzultácie so zainteresovanými stranami. Úradníci Komisie navyše zorganizovali množstvo stretnutí s odborníkmi zúčastnených strán a členských štátov a konzultovali aj niekoľkých medzinárodných partnerov. Výsledky tejto práce sú zhrnuté v tomto dokumente.

Dohovor o biologickej diverzite (ďalej len „dohovor“) zaväzuje všetky zmluvné strany, aby zjednodušili prístup ku genetickým zdrojom, na ktoré majú zvrchované práva. Okrem toho zaväzuje všetky zmluvné strany, aby spravodlivo a rovnocenne spoločne využívali výsledky výskumu a vývoja, ako aj prínosy vyplývajúce z komerčného a iného využitia genetických zdrojov stranou, ktorá dané zdroje poskytuje. DBD zároveň upravuje práva domorodých a miestnych spoločenstiev, ktoré majú tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi a ktoré môžu poskytnúť dôležité základné informácie pre vedecké objavy zaujímavých genetických alebo biochemických vlastností.

Dohovor sa otázkou praktickej realizácie prístupu a spoločného využívania prínosov používania genetických zdrojov a súvisiacich tradičných vedomostí zaoberá len okrajovo. Najmä zmluvné strany z industrializovaných krajín vážali prijať opatrenia na podporu účinného spoločného využívania prínosov svojich výskumných pracovníkov a podnikov. Jedným z dôsledkov uvedenej skutočnosti bolo, že niektoré poskytovateľské krajiny zavádzali čoraz reštriktívnejšie podmienky prístupu ku genetickým zdrojom alebo súvisiacim tradičným poznatkom. Súčasne boli dochádzalo z dôvodu chýbajúcich jasných pravidiel k obviňovaniu európskych výskumných pracovníkov a podnikov z „biologického pirátstva“ zo strany krajín, ktoré tvrdili, že sa porušujú ich zvrchované práva. Tieto problémy vážne spomalili celosvetový pokrok v ochrane a udržateľnom využívaní biologickej diverzity; v neposlednom rade preto, že štáty pokladané za „ohniská biologickej diverzity“ („*biodiversity-hotspots*“)

môžu očakávať, že z účinného fungovania rámca prístupu a spoločného využívania prínosov získajú najviac.

Protokol z Nagoje je nová medzinárodná zmluva, ktorú 29. októbra 2010 prijalo 193 zmluvných strán dohovoru na základe konsenzu. Ide o právne záväznú zmluvu, ktorou sa výrazne rozširuje všeobecný rámec dohovoru pre prístup a spoločné využívanie prínosov. Očakáva sa, že protokol z Nagoje nadobudne platnosť v roku 2014. Po nadobudnutí účinnosti bude mimoriadne prínosný pre ochranu biodiverzity v štátoch, ktoré sprístupnia genetické zdroje, na ktoré majú zvrchované práva. Protokol najmä:

- vytvorí predvídateľnejšie podmienky prístupu ku genetickým zdrojom,
- zaistí spoločné využívanie prínosov používateľmi a poskytovateľmi genetických zdrojov,
- zaistí, že sa budú využívať len zákonne získané genetické zdroje.

Bude potrebné, aby protokol z Nagoje ratifikovala Európska únia a všetky jej členské štáty. Únia a všetky jej členské štáty musia byť schopné preukázať súlad so všetkými povinnosťami vyplývajúcimi z protokolu. Spôsob dosiahnutia tohto cieľa je výlučne vnútornou otázkou EÚ a jej členských štátov. Konkrétne zvolený prístup bude vychádzať z právnych a praktických dôvodov: akékoľvek zasahovanie na úrovni EÚ predpokladá existenciu právomoci Únie a preukázanie pridanej hodnoty, ktorú nemožno dosiahnuť prostredníctvom vykonávacích opatrení v rámci výhradnej zodpovednosti členských štátov.

Pri posudzovaní vplyvu sa zohľadňovalo viacero možností. Všetky tieto možnosti sa analyzovali z hľadiska nezmeneného východiskového stavu bez vykonávacích opatrení na úrovni EÚ alebo členských štátov.

Analyzované varianty týkajúce sa prístupu boli „žiadne opatrenia na úrovni EÚ“ (A-1) a „zriadenie platformy EÚ na diskusiu o prístupe a spoločného využívania osvedčených postupov“ (A-2).

Analyzované možnosti týkajúce sa dodržiavania predpisov zo strany používateľov boli: „otvorená metóda koordinácie“ (UC-1), „samostatná všeobecná povinnosť náležitej starostlivosti EÚ zo strany používateľov“ (UC-2), „všeobecná povinnosť náležitej starostlivosti EÚ zo strany používateľov doplnená systémom na určenie zbierok ako dôveryhodných zdrojov genetických zdrojov“ (UC-3), „zákaz využívať nezákonne nadobudnuté genetické zdroje alebo súvisiace tradičné poznatky v následnom štádiu s využitím monitorovacieho systému“ (UC-4).

V rámci posúdenia vplyvu sa taktiež analyzovali dve možnosti pre dočasné uplatňovanie opatrení na úrovni EÚ. Išlo o možnosť uplatňovať opatrenia na úrovni EÚ iba na genetické zdroje alebo súvisiace tradičné poznatky získané v budúcnosti (T-1) a uplatňovanie takýchto opatrení od nadobudnutia platnosti dohovoru o biologickej diverzite v roku 1993 (T-2).

Analyzované doplnkové opatrenia sa týkajú: dvojstranných dohôd medzi EÚ a hlavnými poskytujúcimi krajinami alebo regiónmi (C-1); odvetvových kódexov správania a zmluvných vzorových doložiek (C-2); technických nástrojov na sledovanie a monitorovanie (C-3); a zvyšovanie informovanosti a odbornej prípravy (C-4).

Špecifické kritériá pre analýzu a porovnanie možností riešili otázky špecifické pre protokol z Nagoje, ako aj hospodárske, sociálne a environmentálne vplyvy.

Ako najlepšie vykonávacie opatrenia na úrovni EÚ boli v rámci tohto posúdenia vplyvu vyhodnotené tieto opatrenia:

- vytvorenie platformy EÚ, v rámci ktorej členské štáty, Komisia a zúčastnené strany prediskutujú prístup ku genetickým zdrojom a k spoločnému využívaniu osvedčených postupov (A-2),
- povinnosť užívateľov EÚ prijať v rámci svojich možností opatrenia, ktorými sa zabezpečí, že využívané genetické zdroje a súvisiace tradičné poznatky boli nadobudnuté v súlade s právnymi predpismi poskytovateľských krajín v oblasti prístupu a aby sa súvisiace prínosy využívali spoločne (UC-3),
- systém identifikácie zbierok (botanické záhrady, zbierky mikroorganizmov, genetické banky atď.) s kontrolnými opatreniami, aby sa zabezpečilo, že sa na využitie sprístupnia iba dobre zdokumentované vzorky genetických zdrojov (UC-3),
- doplnkové opatrenia s cieľom zlepšiť účinnosť zasahovania na úrovni EÚ (C-1 a C-2, C-3, C-4).

Nariadenie EÚ by sa malo vzťahovať len na genetické zdroje a tradičné poznatky, ktoré boli nadobudnuté a použité po nadobudnutí platnosti protokolu z Nagoje pre Úniu (T– 1).

Platforma EÚ na diskusiu o prístupe a spoločnom využívaní osvedčených postupov má istý potenciál na zjednodušenie podmienok prístupu, ktoré uplatňujú členské štáty vyžadujúce predchádzajúci informovaný súhlas. Následkom by boli nerovnaké podmienky prístupu na úrovni EÚ. Napriek tomu by každé zmenšenie rozdielov medzi rámcami prístupu členských štátov znížilo transakčné náklady a bolo by osobitne výhodné predovšetkým pre malé a stredné podniky a príjemcov verejných prostriedkov. Platforma EÚ by taktiež prezentovala osvedčené postupy týkajúce sa prístupu. To by umožnilo členským štátom učiť sa jeden od druhého. Platforma by používateľom zároveň uľahčila určiť členský štát s najlepšie fungujúcim rámcom pre prístup. Obe hľadiská by kladne prispeli k možnostiam výskumu a vývoja v EÚ.

Povinnosť náležitej starostlivosti zo strany užívateľov EÚ doplnená systémom na určovanie zbierok ako „dôveryhodných zdrojov“ by poskytla harmonizovaný prístup EÚ v oblasti vykonávania piliera protokolu týkajúceho sa dodržiavania predpisov zo strany používateľov. Vytvorili by sa tým rovnaké podmienky pre všetkých aktérov v hodnotovom reťazci genetických zdrojov EÚ, zabezpečila by sa právna istota, minimalizovalo by sa ich prevádzkové riziko a maximalizovali by sa možnosti výskumu a vývoja. Takisto by sa predišlo vzniku rozdielov v prípade povinností dodržiavania predpisov zo strany používateľov medzi jednotlivými členskými štátmi, v dôsledku ktorých by vznikli náklady a prekážky pre výskumných pracovníkov a podniky pôsobiace vo viac ako jednom členskom štáte. Predovšetkým zainteresované strany jednohlasne podporili harmonizovaný prístup EÚ k dodržiavaniu predpisov zo strany používateľov v rámci konzultácií.

Systém opatrení EÚ na vykonávanie protokolu z Nagoje by sa mohol opierať aj o právomoc Únie v oblasti životného prostredia. Vytvorenie celoeurópskeho systému opatrení v oblasti dodržiavania predpisov používateľmi by sa mohlo zakladať aj na právomoci Únie v oblasti vnútorného trhu. Zásah na úrovni EÚ v oblasti dodržiavania predpisov zo strany používateľov je oprávnený aj preto, že zabráňuje negatívnemu vplyvu na vnútorný trh s prírodnými produktmi a službami, ku ktorému by došlo v dôsledku nesúrodých systémov dodržiavania predpisov zo strany používateľov v členských štátoch. Ide o najlepšie riešenie aj z hľadiska

vytvorenia prostredia priaznivého pre výskum a vývoj v oblasti genetických zdrojov, ktoré bude prínosné pre ochranu a udržateľné využívanie biologickej diverzity na celom svete

Súhrn opatrení prijatých na úrovni EÚ by umožnil ratifikáciu zo strany Únie a dosiahnutie celoeurópskeho súladu s protokolom z Nagoje. Členské štáty by sa podľa vlastného uváženia mohli rozhodnúť, či budú alebo nebudú požadovať predbežný informovaný súhlas a spoločné využívanie prínosov genetických zdrojov, ktoré im patria. Ich rozhodnutia v danej otázke by neboli podmienkou ratifikácie zo strany Únie.