



Obsah

II Oznámenia

OZNÁMENIA INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

Európska komisia

2016/C 313/01	Oznámenie Komisie – Usmerňovací dokument o rozsahu uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 511/2014 o opatreniach na zaistenie súladu pre používateľov Nagojského protokolu o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania v Únii a o základných povinnostiach, ktoré z neho vyplývajú	1
2016/C 313/02	Nevznesenie námietky voči oznámenej koncentrácii (Vec M.8092 – PSP/OTPP/Cubico/Renewable Energy Power Generation Companies) ⁽¹⁾	20

IV Informácie

INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

Európska komisia

2016/C 313/03	Výmenný kurz eura	21
---------------	-------------------------	----

V Oznamy

KONANIA TÝKAJÚCE SA VYKONÁVANIA POLITIKY HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE

Európska komisia

2016/C 313/04	Predbežné oznámenie o koncentrácii (Vec M.8155 – Computer Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services) – Vec, ktorá môže byť posúdená v rámci zjednodušeného postupu ⁽¹⁾ 22
2016/C 313/05	Predbežné oznámenie o koncentrácii (Vec M.8193 – Teva/Anda) – Vec, ktorá môže byť posúdená v rámci zjednodušeného postupu ⁽¹⁾ 23
2016/C 313/06	Predbežné oznámenie o koncentrácii (Vec M.8101 – Siemens/Valeo/JV) – Vec, ktorá môže byť posúdená v rámci zjednodušeného postupu ⁽¹⁾ 24
2016/C 313/07	Predbežné oznámenie o koncentrácii (Vec M.8109 – FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile) ⁽¹⁾ 25

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Oznámenia)

OZNÁMENIA INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ
ÚNIE

EURÓPSKA KOMISIA

OZNÁMENIE KOMISIE

Usmerňovací dokument o rozsahu uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 511/2014 o opatreniach na zaistenie súladu pre používateľov Nagojského protokolu o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania v Únii a o základných povinnostiach, ktoré z neho vyplývajú

(2016/C 313/01)

Obsah

	<i>Strana</i>
1. ÚVOD	2
1.1. Prehľad právneho rámca	2
1.2. Vymedzenie pojmov použité v tomto usmernení	3
2. ROZSAH PÔSOBNOSTI NARIADENIA	3
2.1. Zemepisný rozsah pôsobnosti – I: proveniencia genetických zdrojov	4
2.2. Časová pôsobnosť: prístup ku genetickým zdrojom sa musí uplatňovať a genetické zdroje sa musia používať spôsobom platným od 12. októbra 2014	5
2.3. Vecná pôsobnosť	6
2.4. Osobný rozsah pôsobnosti: nariadenie sa vzťahuje na všetkých používateľov	10
2.5. Zemepisný rozsah pôsobnosti – II: nariadenie sa vzťahuje na používanie v EÚ	10
3. POVINNOSTI POUŽÍVATEĽA	10
3.1. Povinnosť týkajúca sa náležitej starostlivosti	10
3.2. Určenie toho, či je nariadenie uplatniteľné	12
3.3. Preukázanie náležitej starostlivosti, ak sa určilo, že nariadenie je uplatniteľné	12
3.4. Získanie genetických zdrojov od domorodých a miestnych komunit	13
3.5. Získanie genetických zdrojov z registrovaných zbierok	13
4. RÔZNE OKOLNOSTI, KTORÝCH VÝSLEDKOM SÚ VYHLÁSENIA O NÁLEŽITEJ STAROSTLIVOSTI ..	14
4.1. Vyhlásenie o náležitej starostlivosti vo fáze financovania výskumu	14
4.2. Vyhlásenie o náležitej starostlivosti v záverečnom štádiu vývoja produktu	14
5. VYBRATÉ SEKTOROVÉ PROBLÉMY	15
5.1. Zdravie	16
5.2. Potraviny a poľnohospodárstvo	16
Príloha I: Prehľad podmienok uplatniteľnosti nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov	

1. ÚVOD

Cieľom tohto dokumentu je poskytnúť usmernenie k ustanoveniam a vykonávaniu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 511/2014 zo 16. apríla 2014 o opatreniach na zaistenie súladu pre používateľov Nagojského protokolu o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania v Únii⁽¹⁾ (ďalej len „nariadenie EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov“ alebo „nariadenie“).

Nariadením EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov sa v EÚ vykonávajú tie medzinárodné pravidlá (obsiahnuté v Nagojskom protokole), ktorými sa upravuje dodržiavanie predpisov zo strany používateľov – t. j. čo musia vykonať používatelia genetických zdrojov na to, aby dodržiavali pravidlá pre prístup a spoločné využívanie prínosov, ktoré zaviedli krajiny poskytujúce genetické zdroje. Súčasťou Nagojského protokolu sú aj pravidlá prístupu – tie však nie sú zahrnuté do nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov, a preto sa im v tomto dokumente nevenuje pozornosť.

V nariadení sa stanovuje aj to, že Komisia prijme niektoré dodatočné opatrenia prostredníctvom vykonávacieho/vykonávacích aktu/aktov. V zmysle tohto ustanovenia bolo v októbri 2015 prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1866, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 511/2014 z 13. októbra 2015, pokiaľ ide o register zbierok, monitorovanie dodržiavania predpisov zo strany používateľov a osvedčené postupy⁽²⁾ (ďalej len „vykonávacie nariadenie“).

Po konzultáciách so zainteresovanými stranami a odborníkmi z členských štátov sa dosiahla zhoda v tom, že určité aspekty nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov si vyžadujú ďalšie objasnenie. Aktuálny usmerňovací dokument bol prerokovaný a vypracovaný v spolupráci so zástupcami členských štátov, ktorí sa zišli v expertnej skupine pre prístup a spoločné využívanie prínosov⁽³⁾, a zároveň sa k predmetnému dokumentu vyjadrili na konzultačnom fóre pre prístup a spoločné využívanie prínosov⁽⁴⁾ aj zainteresované strany.

Tento usmerňovací dokument nie je právne záväzný, jeho jediným účelom je poskytnúť informácie o určitých aspektoch príslušných právnych predpisov EÚ. Jeho cieľom je teda pomôcť občanom, podnikom a vnútroštátnym orgánom pri uplatňovaní nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov a vykonávacieho nariadenia. Nevyklučuje žiadne budúce stanovisko Komisie v tejto záležitosti. Len Súdny dvor Európskej únie je oficiálne oprávnený poskytovať výklad práva Únie. Týmto usmerňovacím dokumentom sa nenahrádzajú, nedopĺňajú ani nemenia ustanovenia nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov a vykonávacieho nariadenia. Okrem toho by sa nemal posudzovať samostatne, ale v spojení s týmito právnymi predpismi.

1.1. Prehľad právneho rámca

Tri ciele Dohovoru o biologickej diverzite (ďalej len „DBD“ alebo „dohovor“)⁽⁵⁾ sú ochrana biologickej diverzity, udržateľné využívanie jej zložiek a spravodlivé a rovnocenné spoločné využívanie prínosov vyplývajúcich z používania genetických zdrojov (článok 1 DBD). Nagojským protokolom o prístupe ku genetickým zdrojom a o spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania k Dohovoru o biologickej diverzite (ďalej len „Nagojský protokol“) sa vykonáva a ďalej špecifikuje článok 15 dohovoru týkajúci sa prístupu ku genetickým zdrojom. Zároveň obsahuje osobitné ustanovenia o tradičných poznatkoch súvisiacich s genetickými zdrojmi⁽⁶⁾. Nagojským protokolom sa zriaďujú medzinárodné pravidlá, ktorými sa upravuje prístup ku genetickým zdrojom a k súvisiacim tradičným poznatkom, spoločné využívanie, ako aj opatrenia zamerané na dodržiavanie predpisov zo strany používateľov.

Pri vykonávaní ustanovení Nagojského protokolu, ktoré sa týkajú opatrení na reguláciu prístupu, môžu krajiny poskytujúce genetické zdroje alebo súvisiace tradičné poznatky (ďalej len „poskytujúce krajiny“) požadovať ako podmienku pre prístup k týmto zdrojom a poznatkom predbežný informovaný súhlas. Nagojským protokolom sa zmluvným stranám neukladá povinnosť regulovať prístup k svojim genetickým zdrojom a/alebo tradičným poznatkom, ktoré s nimi súvisia. Ak však poskytujúce krajiny zavedú opatrenia týkajúce sa prístupu, v Nagojskom protokole sa od nich vyžaduje, aby stanovili jasné pravidlá – týmito pravidlami by sa mala zabezpečiť právna istota, jednoznačnosť a transparentnosť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 150, 20.5.2014, s. 59.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 275, 20.10.2015, s. 4.

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

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

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

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

Nagojský protokol bol prijatý v októbri 2010 v Nagoji v Japonsku počas desiatej konferencie zmluvných strán Dohovoru o biologickej diverzite. Nadobudol platnosť 12. októbra 2014, keď sa dosiahol potrebný počet ratifikácií.

Spoločné využívanie vychádza v zmysle Nagojského protokolu zo vzájomne dohodnutých podmienok, ktoré predstavujú zmluvnú dohodu uzatvorenú medzi poskytovateľom genetických zdrojov (v mnohých prípadoch ide o verejné orgány poskytujúcej krajiny) alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi a fyzickou alebo právnickou osobou s prístupom ku genetickým zdrojom a/alebo k súvisiacim tradičným poznatkom na účely ich použitia (ďalej len „používateľ“) ⁽¹⁾.

Dôležitým prvkom Nagojského protokolu je to, že zmluvným stranám sa ukladá povinnosť stanoviť pre používateľov genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi opatrenia na zabezpečenie súladu. V Nagojskom protokole sa konkrétnejšie požaduje, aby zmluvné strany zaviedli opatrenia (t. j. zákony, administratívne pravidlá alebo iné nástroje politiky) s cieľom zabezpečiť, aby používatelia v rámci svojej jurisdikcie dodržiavali súlad so všetkými pravidlami prístupu stanovenými v poskytujúcich krajinách. Časť Nagojského protokolu týkajúca sa súladu sa „transponuje“ do právneho rámca EÚ prostredníctvom nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov. Pokiaľ ide o opatrenia týkajúce sa prístupu v EÚ, členské štáty si môžu tieto opatrenia voľne stanoviť, ak to považujú za vhodné. Tieto opatrenia nie sú regulované na úrovni EÚ, avšak v prípade ich zavedenia sa musí dodržiavať súlad s ďalšími príslušnými právnymi predpismi EÚ ⁽²⁾.

Nariadenie EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov bolo doplnené vykonávacím nariadením (EÚ) 2015/1866, ktoré nadobudlo účinnosť 9. novembra 2015 (ďalej len „vykonávacie nariadenie“).

Nariadenie EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov, ako aj vykonávacie nariadenie sa uplatňujú priamo vo všetkých členských štátoch EÚ bez ohľadu na stav ratifikácie Nagojského protokolu v jednotlivých členských štátoch.

1.2. Vymedzenie pojmov použitých v tomto usmernení

Hlavné pojmy použité v usmernení sú vymedzené v DBD, Nagojskom protokole a nariadení EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov takto:

- „genetické zdroje“ sú genetický materiál súčasnej alebo potenciálnej hodnoty (článok 3 ods. 2 nariadenia; článok 2 DBD),
- „používanie genetických zdrojov“ je vykonávanie výskumu a vývoja genetického a/alebo biochemického zloženia genetických zdrojov vrátane uplatňovania biotechnológie podľa vymedzenia v článku 2 DBD [článok 3 ods. 5 nariadenia; článok 2 písm. c) Nagojského protokolu].

V nariadení EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov je stanovené aj toto ďalšie vymedzenie pojmov:

- „tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi“ sú tradičné poznatky domorodých alebo miestnych komunít, ktoré sú dôležité pre použitie genetických zdrojov a ktoré sú opísané ako také vo vzájomne dohodnutých podmienkach uplatňovaných na použitie genetických zdrojov (článok 3 ods. 7 nariadenia) ⁽³⁾,
- „prístup“ je získanie genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi v zmluvnej strane Nagojského protokolu (článok 3 ods. 3 nariadenia).

Pojem „poskytujúca krajina“, ktorý sa používa v tomto dokumente, znamená krajinu pôvodu genetických zdrojov alebo každú (inú) zmluvnú stranu Nagojského protokolu, ktorá získala genetické zdroje v súlade s dohovorom (pozri články 5 a 6 Nagojského protokolu a článok 15 DBD). „Krajina pôvodu“ genetických zdrojov je vymedzená v DBD ako krajina, ktorá vlastní genetické zdroje *in-situ*.

2. ROZSAH PÔSOBNOSTI NARIADENIA

Tento oddiel sa týka rozsahu pôsobnosti nariadenia z územného hľadiska, pokiaľ ide o to, odkiaľ zdroje pochádzajú (2.1) a kde sa nachádzajú používatelia (2.5), ako aj z hľadiska časového obdobia prístupu k zdrojom (2.2), materiálu a činností (2.3) a subjektov (2.4), na ktoré sa vzťahuje. Na začiatku je dôležité poznamenať, že ďalej opísané podmienky týkajúce sa uplatniteľnosti nariadenia sú kumulatívne: ak sa v dokumente uvádza, že „nariadenie sa uplatňuje“ v prípade splnenia určitej podmienky, vždy sa predpokladá, že sú splnené aj ostatné podmienky na zahrnutie do rozsahu pôsobnosti. Táto skutočnosť je takisto zohľadnená v prílohe I, ktorej súčasťou je prehľad podmienok prediskutovaných v tomto dokumente.

⁽¹⁾ Je možné, aby sa predbežný informovaný súhlas a podmienky stanovené vzájomnou dohodou vydávali spoločne alebo v jednom dokumente.

⁽²⁾ Napríklad pravidlá vnútorného trhu atď.

⁽³⁾ Vo zvyšnej časti tohto usmernenia sa v relevantných prípadoch má pojem „genetické zdroje“ chápať ako pojem zahŕňajúci aj „tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi“.

Je možné, že v poskytujúcich krajinách existujú právne predpisy o prístupe a spoločnom využívaní prínosov alebo regulačné požiadavky, ktoré idú nad rámec nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov. Tieto vnútroštátne právne predpisy alebo požiadavky zostávajú platné aj v prípade, že sa nariadenie EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov neuplatňuje.

2.1. Územný rozsah pôsobnosti – I: pôvod genetických zdrojov

Tento oddiel sa týka podmienok, za ktorých sa nariadenie vzťahuje na genetické zdroje z určitej oblasti. Opisujú sa v nej najskôr základné podmienky, následne sa riešia zložitejšie prípady.

2.1.1. Aby mohli byť genetické zdroje v rozsahu pôsobnosti nariadenia, štát musí nad nimi vykonávať zvrchované práva

Nariadenie sa vzťahuje len na genetické zdroje, nad ktorými vykonávajú štáty zvrchované práva (pozri článok 2 ods. 1 nariadenia). Táto podmienka odráža hlavnú zásadu DBD zakotvenú v jeho článku 15 ods. 1 (a opätovne potvrdenú v článku 6 ods. 1 Nagojského protokolu), konkrétne to, že právomoc rozhodovať o prístupe ku genetickým zdrojom prináleží národným vládam a podlieha vnútroštátnym právnym predpisom (ak takéto právne predpisy existujú). To znamená, že nariadenie sa nevzťahuje na genetické zdroje získané z oblastí za hranicou národnej jurisdikcie (napríklad zo šíreho mora) alebo z oblastí zahrnutých do systému Antarktckej zmluvy⁽¹⁾.

2.1.2. Aby mohli byť genetické zdroje v rozsahu pôsobnosti nariadenia, poskytujúce krajiny museli ratifikovať Nagojský protokol a zaviesť opatrenia týkajúce sa prístupu ku genetickým zdrojom

Nariadenie sa vzťahuje len na genetické zdroje z poskytujúcich krajín, ktoré ratifikovali Nagojský protokol a zaviedli platné opatrenia týkajúce sa prístupu⁽²⁾.

V súlade s článkom 2 ods. 4 sa nariadenie vzťahuje na genetické zdroje a tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi, na ktoré sa uplatňujú opatrenia týkajúce sa prístupu (platné právne predpisy alebo regulačné požiadavky v oblasti prístupu a spoločného využívania prínosov), pokiaľ takéto opatrenia stanovila krajina, ktorá je zmluvnou stranou Nagojského protokolu.

Poskytujúca krajina sa môže rozhodnúť, že zavedenie opatrenia týkajúce sa prístupu uplatniteľné iba na určité genetické zdroje a/alebo na zdroje z určitých zemepisných regiónov. V takýchto prípadoch by z používania iných genetických zdrojov z tejto krajiny nevyplývali žiadne povinnosti v zmysle nariadenia. Opatrenia sa teda musia vzťahovať na konkrétny genetický zdroj (alebo súvisiace tradičné poznatky), aby sa nariadenie mohlo vzťahovať na používanie tohto zdroja.

Určité typy činností – napríklad výskum v rámci osobitných programov spolupráce – môžu byť danou krajinou takisto vylúčené z právnych predpisov týkajúcich sa prístupu a v tomto prípade by z týchto činností nevyplývali žiadne povinnosti v zmysle nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov.

Jednou z hlavných zásad prístupu a spoločného využívania prínosov uvedených v článku 15 ods. 2 DBD, ktorá je ďalej rozpracovaná v článku 6 ods. 3 Nagojského protokolu, je to, že zmluvné strany by mali iným zmluvným stranám dohovoru uľahčiť prístup ku genetickým zdrojom spôsobom, ktorý bude rešpektovať životné prostredie. Na účinný prístup a spoločné využívanie prínosov potrebujú používatelia pri prístupe ku genetickým zdrojom právnu istotu a jednoznačnosť. Zmluvné strany sú podľa článku 14 ods. 2 Nagojského protokolu povinné predložiť klíringovému stredisku pre prístup a spoločné využívanie prínosov svoje legislatívne, administratívne alebo politické opatrenia týkajúce sa prístupu a spoločného využívania prínosov. Takto budú môcť používatelia a príslušné orgány v jurisdikciách, v ktorých sa genetické zdroje používajú, jednoduchšie získať informácie o pravidlách poskytujúcej krajiny. Informácie o tom, a) či je krajina zmluvnou stranou Nagojského protokolu a b) či má krajina zavedené opatrenia týkajúce sa prístupu, je možné vyhľadať v klíringovom stredisku pre prístup a spoločné využívanie prínosov (pozri aj bod 3.2), ktoré je v zmysle Nagojského protokolu hlavným mechanizmom na spoločné využívanie informácií súvisiacich s prístupom a spoločným využívaním prínosov. Tieto informácie možno nájsť prostredníctvom vyhľadávania profilov jednotlivých krajín na stránke strediska <https://absch.cbd.int/countries>.

Na záver možno zhrnúť, že pokiaľ ide o územný rozsah pôsobnosti nariadenia z hľadiska pôvodu genetických zdrojov, výsledkom kombinovaného účinku článku 2 ods. 1 a článku 2 ods. 4 je to, že nariadenie sa vzťahuje len na genetické zdroje, nad ktorými krajiny vykonávajú zvrchované práva, a v prípade, že zmluvná strana Nagojského protokolu zaviedla opatrenia týkajúce sa prístupu a spoločného využívania prínosov, pričom sa tieto opatrenia vzťahujú na príslušný konkrétny genetický zdroj (alebo súvisiace tradičné poznatky). Nariadenie sa v prípade nesplnenia týchto kritérií neuplatňuje.

⁽¹⁾ <http://www.ats.aq>.

⁽²⁾ Súčasťou „opatrení na reguláciu prístupu“ sú opatrenia, ktoré stanovila krajina po ratifikácii Nagojského protokolu alebo po pristúpení k nemu, ako aj opatrenia, ktoré v krajine existovali pred ratifikáciou Nagojského protokolu.

2.1.3. Nepriame získanie genetických zdrojov

V prípadoch nepriameho získania genetických zdrojov prostredníctvom sprostredkovateľa, ako napríklad zbierky kultúr alebo iných špecializovaných spoločností alebo organizácií s podobnou funkciou, by sa mal používateľ ubezpečiť, že sprostredkovateľ v čase pôvodného prístupu k zdrojom získal predbežný informovaný súhlas a že podmienky sa stanovili vzájomnou dohodou⁽¹⁾. V závislosti od podmienok, za ktorých sprostredkovateľ získal prístup ku genetickým zdrojom, je možné, že používateľ bude potrebovať získať nový predbežný informovaný súhlas a budú sa musieť vzájomnou dohodou stanoviť nové podmienky alebo upraviť existujúci predbežný informovaný súhlas a podmienky stanovené vzájomnou dohodou, pokiaľ v predbežnom informovanom súhlase a v podmienkach stanovených vzájomnou dohodou, ktoré sprostredkovateľ získal a na ktoré sa spolieha, nebude zahrnuté plánované použitie. Keďže podmienky boli pôvodne dohodnuté medzi sprostredkovateľom a poskytujúcou krajinou, sprostredkovatelia vedia najlepšie informovať používateľa o právnom postavení materiálu, ktorého sú držiteľmi.

Samozrejme, na základe uvedeného sa predpokladá, že predmetné genetické zdroje patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia, a teda že sprostredkovateľ získal prístup k materiálu od poskytujúcej krajiny po nadobudnutí platnosti Nagojského protokolu (pozri 2.2). Naopak, nezáleží na tom, kde sa sprostredkovateľ nachádza (v krajine, ktorá je zmluvnou stranou Nagojského protokolu alebo nie), pokiaľ je poskytujúca krajina predmetného zdroja zmluvnou stranou Nagojského protokolu.

Osobitným spôsobom nepriameho prístupu ku genetickým zdrojom je prostredníctvom zbierok *ex-situ* v krajine pôvodu týchto genetických zdrojov (či už v EÚ alebo inde). Ak má daná krajina zavedené pravidlá prístupu v prípade týchto genetických zdrojov a ak sa tieto genetické zdroje získajú zo zbierky po nadobudnutí platnosti Nagojského protokolu, tento prípad patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia bez ohľadu na to, kedy boli tieto zdroje zozbierané.

2.1.4. Nezmluvné strany

Je známe, že právne predpisy o prístupe a spoločnom využívaní prínosov alebo regulačné požiadavky existujú aj v krajinách, ktoré nie sú (alebo ešte nie sú) zmluvnou stranou Nagojského protokolu⁽²⁾. Používanie genetických zdrojov z týchto krajín je mimo rozsahu pôsobnosti nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov. Používatelia týchto zdrojov by však mali dodržiavať vnútroštátne právne predpisy alebo regulačné požiadavky takejto krajiny, ako aj všetky podmienky stanovené vzájomnou dohodou.

2.2. Časová pôsobnosť: prístup ku genetickým zdrojom a ich používanie sa musí uskutočniť od 12. októbra 2014

Nariadenie EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov sa uplatňuje od 12. októbra 2014, čo je deň nadobudnutia platnosti Nagojského protokolu pre Úniu. Genetické zdroje sprístupnené pred týmto dňom nepatria do rozsahu pôsobnosti nariadenia, aj keby sa používanie týchto zdrojov uskutočnilo po 12. októbri 2014 (pozri článok 2 ods. 1 nariadenia). Inými slovami, nariadenie sa vzťahuje len na genetické zdroje, ku ktorým sa prístup získal od 12. októbra 2014.

→ Výskumný ústav so sídlom v EÚ získa v roku 2015 mikrobiálne genetické zdroje zo zbierky, ktorá sa nachádza v Nemecku. Zbierka tieto genetické zdroje získala v roku 1997 od poskytujúcej krajiny⁽³⁾, ktorá sa neskôr stala zmluvnou stranou Nagojského protokolu. Na tieto genetické zdroje sa nevzťahujú povinnosti vyplývajúce z nariadenia. Používateľ však môže byť viazaný zmluvnými povinnosťami, ktoré boli predtým uzatvorené v súvislosti so zbierkou a následne prešli na používateľa. Táto skutočnosť by sa mala overiť pri získavaní materiálu zo zbierky.

Na druhej strane sa môžu vyskytnúť prípady, pri ktorých sa prístup ku genetickým zdrojom, ako aj výskum a vývoj týkajúci sa tohto materiálu (t. j. použitie – pozri 2.3.3) uskutočnili výlučne pred nadobudnutím platnosti Nagojského protokolu. Ak prístup k takýmto genetickým zdrojom pokračuje aj touto termíne, ale už sa na nich nevykonáva žiadny výskum a vývoj, tento prípad nepatrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia.

→ V EÚ sa predáva kozmetický výrobok (napríklad krém na tvár), ktorý bol vyvinutý na základe genetických zdrojov získaných z krajiny pred nadobudnutím platnosti Nagojského protokolu. Genetické zdroje prítomné vo vzorci krému sa pravidelne získavajú z tejto krajiny, a to aj po tom, ako sa táto krajina stala zmluvnou stranou Nagojského protokolu a zaviedla režim prístupu. Keďže na týchto genetických zdrojoch sa nevykonávajú žiadne činnosti výskumu a vývoja, tento prípad nepatrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia.

⁽¹⁾ Pozri oddiel 3.4 o genetických zdrojoch získaných z registrovaných zbierok.

⁽²⁾ Aktualizovaný zoznam zmluvných strán je uvedený na stránke <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> alebo <https://www.absch.cbd.int>.

⁽³⁾ Pokiaľ ide o genetické zdroje z krajiny pôvodu týchto genetických zdrojov získaných prostredníctvom zbierky, pozri oddiel 2.1.3.

Ďalšie objasnenie môže byť nápomocné v súvislosti s dňami nadobudnutia účinnosti nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov. Kým nariadenie ako celok nadobudlo účinnosť 12. októbra 2014, články 4, 7 a 9 sa uplatňujú až s ročným odstupom. Používatelia sú teda viazaní ustanoveniami týchto článkov k októbru 2015, povinnosti sa však v zásade stále vzťahujú na všetky genetické zdroje, ku ktorým sa prístup získal po 12. októbri 2014. Inými slovami, medzi genetickými zdrojmi s prístupom pred októbrom 2015 alebo po tomto dátume nie je žiadny konkrétny rozdiel, avšak právne záväzky, ktoré má používateľ, sa odlišujú: článok 4 sa do októbra 2015 neuplatňoval, a preto sa na používateľa nevzťahovala povinnosť uplatňovať náležitú starostlivosť (pozri 3.1). Táto povinnosť sa začala uplatňovať v októbri 2015 a od tohto dátumu sa všetky ustanovenia nariadenia vzťahujú na všetky genetické zdroje v jeho rozsahu pôsobnosti.

Niektoré zmluvné strany Nagojského protokolu mohli zaviesť vnútroštátne pravidlá, ktoré sa vzťahujú aj na genetické zdroje s prístupom pred nadobudnutím jeho platnosti. Používanie týchto genetických zdrojov by bolo mimo rozsahu pôsobnosti nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov. Vnútroštátne právne predpisy alebo regulačné požiadavky poskytovajúcej krajiny sa však naďalej uplatňujú a mali by sa dodržiavať podmienky stanovené vzájomnou dohodou, aj keď nie sú zahrnuté v nariadení EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov.

2.3. Vecná pôsobnosť

Nariadenie sa vzťahuje na používanie genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi. Tento oddiel sa týka všetkých troch aspektov vo všeobecnosti aj s prihliadnutím na určité osobitné okolnosti.

2.3.1. Genetické zdroje

Podľa vymedzenia pojmu v DBD sú „genetické zdroje“ vymedzené v nariadení EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov ako „genetický materiál súčasnej alebo potenciálnej hodnoty“ (článok 3 nariadenia), pričom „genetický materiál“ je „akýkoľvek materiál rastlinného, živočíšneho, mikrobiálneho alebo iného pôvodu obsahujúci funkčné jednotky dedičnosti“, t. j. obsahujúci gény (článok 2 DBD).

Genetické zdroje, ktoré sú upravené špecializovanými medzinárodnými nástrojmi a inými medzinárodnými dohodami

V súlade s článkom 4 ods. 4 Nagojského protokolu sa špecializované nástroje v oblasti prístupu a spoločného využívania prínosov uplatňujú predovšetkým na osobitné zdroje, na ktoré sa vzťahujú tieto špecializované nástroje, a na účely týchto nástrojov v prípade, ak sú v súlade s cieľmi DBD a Nagojského protokolu a nie sú v rozpore s týmito cieľmi. Z článku 2 ods. 2 nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov preto vyplýva, že nariadenie sa nevzťahuje na genetické zdroje, pri ktorých je prístup a spoločné využívanie upravené týmito špecializovanými medzinárodnými nástrojmi. V súčasnosti sa to týka materiálu, na ktorý sa vzťahuje Medzinárodná zmluva o genetických zdrojoch rastlín pre výživu a poľnohospodárstvo (ITPGRFA) ⁽¹⁾ a rámcový plán WHO pre prípad pandemickej chrípky (rámcový plán PPPCH) ⁽²⁾.

Nariadenie EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov sa však uplatňuje na genetické zdroje zahrnuté do ITPGRFA a rámcového plánu PPPCH v prípade, ak sa prístup k nim získa v krajine, ktorá nie je zmluvnou stranou týchto dohôd, ale je zmluvnou stranou Nagojského protokolu ⁽³⁾. Nariadenie sa uplatňuje aj v prípade, ak sa zdroje zahrnuté do týchto špecializovaných nástrojov používajú na iné účely ako účely stanovené v danom špecializovanom nástroji (napríklad ak sa potravinové plodiny zahrnuté do ITPGRFA používajú na farmaceutické účely). Podrobnejšie informácie o jednotlivých scenároch, ktoré sa týkajú získania a používania genetických zdrojov rastlín pre potraviny a poľnohospodárstvo v závislosti od toho, či je krajina, v ktorej sa uskutočňuje prístup k týmto zdrojom, zmluvnou stranou Nagojského protokolu a/alebo ITPGRFA, a v závislosti od typu používania, sú uvedené v oddiele 5.2 tohto dokumentu.

⁽¹⁾ <http://planttreaty.org/>.

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

⁽³⁾ Ako už bolo uvedené na začiatku oddielu 2, podmienky týkajúce sa uplatniteľnosti nariadenia sú kumulatívne. Z výroku „nariadenie sa vzťahuje“ teda vyplýva, že okrem daných osobitných podmienok sú splnené aj všetky ostatné podmienky týkajúce sa uplatniteľnosti nariadenia – t. j. prístup ku genetickým zdrojom sa získal v zmluvnej strane Nagojského protokolu, ktorá má zavedené príslušné opatrenia týkajúce sa prístupu, prístup k nim sa získal po októbri 2014 a na genetické zdroje sa nevzťahuje špecializovaný medzinárodný režim v oblasti prístupu a spoločného využívania prínosov (čo je za okolností opísaných vyššie tento prípad, a to z dôvodu, že poskytujúca krajina nie je zmluvou stranou tejto špecializovanej dohody); okrem toho to nie sú ľudské genetické zdroje.

Ludské genetické zdroje

Ludské genetické zdroje nepatria do rozsahu pôsobnosti nariadenia, pretože sa na ne nevzťahuje DBD ani Nagojský protokol. Táto skutočnosť je potvrdená rozhodnutím DBD COP II/11 (odsek 2) a rozhodnutím DBD COP X/1 (odsek 5, osobitne pre prístup a spoločné využívanie prínosov) ⁽¹⁾.

Genetické zdroje ako obchodovateľné komodity

Obchod a výmena genetických zdrojov ako komodít (napríklad poľnohospodárske výrobky, výrobky rybníctva alebo výroby lesného hospodárstva – buď na priamu spotrebu, alebo ako zložky, napríklad v potravinách a nápojoch) nepatria do rozsahu pôsobnosti nariadenia. Nagojským protokolom sa neupravujú záležitosti týkajúce sa obchodu. Uplatňuje sa iba na *používanie* genetických zdrojov. Pokiaľ neexistuje žiadny výskum a vývoj týkajúci sa genetických zdrojov (teda žiadne používanie v zmysle Nagojského protokolu – pozri ďalej oddiel 2.3.3), nariadenie EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov sa neuplatňuje.

Ak sa výskum a vývoj vykonáva na genetických zdrojoch, ktoré do EÚ prišli pôvodne ako komodity, avšak ich plánované použitie sa zmenilo, toto nové použitie patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov (za predpokladu, že budú splnené aj ostatné podmienky týkajúce sa uplatňovania nariadenia). Napríklad, ak sa pomaranč umiestnený na trh EÚ používa na konzumáciu, nepatrí to do rozsahu pôsobnosti nariadenia. Ak je však ten istý pomaranč predmetom výskumu a vývoja (napríklad izoluje sa z neho látka a začlení sa do nového výrobku), na tento prípad by sa vzťahovali pravidlá nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov.

V prípade takýchto zmien v používaní genetických zdrojov, ktoré boli až dovtedy považované za komoditu, sa od používateľa očakáva, že bude kontaktovať poskytujúcu krajinu a zistí, či sa požiadavky na získanie predbežného informovaného súhlasu a stanovenie podmienok vzájomnou dohodou vzťahujú na toto konkrétne používanie takýchto genetických zdrojov (a ak áno, získa potrebné povolenia a podmienky stanoví vzájomnou dohodou).

Ak chcú používatelia používať (v zmysle tohto termínu podľa vysvetlenia v bode 2.3.3. ďalej) komoditu, ktorá je genetickým zdrojom, bolo by vhodné, keby prístup k týmto zdrojom získali priamo od poskytujúcej krajiny, aby bol zrejмый jej pôvod a aby bolo možné jasne od začiatku určiť uplatniteľnosť Nagojského protokolu.

Genetické zdroje v súkromnom vlastníctve

V závislosti od opatrení týkajúcich sa prístupu ku genetickým zdrojom ktorejkoľvek poskytujúcej krajiny sa nariadenie môže vzťahovať aj na tie genetické zdroje z tejto krajiny, ktoré sú v súkromnom vlastníctve, napríklad v súkromných zbierkach. Inými slovami, skutočnosť, či sú genetické zdroje v súkromnom alebo verejnom vlastníctve, nie je pri určovaní uplatniteľnosti nariadenia až taká relevantná.

2.3.2. Tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi

Tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi môžu predstavovať usmernenie pre potenciálne používanie genetických zdrojov. Hoci neexistuje žiadne medzinárodné akceptované vymedzenie pojmu tradičné poznatky, zmluvné strany Nagojského protokolu, ktoré upravujú prístup k tradičným poznatkom súvisiacim s genetickými zdrojmi, môžu mať zavedené vnútroštátne vymedzenie pojmu tradičné poznatky.

S cieľom zabezpečiť flexibilitu a právnu istotu pre poskytovateľov a používateľov sa v nariadení EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov vymedzujú „tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi“ ako „tradičné poznatky domorodých alebo miestnych komunit, ktoré sú dôležité pre použitie genetických zdrojov a ktoré sú opísané ako také vo vzájomne dohodnutých podmienkach uplatňovaných na použitie genetických zdrojov“ (článok 3 ods. 7 nariadenia).

Na to, aby teda boli tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi zahrnuté do rozsahu pôsobnosti nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov, musia súvisieť s používaním týchto zdrojov a musia byť zahrnuté do príslušných zmluvných dohôd.

2.3.3. Používanie

„Používanie genetických zdrojov“ sa v nariadení vymedzuje presne ako v Nagojskom protokole, teda ako „vykonávanie výskumu a vývoja genetického a/alebo biochemického zloženia genetických zdrojov vrátane uplatňovania biotechnológie podľa vymedzenia v článku 2 dohovoru“ (článok 3 ods. 5 nariadenia). Toto vymedzenie pojmu je pomerne všeobecné a zahŕňa rôzne činnosti relevantné pre mnohé sektory, a to bez uvedenia zoznamu osobitných činností, ktoré by mal zahŕňať. Počas rokovaní o Nagojskom protokole sa o takýchto zoznamoch uvažovalo, no napokon sa do Nagojského protokolu nezačlenili, aby sa nebránilo zmenám vyplývajúcim z rýchlo sa rozvíjajúcich poznatkov a technológií v tejto oblasti.

⁽¹⁾ Pozri <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084> a <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267>, v uvedenom poradí.

Je možné, že poskytujúce krajiny si vo svojich právnych predpisoch upravujúcich prístup ku genetickým zdrojom stanovili odlišné podmienky pre jednotlivé typy používania, pričom niektoré činnosti vylúčili z ich rozsahu pôsobnosti (pozri bod 2.1.2). Používatelia preto musia analyzovať platné pravidlá upravujúce prístup ku genetickým zdrojom poskytujúcej krajiny a posúdiť, či konkrétne činnosti, ktoré vykonávajú, patria do rozsahu pôsobnosti týchto pravidiel, pričom musia mať na zreteli to, že budú musieť žiadať o predbežný informovaný súhlas a stanoviť podmienky vzájomnou dohodou. Nasledujúci oddiel (Výskum a vývoj), ako aj príklady činností uvedených ďalej (s. 8) majú pomôcť používateľom stanoviť, či činnosti, ktoré vyvíjajú, patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia. Táto problematika je aj základom sektorových usmerňovacích dokumentov Komisie a mala by sa ďalej riešiť v rámci osvedčených postupov týkajúcich sa prístupu a spoločného využívania prínosov vypracovaných podľa článku 8 nariadenia.

Výskum a vývoj

Pojmy „výskum a vývoj“ – pod ktorými sa v kontexte Nagojského protokolu myslí výskum a vývoj genetického a/alebo biochemického zloženia genetických zdrojov – nie sú stanovené v Nagojskom protokole, ani v nariadení EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov a pri výklade týchto pojmov by sa malo vychádzať z ich bežného významu v kontexte, v akom sa používajú, a so zreteľom na účel nariadenia.

V *Oxfordskom slovníku* sa pojem „výskum“ vymedzuje ako: „systematické skúmanie a študovanie materiálov a zdrojov s cieľom potvrdiť fakty a dosiahnuť nové závery“.

V *príručke Frascati* ⁽¹⁾ OECD z roku 2002 je uvedený základný, ako aj aplikovaný výskum vo vymedzení pojmu výskum a vývoj (VaV): „výskum a experimentálny vývoj zahŕňa tvorivú prácu vykonávanú systematicky s cieľom rozšíriť zásobu poznatkov vrátane poznatkov o človeku, kultúre a spoločnosti a použitie tejto zásoby poznatkov na vynájdenie nových možností uplatnenia“.

Mnohé transakcie alebo činnosti zahŕňajúce genetické zdroje nemajú žiadne prvky výskumu a vývoja, a preto nepatria do rozsahu pôsobnosti nariadenia.

→ Keďže výsadba a zber semien alebo iného reprodukčného materiálu poľnohospodárom nezahŕňa výskum a vývoj, táto činnosť nepatrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia.

Možno bude treba vynaložiť ďalšie úsilie na určenie toho, či konkrétna vedecká činnosť predstavuje používanie v zmysle nariadenia, a teda či patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia. Otázky vyvstávajú najmä v súvislosti s činnosťami, ktoré zahŕňajú predovšetkým hľadanie a opis nových vlastností („upstream“ aktivity) a ktoré obvykle nadväzujú na prístup ku genetickým zdrojom. Výzvou v tejto súvislosti je to, aby sa neuvládala akákoľvek zbytočná záťaž na činnosti, ktorými sa zároveň prispieva k ochrane biodiverzity a ktoré sa majú ako také podporovať [článok 8 písm. a) Nagojského protokolu], a aby sa zároveň zabezpečila funkčnosť systému prístupu a spoločného využívania prínosov ako celku.

Výsledky základného výskumu sa bežne publikujú a môžu sa stať základom ďalšieho aplikovaného výskumu s komerčným významom. Výskumníci zapojení do základného výskumu si v danej fáze nemusia byť toho nevyhnutne vedomí, avšak ich zistenia môžu v neskoršej fáze ešte stále nadobudnúť komerčný význam. V závislosti od konkrétnej vykonávanej činnosti sa základný, ako aj aplikovaný výskum môžu považovať za „použitie“ v zmysle Nagojského protokolu a nariadenia. Nariadenie sa podobne môže dotýkať rôznych typov vedeckých inštitúcií.

Na druhej strane existujú určité „upstream“ aktivity, ktoré súvisia s výskumom (alebo sa vykonávajú na podporu výskumu), nemali by sa však ako také považovať za „používanie“ v zmysle nariadenia – napríklad údržba a správa zbierky na účely ochrany, vrátane skladovania zdrojov alebo kontroly kvality/fytopatológie, a overovanie materiálu po prijatí.

Podobne platí, že samotný opis genetického zdroja pri výskume založenom na fenotype (napríklad morfológická analýza) by za normálnych okolností nemal byť považovaný za používanie.

Na druhej strane, ak sa opis genetického zdroja skombinuje s výskumom tohto zdroja, t. j. so zisťovaním konkrétnych genetických a/alebo biochemických vlastností, z hľadiska Nagojského protokolu a nariadenia by sa to už klasifikovalo ako používanie. Ako rýchly test by si používatelia mali položiť otázku, či to, čo robia s genetickými zdrojmi, vytvára nový pohľad na vlastnosti genetického zdroja, ktorý má (potenciálny) prínos pre ďalší proces vývoja výroby. Ak ide o tento prípad, potom táto činnosť ide nad rámec samotného opisu a mala by sa považovať za výskum, a preto spadá pod definíciu pojmu „používanie“.

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

Príklady činností patriacich (alebo nepatriacich) do vymedzenia pojmu „používanie“ v zmysle nariadenia

Z vyššie uvedených dôvodov nemožno poskytnúť úplný zoznam príslušných činností, avšak nasledujúce prípady môžu pomôcť objasniť činnosti, ktoré sú jasnými príkladmi používania, a teda patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia:

- výskum genetických zdrojov, ktorý umožní izolovanie biochemickej zložky, ktorá bude ďalej použitá ako nová zložka (aktívna alebo neaktívna) začlenená do kozmetického výrobku,
- šľachtiteľský program zameraný na vytvorenie novej odrody rastlín na základe druhov vyžívaných v poľnohospodárstve alebo prirodzene sa vyskytujúcich rastlín,
- genetická modifikácia – vytvorenie geneticky modifikovaného zvierata, rastliny alebo mikroorganizmu obsahujúceho gén z iných druhov,
- vytvorenie alebo zdokonalenie kvasníc ako výsledok ľudskej činnosti prostredníctvom výskumu a vývoja, ktoré sa ďalej použijú v procese výroby (pozri ďalej príklad využívania biotechnológie).

Naopak, tieto činnosti nie sú používaním v zmysle nariadenia, a preto by do jeho rozsahu pôsobnosti nepatrili:

- dodávka a spracovanie príslušných surovín na účely následného začlenenia do výrobku, ak sú vlastnosti biochemickej zložky obsiahnutej v genetických zdrojoch už známe, a preto sa nevykonáva žiadny výskum a vývoj – napríklad dodávka a spracovanie aloe vera, orieškov maslovca zvláštneho alebo masla z orieškov maslovca (bambuckého masla), éterického oleja z ruží atď. na účely ďalšieho zapracovania do kozmetiky,
- genetické zdroje ako *testovacie/referenčné nástroje*: samotný materiál nie je v tejto fáze predmetom výskumu, ale slúži len na potvrdenie alebo overenie potrebných znakov iných vyvinutých alebo vyvíjaných výrobkov. Môžu sem patriť laboratórne zvieratá používané na testovanie ich reakcie na lieky alebo laboratórny referenčný materiál (vrátane referenčných kmeňov), reagentie a vzorky zo skúšok odbornosti alebo patogény používané na testovanie rezistencie odrôd rastlín.
 - Na týchto genetických zdrojoch sa však mohol v skoršej fáze vykonávať výskum a vývoj s cieľom ich premeny na (lepšie) testovacie alebo referenčné nástroje a ako také by patrili do rozsahu pôsobnosti nariadenia.
- Manipulácia s biologickým materiálom, jeho skladovanie a opis jeho fenotypu,
- aplikovanie biotechnológie spôsobom, ktorým sa príslušný genetický zdroj nestáva predmetom výskumu a vývoja. Napríklad použitie kvasníc pri varení piva, ak sa nevykonáva nijaký výskum a vývoj kvasníc a v procese varenia sa používajú „v pôvodnom stave“, sa nemá považovať za používanie tohto genetického zdroja.

Deriváty

Vymedzenie pojmu používanie sa zmysle Nagojského protokolu a nariadenia vzťahuje na „výskum a vývoj genetického a/alebo biochemického zloženia genetických zdrojov vrátane uplatňovania biotechnológie“. Pojem biotechnológia je zase vymedzený v DBD ako „akákoľvek technológia, ktorá používa biologické systémy, živé organizmy alebo ich deriváty na výrobu alebo na úpravu výrobkov alebo procesov na špecifické použitie“ [článok 2, pozri aj článok 2 písm. d) Nagojského protokolu]. Vymedzenie pojmu používanie je tak pomocou koncepcie „biotechnológie“ vzájomne prepojené s vymedzením pojmu „deriváty“ v článku 2 písm. e) Nagojského protokolu, v ktorom sa objasňuje, že „derivát“ je „prirodzene sa vyskytujúca biochemická zložka, ktorá je výsledkom genetického prejavu alebo metabolizmu biologických alebo genetických zdrojov, a to aj vtedy, ak neobsahuje funkčné jednotky dedičnosti“. Príklady derivátov zahŕňajú proteíny, lipidy, enzýmy, RNA a organické zlúčeniny, ako sú flavonoidy, éterické oleje alebo živicu z rastlín. Niektoré z týchto derivátov už nemusia obsahovať funkčné jednotky dedičnosti. Keďže sa však odkazuje na *prirodzene sa vyskytujúce* biochemické zložky, je zrejmé, že vymedzenie pojmu nezahŕňa materiál, ako sú segmenty syntetických génov.

Vo vymedzení pojmu používanie sa odkazuje na deriváty, ale nijaký príslušný odkaz sa nenachádza v hmotnoprávných ustanoveniach Nagojského protokolu ani v ustanoveniach týkajúcich sa používania, ktorými by sa napokon určoval rozsah uplatňovania. Prístup k derivátom sa teda upravuje v prípade, ak sú pri používaní zahrnuté aj genetické zdroje, t. j. ak sa prístup k derivátom kombinuje s prístupom ku genetickému zdroju, z ktorého bol tento derivát získaný alebo sa získava. Výskum a vývoj, ktorý sa má vykonať na týchto derivátoch, by mal byť predmetom vzájomne dohodnutých podmienok, ktoré sa uzatvárajú pri prístupe k samotným genetickým zdrojom. Celkovo teda výskum a vývoj derivátov (bez ohľadu na to, či obsahujú funkčné jednotky dedičnosti) patrí do rozsahu pôsobnosti, ak sú deriváty získané z genetických zdrojov, ktoré boli sprístupnené v súlade s Nagojským protokolom, vzťahuje sa na ne požadovaný predbežný informovaný súhlas týkajúci sa genetických zdrojov, z ktorých boli získané, a sú predmetom vzájomne dohodnutých podmienok.

Informácie o genetických zdrojoch

Dalo by sa tvrdiť, že v Nagojskom protokole sa rieši prístup ku genetickým zdrojom a používanie genetických zdrojov ako *takých*, a preto sa ním neupravujú otázky týkajúce sa digitálnych informácií získaných z genetických zdrojov. Zmluvné strany Nagojského protokolu však ešte musia posúdiť dôsledky takéhoto rozlišovania so zreteľom na najnovší technologický vývoj. Bez ohľadu na výsledok takéhoto posúdenia by sa mohlo pripustiť, že používanie digitálnych údajov získaných zo sekvenovania génov, ktoré sa často ukladajú vo verejne prístupných databázach, nepatrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov.

Na použitie alebo publikovanie týchto údajov sa v každom prípade môžu vzťahovať podmienky stanovené vo vzájomne dohodnutých podmienkach, ktoré by sa mali dodržiavať. Najmä tí, ktorí získali prístup ku genetickým zdrojom a získajú z nich údaje o sekvenciách, by mali dodržiavať podmienky uzatvorenej dohody a informovať následné subjekty o všetkých právach a povinnostiach, s ktorými sa spájajú získané údaje a ktoré súvisia s každým ďalším použitím týchto údajov.

2.4. Osobný rozsah pôsobnosti: nariadenie sa vzťahuje na všetkých používateľov

Povinnosti týkajúce sa náležitej starostlivosti vyplývajúce z nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov sa vzťahujú na všetkých používateľov genetických zdrojov patriacich do rozsahu pôsobnosti nariadenia. V nariadení sa používateľ vymedzuje ako „fyzická alebo právnická osoba, ktorá používa genetické zdroje alebo tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi“ (článok 3 ods. 4 nariadenia). Nezáleží na veľkosti používateľa alebo na zámere používania (komerčnom alebo nekomerčnom). Povinnosť týkajúca sa náležitej starostlivosti sa teda vzťahuje na jednotlivcov vrátane výskumníkov a na organizácie, ako sú napríklad univerzity alebo výskumné inštitúcie, ako aj na malé a stredné podniky či nadnárodné spoločnosti, ktoré používajú genetické zdroje alebo tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi. Inými slovami, subjekty vykonávajúce činnosti používania (výskumníci alebo iné organizácie) musia dodržiavať povinnosti náležitej starostlivosti vyplývajúce z nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov, pokiaľ budú splnené všetky ďalšie podmienky, bez ohľadu na svoju veľkosť alebo skutočnosť, či sú ziskovými alebo neziskovými subjektmi.

Osoba, ktorá len prevádza materiál, nie je v zmysle nariadenia používateľom. Táto osoba však môže podliehať zmluvným povinnostiam uzatvoreným v čase, keď sa získal prístup k materiálu, a pravdepodobne bude musieť poskytnúť informácie následným používateľom, aby títo používatelia mohli dodržať svoje povinnosti týkajúce sa náležitej starostlivosti (pozri aj bod týkajúci sa genetických zdrojov obchodovateľných ako komodity vyššie na s. 6).

Podobne osoba alebo subjekt, ktorá/ktorý len komerčne používa výrobky, ktoré boli vyvinuté na základe používania genetických zdrojov alebo súvisiacich tradičných poznatkov, nie je v zmysle nariadenia používateľ – bez ohľadu na to, kde sa vývoj výrobku uskutočnil. Táto osoba však môže podliehať zmluvným povinnostiam uzatvoreným v čase, keď sa získal prístup k materiálu, alebo v okamihu zmeny úmyslu, najmä pokiaľ ide o spoločné využívanie prínosov⁽¹⁾.

2.5. Územný rozsah pôsobnosti – II: nariadenie sa vzťahuje na používanie v EÚ

Povinnosti vyplývajúce z nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov sa vzťahujú na všetkých používateľov genetických zdrojov (patriacich do rozsahu pôsobnosti nariadenia), ktorí používajú genetické zdroje alebo tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi na území EÚ.

Používanie genetických zdrojov mimo EÚ teda nepatrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia. Ak spoločnosť komerčne používa výrobok v EÚ, ktorý vyvinula používaním genetických zdrojov, ak sa používanie (teda celý proces výskumu a vývoja) uskutočnil mimo EÚ, na tento prípad sa nevzťahuje nariadenie EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov.

3. POVINNOSTI POUŽÍVATEĽA

3.1. Povinnosť týkajúca sa náležitej starostlivosti

Základnou povinnosťou používateľov podľa nariadenia je uplatňovať „náležitú starostlivosť s cieľom zabezpečiť taký prístup ku genetickým zdrojom [...], ktoré využívajú, ktorý je v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi týkajúcimi sa prístupu a spoločného využívania prínosov alebo s regulačnými požiadavkami“ krajín poskytujúcich tieto genetické zdroje, „ako aj spravodlivé a rovnocenné spoločné využívanie prínosov na základe vzájomne dohodnutých podmienok, v súlade s akýmkoľvek uplatniteľnými právnymi predpismi alebo regulačnými požiadavkami“ (článok 4 ods. 1 nariadenia).

⁽¹⁾ Tieto povinnosti by sa mali čo najviac objasniť, napríklad na základe zmluvy medzi používateľom a osobou komerčne používajúcou výrobok.

Koncepcia „náležitej starostlivosti“ má svoj pôvod v podnikovom riadení, kde sa pravidelne uplatňuje v súvislosti s podnikovými rozhodnutiami o fúziách a nadobudnutiach, napríklad pri hodnotení aktív a pasív spoločnosti pred rozhodnutím o jej nadobudnutí⁽¹⁾. Hoci chápanie koncepcie sa môže do istej miery líšiť, a to v závislosti od kontextu, v ktorom sa uplatňuje, tieto prvky možno považovať za spoločné a opakovane sa cítujú v príslušných štúdiách a súdnych rozhodnutiach:

- Náležitá starostlivosť sa týka posúdenia a rozhodnutí, ktoré možno primerane očakávať od osoby alebo subjektu v určitej situácii. Náležitá starostlivosť je o zhromažďovaní a používaní informácií systematickým spôsobom. Cieľom náležitej starostlivosti ako takej nie je zaručenie určitého výsledku alebo smerovanie k dokonalosti, ale výzva k dôkladnosti a k čo najväčšiemu možnému úsiliu.
- Náležitá starostlivosť ide nad rámec samotného prijatia pravidiel a opatrení; znamená takisto venovanie pozornosti ich uplatňovaniu a presadzovaniu. Neskúsenosť a nedostatok času nie sú podľa súdov vhodnou obhajobou.
- Náležitá starostlivosť by sa mala prispôbiť okolnostiam – napr. väčšia starostlivosť by sa mala uplatňovať pri riskantnejších činnostiach a nové poznatky a technológie si môžu vyžadovať úpravu predchádzajúcich postupov.

V konkrétnom kontexte nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov by sa dodržiavaním povinnosti náležitej starostlivosti mala zabezpečiť dostupnosť *potrebných informácií* týkajúcich sa genetických zdrojov v celom hodnotovom reťazci v Únii. Týmto spôsobom by sa malo umožniť, aby všetci používatelia poznali a dodržiavali práva a povinnosti spojené s genetickými zdrojmi a/alebo tradičnými poznatkami, ktoré s nimi súvisia.

Ak používateľ – bez ohľadu na to, v ktorom kroku v hodnotovom reťazci – prijme primerané opatrenia v oblasti vyhľadávania, uchovávaní, prevodu a analýzy informácií, tento používateľ si splní povinnosť náležitej starostlivosti v zmysle nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov. Používateľ by sa mal takto vyhnúť aj zodpovednosti voči následným používateľom, hoci tento aspekt sa nariadením EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov neupravuje.

Náležitá starostlivosť, ako je uvedené vyššie, sa môže líšiť v závislosti od okolností. Zároveň v kontexte vykonávania prístupu a spoločného využívania prínosov sa náležitou starostlivosťou nestanovuje ten istý druh opatrení pre všetkých používateľov, hoci všetci používatelia musia byť náležite starostliví, umožňuje im však istú flexibilitu pri prijímaní špecifických opatrení, ktoré v ich príslušnom kontexte a vzhľadom na ich kapacity fungujú najlepšie. Združenia používateľov (alebo iné zainteresované strany) sa takisto môžu rozhodnúť, že vypracujú sektorové osvedčené postupy opisujúce tie opatrenia, o ktorých sa predpokladá, že v ich prípade fungujú najlepšie.

Používatelia musia zároveň ako súčasť svojej celkovej povinnosti týkajúcej sa náležitej starostlivosti vedieť, že ak sa plánované použitie genetického zdroja zmení, možno bude potrebné požiadať poskytovateľa krajiny o nový predbežný informovaný súhlas (alebo upraviť predchádzajúci) a pre nové použitie stanoviť podmienky vzájomnou dohodou. Každý prevod genetického zdroja by sa mal uskutočniť v súlade so vzájomne dohodnutými podmienkami, čo môže zahŕňať uzatvorenie zmluvy zo strany nadobúdateľa.

Ak používateľ uplatnil náležitú starostlivosť v súlade s významom opísaným vyššie, čiže spĺňa primeraný štandard starostlivosti, no napokon sa ukáže, že použitý konkrétny genetický zdroj bol v poskytujúcej krajine získaný nezákonne predchádzajúcim subjektom v reťazci, výsledkom by nebolo porušenie povinnosti zo strany používateľa v zmysle povinností podľa článku 4 ods. 1 nariadenia. V každom prípade, ak sa prístup ku genetickému zdroju nezískal v súlade s platnými právnymi predpismi v oblasti prístupu, používateľ musí získať povolenie na prístup alebo rovnocenné povolenie a podmienky sa musia stanoviť vzájomnou dohodou, alebo používanie zastaviť v zmysle článku 4 ods. 5 nariadenia. To znamená, že v nariadení sa okrem povinnosti správania podľa vyššie uvedeného opisu takisto stanovuje povinnosť týkajúca sa výsledku, a to ihneď po zistení, že bolo potrebné získať predbežný informovaný súhlas a vzájomnou dohodou stanoviť podmienky (a nestalo sa tak).

Niektoré členské štáty môžu zaviesť dodatočné opatrenia súvisiace s prístupom a spoločným využívaním prínosov, ktoré idú nad rámec požiadaviek týkajúcich sa náležitej starostlivosti podľa nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov a na porušenie ktorých sa môžu vzťahovať sankcie. Používatelia by mali byť o týchto opatreniach informovaní, aby zabránili porušovaniu vnútroštátnych právnych predpisov, a to aj keď postupujú v súlade s nariadením.

⁽¹⁾ V európskej verejnej politike sa „náležitá starostlivosť“ používa aj v súvislosti s otázkami, ako je napríklad medzinárodný obchod s drevom (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) a „konfliktné minerály“ [Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje systém Únie na samocertifikáciu náležitej starostlivosti v dodávateľskom reťazci zodpovedných dovozcov cínu, tantalu a volfrámu a ich rúd a zlata s pôvodom v oblastiach ovplyvnených konfliktom a vo vysokorizikových oblastiach, COM(2014) 111 z 5. marca 2014].

3.2. Určenie toho, či je nariadenie uplatniteľné

Na stanovenie toho, či sa povinnosti vyplývajúce z nariadenia vzťahujú na ktorýkoľvek daný genetický zdroj, potenciálny používateľ musí zistiť, či predmetný materiál patrí do rozsahu pôsobnosti Nagojského protokolu a nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov. Toto zisťovanie by sa malo vykonať opatrne a s primeranou starostlivosťou. Jeho súčasťou je určenie, či je poskytujúca krajina materiálú zmluvnou stranou Nagojského protokolu, alebo nie. Na webovom sídle klíringového strediska pre prístup a spoločné využívanie prínosov je k dispozícii zoznam zmluvných strán. Ak je poskytujúca krajina na tomto zozname, ďalším logickým krokom je zistenie toho, či má táto krajina platné právne predpisy alebo regulačné požiadavky v oblasti prístupu a spoločného využívania prínosov. Túto skutočnosť možno takisto skontrolovať na webovom sídle klíringového strediska pre prístup a spoločné využívanie prínosov (<https://absch.cbd.int>).

Zmluvné strany sú podľa článku 14 ods. 2 Nagojského protokolu povinné sprístupniť legislatívne, administratívne a politické opatrenia v oblasti prístupu a spoločného využívania prínosov klíringovému stredisku pre prístup a spoločné využívanie prínosov. Takto budú môcť používatelia a príslušné orgány v jurisdikciách, v ktorých sa genetické zdroje používajú, jednoduchšie získať informácie o pravidlách poskytujúcej krajiny. Zmluvné strany Nagojského protokolu majú takisto povinnosť oznámiť klíringovému stredisku pre prístup a spoločné využívanie prínosov legislatívne opatrenia, ktoré zaviedli s cieľom implementovať „pilier“ Nagojského protokolu týkajúci sa súladu (t. j. články 15 až 17). Na druhej strane môžu poskytovatelia genetických zdrojov týmto spôsobom jednoduchšie získať informácie o opatreniach na zabezpečenie súladu v krajine používateľa. Klíringové stredisko pre prístup a spoločné využívanie prínosov tak slúži ako hlavný bod pre spoločné využívanie všetkých informácií týkajúcich sa Nagojského protokolu.

Ak v klíringovom stredisku nie sú k dispozícii žiadne informácie o platných opatreniach týkajúcich sa prístupu a spoločného využívania prínosov, ale existujú dôvody domnievať sa, že napriek tomu existujú právne predpisy alebo regulačné požiadavky v oblasti prístupu, a rovnako aj v iných situáciách, ak sa potenciálny používateľ domnieva, že to môže byť užitočné, mal by sa priamo obrátiť na národné kontaktné miesto poskytujúcej krajiny určené v zmysle Nagojského protokolu. Ak sa potvrdí existencia opatrení týkajúcich sa prístupu, národné kontaktné miesto by malo byť schopné objasniť, ktoré postupy sa vyžadujú pre prístup ku genetickým zdrojom v príslušnej krajine. Ak napriek primeraným pokusom o získanie odpovede od národného kontaktného miesta nepríde žiadna odpoveď, (potenciálni) používatelia sa musia sami rozhodnúť, či požiadajú o prístup k predmetným genetickým zdrojom alebo ich použijú. Potrebné kroky na zistenie uplatniteľnosti nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov sa tak považujú za vykonané.

Ak sa následne určí, že nariadenie v skutočnosti je uplatniteľné na genetické zdroje, o ktorých predtým existovalo presvedčenie, že nepatria do rozsahu pôsobnosti, a ak je zjavné, že k prístupu ku genetickým zdrojom nedošlo v súlade s platnými právnymi predpismi v oblasti prístupu, používateľ bude musieť získať povolenie na prístup alebo rovnocenné povolenie a podmienky sa budú musieť stanoviť vzájomnou dohodou, alebo používateľ bude musieť používanie zastaviť. Preto sa pri určovaní existencie platných právnych predpisov v oblasti prístupu odporúča vynaložiť čo najväčšie úsilie. V niektorých prípadoch môže používateľ skonštatovať, že bude treba vykonať kroky nad rámec krokov opísaných vyššie. Týmto (dodatčným) úsilím by sa pomohlo zabezpečiť, aby sa genetické zdroje mohli bezpečne používať ďalej v hodnotovom reťazci, a ich hodnota sa zvýši, keďže následní používatelia pravdepodobne uprednostnia používanie tých genetických zdrojov, pri ktorých sa uplatniteľnosť nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov dôkladne skontrolovala.

V súvislosti s genetickými zdrojmi, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (pravdepodobne z časových dôvodov), netreba získať osvedčenia alebo písomné potvrdenie príslušných orgánov. Dôkaz o tom, že nepatria do rozsahu pôsobnosti nariadenia, sa nebude požadovať v prípadoch, keď príslušné orgány vykonávajú kontrolu dodržiavania predpisov používateľmi. Príslušné orgány však pri týchto kontrolách môžu na základe ustanovení správneho práva členských štátov požiadať o vysvetlenie dôvodov a opodstatnenosti toho, prečo sa určitý materiál považuje za materiál, ktorý nepatrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia. Z tohto dôvodu sa odporúča uchovať dôkazy o týchto dôvodoch a opodstatneniach.

3.3. Preukázanie náležitej starostlivosti, ak sa určilo, že nariadenie je uplatniteľné

Na účely preukázania súladu s povinnosťou týkajúcou sa náležitej starostlivosti sa v článku 4 ods. 3 nariadenia požaduje, aby používatelia vyhľadávali, uchovávali a prevádzali na následných používateľov určité informácie. Preukázanie náležitej starostlivosti, ktorá sa požaduje v článku 4 ods. 3, je možné dvoma spôsobmi.

Po prvé, náležitú starostlivosť možno preukázať odkazom na medzinárodne uznané osvedčenie o zhode, ktoré sa vydáva buď pre príslušného používateľa, alebo používateľ sa naň môže spoľahnúť, pretože na konkrétne používanie sa vzťahujú podmienky medzinárodne uznaného osvedčenia o zhode [pozri článok 4 ods. 3 písm. a) nariadenia] (¹).

(¹) Medzinárodne uznané osvedčenie o zhode môže byť vydané pre konkrétneho používateľa, alebo môže mať všeobecnejšie uplatnenie, v závislosti od práva a správnej praxe poskytujúcej krajiny a dohodnutých podmienok.

Zmluvné strany Nagojského protokolu, ktoré majú regulovaný prístup k svojim genetickým zdrojom, majú povinnosť poskytnúť povolenie na prístup alebo rovnocenné povolenie ako dôkaz o rozhodnutí udeliť predbežný informovaný súhlas a vzájomnou dohodou stanoviť podmienky, a v prípade, ak toto povolenie oznámia klíringovému stredisku pre prístup a spoločné využívanie prínosov, stáva sa medzinárodne uznaným osvedčením o zhode. *Vnútroštátne* povolenie na prístup, ktoré udelila zmluvná strana Nagojského protokolu, sa teda stáva *medzinárodne* uznaným osvedčením vtedy, ak ho táto zmluvná strana oznámila klíringovému stredisku pre prístup a spoločné využívanie prínosov (pozri článok 17 ods. 2 Nagojského protokolu). V prípade potreby treba k odkazu na medzinárodne uznané osvedčenie o zhode tiež doplniť informácie o obsahu vzájomne dohodnutých podmienok relevantných pre následných používateľov.

Ak medzinárodne uznané osvedčenie o zhode nie je k dispozícii, používatelia musia vyhľadať informácie a získať príslušné dokumenty uvedené v článku 4 ods. 3 písm. b) nariadenia. Tieto informácie zahŕňajú:

- dátum a miesto prístupu ku genetickým zdrojom (alebo súvisiacim tradičným poznatkom),
- opis genetických zdrojov (alebo súvisiacich tradičných poznatkov),
- zdroj, z ktorého boli genetické zdroje (alebo súvisiace tradičné poznatky) priamo získané,
- existencia alebo neexistencia práv a povinností súvisiacich s prístupom a spoločným využívaním prínosov (vrátane práv a povinností súvisiacich s následnými aplikáciami a komerčným využívaním),
- povolenia na prístup v prípade potreby,
- podmienky stanovené vzájomnou dohodou v prípade potreby.

Používatelia musia analyzovať informácie, ktorými disponujú, a presvedčiť sa, že dodržiavajú súlad s právnymi požiadavkami platnými v poskytujúcej krajine. Používatelia, ktorí nemajú dostatočné informácie, alebo majú pochybnosti o zákonnosti prístupu a/alebo používania, musia buď získať chýbajúce informácie, alebo zastaviť používanie (článok 4 ods. 5 nariadenia).

Používatelia sú povinní uchovávať všetky informácie relevantné pre prístup a spoločné využívanie zdrojov počas 20 rokov po ukončení obdobia používania (článok 4 ods. 6 nariadenia).

3.4. Získanie genetických zdrojov od domorodých a miestnych komunít

Ak sa genetické zdroje – a najmä tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi – získajú od domorodých a miestnych komunít, najlepším postupom je zohľadniť vo vzájomne dohodnutých podmienkach názory a stanovisko komunít, ktoré disponujú genetickými zdrojmi alebo tradičnými poznatkami súvisiacimi s genetickými zdrojmi, aj keď sa to vo vnútroštátnych právnych predpisoch nepožaduje.

3.5. Získanie genetických zdrojov z registrovaných zbierok

Ak sa genetické zdroje získavajú zo zbierky registrovanej (v celom rozsahu alebo čiastočne) v zmysle článku 5 nariadenia, používateľ sa považuje za používateľa, ktorý uplatnil náležitú starostlivosť v súvislosti s vyhľadávaním informácií, pokiaľ sa to týka zdrojov z (relevantnej, registrovanej časti) tejto zbierky. Inými slovami, ak sa materiál získa zo zbierky, v rámci ktorej bola registrovaná iba časť jej vzoriek, predpoklad o uplatnení náležitej starostlivosti v súvislosti s vyhľadávaním informácií sa uplatňuje len v prípade, ak sa genetické zdroje získajú z registrovanej časti.

Pokiaľ používateľ uplatnil náležitú starostlivosť v súvislosti s vyhľadávaním informácií, nebude sa od neho vyžadovať zisťovanie („vyhľadávanie“) informácií uvedených v článku 4 ods. 3 nariadenia. Povinnosť dodať genetické zdroje spolu so všetkými príslušnými informáciami má držiteľ registrovanej zbierky. Povinnosť uchovávať a previesť tieto informácie však má používateľ. Podobne mu zostáva aj povinnosť vykonať vyhlásenie v zmysle článku 7 ods. 1 nariadenia, ak o to požiadajú členské štáty a Komisia, alebo v zmysle článku 7 ods. 2 nariadenia (pozri ďalej oddiel 4). Vyhlásenie by sa v tomto prípade malo vykonať pomocou informácií získaných zo zbierky.

Aj v tomto prípade (pozri oddiel 3.1) si musia byť používatelia vedomí toho, že ak sa plánované použitie zmení, možno bude potrebné poskytujúcu krajinu požiadať o nový alebo aktualizovaný predbežný informovaný súhlas a vzájomnou dohodou stanoviť podmienky pre nové používanie v prípade, ak sa naň nevzťahuje predbežný informovaný súhlas a podmienky stanovené vzájomnou dohodou, ktoré boli získané z registrovanej zbierky a na ktoré sa možno odvolať.

4. RÔZNE OKOLNOSTI, KTORÝCH VÝSLEDKOM SÚ VYHLÁSENIA O NÁLEŽITEJ STAROSTLIVOSTI

V nariadení EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov sa vymedzujú dva „kontrolné body“, keď majú používatelia genetických zdrojov predložiť vyhlásenie o náležitej starostlivosti. Obsah požadovaného vyhlásenia je pre oba kontrolné body uvedený v prílohách k vykonávaciemu nariadeniu [nariadenie (EÚ) 2015/1866].

4.1. Vyhlásenie o náležitej starostlivosti vo fáze financovania výskumu

Prvý kontrolný bod (uvedený v článku 7 ods. 1 nariadenia) sa týka fázy výskumu, v ktorej výskumný projekt zahŕňajúci používanie genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi podlieha vonkajšiemu financovaniu vo forme grantu⁽¹⁾. V nariadení EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov sa nerozlišuje medzi verejným a súkromným financovaním. Na obidva typy financovania výskumu sa vzťahuje povinnosť predložiť vyhlásenie o náležitej starostlivosti podľa článku 7 ods. 1.

Zo znenia článku 7 ods. 1 nariadenia je zrejmé, že o takéto vyhlásenie musia požiadať členské štáty a Komisia. Keďže sa tieto žiadosti musia vzťahovať aj na súkromné financovanie, ktoré nekontrolujú verejné orgány, mnoho členských štátov plánuje vykonávanie tejto povinnosti pomocou legislatívnych alebo administratívnych opatrení na vnútroštátnej úrovni a nie nevyhnutne pomocou žiadostí, ktoré sú určené pre jednotlivých príjemcov financovania.

Vo vykonávacom nariadení sa v článku 5 ods. 2 vysvetľuje načasovanie predloženia tohto vyhlásenia. Vyhlásenie sa musí predložiť po prijatí prvej splátky finančného krytia a po získaní všetkých genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, ktoré sa používajú v rámci financovaného projektu, ale v každom prípade najneskôr v čase predloženia záverečnej správy (alebo ak sa taká správa nepodáva, pri ukončení projektu). Vnútroštátne orgány členských štátov môžu v rámci lehoty uvedenej vo vykonávacom nariadení toto načasovanie ďalej špecifikovať. Aj v tomto prípade to možno vykonať buď v rámci individuálnych žiadostí, alebo na základe všeobecných právnych/administratívnych ustanovení.

Moment podania žiadosti o grant alebo moment jeho získania nemá žiadny význam z hľadiska toho, či je potrebné vyžiadať a predložiť vyhlásenie o náležitej starostlivosti. Jediným určujúcim faktorom je v tomto prípade moment prístupu ku genetickým zdrojom (alebo tradičným poznatkom súvisiacim s genetickými zdrojmi).

4.2. Vyhlásenie o náležitej starostlivosti v záverečnom štádiu vývoja produktu

Druhým kontrolným bodom, v ktorom majú používatelia predložiť vyhlásenie o náležitej starostlivosti, je štádium záverečného vývoja produktu vyvinutého používaním genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi. Vo vykonávacom nariadení (článok 6) sa uvádza päť rôznych prípadov, ale zároveň sa v ňom objasňuje aj to, že vyhlásenie sa má predložiť len raz, a to pri výskyte prvej (t. j. najskoršej) udalosti.

K týmto udalostiam patrí:

- a) predloženie žiadosti o trhové schválenie alebo povolenie produktu vyvinutého s použitím genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi;
- b) zaslanie oznámenia, ktoré sa vyžaduje pred prvým uvedením na trh Únie a ktoré sa týka produktu vyvinutého s použitím genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi;
- c) prvé uvedenie produktu vyvinutého s použitím genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi na trh Únie, pri ktorom sa nevyžaduje trhové schválenie, povolenie ani zaslanie oznámenia;
- d) výsledok použitia sa predajom alebo iným spôsobom previedol na fyzickú alebo právnickú osobu v Únii, aby táto osoba mohla vykonávať jednu z činností uvedených v písmenách a), b) a c);
- e) použitie v Únii sa skončilo a jeho výsledné závery sa predajom alebo iným spôsobom previedli na fyzickú alebo právnickú osobu mimo Únie.

Prvé tri z týchto udalostí sa týkajú prípadov, pri ktorých používatelia produkt vyvinuli a zároveň ho plánujú uviesť na trh EÚ. V tejto súvislosti môžu požiadať o trhové schválenie alebo povolenie pre produkt vyvinutý použitím genetických zdrojov, alebo môžu predložiť oznámenie potrebné pred uvedením tohto produktu na trh, alebo môžu produkt jednoducho uviesť na trh, pokiaľ sa pre príslušný produkt nevyžaduje trhové povolenie, schválenie alebo oznámenie.

⁽¹⁾ Financovanie výskumu – v súvislosti s predkladaním vyhlásení o náležitej starostlivosti v prvom kontrolnom bode – sa má podľa článku 5 ods. 5 vykonávacieho nariadenia chápať ako „akýkoľvek finančný príspevok vo forme grantu na uskutočňovanie výskumu, či už z komerčných alebo nekomerčných zdrojov. Nezahŕňa vnútorné rozpočtové zdroje súkromných alebo verejných subjektov.“

Posledné dve udalosti [písmená d) a e)] nesúvisia priamo s uvádzaním produktu na trh (alebo zámerom tak urobiť) zo strany používateľa, týkajú sa však iných relevantných situácií. Konkrétnejšie v scenári uvedenom v písmene d) používateľ prevádza výsledok používania na inú osobu alebo predáva výsledok používania inej osobe (fyzickej alebo právnickej) v rámci Únie a úmyslom tejto osoby je uviesť produkt na trh EÚ. Keďže táto osoba nebude zapojená do používania (výskum a vývoj), ale produkt len vyrobí a/alebo ho uvedie na trh, činnosti tejto osoby nepatria do rozsahu pôsobnosti nariadenia, ako je vysvetlené v oddiele 2.4. Je teda na poslednom používateľovi v hodnotovom reťazci (ako je stanovené v nariadení), aby predložil vyhlásenie o náležitej starostlivosti.

Z vymedzenia pojmu „výsledok použitia“ (pozri článok 6 ods. 3 vykonávacieho nariadenia) vyplýva, že používateľ má povinnosť predložiť vyhlásenie o náležitej starostlivosti v súvislosti s výsledkom používania len v prípade, ak môže ďalšia osoba v hodnotovom reťazci vyrobiť produkt na základe výsledku používania a neuskutoční sa nijaké ďalšie používanie (výskum a vývoj). Jednotlivé subjekty v hodnotovom reťazci možno budú musieť medzi sebou komunikovať s cieľom určiť, kto je posledný používateľ v hodnotovom reťazci. Takáto komunikácia sa môže požadovať aj v situáciách, ak dôjde k zmene účelu – napríklad ak následný subjekt zmení plány a rozhodne sa nakoniec nevykonať nijaké činnosti používania, ale uvedie produkt obsahujúci príslušné genetické zdroje (napríklad šampón) na trh. V takomto prípade by predchádzajúci subjekt musel predložiť vyhlásenie o náležitej starostlivosti.

Situácia uvedená v písmene e) predstavuje situáciu, pri ktorej sa používanie v EÚ skončilo. Tento scenár je odlišný od scenára uvedeného v písmene d) a je všeobecnejší. Scenár uvedený v písmene e) umožňuje, aby sa výsledný záver používania použil na výrobu produktu bez ďalšieho používania alebo aby bol predmetom ďalšieho výskumu a vývoja, ktorý sa však vykonáva mimo EÚ. Konceptia „výsledného záveru používania“ je teda všeobecnejšia ako „výsledok použitia“.

→ **Výsledok použitia:** Francúzska spoločnosť získa povolenie na prístup na používanie rastlín od ázijskej krajiny (ktorá je zmluvnou stranou Nagojského protokolu a zaviedla uplatniteľné opatrenia týkajúce sa prístupu). Výskum sa vykonáva na získaných vzorkách. Výskum je úspešný a spoločnosť identifikuje novú aktívnu zložku získanú z rastliny. Materiál sa následne prevedie spolu so všetkými relevantnými informáciami uvedenými v článku 4 ods. 3 nariadenia na nemeckú spoločnosť, v ktorej sa vykonáva ďalší vývoj produktu. Nemecká spoločnosť uzatvorí licenčnú zmluvu s belgickou spoločnosťou. Pri tomto prevode technológie sa nevyžaduje nijaký ďalší výskum ani vývoj. Belgická spoločnosť podá oznámenie pred prvým uvedením produktu na trh EÚ, ako sa požaduje v právnych predpisoch EÚ. Keďže belgická spoločnosť nevykonáva nijaký výskum a vývoj, a teda nie je používateľom v zmysle nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov, vyhlásenie o náležitej starostlivosti má podať nemecká spoločnosť v kontrolnom bode „záverečné štádium vývoja produktu“. V tomto prípade sa toto štádium dosiahlo v momente, keď sa výsledok používania predal alebo previedol na fyzickú alebo právnickú osobu v rámci EÚ (t. j. na belgickú spoločnosť) na účely uvedenia produktu na trh Únie [článok 6 ods. 2 písm. d) vykonávacieho nariadenia].

→ **Výsledný záver používania:** Španielska spoločnosť získa povolenie na prístup na používanie rastlín od juhoamerickej krajiny (ktorá je zmluvnou stranou Nagojského protokolu a zaviedla uplatniteľné opatrenia týkajúce sa prístupu). Výskum sa vykonáva na získaných vzorkách. Výskum je úspešný a spoločnosť identifikuje novú aktívnu zložku získanú z rastliny. Materiál sa následne prevedie spolu so všetkými relevantnými informáciami uvedenými v článku 4 ods. 3 nariadenia na holandskú spoločnosť, kde sa vykonáva ďalší vývoj produktu. Holandská spoločnosť sa rozhodne nepokračovať vo vývoji produktu, ale predá výsledný záver svojich činností americkej spoločnosti, ktorá môže mať v úmysle uskutočniť ďalší výskum a vývoj. Holandská spoločnosť podá vyhlásenie o náležitej starostlivosti v kontrolnom bode „záverečné štádium vývoja produktu“. V tomto prípade sa toto štádium dosiahlo vtedy, keď sa používanie v Únii skončilo a výsledný záver používania sa predal alebo previedol na fyzickú alebo právnickú osobu mimo EÚ (t. j. na americkú spoločnosť) – bez ohľadu na budúce činnosti vykonávané spoločnosťou mimo EÚ [článok 6 ods. 2 písm. e) vykonávacieho nariadenia].

Prevody medzi subjektmi tej istej spoločnosti sa nepovažujú za prevod v zmysle článku 6 ods. 2 písm. d) a e) vykonávacieho nariadenia, preto sa predloženie vyhlásenia o náležitej starostlivosti nepožaduje.

Publikovanie vedeckých prác sa takisto nepovažuje za predaj alebo prevod výsledku alebo výsledného záveru používania v zmysle článku 6 ods. 2 písm. d) a e) vykonávacieho nariadenia, a preto sa predloženie vyhlásenia o náležitej starostlivosti nepožaduje. Povinnosť dodržiavania všeobecnej náležitej starostlivosti sa však môže uplatňovať aj naďalej v prípade, ak sú splnené všetky podmienky týkajúce sa uplatniteľnosti nariadenia. V tomto prípade je povinnosť vyhlásenia, uchovávať a prevádzať relevantné informácie na následné subjekty na autorovi/autoroch vedeckého dokumentu.

5. VYBRATÉ SEKTOROVÉ PROBLÉMY

Hoci sú pre širokú škálu rôznych sektorov potrebné ciele a komplexné usmernenia o používaní genetických zdrojov, niektoré sektory čelia osobitným problémom, ktoré úzko súvisia s rozsahom pôsobnosti nariadenia. Tento oddiel sa týka niekoľkých z týchto problémov.

5.1. Zdravie

Patogénne organizmy, ktoré predstavujú riziko pre zdravie ľudí, zvierat alebo rastlín, sú vo všeobecnosti v rozsahu pôsobnosti nariadenia, keďže sa na ne vzťahuje Nagojský protokol. Špecializované nástroje v oblasti prístupu a spoločného využívania prínosov v zmysle článku 4 ods. 4 Nagojského protokolu sa však môžu vzťahovať aj na určité patogénne organizmy. Materiál, na ktorý sa vzťahujú špecializované medzinárodné nástroje pre prístup a spoločné využívanie prínosov, ktoré sú v súlade s cieľmi dohovoru a Nagojského protokolu a nie sú v rozpore s týmito cieľmi, ako je napríklad rámcový plán WHO pre prípad pandemickej chrípky, nepatrí do rozsahu pôsobnosti Nagojského protokolu a nariadenia (pozri článok 2 ods. 2 nariadenia a vyššie s. 5).

Vo všeobecnosti sa v Nagojskom protokole výslovne uznáva dôležitosť genetických zdrojov pre verejné zdravie. Pri vypracúvaní a vykonávaní svojich právnych predpisov alebo regulačných požiadaviek v oblasti prístupu a spoločného využívania prínosov musia zmluvné strany náležite zohľadniť prípady aktuálnych alebo bezprostredných núdzových situácií, ktoré ohrozujú alebo poškodzujú zdravie ľudí, zvierat alebo rastlín [článok 8 písm. b) Nagojského protokolu]. V núdzových situáciách by rýchly prístup a spoločné využívanie prínosov mali byť cieľom aj s ohľadom na nepatogénne genetické zdroje.

V nariadení sa kladie osobitný dôraz na patogénny organizmus, o ktorom sa zistilo, že je patogénom (alebo ktorý je pravdepodobne patogénom), ktorý spôsobuje prebiehajúce alebo bezprostredne hroziace medzinárodné ohrozenia verejného zdravia alebo závažné cezhraničné ohrozenie zdravia. Na tieto genetické zdroje sa vzťahuje predĺžená lehota na zabezpečenie súladu s povinnosťou náležitej starostlivosti (pozri článok 4 ods. 8 nariadenia).

5.1.1. Úmyselnosť prístupu

Patogénne organizmy a škodcovia sa môžu nekontrolovane šíriť. Môžu sa napríklad objaviť spolu s potravinami dovezenými do EÚ, alebo s ktorými sa obchoduje medzi členskými štátmi, pričom úmyslom bolo previesť komoditu a nie sprievodné patogénne organizmy. Patogény sa takisto môžu objaviť spolu s cestujúcimi osobami, pričom rovnako nie je úmyslom šíriť patogénne organizmy (a okrem toho nemusí byť možné určiť krajinu pôvodu týchto organizmov). Môže sa to týkať vošiek alebo hmyzu prítomných na rastlinách alebo dreve, ktoré sa doviezli ako komodity, baktérií, ako je *Campylobacter*, ktorý je prítomný v dovážanom mäse, alebo vírusov eboly, ktoré prinášajú cestujúci alebo iné osoby (napríklad chorí zdravotnícki pracovníci), ktoré sa prevážajú do členského štátu EÚ na lekárske ošetrovanie. Vo všetkých týchto prípadoch nie je zjavne nijaký úmysel zaviesť alebo šíriť škodlivé organizmy ako genetické zdroje. Preto sa konštatuje, že nariadenie sa nevzťahuje na patogénne organizmy alebo škodcov prítomných na človeku, zvierati, rastline, mikroorganizme, potravinách, krmive alebo akomkoľvek inom materiáli, ktoré sa ako také zavliekli neúmyselne na nejaké miesto na území EÚ, či už z tretej krajiny, alebo z členského štátu, ktorý má zavedené právne predpisy v oblasti prístupu. O tento istý prípad ide aj vtedy, keď sa tieto genetické zdroje prevádzajú z jedného členského štátu EÚ do druhého.

5.2. Potraviny a poľnohospodárstvo

Vo všeobecnosti sa uznáva osobitný charakter genetických zdrojov v prípade potravín a poľnohospodárstva a potreba odlišných riešení súvisiacich s týmito zdrojmi. Nagojským protokolom sa uznáva význam genetických zdrojov pre bezpečnosť potravín a osobitný charakter poľnohospodárskej biodiverzity. V Nagojskom protokole sa požaduje, aby zmluvné strany pri vypracovaní a vykonávaní svojich právnych predpisov alebo regulačných požiadaviek v oblasti prístupu a spoločného využívania prínosov zohľadnili význam genetických zdrojov pre potraviny a poľnohospodárstvo a ich osobitnú úlohu pre bezpečnosť potravín [článok 8 písm. c) Nagojského protokolu]. Ďalšou osobitosťou šľachtenia rastlín a šľachtenia živočíchov je to, že konečným produktom používania genetických zdrojov v týchto sektoroch je opäť genetický zdroj.

Na genetické zdroje v prípade potravín a poľnohospodárstva sa môžu vzťahovať pravidlá týkajúce sa prístupu, ktoré sú odlišné od všeobecnejších pravidiel týkajúcich sa prístupu a spoločného využívania prínosov platných v príslušnej poskytujúcej krajine. Platné osobitné právne predpisy v oblasti prístupu a spoločného využívania prínosov možno nájsť v klíringovom stredisku pre prístup a spoločné využívanie prínosov. V tomto prípade môžu pomôcť aj národné kontaktné miesta poskytujúcej krajiny pre Nagojský protokol.

5.2.1. Rozdielne scenáre týkajúce sa genetických zdrojov rastlín

Existujú rôzne scenáre, ako možno získať a používať genetické zdroje rastlín pre výživu a poľnohospodárstvo (PGRFA), v závislosti od toho, či krajina, v ktorej sa uskutočňuje prístup ku genetickým zdrojom, je zmluvnou stranou Nagojského protokolu a/alebo Medzinárodnej zmluvy o genetických zdrojoch rastlín pre výživu a poľnohospodárstvo (ITPGRFA) ⁽¹⁾, a v závislosti od druhu používania. V prehľade uvedenom nižšie sa opisujú rôzne situácie a vysvetľuje sa uplatniteľnosť nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov v každej z týchto situácií.

⁽¹⁾ <http://www.planttreaty.org/>.

Genetické zdroje mimo rozsahu pôsobnosti nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov

- PGRFA zahrnuté do prílohy I k ITPGRFA ⁽¹⁾, začlenené do jej mnohostranného systému a získané od zmluvných strán ITPGRFA. Na tento materiál sa vzťahuje špecializovaný medzinárodný nástroj pre prístup a spoločné využívanie prínosov, ktorý je v súlade s cieľmi dohovoru a Nagojského protokolu a nie je v rozpore s týmito cieľmi (pozri článok 2 ods. 2 nariadenia a s. 5).
- Všetky PGRFA prijaté v rámci štandardnej dohody o presune materiálu (SMTA) z medzinárodných poľnohospodárskych výskumných centier, ako sú centrá poradnej skupiny o medzinárodnom poľnohospodárskom výskume alebo iné medzinárodné inštitúcie, ktoré podpísali dohody v zmysle článku 15 ITPGRFA ⁽²⁾. Na tento materiál sa vzťahuje aj špecializovaný medzinárodný nástroj pre prístup a spoločné využívanie prínosov, ktorý je v súlade s cieľmi dohovoru a Nagojského protokolu a nie je v rozpore s týmito cieľmi (pozri článok 2 ods. 2 nariadenia a s. 5).

Genetické zdroje patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov, ale povinnosť náležitej starostlivosti sa považuje za dodržanú

- PGRFA neuvedené v prílohe I, či už od zmluvných strán ITPGRFA alebo nezmluvných strán, dodávané za podmienok dohôd SMTA. Ak zmluvná strana Nagojského protokolu určila, že PGRFA, ktoré sú v jej správe a pod jej kontrolou a vo verejnej oblasti, ale nie sú zahrnuté do prílohy I k ITPGRFA, budú tiež podliehať podmienkam štandardných dohôd o presune materiálu použitých v ITPGRFA, používateľ tohto materiálu sa pokladá za používateľa, ktorý uplatnil náležitú starostlivosť (pozri článok 4 ods. 4 nariadenia). Pre tento druh materiálu sa teda nepožaduje vyhlásenie o náležitej starostlivosti.

Genetické zdroje patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov, pri ktorých treba preukázať náležitú starostlivosť

- PGRFA v prílohe I z krajín, ktoré sú zmluvnými stranami Nagojského protokolu, ale nie zmluvnými stranami ITPGRFA, a kde sa režimy prístupu vzťahujú na príslušné PGRFA,
- PGRFA neuvedené v prílohe I od zmluvných strán Nagojského protokolu, bez ohľadu na to, či sú zmluvnými stranami ITPGRFA, kde sa na takéto PGRFA vzťahujú vnútroštátne režimy prístupu a nepodliehajú dohodám SMTA na účely stanovené v ITPGRFA,
- každé PGRFA (vrátane materiálu v prílohe I) použité na iné účely ako tie, ktoré sú stanovené v ITPGRFA od zmluvnej strany Nagojského protokolu s platnými vnútroštátnymi právnymi predpismi v oblasti prístupu.

5.2.2. Práva šľachtiteľov rastlín

Medzinárodná organizácia pre ochranu nových druhov rastlín (UPOV) ⁽³⁾ a nariadenie Rady (ES) č. 2100/94 o právach Spoločenstva k odrodám rastlín ⁽⁴⁾ poskytujú možnosť získať práva k odrodám rastlín. Ide o osobitný typ práv duševného vlastníctva v súvislosti so šľachtením rastlín. Účinky práv k odrodám rastlín majú určité obmedzenia, okrem iného sa nevzťahujú na a) úkony vykonávané súkromne a na nekomerčné účely, b) úkony vykonávané na experimentálne účely a c) úkony vykonávané na účely šľachtenia alebo objavovania a vývoja iných odrôd (článok 15 nariadenia (ES) č. 2100/94, ktorý zodpovedá článku 15 ods. 1 Medzinárodného dohovoru o ochrane nových odrôd rastlín). Písmeno c) je známe ako „šľachtiteľská výnimka“.

Medzinárodný dohovor o ochrane nových odrôd rastlín nepredstavuje špecializovaný nástroj v oblasti prístupu a spoločného využívania prínosov v zmysle článku 4 ods. 4 Nagojského protokolu. Z Nagojského protokolu však jasne vyplýva – a táto skutočnosť je potvrdená v nariadení EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov (pozri odôvodnenie 14) –, že by sa mal vykonávať spôsobom, ktorým sa podporia ďalšie medzinárodné nástroje, a to za predpokladu, že sú

⁽¹⁾ V prílohe I je uvedený zoznam druhov plodín, na ktoré sa vzťahuje mnohostranný systém prístupu a spoločného využívania prínosov stanovený touto zmluvou.

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

⁽³⁾ <http://upov.int>.

EÚ a jej 24 členských štátov sú od októbra 2015 členmi UPOV.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 227, 1.9.1994, s. 1.

podporné a nie sú v rozpore s cieľmi Dohovoru o biologickej diverzite a Nagojským protokolom. V článku 4 ods. 1 Nagojského protokolu sa ďalej stanovuje, že nie sú dotknuté práva a povinnosti vyplývajúce zo súčasných medzinárodných dohôd (ak nepredstavujú vážne poškodenie alebo hrozbu pre biologickú diverzitu).

Nariadením EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov sa rešpektujú povinnosti UPOV: súlad s povinnosťami vyplývajúcimi z nariadenia nie je v rozpore s povinnosťou UPOV stanoviť šľachtiteľskú výnimku. Inými slovami, povinnosť uplatňovať náležitú starostlivosť nie je v rozpore s prebiehajúcim používaním materiálu, ktorý je chránený v rámci režimu UPOV v oblasti práv šľachtiteľov rastlín a ktorý pochádza od zmluvných strán UPOV.

Zoznam skratiek

ABS	– prístup a spoločné využívanie prínosov
COP	– konferencia zmluvných strán
DBD	– Dohovor o biologickej diverzite
FAO	– Organizácia OSN pre výživu a poľnohospodárstvo
IRCC	– medzinárodne uznané osvedčenie o zhode
ITPGRFA	– Medzinárodná zmluva o genetických zdrojoch rastlín pre výživu a poľnohospodárstvo
MAT	– podmienky stanovené vzájomnou dohodou
NFP	– národné kontaktné miesto
OECD	– Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
PGRFA	– genetické zdroje rastlín pre výživu a poľnohospodárstvo
PIC	– predbežný informovaný súhlas
PPPCH	– rámcový plán pre prípad pandemickej chrípky
RNA	– ribonukleová kyselina
SMTA	– štandardná dohoda o presune materiálu
UPOV	– Medzinárodná organizácia pre ochranu nových druhov rastlín
WHO	– Svetová zdravotnícka organizácia

PRÍLOHA I

Prehľad podmienok uplatniteľnosti nariadenia EÚ o prístupe a spoločnom využívaní prínosov

		V rozsahu pôsobnosti (kumulatívne podmienky (*))	Mimo rozsahu pôsobnosti
Územný rozsah pôsobnosti (pôvod GZ (**))	<i>Prístup v ...</i>	oblastiach v jurisdikcii krajiny	oblastiach za hranicou jurisdikcie jednotlivých štátov alebo zahrnutých do systému Antarktckej zmluvy
	<i>Poskytujúca krajina je ...</i>	zmluvnou stranou Nagojského protokolu	nie je zmluvnou stranou Nagojského protokolu
	<i>Poskytujúca krajina ...</i>	má uplatniteľné právne predpisy v oblasti prístupu	nemá nijaké uplatniteľné právne predpisy v oblasti prístupu
Časová pôsobnosť	<i>Prístup ...</i>	12. októbra 2014 alebo neskôr	pred 12. októbrom 2014
Vecná pôsobnosť	<i>Genetické zdroje</i>	nezahrnuté do špecializovaného medzinárodného nástroja v oblasti prístupu a spoločného využívania prínosov	zahrnuté do špecializovaného medzinárodného nástroja v oblasti prístupu a spoločného využívania prínosov
		iné ako ľudské	ľudské
		získané ako komodity, ale následne predmetom výskumu a vývoja	používané ako komodity
	<i>Používanie</i>	výskum a vývoj genetického a/alebo biochemického zloženia	nijaký výskum a vývoj
Osobný rozsah pôsobnosti		fyzické alebo právnické osoby používajúce GZ	osoby iba prevádzajúce GZ alebo komerčne používajúce produkty na jeho základe
Územný rozsah pôsobnosti (používanie)	<i>Výskum a vývoj ...</i>	v rámci EÚ	výlučne mimo EÚ

(*) Na zahrnutie do rozsahu pôsobnosti musia byť splnené všetky podmienky.

(**) GR = genetické zdroje; v relevantných prípadoch sa má chápať aj ako zahŕňajúci „tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi“.

Nevznesenie námietky voči oznámenej koncentrácii
(Vec M.8092 – PSP/OTPP/Cubico/Renewable Energy Power Generation Companies)

(Text s významom pre EHP)

(2016/C 313/02)

Dňa 23. augusta 2016 sa Komisia rozhodla nevzniesť námietku voči uvedenej oznámenej koncentrácii a vyhlásiť ju za zlučiteľnú s vnútorným trhom. Toto rozhodnutie je založené na článku 6 ods. 1 písm. b) nariadenia Rady (ES) č. 139/2004⁽¹⁾. Úplné znenie rozhodnutia je dostupné iba v anglickom jazyku a bude zverejnené po odstránení akýchkoľvek obchodných tajomstiev. Bude dostupné:

- v časti webovej stránky Komisie o hospodárskej súťaži venovanej fúziám (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Táto webová stránka poskytuje rôzne možnosti na vyhľadávanie individuálnych rozhodnutí o fúziách podľa názvu spoločnosti, čísla prípadu, dátumu a sektorových indexov,
- v elektronickej podobe na webovej stránke EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sk>) pod číslom dokumentu 32016M8092. EUR-Lex predstavuje online prístup k európskemu právu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 24, 29.1.2004, s. 1.

IV

(Informácie)

INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ
ÚNIE

EURÓPSKA KOMISIA

Výmenný kurz eura ⁽¹⁾

26. augusta 2016

(2016/C 313/03)

1 euro =

Mena	Výmenný kurz	Mena	Výmenný kurz		
USD	Americký dolár	1,1290	CAD	Kanadský dolár	1,4546
JPY	Japonský jen	113,33	HKD	Hongkongský dolár	8,7555
DKK	Dánska koruna	7,4462	NZD	Novozélandský dolár	1,5418
GBP	Britská libra	0,85450	SGD	Singapurský dolár	1,5269
SEK	Švédská koruna	9,4903	KRW	Juhokórejský won	1 258,02
CHF	Švajčiarsky frank	1,0933	ZAR	Juhoafrický rand	15,8622
ISK	Islandská koruna		CNY	Čínsky juan	7,5318
NOK	Nórska koruna	9,2501	HRK	Chorvátska kuna	7,4893
BGN	Bulharský lev	1,9558	IDR	Indonézska rupia	14 906,00
CZK	Česká koruna	27,024	MYR	Malajzijský ringgit	4,5349
HUF	Maďarský forint	308,50	PHP	Filipínske peso	52,290
PLN	Poľský zlotý	4,3244	RUB	Ruský rubel	73,1392
RON	Rumunský lei	4,4578	THB	Thajský baht	39,004
TRY	Turecká líra	3,3160	BRL	Brazílsky real	3,6441
AUD	Austrálsky dolár	1,4771	MXN	Mexické peso	20,7197
			INR	Indická rupia	75,6470

⁽¹⁾ Zdroj: referenčný výmenný kurz publikovaný ECB.

V

(Oznamy)

KONANIA TÝKAJÚCE SA VYKONÁVANIA POLITIKY HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE

EURÓPSKA KOMISIA

Predbežné oznámenie o koncentracii**(Vec M.8155 – Computer Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services)****Vec, ktorá môže byť posúdená v rámci zjednodušeného postupu****(Text s významom pre EHP)**

(2016/C 313/04)

1. Komisii bolo 17. augusta 2016 podľa článku 4 nariadenia Rady (ES) č. 139/2004 ⁽¹⁾ doručené oznámenie o zamýšľanej koncentrácii, ktorou podnik Computer Sciences Corporation („CSC“, Spojené štáty americké) získava v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia o fúziách kontrolu nad celým podnikom Hewlett Packard Enterprise Services, ktorý je dcérskou spoločnosťou Hewlett Packard Enterprise („HPES“, Spojené štáty americké), prostredníctvom kúpy akcií.
2. Predmet činnosti dotknutých podnikov:
 - CSC: poskytovanie informačnotechnologických („IT“) služieb a riešení,
 - HPES: poskytovanie technologického poradenstva, IT outsourcingu a podporných služieb v rámci tradičnej ponuky a ponuky podnikových služieb.
3. Na základe predbežného posúdenia a bez toho, aby bolo dotknuté konečné rozhodnutie v tejto veci, sa Komisia domnieva, že oznámená transakcia by mohla patriť do rozsahu pôsobnosti nariadenia o fúziách. V súlade s oznámením Komisie o zjednodušenom postupe pri riešení niektorých koncentracií podľa nariadenia Rady (ES) č. 139/2004 ⁽²⁾ je potrebné uviesť, že túto vec je možné posudzovať v súlade s postupom stanoveným v oznámení.
4. Komisia vyzýva zainteresované tretie strany, aby jej predložili prípadné pripomienky k zamýšľanej koncentrácii.

Pripomienky musia byť Komisii doručené najneskôr do 10 dní od dátumu uverejnenia tohto oznámenia. Pripomienky je možné zaslať faxom (+32 22964301), e-mailom na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu alebo poštou s uvedením referenčného čísla M.8155 – Computer Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services, na túto adresu:

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

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 24, 29.1.2004, s. 1 („nariadenie o fúziách“).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 366, 14.12.2013, s. 5.

Predbežné oznámenie o koncentrácii**(Vec M.8193 – Teva/Anda)****Vec, ktorá môže byť posúdená v rámci zjednodušeného postupu****(Text s významom pre EHP)**

(2016/C 313/05)

1. Komisii bolo 19. augusta 2016 podľa článku 4 nariadenia Rady (ES) č. 139/2004⁽¹⁾ doručené oznámenie o zamýšľanej koncentrácii, ktorou podnik Teva Pharmaceuticals Industries Ltd. („Teva“, Izrael) získava v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia o fúziách kontrolu nad celým podnikom Anda Distribution Business („Anda“, USA), v súčasnosti vo vlastníctve podniku Allergan plc, prostredníctvom kúpy akcií.
2. Predmet činnosti dotknutých podnikov:
 - Teva je izraelská farmaceutická spoločnosť pôsobiaca globálne v oblasti vývoja, výroby, marketingu, predaja a distribúcie generík aj patentovaných liekov, biologických liekov a liečiv.
 - Anda je distribútor generických, patentovaných, špeciálnych a voľnopredajných liekov pre maloobchodné lekárne (nezávislé aj reťazce), opatrovateľské domy, zásielkový predaj, nemocnice, polikliniky a lekárske ordinácie. Činnosť a obrat podniku sú obmedzené výhradne na USA.
3. Na základe predbežného posúdenia a bez toho, aby bolo dotknuté konečné rozhodnutie v tejto veci, sa Komisia domnieva, že oznámená transakcia by mohla patriť do rozsahu pôsobnosti nariadenia o fúziách. V súlade s oznámením Komisie o zjednodušenom postupe pri riešení niektorých koncentrácií podľa nariadenia Rady (ES) č. 139/2004⁽²⁾ je potrebné uviesť, že túto vec možno posudzovať v súlade s postupom stanoveným v oznámení.
4. Komisia vyzýva zainteresované tretie strany, aby jej predložili prípadné pripomienky k zamýšľanej koncentrácii.

Pripomienky musia byť Komisii doručené najneskôr do 10 dní od dátumu uverejnenia tohto oznámenia. Pripomienky možno zaslať faxom (+32 22964301), e-mailom na adresu: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu alebo poštou s uvedením referenčného čísla M.8193 – Teva/Anda na túto adresu:

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

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 24, 29.1.2004, s. 1 („nariadenie o fúziách“).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 366, 14.12.2013, s. 5.

Predbežné oznámenie o koncentracii**(Vec M.8101 – Siemens/Valeo/JV)****Vec, ktorá môže byť posúdená v rámci zjednodušeného postupu****(Text s významom pre EHP)**

(2016/C 313/06)

1. Komisii bolo 19. augusta 2016 podľa článku 4 nariadenia Rady (ES) č. 139/2004⁽¹⁾ doručené oznámenie o zamýšľanej koncentrácii, ktorou podniky Siemens AG („Siemens“, Nemecko) a Valeo S.A. („Valeo“, Francúzsko) získavajú v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia o fúziách spoločnú kontrolu nad novozaloženou spoločnosťou tvoriacou spoločný podnik.

2. Predmet činnosti dotknutých podnikov:

— Siemens je nemecká akciová spoločnosť, ktorá vyvíja činnosť prostredníctvom týchto podnikateľských divízií: a) energetika a plyn; b) veterná energia a obnoviteľné zdroje energie; c) služby v oblasti výroby elektrickej energie; d) riadenie energetických systémov; e) stavebné technológie; f) mobilita; g) digitálna továreň; h) riadenie procesov a pohonné systémy; i) finančné služby a j) zdravotníctvo,

— Valeo je francúzska akciová spoločnosť, ktorá pôsobí v oblasti výroby a distribúcie automobilových dielov.

3. Na základe predbežného posúdenia a bez toho, aby bolo dotknuté konečné rozhodnutie v tejto veci, sa Komisia domnieva, že oznámená transakcia by mohla patriť do rozsahu pôsobnosti nariadenia o fúziách. V súlade s oznámením Komisie o zjednodušenom postupe pri riešení niektorých koncentracií podľa nariadenia Rady (ES) č. 139/2004⁽²⁾ je potrebné uviesť, že túto vec možno posudzovať v súlade s postupom stanoveným v oznámení.

4. Komisia vyzýva zainteresované tretie strany, aby jej predložili prípadné pripomienky k zamýšľanej koncentrácii.

Pripomienky musia byť Komisii doručené najneskôr do 10 dní od dátumu uverejnenia tohto oznámenia. Pripomienky možno zaslať faxom (+32 22964301), e-mailom na adresu: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu alebo poštou s uvedením referenčného čísla M.8101 – Siemens/Valeo/JV na túto adresu:

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

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 24, 29.1.2004, s. 1 („nariadenie o fúziách“).

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 366, 14.12.2013, s. 5.

Predbežné oznámenie o koncentrácii
(Vec M.8109 – FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile)
(Text s významom pre EHP)
(2016/C 313/07)

1. Komisii bolo 19. augusta 2016 podľa článku 4 nariadenia Rady (ES) č. 139/2004⁽¹⁾ doručené oznámenie o zamýšľanej koncentrácii, ktorou podnik FIH Mobile Limited („FIH“, Kajmanie ostrovy), zamýšľa zakúpiť od podniku Microsoft Mobile Oy („Microsoft MO“ Fínsko) a od niekoľkých subjektov spojených s podnikom Microsoft MO: 1. 100 % vloženého základného kapitálu podniku Microsoft Mobile (Vietnam) Limited Liability Company („MMV“), a 2. niektoré ďalšie aktíva (spoločne „cieľové aktíva“), používané pri výrobe a podpore klasických telefónov, ktorú v súčasnosti realizuje Microsoft („výroba a podpora klasických telefónov“). MMV je dcérska spoločnosť Microsoft MO a výrobcom telefónov pre výrobu a podporu klasických telefónov.
2. Obchodné aktivity príslušných podnikov sú tieto:
 - FIH je dcérskou spoločnosťou podniku Hon Hai Precision Industry Co., Ltd., podnikajúca pod názvom Foxconn („Hon Hai“, Taiwan). Hon Hai je poskytovateľom služieb tretích strán v oblasti výroby elektroniky (EMS) pre výrobcov pôvodného zariadenia (OEM) pri elektronických výrobkoch, ako sú počítače, mobilné telefóny, herné konzoly a televízory. Hon Hai pôsobí v Severnej a Južnej Amerike, Ázii a Európe.
 - Microsoft MO je dcérskou spoločnosťou podniku Microsoft Corporation („Microsoft“, USA). Microsoft sa zaoberá najmä vytváraním, vývojom a poskytovaním počítačového softvéru, niektorých hardvérových zariadení a súvisiacich služieb. Hlavnou podnikateľskou činnosťou podniku Microsoft MO je vývoj, licencovanie a podpora softvérových produktov, technologických služieb a hardvérových zariadení súvisiacich s mobilnými telefónmi.
3. Na základe predbežného posúdenia a bez toho, aby bolo dotknuté konečné rozhodnutie v tejto veci, sa Komisia domnieva, že oznámená transakcia by mohla patriť do rozsahu pôsobnosti nariadenia o fúziách.
4. Komisia vyzýva zainteresované tretie strany, aby jej predložili prípadné pripomienky k zamýšľanej koncentrácii.

Pripomienky musia byť Komisii doručené najneskôr do 10 dní od dátumu uverejnenia tohto oznámenia. Pripomienky je možné zaslať faxom (fax +32 22964301), e-mailom na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu alebo poštou s uvedením referenčného čísla M.8109 – FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile na túto adresu:

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

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 24, 29.1.2004, s. 1 („nariadenie o fúziách“).

ISSN 1977-1037 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5236 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK