

## II

(Sporočila)

## SPOROČILA INSTITUCIJ, ORGANOV, URADOV IN AGENCIJ EVROPSKE UNIJE

## EVROPSKA KOMISIJA

## OBVESTILO KOMISIJE

**Smernice o področju uporabe in osnovnih obveznostih iz Uredbe (EU) št. 511/2014 Evropskega parlamenta in Sveta o ukrepih za izpolnjevanje obveznosti uporabnikov iz Nagojskega protokola o dostopu do genskih virov ter pošteni in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe, v Uniji**

(2016/C 313/01)

**Vsebina**

	<i>Stran</i>
1. UVOD .....	2
1.1 Pregled pravnega okvira .....	2
1.2 Opredelitve pojmov v teh smernicah .....	3
2. PODROČJE UPORABE UREDBE .....	3
2.1 Geografsko območje uporabe – I: poreklo genskih virov .....	4
2.2 Časovno področje uporabe: do genskih virov je treba dostopati in jih uporabljati od 12. oktobra 2014 .....	5
2.3 Stvarno področje uporabe .....	6
2.4 Osebno področje uporabe: uredba velja za vse uporabnike .....	10
2.5 Geografsko območje uporabe – II: uredba se uporablja za uporabo v EU .....	10
3. OBVEZNOSTI UPORABNIKA .....	10
3.1 Obveznost primerne skrbnosti .....	10
3.2 Ugotavljanje, ali se Uredba uporablja .....	12
3.3 Dokazovanje primerne skrbnosti v primeru ugotovitve, da se Uredba uporablja .....	12
3.4 Pridobivanje genskih virov od avtohtonih in lokalnih skupnosti .....	13
3.5 Pridobivanje genskih virov iz registriranih zbirk .....	13
4. RAZLIČNI DOGODKI, OB KATERIH JE TREBA PREDLOŽITI IZJAVO O PRIMERNI SKRBNOSTI .....	14
4.1 Izjava o primerni skrbnosti na stopnji financiranja raziskav .....	14
4.2 Izjava o primerni skrbnosti na zadnji stopnji razvoja proizvoda .....	14
5. IZBRANA SEKTORSKA VPRAŠANJA .....	15
5.1 Zdravje .....	16
5.2 Prehrana in kmetijstvo .....	16
Priloga I: Pregled pogojev za uporabo uredbe EU o dostopu in delitvi koristi	

## 1. UVOD

Namen tega dokumenta je zagotoviti smernice o določbah in izvajanju Uredbe (EU) št. 511/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o ukrepih za izpolnjevanje obveznosti uporabnikov iz Nagojskega protokola o dostopu do genskih virov ter pošteni in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe, v Uniji <sup>(1)</sup> (v nadaljnjem besedilu: „uredba EU o dostopu in delitvi koristi“ ali „Uredba“).

Z uredbo EU o dostopu in delitvi koristi se v EU izvajajo mednarodna pravila (iz Nagojskega protokola), ki urejajo izpolnjevanje obveznosti uporabnikov, tj. kaj morajo uporabniki genskih virov storiti, da delujejo v skladu s pravili o dostopu in delitvi koristi, določenimi v državah ponudnicah genskih virov. Nagojski protokol vsebuje tudi pravila v zvezi z ukrepi za dostop, vendar se v uredbi EU o dostopu in delitvi koristi ne obravnavajo, zato v te smernice niso vključena.

Uredba določa še, da Komisija z izvedbenimi akti sprejme nekatere dodatne ukrepe. V skladu s tem je bila 13. oktobra 2015 sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1866 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe (EU) št. 511/2014 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup> glede registra zbirk, spremljanja izpolnjevanja obveznosti uporabnikov in najboljših praks (v nadaljnjem besedilu: Izvedbena uredba).

Po posvetovanjih z deležniki in strokovnjaki iz držav članic je bil dosežen dogovor, da je treba dodatno pojasniti nekatere vidike uredbe EU o dostopu in delitvi koristi. Te smernice so se obravnavale in pripravljale v sodelovanju s predstavniki držav članic, zbranimi v strokovni skupini za dostop in delitev koristi <sup>(3)</sup>, v okviru posvetovalnega foruma o dostopu in delitvi koristi <sup>(4)</sup> pa so se zbirale povratne informacije deležnikov v zvezi s smernicami.

Te smernice niso pravno zavezujoče; njihov edini namen je zagotoviti informacije o nekaterih vidikih zadevne zakonodaje EU. Namenjene so državljanom, podjetjem in nacionalnim organom kot pomoč pri uporabi uredbe EU o dostopu in delitvi koristi ter Izvedbene uredbe. Smernice ne določajo nobenega prihodnjega stališča Komisije v zvezi s to zadevo. Sodišče Evropske unije je edino pristojno za uradno razlago prava Unije. Te smernice ne nadomeščajo, dodajajo ali spreminjajo določb uredbe EU o dostopu in delitvi koristi ter Izvedbene uredbe; poleg tega se smernice ne bi smele obravnavati ločeno, temveč bi jih bilo treba uporabljati skupaj s to zakonodajo.

### 1.1 Pregled pravnega okvira

Trije cilji Konvencije o biološki raznovrstnosti (v nadaljnjem besedilu: Konvencija) <sup>(5)</sup> so ohranjanje biotske raznovrstnosti, trajnostna raba njenih sestavnih delov ter poštena in pravična delitev koristi, ki izhajajo iz uporabe genskih virov (člen 1 Konvencije). Z Nagojskim protokolom o dostopu do genskih virov ter pošteni in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe, h Konvenciji o biološki raznovrstnosti (v nadaljnjem besedilu: Protokol) se izvaja in natančneje določa člen 15 Konvencije v zvezi z dostopom do genskih virov; vsebuje tudi posebne določbe, ki se nanašajo na tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri <sup>(6)</sup>. V Protokolu so določena mednarodna pravila, ki urejajo dostop do genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi, delitev koristi ter ukrepe za izpolnjevanje obveznosti uporabnikov.

Pri izvajanju Protokola v zvezi z ukrepi za dostop lahko države ponudnice genskih virov ali z njimi povezanega tradicionalnega znanja (v nadaljnjem besedilu: države ponudnice) zahtevajo predhodno privolitev kot pogoj za dostop do navedenih virov in znanja. V skladu s Protokolom se od držav ne zahteva, naj urejajo dostop do svojih genskih virov in/ali tradicionalnega znanja v zvezi z njimi. Če se uvedejo ukrepi za dostop, pa morajo države ponudnice v skladu s Protokolom določiti jasna pravila, s katerimi je treba zagotoviti pravno varnost, jasnost in preglednost. Delitev koristi

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

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

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

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

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

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

Protokol je bil sprejet na deseti konferenci pogodbenic Konvencije oktobra 2010 v Nagoji na Japonskem. Veljati je začel 12. oktobra 2014 po tem, ko ga je ratificiralo potrebno število pogodbenic.

na podlagi Protokola temelji na medsebojno dogovorjenih pogojih, ki so pogodbeni dogovori, sklenjeni med ponudnikom genskih virov (pogosto so to javni organi države ponudnice) ali tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri in fizično ali pravno osebo, ki dostopa do genskih virov in/ali povezanega tradicionalnega znanja, da bi jih uporabila (v nadaljnjem besedilu: uporabnik) <sup>(1)</sup>.

Pomemben element Protokola je zahteva, da pogodbenice določijo ukrepe za izpolnjevanje obveznosti uporabnikov genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri. Natančneje, v skladu s Protokolom se od pogodbenic zahteva, da uvedejo ukrepe (tj. zakone, upravna pravila ali druge instrumente politike) za zagotovitev, da uporabniki pod njihovo jurisdikcijo izpolnijo svoje obveznosti v skladu s pravili za dostop, določenimi v državah ponudnicah. Del Protokola v zvezi z izpolnjevanjem obveznosti je „prenesen“ v pravni okvir EU z uredbo EU o dostopu in delitvi koristi. Kar zadeva ukrepe za dostop v EU, jih lahko države članice določijo, če se jim zdijo potrebni. Ti ukrepi se na ravni EU ne urejajo, če pa se določijo, morajo biti usklajeni z drugo ustrezno zakonodajo EU <sup>(2)</sup>.

Uredba EU o dostopu in delitvi koristi je dopolnjena z Izvedbeno uredbo (EU) 2015/1866, ki je začela veljati 9. novembra 2015 (v nadaljnjem besedilu: Izvedbena uredba).

Obe uredbi se neposredno uporabljata v vseh državah članicah EU, ne glede na status ratifikacije Nagojskega protokola v posameznih državah članicah.

## 1.2 Opredelitve pojmov v teh smernicah

Ključni pojmi, ki se uporabljajo v teh smernicah, so opredeljeni v Konvenciji, Protokolu in uredbi EU o dostopu in delitvi koristi, kot sledi:

- „genski viri“ pomeni genski material z dejansko ali potencialno vrednostjo (člen 3(2) Uredbe; člen 2 Konvencije),
- „uporaba genskih virov“ pomeni raziskovanje in razvijanje genske in/ali biokemijske sestave genskih virov, tudi z uporabo biotehnologije, kakor je opredeljena v členu 2 Konvencije (člen 3(5) Uredbe; Člen 2(c) Protokola).

Uredba EU o dostopu in delitvi koristi vsebuje tudi naslednje dodatne opredelitve:

- „tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri“ pomeni tradicionalno znanje avtohtone ali lokalne skupnosti, ki je pomembno za uporabo genskih virov ter je kot tako opisano v medsebojno dogovorjenih pogojih, ki veljajo za uporabo genskih virov (člen 3(7) Uredbe) <sup>(3)</sup>,
- „dostop“ pomeni pridobitev genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri v pogodbenici Nagojskega protokola (člen 3(3) Uredbe).

V teh smernicah pojem „država ponudnica“ pomeni izvorno državo genskih virov ali (drugo) pogodbenico Protokola, ki je pridobila genske vire v skladu s Konvencijo (glej člena 5 in 6 Protokola ter člen 15 Konvencije). V Konvenciji je „izvorna država“ genskih virov opredeljena kot država, ki ima te genske vire v razmerah *in situ*.

## 2. PODROČJE UPORABE UREDBE

V tem oddelku se obravnava področje uporabe Uredbe v geografskem smislu, tj. v zvezi z območjem izvora genskih virov (2.1) in lokacijo uporabnikov (2.5), ter v smislu obdobja dostopa do genskih virov (2.2), materialov in dejavnosti (2.3) ter akterjev (2.4), ki jih Uredba zajema. V izhodišču je treba opozoriti, da so pogoji v zvezi z uporabo Uredbe, opisani v nadaljevanju, kumulativni: kadar je v smernicah navedeno, da se „Uredba [...] uporablja“, če je izpolnjen neki pogoj, se ob tem vedno predpostavlja, da so izpolnjeni tudi vsi drugi pogoji za uporabo. To se kaže tudi v Prilogi I, ki vsebuje pregled pogojev, obravnavanih v teh smernicah.

<sup>(1)</sup> Predhodna privolitev in medsebojno dogovorjeni pogoji se lahko izdajo skupaj ali v enem dokumentu.

<sup>(2)</sup> Taki ukrepi so na primer pravila na področju notranjega trga.

<sup>(3)</sup> Kadar je v preostalem delu teh smernic uporabljen pojem „genski viri“, ga je treba razlagati tako, da zajema tudi pojem „tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri“.

V državah ponudnicah se lahko uporabljajo zakonodaja ali regulativne zahteve o dostopu in delitvi koristi, ki v nekaterih pogledih presegajo področje uporabe uredbe EU o dostopu in delitvi koristi. Ne glede na to taka nacionalna zakonodaja ali regulativne zahteve še naprej veljajo, tudi če uredba EU o dostopu in delitvi koristi ne veljajo.

## 2.1 Geografsko območje uporabe – I: poreklo genskih virov

V tem oddelku se obravnavajo pogoji, pod katerimi se Uredba uporablja za genske vire z določenega območja. Najprej so opisani osnovni pogoji, v nadaljevanju pa bolj zapleteni primeri.

### 2.1.1 Genski viri spadajo na področje uporabe Uredbe, če ima država suverene pravice nad njimi

Uredba se uporablja samo za genske vire, nad katerimi imajo države suverene pravice (glej člen 2(1) Uredbe). V tem se upošteva ključno načelo Konvencije, zapisano v členu 15(1) Konvencije (in potrjeno v členu 6(1) Protokola), in sicer da so za določitev dostopa do genskih virov pristojne nacionalne vlade, ureja pa se z nacionalno zakonodajo (če obstaja). V skladu s tem se Uredba ne uporablja za genske vire, pridobljene na območjih zunaj nacionalne jurisdikcije (na primer na odprtem morju) ali območij, zajetih v Sistemu pogodb o Antarktiki <sup>(1)</sup>.

### 2.1.2 Genski viri spadajo na področje uporabe Uredbe, če je država ponudnica ratificirala Protokol in določila ukrepe za dostop do genskih virov

Uredba se uporablja samo za genske vire iz držav ponudnic, ki so ratificirale Nagojski protokol in določile veljavne ukrepe za dostop <sup>(2)</sup>.

V skladu s členom 2(4) Uredbe se ta uporablja za genske vire in tradicionalno znanje v zvezi z njimi, za katere veljajo ukrepi za dostop (veljavna zakonodaja ali regulativne zahteve o dostopu in delitvi koristi), ki jih je določila država pogodbenica Nagojskega protokola.

Država ponudnica lahko določi ukrepe za dostop samo za *nekateri* genske vire in/ali vire z *nekaterih* geografskih območij. V tem primeru pri uporabi *drugih* genskih virov iz navedene države obveznosti iz Uredbe ne veljajo. Uporaba posebnega genskega vira (ali tradicionalnega znanja v zvezi z njim) je torej zajeta v Uredbi, če se zanj uporabljajo ukrepi za dostop.

Tudi nekatere vrste *dejavnosti*, kot so raziskave v okviru posebnih programov sodelovanja, so lahko izvzete iz zakonodaje posamezne države o dostopu, in v tem primeru pri takih dejavnostih ne veljajo obveznosti iz uredbe EU o dostopu in delitvi koristi.

Eno od ključnih načel o dostopu in delitvi koristi, kot je navedeno v členu 15(2) Konvencije in dodatno razdelano v členu 6(3) Nagojskega protokola, je, da si pogodbenice prizadevajo drugim pogodbenicam olajšati dostop do genskih virov za okolju prijazno uporabo. Uporabniki potrebujejo pravno varnost in jasnost pri dostopu do genskih virov, da se zagotovita učinkovita dostop in delitev koristi. V skladu s členom 14(2) Nagojskega protokola morajo pogodbenice svoje zakonodajne in upravne ukrepe ali ukrepe politike o dostopu in delitvi koristi predložiti posredovalnici informacij o dostopu in delitvi koristi. Tako uporabniki in pristojni organi iz jurisdikcij, kjer se genski viri uporabljajo, lažje pridobijo informacije o pravilih držav ponudnic. V skladu s tem se lahko informacije o obeh elementih, tj. (a) o tem, ali je država pogodbenica Nagojskega protokola in (b) ali je določila ukrepe za dostop, poiščejo v posredovalnici informacij o dostopu in delitvi koristi (glej oddelek 3.2 v nadaljevanju), glavnem mehanizmu za izmenjavo informacij v zvezi z dostopom in delitvijo koristi v okviru Protokola, in sicer v profilih držav, ki so na voljo na spletnem naslovu <https://absch.cbd.int/countries>.

Če povzamemo, kar zadeva geografsko območje uporabe Uredbe v zvezi s poreklom genskih virov, je skupni učinek odstavkov 1 in 4 člena 2 ta, da se Uredba uporablja samo za genske vire, nad katerimi imajo države suverene pravice, in kadar za zadevni genski vir (ali tradicionalno znanje v zvezi z njim) veljajo ukrepi za dostop in delitev koristi, ki jih je določila pogodbenica Protokola. Če ta merila niso izpolnjena, se Uredba ne uporablja.

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

<sup>(2)</sup> Pojem „ukrepi za dostop“ vključuje ukrepe, ki jih je država določila po ratifikaciji Nagojskega protokola ali pristopu k njemu ter ukrepe, ki so v državi veljali pred ratifikacijo Protokola.

### 2.1.3 Posredna pridobitev genskih virov

V primeru posrednega pridobivanja genskih virov prek posrednika, kot so zbirka kultur ali druga specializirana podjetja ali organizacije s podobno funkcijo, mora uporabnik zagotoviti, da je posrednik ob prvotnem dostopu do virov pridobil predhodno privolitev in določil medsebojno dogovorjene pogoje<sup>(1)</sup>. Od pogojev, pod katerimi je posrednik dostopal do genskih virov, je odvisno, ali mora uporabnik morda pridobiti novo predhodno privolitev in medsebojno dogovorjene pogoje ali spremeniti veljavne, če predhodna privolitev in medsebojno dogovorjeni pogoji, ki jih je posrednik pridobil in jih uporablja, ne zajemajo predvidene uporabe. O pogojih se prvotno dogovorita posrednik in država ponudnica, zato so posredniki najprimernejši, da uporabnika obvestijo o pravnem status svojega materiala.

Navedeno seveda temelji na predpostavki, da zadevni genski vir spada na področje uporabe Uredbe, torej da je posrednik dostopal do materiala iz države ponudnice po začetku veljavnosti Protokola (glej oddelek 2.2 v nadaljevanju). Po drugi strani lokacija posrednika (ali je v pogodbenici Protokola ali ne) ni pomembna, če je država, ki je zagotovila zadevni vir, pogodbenica.

Poseben način posrednega dostopa do genskih virov je prek zbirk *ex situ* v izvorni državi teh genskih virov (bodisi v EU bodisi drugje). Če ima zadevna država določena pravila za dostop za take genske vire, do njih pa se *dostopa* prek zbirke po začetku veljavnosti Protokola, to spada na področje uporabe Uredbe ne glede na to, kdaj so bili viri zbrani.

### 2.1.4 Nepogodbenice

Zakonodaja ali regulativne zahteve o dostopu in delitvi koristi obstajajo tudi v državah, ki niso (oziroma še niso) pogodbenice Nagojskega protokola<sup>(2)</sup>. Uporaba genskih virov iz navedenih držav je zunaj področja uporabe uredbe EU o dostopu in delitvi koristi. Uporabniki takih virov morajo vseeno ravnati v skladu z nacionalno zakonodajo ali regulativnimi zahtevami take države ter spoštovati vse sprejete medsebojno dogovorjene pogoje.

## 2.2 Časovno področje uporabe: do genskih virov je treba dostopati in jih uporabljati od 12. oktobra 2014

Uredba EU o dostopu in delitvi koristi se uporablja od 12. oktobra 2014, tj. datuma, ko je Nagojski protokol začel veljati za Unijo. Genski viri, do katerih se je *dostopalo* pred navedenim datumom, ne spadajo na področje uporabe Uredbe, tudi če so bili *uporabljeni* po 12. oktobru 2014 (glej člen 2(1) Uredbe). Povedano drugače, Uredba se uporablja samo za genske vire, do katerih se dostopa od 12. oktobra 2014.

→ Raziskovalni inštitut s sedežem v EU pridobi mikrobnne genske vire iz zbirke v Nemčiji leta 2015. Leta 1997 so bili zadevni genski viri dani v zbirko iz države ponudnice<sup>(3)</sup>, ki je pozneje postala pogodbenica Nagojskega protokola. Za te genske vire ne veljajo obveznosti iz Uredbe. Ne glede na to je mogoče, da za uporabnika veljajo pogodbene obveznosti, ki so prvotno veljale za zbirko in so se nato prenesle. To je treba preveriti ob pridobivanju materiala iz zbirke.

Po drugi strani je mogoče, da so se dostop do genskih virov ter njihove raziskave in razvoj (tj. uporaba – glej oddelek 2.3.3 v nadaljevanju) izvajali izključno pred začetkom veljavnosti Protokola. Če se do takih genskih virov dostopa tudi pozneje, vendar se raziskave in razvoj teh virov ne izvajajo več, to ne spada na področje uporabe Uredbe.

→ V EU se trži kozmetični proizvod (npr. krema za obraz), ki je bil razvit na podlagi genskih virov, pridobljenih iz države pred začetkom veljavnosti Protokola. Genski viri v formuli kreme se redno pridobivajo iz navedene države, tudi po tem, ko je postala pogodbenica Nagojskega protokola in določila ureditev za dostop. Ker se raziskovalne in razvojne dejavnosti z navedenimi genskimi viri ne izvajajo, ta primer ne spada na področje uporabe Uredbe.

<sup>(1)</sup> V zvezi z genskimi viri, pridobljenimi iz registriranih zbirk, glej oddelek 3.4.

<sup>(2)</sup> Posodobljen seznam pogodbenic je na voljo na spletnem naslovu <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> ali <https://absch.cbd.int/>.

<sup>(3)</sup> V zvezi z genskimi viri iz izvorne države navedenih genskih virov, pridobljenimi prek zbirke, glej oddelek 2.1.3.

Koristna so lahko dodatna pojasnila v zvezi z datumi začetka veljavnosti uredbe EU o dostopu in delitvi koristi. Medtem ko se je Uredba kot celota začela uporabljati 12. oktobra 2014, so se členi 4, 7 in 9 začeli uporabljati šele eno leto pozneje. Določbe navedenih členov so postale zavezujoče za uporabnike oktobra 2015, vendar se obveznosti načeloma še naprej nanašajo na vse genske vire, do katerih se dostopa po 12. oktobru 2014. Povedano drugače, čeprav ni posebne razlike med genskimi viri, do katerih se je dostopalo pred oktobrom 2015, in tistimi, do katerih se dostopa po oktobru 2015, ima uporabnik različne pravne obveznosti: člen 4 se do oktobra 2015 ni uporabljal, zato za uporabnika ni veljala obveznost primerne skrbnosti (glej oddelek 3.1 v nadaljevanju). Ta obveznost je začela veljati oktobra 2015 in odtlej se vse določbe Uredbe uporabljajo za vse genske vire, ki jih zajema.

Nekatere pogodbenice Nagojskega protokola so morda uvedle nacionalna pravila, ki veljajo tudi za genske vire, do katerih se je dostopalo pred začetkom veljavnosti Protokola. Uporaba navedenih genskih virov je zunaj področja uporabe uredbe EU o dostopu in delitvi koristi. Ne glede na to še vedno veljajo nacionalna zakonodaja ali regulativne zahteve države ponudnice, poleg tega je treba spoštovati vse sprejete medsebojno dogovorjene pogoje, tudi če v uredbi EU o dostopu in delitvi koristi niso zajeti.

### 2.3 Stvarno področje uporabe

Uredba se uporablja za uporabo genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi. V tem oddelku se obravnavajo vsi trije vidiki na splošno in v zvezi z nekaterimi posebnimi skupinami.

#### 2.3.1 Genski viri

V skladu z opredelitvijo iz Konvencije so „genski viri“ v uredbi EU o dostopu in delitvi koristi opredeljeni kot „genski material z dejansko ali potencialno vrednostjo“ (člen 3 Uredbe), pri čemer „genski material“ pomeni „vsak material rastlinskega, živalskega, mikrobijskega ali drugega izvora, ki vsebuje funkcionalne enote dednosti“, tj. gene (člen 2 Konvencije).

Genski viri, ki jih urejajo posebni mednarodni instrumenti in drugi mednarodni sporazumi

V skladu s členom 4(4) Nagojskega protokola posebni instrumenti o dostopu in delitvi koristi prevladajo glede specifičnih genskih virov, ki jih zajemajo, in svojih namenov, če so v skladu s cilji Konvencije in Protokola ter niso v nasprotju z njimi. V skladu s tem je v členu 2(2) uredbe EU o dostopu in delitvi koristi jasno določeno, da se Uredba ne uporablja za genske vire, dostop do katerih in katerih delitev koristi urejajo taki posebni mednarodni instrumenti. Trenutno to vključuje material, ki je zajet v Mednarodni pogodbi o rastlinskih genskih virih za prehrano in kmetijstvo (v nadaljnjem besedilu: MPRGV) <sup>(1)</sup> ter Okviru pripravljenosti SZO na pandemijo gripe (v nadaljnjem besedilu: okvir PPG) <sup>(2)</sup>.

Ne glede na to se uredba EU o dostopu in delitvi koristi se uporablja za genske vire, zajete v MPRGV in okviru PPG, če se do njih dostopa v državi, ki ni pogodbenica navedenih sporazumov, je pa pogodbenica Nagojskega protokola <sup>(3)</sup>. Uredba se uporablja tudi, kadar se viri, zajeti v teh posebnih instrumentih, uporabljajo za namene, ki niso zajeti v zadevnem posebnem instrumentu (npr. če se prehranska poljščina iz MPRGV uporablja za farmacevtske namene). Za podrobnejše informacije o različnih scenarijih, ki se uporabljajo za pridobivanje in uporabo rastlinskih genskih virov za prehrano in kmetijstvo, glede na to, ali je država, v kateri se do teh virov dostopa, pogodbenica Nagojskega protokola in/ali MPRGV, in glede na vrsto uporabe, glej oddelek 5.2 teh smernic.

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

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

<sup>(3)</sup> Kot je navedeno na začetku oddelka 2, so pogoji za uporabo Uredbe kumulativni. Navedba „Uredba se uporablja“ torej pomeni, da so poleg zadevnega posebnega pogoja izpolnjeni tudi vsi drugi pogoji za uporabo Uredbe, tj. da se je do genskih virov dostopalo v pogodbenici Protokola, v kateri veljajo ustrezni ukrepi za dostop, da se je do genskih virov dostopalo po oktobru 2014 ter da niso zajeti v posebni mednarodni ureditvi o dostopu in delitvi koristi (kot velja v zgoraj opisanih okoliščinah, saj država ponudnica ni pogodbenica takega posebnega sporazuma); poleg tega zadevni genski viri niso človeški genski viri.

## Človeški genski viri

Človeški genski viri ne spadajo na področje uporabe Uredbe, saj niso zajeti v Konvenciji in Protokolu. To je potrjeno v Sklepu II/11 konference pogodbenic Konvencije (točka 2) in Sklepu X/1 konference pogodbenic Konvencije (točka 5, posebej za dostop in delitev koristi) <sup>(1)</sup>.

## Genski viri kot trgovsko blago

Trgovina z genskimi viri kot trgovskim blagom in izmenjava genskih virov kot trgovskega blaga (kot so kmetijski, ribiški ali gozdarski proizvodi, ki se uporabljajo bodisi za neposredno porabo bodisi kot sestavine, na primer za živila in pijače) ne spadata na področje uporabe Uredbe. S Protokolom se ne urejajo vprašanja v zvezi s trgovino, temveč se uporablja samo za *uporabo* genskih virov. Uredba EU o dostopu in delitvi koristi se ne uporablja, če se ne izvajajo raziskave in razvoj genskih virov (če se genski viri ne uporabljajo v smislu Protokola – glej oddelek 2.3.3 v nadaljevanju).

Če in kadar se izvajajo raziskave in razvoj genskih virov, ki so prvotno vstopili v EU kot trgovsko blago, to pomeni, da se je predvidena uporaba spremenila, nova uporaba pa spada na področje uporabe uredbe EU o dostopu in delitvi koristi (če so izpolnjeni tudi vsi drugi pogoji za uporabo Uredbe). Na primer, če se pomaranča, dana na trg EU, uporabi za prehrano, to ne spada na področje uporabe Uredbe. Če pa se ista pomaranča uporabi pri raziskavah in razvojnih dejavnostih (npr. tako, da se iz nje izolira snov in se nato uporabi v novem proizvodu), se uporabijo pravila iz uredbe EU o dostopu in delitvi koristi.

V primeru takih sprememb uporabe česa, ki je dotlej veljalo za blago, se od uporabnika pričakuje, da naveže stik z državo ponudnico ter preveri, ali za tovrstno uporabo takega genskega vira veljajo zahteve za pridobitev predhodne privolitve in določitev medsebojno dogovorjenih pogojev (ter, če navedene zahteve veljajo, da pridobi potrebna dovoljenja in določi medsebojno dogovorjene pogoje).

Priporoča se, da uporabniki, ki želijo uporabiti (v smislu te besede, kot je razložen v točki 2.3.3. spodaj) blago, ki je genski vir, do njega dostopijo neposredno iz države ponudnice, saj se lahko tako na začetku jasno določita poreklo in uporaba Protokola.

## Genski viri v zasebni lasti

Glede na ukrepe za dostop, ki se uporabljajo v posamezni državi ponudnici, se lahko Uredba uporablja za genske vire iz navedene države, ki so v zasebni lasti, na primer kot del zasebnih zbirk. Povedano drugače, vprašanje, ali so genski viri v javni ali zasebni lasti, samo po sebi ni pomembno pri opredeljevanju uporabe Uredbe.

### 2.3.2 Tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri

Tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri lahko usmerja morebitne načine uporabe genskih virov. Mednarodno sprejeta opredelitev tradicionalnega znanja ne obstaja, pogodbenice Nagojskega protokola, ki urejajo dostop do tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri, pa lahko uporabljajo nacionalno opredelitev pojma.

Da bi se ponudnikom in uporabnikom zagotovili prilagodljivost in pravna varnost, je pojem „tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri“ v uredbi EU o dostopu in delitvi koristi opredeljen kot „tradicionalno znanje avtohtone ali lokalne skupnosti, ki je pomembno za uporabo genskih virov ter je kot tako opisano v medsebojno dogovorjenih pogojih, ki veljajo za uporabo genskih virov“ (člen 3(7) Uredbe).

Da bi torej tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri spadalo na področje uporabe uredbe EU o dostopu in delitvi koristi, mora biti povezano z uporabo navedenih virov in zajeto v zadevnih pogodbenih dogovorih.

### 2.3.3 Uporaba

V Uredbi in Protokolu „uporaba genskih virov“ pomeni „raziskovanje in razvijanje genske in/ali biokemijske sestave genskih virov, tudi z uporabo biotehnologije, kakor je opredeljena v členu 2 Konvencije“ (člen 3(5) Uredbe). Ta opredelitev je precej široka in zajema različne dejavnosti, ki so pomembne za številne sektorje, pri tem pa ne zagotavlja seznama posebnih dejavnosti, ki morajo biti zajete. Taki seznamami so se obravnavali med pogajanja pred sklenitvijo Nagojskega protokola, nazadnje pa niso bili vključeni, da to ne bi vplivalo na spremembe v naglo razvijajočem se znanju in tehnologiji na tem področju.

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

Države ponudnice lahko v zakonodaji o dostopu določijo različne pogoje za različne vrste uporabe, pri čemer pogoji morda ne zajemajo nekaterih dejavnosti (glej oddelek 2.1.2 zgoraj). Zato morajo uporabniki preučiti veljavna pravila države ponudnice za dostop in presoditi, ali posebne dejavnosti, ki jih izvajajo, spadajo na področje uporabe teh pravil, pri čemer morajo upoštevati, da bodo morali zaprositi za predhodno privolitev in se pogajati v zvezi z medsebojno dogovorjenimi pogoji. Namen naslednjega oddelka (*Raziskave in razvoj*) in primerov dejavnosti, navedenih v nadaljevanju (str. 8), je pomagati uporabnikom presoditi, ali njihove dejavnosti spadajo na področje uporabe Uredbe. To vprašanje je tudi v središču sektorskih smernic Komisije in bi se lahko nadalje obravnavalo v najboljših praksah za dostop in delitev koristi, razvitih v skladu s členom 8 Uredbe.

#### Raziskave in razvoj

Pojem „raziskave in razvoj“, ki se v okviru Protokola nanaša na raziskovanje in razvijanje genske in/ali biokemijske sestave genskih virov, v Nagojskem protokolu ali uredbi EU o dostopu in delitvi koristi ni opredeljen, njegova razlaga pa bi morala temeljiti na njegovi običajni uporabi v kontekstu, v katerem se uporablja, in ob upoštevanju namena Uredbe.

V slovarju *Oxford Dictionary* je pojem „raziskava“ opredeljen kot: „sistematična preiskava in preučitev materialov in virov z namenom ugotavljanja dejstev in oblikovanja novih spoznanj“.

V *priručniku Frascati*<sup>(1)</sup> organizacije OECD iz leta 2002 opredelitev pojma „raziskave in razvoj“ vključuje temeljne in uporabne raziskave: „raziskave in eksperimentalni razvoj obsegajo sistematično ustvarjalno delo za povečanje zaloge znanja, vključno z znanjem o ljudeh, kulturi in družbi, ter izkoriščanje tega znanja pri iskanju novih možnosti uporabe“.

Številne transakcije ali dejavnosti, ki vključujejo genske vire, ne vsebujejo elementov raziskav in razvoja, zato ne spadajo na področje uporabe Uredbe.

→ Zgolj sajenje semen ali drugega razmnoževalnega materiala ter njihova žetev na kmetiji ne vključuje raziskav in razvoja, zato to ne spada na področje uporabe Uredbe.

Pri presoji, ali določena znanstvena dejavnost pomeni uporabo v smislu Uredbe in zato spada na področje uporabe Uredbe, so morda potrebna dodatna prizadevanja. Vprašanja se pojavijo predvsem v zvezi z dejavnostmi v zgornjem delu verige, ki praviloma neposredno sledijo dostopu do genskega vira. Izziv je, da se pri zagotavljanju funkcionalnosti sistema dostopa in delitve koristi kot celote prepreči nepotrebno obremenjevanje dejavnosti, ki pogosto prispevajo tudi k ohranjanju biotske raznovrstnosti in jih je kot take treba spodbujati (člen 8(a) Nagojskega protokola).

Rezultati temeljnih raziskav se običajno objavijo, tako pa lahko postanejo osnova za nadaljnje uporabne raziskave s komercialnim pomenom. Za ugotovitve iz temeljnih raziskav se lahko šele pozneje izkaže, da so komercialno pomembne, čeprav se raziskovalci, ki sodelujejo pri njih, tega takrat morda ne zavedajo. Glede na posebno dejavnost, ki se izvaja, se lahko temeljne in uporabne raziskave opredelijo kot „uporaba“ v smislu Protokola in Uredbe. Podobno lahko Uredba zadeva različne vrste znanstvenih institucij.

Ne glede na to se nekatere dejavnosti v zgornjem delu verige, ki so povezane z raziskavami (ali se izvajajo za podporo raziskavam), kot take ne bi smele obravnavati kot „uporaba“ v smislu Uredbe, na primer vodenje in upravljanje zbirke za namene ohranjanja, vključno s shranjevanjem virov ali pregledi kakovosti/fitopatološkimi pregledi, ter preverjanje materiala po sprejemu.

Podobno tudi zgolj opis genskega vira v raziskavi, temelječi na fenotipu, kot je morfološka analiza, praviloma ne pomeni uporabe.

Če pa se opis genskega vira opravlja skupaj z raziskavo o navedenem viru, na primer za odkrivanje posebnih genskih in/ali biokemijskih značilnosti, to pomeni uporabo v smislu Protokola in Uredbe. Neke vrste lakmusov test za uporabnike je vprašanje, ali njihova dejavnost v zvezi z genskim virom ustvarja nova spoznanja o značilnostih genskega vira, ki koristijo (ali bi lahko koristila) nadaljnjemu postopku razvoja proizvodov. Če je odgovor pritrdilen, dejavnost presega zgolj opis in jo je treba opredeliti kot raziskovanje, ki je zajeto v pojmu „uporaba“.

<sup>(1)</sup> Priručnik Frascati – Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development (Predlog standardne prakse za študije o raziskavah in eksperimentalnem razvoju), str. 30.



Primeri dejavnosti, ki pomenijo (ali ne pomenijo) „uporabo“ v smislu Uredbe

Izčrpnega seznama ustreznih dejavnosti iz zgoraj navedenih razlogov ni mogoče zagotoviti, vendar lahko primeri v nadaljevanju pomagajo ponazoriti, kateri so očitni primeri uporabe, ki spadajo na področje uporabe Uredbe:

- raziskava o genskem viru, na podlagi katere se izolira biokemijska spojina, ki se uporabi kot nova sestavina (aktivna ali ne) v kozmetičnem izdelku,
- program žlahtnjenja za vzgojitev nove sorte rastlin na podlagi domačih sort ali rastlin, prisotnih v naravi,
- gensko spreminjanje – ustvarjanje gensko spremenjene živali, rastline ali mikroorganizma, ki vsebuje gen druge vrste,
- vzgajanje ali izboljšanje kvasovk na podlagi človekove dejavnosti v raziskovalnem in razvojnem postopku, da bi se kvasovke uporabile v proizvodnih postopkih (vendar glej primer uporabe biotehnologije v nadaljevanju).

Dejavnosti, našteje v nadaljevanju, ne pomenijo uporabe v smislu Uredbe, zato ne spadajo na njeno področje uporabe:

- dobava in obdelava ustreznih surovin za poznejšo vključitev v izdelek, pri čemer so značilnosti biokemijske spojine, ki jo vsebuje genski vir, že znane, zato se raziskave in razvoj ne izvajajo, na primer dobava in obdelava aloje vere, karitejevih oreščkov ali karitejevega masla, eteričnih olj iz vrtnice itd. za nadaljnjo vključitev v kozmetične izdelke,
- genski viri kot *orodja za preskušanje/referenčna orodja*: v navedeni fazi material sam po sebi ni predmet raziskave, temveč se uporablja zgolj za potrjevanje ali preverjanje zelenih značilnosti drugih izdelkov, ki so bili razviti ali se razvijajo. To lahko vključuje poskusne živali, ki se uporabljajo za preskušanje njihovega odziva na medicinske proizvode, ali laboratorijske referenčne materiale (vključno z referenčnimi sevi), reagente in vzorce za preskušanje usposobljenosti ali patogene za preskušanje odpornosti rastlinskih sort.
  - V zgodnejši fazi so bile morda opravljene raziskave in razvoj navedenih genskih virov za izdelavo (boljših) orodij za preskušanje ali referenčnih orodij, kar bi spadalo na področje uporabe Uredbe,
- ravnanje z biološkim materialom in njegovo shranjevanje ter opisovanje njegovega fenotipa,
- uporaba biotehnologije, pri kateri zadevni genski vir ni predmet raziskav in razvoja. Na primer uporaba kvasovk pri varjenju piva, kadar kvasovke niso predmet raziskav in razvoja ter se pri varjenju uporabljajo, „take kot so“, se ne šteje za uporabo navedenega genskega vira.

#### Derivati

Opredelitev uporabe v Protokolu in Uredbi se nanaša na „raziskovanje in razvijanje genske in/ali biokemijske sestave genskih virov, tudi z uporabo biotehnologije“. Biotehnologija je v Konvenciji opredeljena kot „vsak[a] uporab[a] tehnologije, ki uporablja biološke sisteme, žive organizme ali njihove derivate za izdelovanje ali prilagajanje proizvodov ali postopkov za posebno uporabo“ (člen 2; glej tudi člen 2(d) Protokola). Opredelitev uporabe je torej na podlagi pojma „biotehnologija“ povezana z opredelitvijo „derivatov“ iz člena 2(e) Protokola, po katerem „derivat“ pomeni „v naravi prisotno biokemijsko spojino, ki je posledica genskega izraza ali metabolizma bioloških ali genskih virov, tudi če ne vsebuje funkcionalnih enot dednosti“. Primeri derivatov so med drugim beljakovine, lipidi, encimi, RNK in organske spojine, kot so flavonoidi, eterična olja ali smole, pridobljene iz rastlin. Nekateri od njih morda ne vsebujejo več funkcionalnih enot dednosti. Kot je jasno iz sklica na biokemijske spojine, *prisotne v naravi*, v opredelitvi niso zajeti materiali, kot so odseki sintetičnih genov.

Derivati so navedeni v opredelitvi uporabe, vendar materialne določbe Protokola, ki dokončno določajo njegovo področje uporabe, ne vključujejo ustreznih sklicev nanje, kar velja tudi za materialne določbe v zvezi z uporabo. Zato je dostop do derivatov zajet, kadar vključuje tudi genske vire za uporabo, tj. kadar je dostop do derivata združen z dostopom do genskega vira, iz katerega je ali je bil pridobljen. Raziskave in razvoj, ki se bodo izvajali s temi derivati, je treba obravnavati v medsebojno dogovorjenih pogojih, ki se določijo ob dostopu do samih genskih virov. Če povzamemo, raziskave in razvoj v zvezi z derivati (bodisi takimi, ki vsebujejo funkcionalne enote dednosti, bodisi takimi, ki jih ne) spadajo na področje uporabe, kadar so derivati pridobljeni iz genskih virov, do katerih se dostopa na podlagi Protokola, zajeti v potrebni predhodni privolitvi v zvezi z genskimi viri, iz katerih so bili pridobljeni, in obravnavani v medsebojno dogovorjenih pogojih.

## Informacije o genskih virih

Lahko bi se trdilo, da Protokol zadeva dostop do genskih virov in uporabo genskih virov *kot takih*, zato ne ureja vprašanj v zvezi z digitalnimi informacijami, pridobljenimi iz genskih virov. Vendar pogodbenice Protokola še niso obravnavale posledic te razlike ob upoštevanju novejšega tehnološkega razvoja. Brez poseganja v rezultat navedene obravnave bi se lahko štelo, da je uporaba digitalnih informacij, pridobljenih iz sekvenciranja genov, ki so pogosto shranjene v javnih zbirkah podatkov, zunaj področja uporabe uredbe o dostopu in delitvi koristi.

Vsekakor je lahko uporaba ali objavljanje takih podatkov zajeto v medsebojno dogovorjenih pogojih, ki jih je treba spoštovati. Zlasti tisti, ki dostopajo do genskih virov in pridobijo podatke o njihovem zaporedju, morajo spoštovati pogoje iz sklenjenih dogovorov ter obvestiti naslednje akterje o vseh pravicah in obveznostih, ki veljajo za pridobljene podatke in se nanašajo na njihovo nadaljnjo uporabo.

### 2.4 Osebnostno področje uporabe: uredba velja za vse uporabnike

Obveznosti primerne skrbnosti iz uredbe EU o dostopu in delitvi koristi veljajo za vse uporabnike genskih virov, ki spadajo na področje uporabe Uredbe. Uporabnik je v Uredbi opredeljen kot vsaka „fizičn[a] ali pravn[a] oseb[a], ki uporablja genske vire ali tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri“ (člen 3(4) Uredbe). Velikost uporabnika ali namen uporabe (komercialna ali nekomercialna) pri tem ni pomemben. Obveznost primerne skrbnosti torej velja za posameznike, vključno z raziskovalci, in organizacije, kot so univerze ali druge raziskovalne organizacije, pa tudi za mala in srednje velika podjetja ter večnacionalna podjetja, ki uporabljajo genske vire ali tradicionalno znanje v zvezi z njimi. Povedano drugače, subjekti, ki izvajajo dejavnosti, opredeljene kot uporaba (raziskovalci ali druge organizacije), morajo izpolnjevati obveznosti primerne skrbnosti iz uredbe EU o dostopu in delitvi koristi, če so izpolnjeni vsi drugi pogoji, ne glede na svojo velikost in ne glede na to, ali so profitni ali neprofitni subjekti.

Oseba, ki zgolj posreduje material, ni uporabnik v smislu Uredbe. Za tako osebo lahko veljajo pogodbene obveznosti, določene ob dostopu do materiala, najverjetneje pa tudi obveznost, da zagotovi informacije naslednjim uporabnikom ter jim omogoči, da izpolnijo svoje obveznosti primerne skrbnosti (glej tudi oddelek o genskih virih kot trgovskem blagu na str. 6).

Podobno oseba ali subjekt, ki zgolj trži izdelke, razvite na podlagi uporabe genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi z njimi, ni uporabnik v smislu Uredbe, ne glede na to, kje se je izdelek razvijal. Za tako osebo lahko veljajo pogodbene obveznosti, določene ob dostopu do materiala ali spremembi namena, zlasti v zvezi z delitvijo koristi<sup>(1)</sup>.

### 2.5 Geografsko območje uporabe – II: uredba se uporablja za uporabo v EU

Obveznosti iz uredbe EU o dostopu in delitvi koristi veljajo za vse uporabnike (ki spadajo na področje uporabe Uredbe), ki na ozemlju EU uporabljajo genske vire ali tradicionalno znanje v zvezi z njimi.

Zato uporaba genskih virov zunaj EU ne spada na področje uporabe Uredbe. Če podjetje v EU trži izdelek, ki ga je razvilo prek uporabe genskih virov, uporaba (tj. celotni postopek raziskav in razvoja) pa je potekala zunaj EU, to ne spada na področje uporabe uredbe EU o dostopu in delitvi koristi.

## 3. OBVEZNOSTI UPORABNIKA

### 3.1 Obveznost primerne skrbnosti

V skladu z Uredbo imajo uporabniki osnovno obveznost, da „s primerno skrbnostjo preverijo, ali je bil dostop do genskih virov, ki jih uporabljajo, [...] v skladu z veljavno zakonodajo ali regulativnimi zahtevami o dostopu in delitvi koristi“ držav ponudnic teh genskih virov ter „da se koristi pošteno in pravično delijo na podlagi medsebojno dogovorjenih pogojev v skladu z veljavno zakonodajo in regulativnimi zahtevami“ (člen 4(1) Uredbe).

<sup>(1)</sup> Najbolje je, da se te obveznosti pojasnijo, na primer s pogodbo, sklenjeno med uporabnikom in osebo, ki trži izdelek.

Pojem „primerna skrbnost“ izvira iz poslovođenja, kjer se redno uporablja v zvezi z odločitvami gospodarskih družb o združitvah in pripojitvah, na primer pri vrednotenju sredstev in obveznosti družbe pred sprejetjem odločitve o njeni pripojitvi<sup>(1)</sup>. Čeprav se lahko pojem glede na kontekst, v katerem se uporablja, različno razlaga, se lahko za naslednje elemente opredeli, da so splošni, ter se pogosto navajajo v ustreznih študijah in sodnih odločbah:

- primerna skrbnost se nanaša na presojo in odločitve, ki jih je razumno pričakovati od osebe ali subjekta v določeni situaciji. Zadeva sistematično zbiranje in uporabo informacij. Kot tako ni namenjeno zagotavljanju nekega rezultata ali popolnosti, temveč zahteva temeljitost in prizadevanje po najboljših močeh,
- primerna skrbnost presega zgolj sprejemanje pravil in ukrepov; zajema tudi pozornost, ki jo je treba nameniti njihovi uporabi in izvajanju. V zvezi s tem so sodišča večkrat navedla, da neizkušenos in pomanjkanje časa nista ustrezno opravičilo,
- primerna skrbnost mora biti prilagojena razmeram; tako je treba na primer pri tveganih dejavnostih bolj previdno ravnati, medtem ko novo znanje ali tehnologije morda zahtevajo prilagoditev preteklih praks.

V okviru uredbe EU o dostopu in delitvi koristi je treba z izpolnjevanjem obveznosti primerne skrbnosti zagotoviti, da so *potrebne informacije* v zvezi z genskimi viri na voljo po vsej vrednostni verigi v Uniji. Tako bodo lahko vsi uporabniki poznali in spoštovali pravice in obveznosti, ki veljajo za genske vire in/ali tradicionalno znanje v zvezi z njimi.

Uporabnik ne glede na svoj položaj v vrednostni verigi izpolnjuje obveznost primerne skrbnosti iz uredbe EU o dostopu in delitvi koristi, če pri pridobivanju, hranjenju, prenosu in analizi informacij sprejme razumne ukrepe. Tako bi se moral uporabnik tudi izogniti odgovornosti v odnosu do naslednjih uporabnikov, čeprav uredba EU o dostopu in delitvi koristi tega vidika ne ureja.

Kot je navedeno zgoraj, je primerna skrbnost odvisna od okoliščin. Čeprav primerna skrbnost velja za vse uporabnike, se niti v okviru izvajanja dostopa in delitve koristi ne zahteva ista vrsta ukrepov od vseh uporabnikov, temveč imajo ti nekaj maneverskega prostora, da sprejmejo posebne ukrepe, ki so najprimernejši za njihove razmere in glede na njihove zmogljivosti. Združenja uporabnikov (ali druge zainteresirane strani) se lahko odločijo tudi za oblikovanje sektorskih najboljših praks, pri čemer opredelijo ukrepe, ki veljajo za najboljše zanje.

Uporabniki se morajo v skladu s splošno obveznostjo primerne skrbnosti zavedati, da se lahko zaradi spremembe predvidene uporabe genskega vira pojavi potreba po pridobitvi nove (ali spremembi veljavne) predhodne privolitve od države ponudnice in določitvi medsebojno dogovorjenih pogojev za novi način uporabe. Vsak prenos genskega vira je treba opraviti v skladu z medsebojno dogovorjenimi pogoji, na podlagi katerih se lahko od prejemnika zahteva, naj sklene pogodbo.

Če uporabnik ravna s primerno skrbnostjo v smislu, opisanem zgoraj, in posledično v skladu z razumnim standardom skrbnosti, pozneje pa se izkaže, da je prejšnji akter v verigi nezakonito pridobil neki genski vir v državi ponudnici, to ne pomeni, da je uporabnik kršil obveznost iz člena 4(1) Uredbe. Ne glede na to mora uporabnik v skladu s členom 4(5) Uredbe v primeru dostopa do genskega vira, do katerega se ni dostopalo v skladu z veljavno zakonodajo o dostopu, pridobiti dovoljenje za dostop ali enakovreden dokument in določiti medsebojno dogovorjene pogoje ali prenehati uporabo. To pomeni, da Uredba poleg obveznosti ravnanja, opisanega zgoraj, določa tudi obveznost rezultata, kadar postane jasno, da bi bilo treba pridobiti predhodno privolitev in medsebojno dogovorjene pogoje (vendar to ni bilo storjeno).

Nekatere države članice lahko uvedejo dodatne ukrepe v zvezi z dostopom in delitvijo koristi, ki presegajo zahteve po primerni skrbnosti iz uredbe EU o dostopu in delitvi koristi, za kršitev katerih se naložijo kazni. Uporabniki morajo biti seznanjeni s temi ukrepi, da se izognejo kršitvam nacionalne zakonodaje, ki bi se lahko zgodile tudi, če bi ravnali v skladu z Uredbo.

<sup>(1)</sup> V evropski javni politiki se pojem „primerna skrbnost“ uporablja tudi v zvezi s temami, kot sta mednarodna trgovina z lesom ([http://ec.europa.eu/environment/forests/timber\\_regulation.htm](http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm)) in „konfliktni minerali“ (*Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi sistema Unije za samopotrjevanje potrebne skrbnosti odgovornih uvoznikov v oskrbovalni verigi, ki uvažajo kositer, tantal in volfram, njihove rude in zlato z območij, prizadetih zaradi konfliktov, in območij z visokim tveganjem*, COM(2014) 111 final z dne 5. marca 2014).

### 3.2 Ugotavljanje, ali se Uredba uporablja

Pri presoji, ali obveznosti iz Uredbe za genski vir veljajo, mora morebitni uporabnik ugotoviti, ali zadevni material spada na področje uporabe Protokola in uredbe EU o dostopu in delitvi koristi. Pri tem mora ravnati skrbno in z razumno stopnjo previdnosti. Med drugim je treba ugotoviti, ali je država ponudnica, ki je zagotovila material, pogodbenica Protokola. Seznam pogodbenic je na voljo na spletnem mestu posredovalnice informacij o dostopu in delitvi koristi. Če države ponudnice ni na njem, je naslednji logični korak ta, da se ugotovi, ali v njej veljajo zakonodaja ali regulativne zahteve o dostopu in delitvi koristi. Tudi to se lahko preveri v posredovalnici informacij o dostopu in delitvi koristi (<https://absch.cbd.int>).

V skladu s členom 14(2) Nagojskega protokola morajo pogodbenice svoje zakonodajne in upravne ukrepe ali ukrepe politike o dostopu in delitvi koristi predložiti posredovalnici informacij o dostopu in delitvi koristi. Tako uporabniki in pristojni organi iz jurisdikcij, kjer se genski viri uporabljajo, lažje pridobijo informacije o pravih državah ponudnic. Za pogodbenice Protokola velja tudi obveznost, da posredovalnici informacij o dostopu in delitvi koristi priglasijo zakonodajne ukrepe, uvedene za izvedbo „stebra“ Protokola v zvezi s skladnostjo (tj. členi 15–17). Tako lahko ponudniki genskih virov lažje pridobijo informacije o ukrepih za izpolnjevanje obveznosti v državi uporabnika. Posredovalnica informacij o dostopu in delitvi koristi tako deluje kot glavna točka za izmenjavo vseh informacij v zvezi s Protokolom.

Če posredovalnica informacij nima informacij o veljavnih ukrepih za dostop in delitev koristi ter obstajajo razlogi za domnevo, da zakonodaja ali regulativne zahteve o dostopu kljub temu obstajajo, pa tudi v drugih primerih, kadar se morebitnemu uporabniku zdi, da bi bilo lahko koristno, je treba navezati stik neposredno z nacionalno kontaktno točko države ponudnice, imenovano v skladu s Protokolom. Če se potrdi, da ukrepi za dostop obstajajo, bi morala biti nacionalna kontaktna točka zmožna pojasniti, kateri postopki so potrebni za dostop do genskih virov v zadevnih državah. Če (morebitni) uporabniki kljub razumnim prizadevanjem ne pridobijo odgovora od nacionalne kontaktne točke, se morajo sami odločiti, ali bodo do zadevnih genskih virov dostopali ali jih uporabljali. Na podlagi tega se šteje, da so bili ukrepi, potrebni za ugotovitev, ali se uredba EU o dostopu in delitvi koristi uporablja, izvedeni.

Če se pozneje ugotovi, da Uredba dejansko *velja* za genske vire, za katere se je dotlej domnevalo, da so zunaj njenega področja uporabe, ter postane jasno, da dostop do genskih virov ni bil v skladu z veljavno zakonodajo o dostopu, mora uporabnik pridobiti dovoljenje za dostop ali enakovreden dokument in določiti medsebojno dogovorjene pogoje ali prenehati uporabo. Zato se priporoča, da si uporabnik po najboljših močeh prizadeva ugotoviti obstoj veljavne zakonodaje o dostopu. V nekaterih primerih lahko ugotovi, da so zaželeni ukrepi, ki presegajo zgoraj opisane ukrepe. S takimi (dodatnimi) ukrepi bi se pomagalo zagotoviti, da se lahko genski viri varno uporabljajo v naslednjih delih vrednostne verige, povečala pa se bo tudi njihova vrednost, saj bodo uporabniki v navedenih delih verige verjetno dajali prednost uporabi genskih virov, v zvezi s katerimi je bila veljavnost uredbe EU o dostopu in delitvi koristi temeljito preverjena.

Za genske vire, ki ne spadajo na področje uporabe Uredbe (najverjetneje iz razlogov, povezanih s časovnim okvirom), ni treba pridobiti potrdil ali pisne potrditve pristojnih organov. Predvsem se potrdila, ki dokazujejo, da genski viri ne spadajo na področje uporabe Uredbe, ne zahtevajo, kadar organi izvajajo preglede izpolnjevanja obveznosti uporabnikov. Vendar lahko pristojni organi pri teh pregledih v skladu z določbami upravnega prava držav članic zahtevajo razloge in utemeljitve, zakaj se za neki material šteje, da ne spada na področje uporabe Uredbe. Zato je priporočljivo hraniti dokazila v podporo takim razlogom in utemeljitvam.

### 3.3 Dokazovanje primerne skrbnosti v primeru ugotovitve, da se Uredba uporablja

V skladu s členom 4(3) morajo uporabniki za dokazovanje izpolnjevanja obveznosti primerne skrbnosti pridobiti, imeti in na naslednje uporabnike prenesti nekatere informacije. Primerna skrbnost, ki se zahteva v skladu s členom 4(3), se lahko dokaže na dva načina.

Prvič, primerna skrbnost se lahko dokaže z mednarodno priznanim potrdilom o skladnosti, ki se izda za zadevnega uporabnika ali se lahko zadevni uporabnik nanj zanese, ker je zadevna uporaba zajeta v pogojih potrdila (glej člen 4(3)(a) Uredbe)<sup>(1)</sup>. Pogodbenice Nagojskega protokola, ki urejajo dostop do svojih genskih virov, morajo zagotoviti

<sup>(1)</sup> Mednarodno priznано potrdilo o skladnosti se lahko izda za posebnega uporabnika ali pa se uporablja bolj splošno, odvisno od zakonodaje in upravne prakse države ponudnice ter dogovorjenih pogojev.

dovoljenje za dostop ali enakovreden dokument kot dokazilo odločitve o podelitvi predhodne privolitve in določitve medsebojno dogovorjenih pogojev, in če navedeno dovoljenje priglasi posredovalnici informacij o dostopu in delitvi koristi, postane mednarodno priznано potrdilo o skladnosti. V skladu s tem *nacionalno* dovoljenje za dostop, ki ga podeli pogodbenica Protokola, postane *mednarodno* priznано potrdilo, ko ga navedena pogodbenica priglasi posredovalnici informacij o dostopu in delitvi koristi (glej člen 17(2) Protokola). Sklicevanje na mednarodno priznано potrdilo o skladnosti je treba po potrebi dopolniti z informacijami o vsebini medsebojno dogovorjenih pogojev, ki so pomembne za naslednje uporabnike.

Če mednarodno priznано potrdilo o skladnosti ni na voljo, morajo uporabniki pridobiti informacije in ustrezno dokumentacijo, navedeno v členu 4(3)(b) Uredbe. To so informacije o:

- datumu in kraju dostopa do genskih virov (ali tradicionalnega znanja v zvezi z njimi),
- opisu genskih virov (ali tradicionalnega znanja v zvezi z njimi),
- viru, od katerega so bili neposredno pridobljeni genski viri (ali tradicionalno znanje v zvezi z njimi),
- tem, ali obstajajo pravice in obveznosti v zvezi z dostopom in delitvijo koristi (vključno s pravicami in obveznostmi glede nadaljnje rabe in trženja),
- dovoljenjih za dostop, kadar je potrebno,
- medsebojno dogovorjenih pogojih, kadar je potrebno.

Uporabniki morajo preučiti informacije, ki jih imajo, in se prepričati, da izpolnjujejo pravne zahteve, ki veljajo v državi ponudnici. Uporabniki, ki nimajo zadostnih informacij ali dvomijo o zakonitosti dostopa in/ali uporabe, morajo pridobiti manjkajoče informacije ali prenehati uporabo (člen 4(5) Uredbe).

Uporabniki morajo hraniti vse informacije, ki se nanašajo na dostop in delitev koristi, dvajset let po koncu obdobja uporabe (člen 4(6) Uredbe).

### 3.4 Pridobivanje genskih virov od avtohtonih in lokalnih skupnosti

Za najboljšo prakso v primeru pridobivanja genskih virov in zlasti tradicionalnega znanja v zvezi z njimi od avtohtonih in lokalnih skupnosti velja, da se mnenja in stališče skupnosti, ki imajo genske vire ali tradicionalno znanje v zvezi z njimi, upoštevajo in izrazijo v medsebojno dogovorjenih pogojih, tudi če se to z nacionalno zakonodajo ne zahteva.

### 3.5 Pridobivanje genskih virov iz registriranih zbirk

Kadar se genski viri pridobijo iz zbirke, ki je (v celoti ali delno) registrirana v skladu s členom 5 Uredbe, se šteje, da je uporabnik ravnal s primerno skrbnostjo pri pridobivanju informacij v zvezi z viri iz (zadevnega registriranega dela) navedene zbirke. Povedano drugače, kadar se material pridobi iz zbirke, v kateri je registriran samo en del vzorcev, se domneva, da je obveznost primerne skrbnosti pri pridobivanju informacij izpolnjena samo, če je genski vir pridobljen iz registriranega dela.

Če se šteje, da je uporabnik ravnal s primerno skrbnostjo v zvezi s pridobivanjem informacij, to pomeni, da se od njega ne bo pričakovalo, da zahteva („pridobi“) informacije iz člena 4(3) Uredbe. Imetnik registrirane zbirke ima obveznost, da dobavi genske vire skupaj z vsemi ustreznimi informacijami. Po drugi strani ima uporabnik dolžnost, da te informacije hrani in prenese. Prav tako je treba izpolniti obveznost v zvezi z izjavo na zahtevo držav članic in Komisije iz člena 7(1) ali obveznost v zvezi z izjavo iz člena 7(2) Uredbe (glej oddelek 4 v nadaljevanju). V tem primeru je treba dati izjavo na podlagi informacij, pridobljenih iz zbirke.

Tudi v tem primeru (glej oddelek 3.1) se morajo uporabniki zavedati, da se lahko zaradi spremembe predvidene uporabe pojavi potreba po pridobitvi nove ali posodobljene predhodne privolitve od države ponudnice in določitvi medsebojno dogovorjenih pogojev za novi način uporabe, če ta ni zajet v predhodni privolitvi in medsebojno dogovorjenih pogojih, ki so bili pridobljeni in veljajo za registrirano zbirko.

#### 4. RAZLIČNI DOGODKI, OB KATERIH JE TREBA PREDLOŽITI IZJAVO O PRIMERNI SKRBNOSTI

V skladu z uredbo EU o dostopu in delitvi koristi morajo uporabniki genskih virov predložiti izjavo o primerni skrbnosti na dveh „kontrolnih točkah“. Vsebina zahtevane izjave za obe kontrolni točki je določena v prilogah k Izvedbeni uredbi (Uredba (EU) 2015/1866).

##### 4.1 Izjava o primerni skrbnosti na stopnji financiranja raziskav

Prva kontrolna točka (opredeljena v skladu s členom 7(1) Uredbe) zadeva stopnjo raziskav, ko se za raziskovalni projekt, ki vključuje uporabo genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi, zagotovijo zunanja sredstva v obliki nepovratnih sredstev<sup>(1)</sup>. Uredba EU o dostopu in delitvi koristi ne razlikuje med javnimi in zasebnimi sredstvi. Obe vrsti sredstev za raziskave sta vključeni v obveznost v zvezi z izjavo o primerni skrbnosti iz člena 7(1).

Iz besedila člena 7(1) Uredbe je jasno razvidno, da morajo države članice in Komisija tako izjavo zahtevati. Glede na to, da morajo navedene zahteve veljati tudi za zasebna sredstva, nad katerimi javni organi nimajo nadzora, številne države članice predvidijo izvajanje te obveznosti z zakonodajnimi ali upravnimi ukrepi na nacionalni ravni, ne nujno na podlagi zahtev, usmerjenih v posamezne prejemnike sredstev.

V členu 5(2) Izvedbene uredbe je pojasnjen časovni okvir za predložitev take izjave. Izjava se predloži po prejemu prvega obroka sredstev ter po pridobitvi vseh genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri, ki se uporabljajo v financiranem projektu, vsekakor pa ne pozneje kot v času končnega poročila (ali če poročila ni, ob koncu projekta). Nacionalni organi držav članic lahko natančneje opredelijo čas v okviru obdobja iz Izvedbene uredbe. Tudi to se lahko opravi v okviru zahtev, namenjenih posameznikom, ali s splošnimi pravnimi/upravnimi določbami.

Čas prijave za nepovratna sredstva ali čas pridobitve nepovratnih sredstev nista pomembna pri vprašanju, ali je treba zahtevati in predložiti izjavo o primerni skrbnosti. Edini odločilni dejavnik v zvezi s tem je čas dostopa do genskih virov (ali tradicionalnega znanja v zvezi z njimi).

##### 4.2 Izjava o primerni skrbnosti na zadnji stopnji razvoja proizvoda

Druga kontrolna točka, na kateri morajo uporabniki predložiti izjavo o primerni skrbnosti, je zadnja stopnja razvoja proizvoda, ki je bil razvit prek uporabe genskih virov ali tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri. Izvedbena uredba (člen 6) vsebuje sklic na pet različnih primerov, pri čemer je pojasnjeno, da se izjava da samo enkrat, in sicer pri prvem (tj. najzgodnejšem) od njih.

Zadevni primeri so:

- (a) zaprosi se za dovoljenje za trženje ali promet za proizvod, razvit prek uporabe genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri;
- (b) potrebna je prijava, preden je proizvod, razvit prek uporabe genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri, prvič dan na trg Unije;
- (c) na trg Unije se prvič da proizvod, razvit prek uporabe genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z genskimi viri, za katerega niso potrebni niti dovoljenje za trženje ali promet niti prijava;
- (d) rezultat uporabe je prodan ali na kakršen koli drug način posredovan fizični ali pravni osebi v Uniji, da navedena oseba izvede eno od dejavnosti iz točk (a), (b) in (c);
- (e) uporaba v Uniji se je končala in njen izid je prodan ali na kakršen koli drug način posredovan fizični ali pravni osebi zunaj Unije.

Prvi trije navedeni dogodki zadevajo primere, v katerih so uporabniki razvili proizvod in ga nameravajo dati na trg EU. V tem primeru lahko zaprosijo za dovoljenje za trženje ali promet za proizvod, razvit prek uporabe genskih virov, ali ga prijavijo, preden ga dajo na trg, ali ga dajo na trg, če za zadevni proizvod ni potrebno niti dovoljenje za trženje ali promet niti prijavo.

<sup>(1)</sup> V skladu s členom 5(5) Izvedbene uredbe sredstva za raziskave v okviru predložitve izjav o primerni skrbnosti na prvi kontrolni točki pomenijo „vsak finančni prispevek v obliki nepovratnih sredstev za izvajanje raziskav iz komercialnih ali nekomercialnih virov. Ne krijejo notranjih proračunskih sredstev zasebnikov ali javnih subjektov.“

Zadnja dva dogodka ((d) in (e)) nista neposredno povezana z uporabnikovim dajanjem proizvoda na trg (niti z namenom dajanja na trg), temveč obravnavata druge pomembne situacije. Natančneje, v primeru iz točke (d) uporabnik posreduje ali prodaja rezultat uporabe drugi (fizični ali pravni) osebi v Uniji, *navedena oseba* pa namerava dati proizvod na trg EU. Ker navedena oseba ne sodeluje pri uporabi (raziskavah in razvoju), temveč bo zgolj izdelovala proizvod in/ali ga dala na trg, njene dejavnosti ne spadajo na področje uporabe Uredbe, kot je pojasnjeno v oddelku 2.4 zgoraj. Zato mora zadnji uporabnik v vrednostni verigi (kot je opredeljen v Uredbi) predložiti izjavo o primerni skrbnosti.

Iz opredelitve pojma „rezultat uporabe“ (glej člen 6(3) Izvedbene uredbe) je jasno razvidno, da za uporabnika velja obveznost predložitve izjave o primerni skrbnosti za rezultat uporabe samo, če lahko naslednja oseba v vrednostni verigi izdelava proizvod na osnovi rezultata uporabe brez nadaljnje uporabe (raziskav in razvoja). Različni akterji v vrednostni verigi bodo morda morali med sabo komunicirati, da ugotovijo, kateri od njih je zadnji uporabnik v vrednostni verigi. Taka komunikacija je morda potrebna tudi v primeru spremembe namena, na primer kadar akter v spodnjem delu verige spremeni načrte in se odloči, da ne bo izvajal dejavnosti, ki pomenijo uporabo, proizvod, ki vsebuje zadevne genske virov (kot je šampon), pa da na trg. V tem primeru bi moral prejšnji akter predložiti izjavo o primerni skrbnosti.

V primeru iz točke (e) se je uporaba v EU končala. Ta primer je drugačen in splošnejši kot tisti iz točke (d). V primeru iz točke (e) lahko izid uporabe omogoča izdelavo proizvoda brez nadaljnje uporabe ali postane predmet nadaljnjih raziskav in razvoja, ki se izvajajo zunaj EU. Pojem „izid uporabe“ je torej širši od pojma „rezultat uporabe“.

→ **Rezultat uporabe:** Francosko podjetje pridobi dovoljenje za dostop za uporabo rastlin iz neke azijske države (ki je pogodbenica Protokola z veljavnimi ukrepi za dostop). Na pridobljenih vzorcih se izvajajo raziskave. Te so uspešne in podjetje opredeli novo aktivno sestavino, pridobljeno iz rastline. Material se nato posreduje skupaj z vsemi ustreznimi informacijami, opredeljenimi v členu 4(3) Uredbe, nemškemu podjetju, v katerem poteka nadaljnji razvoj proizvoda. Nemško podjetje sklene licenčni sporazum z belgijskim podjetjem. Navedeni prenos tehnologije ne zahteva nadaljnjih raziskav in razvoja. Belgijsko podjetje priglasilo proizvod, preden ga prvič da na trg EU, v skladu z zakonodajo EU. Ker belgijsko podjetje ni izvajalo raziskav in razvoja, ni uporabnik v smislu uredbe EU o dostopu in delitvi koristi, zato mora nemško podjetje predložiti izjavo o primerni skrbnosti na kontrolni točki „na zadnji stopnji razvoja proizvoda“. V tem primeru je bila navedena stopnja dosežena s prodajo ali posredovanjem rezultata uporabe fizični ali pravni osebi v EU (tj. belgijskemu podjetju), da bi ta dala proizvod na trg Unije (člen 6(2)(d) Izvedbene uredbe).

→ **Izid uporabe:** Špansko podjetje pridobi dovoljenje za dostop za uporabo rastlin iz neke južnoameriške države (ki je pogodbenica Protokola z veljavnimi ukrepi za dostop). Na pridobljenih vzorcih se izvajajo raziskave. Te so uspešne in podjetje opredeli novo aktivno sestavino, pridobljeno iz rastline. Material se nato posreduje skupaj z vsemi ustreznimi informacijami, opredeljenimi v členu 4(3) Uredbe, nizozemskemu podjetju, v katerem poteka nadaljnji razvoj proizvoda. Nizozemsko podjetje se odloči, da ne bo nadaljevalo razvoja proizvoda, in izid svojih dejavnosti prodaja podjetju v ZDA, ki morda namerava izvajati nadaljnje raziskave in razvoj. Nizozemsko podjetje predloži izjavo o primerni skrbnosti na kontrolni točki „na zadnji stopnji razvoja proizvoda“. V tem primeru je bila navedena stopnja dosežena, ko se je uporaba v Uniji končala in se je izid uporabe prodal ali posredoval fizični ali pravni osebi zunaj EU (tj. podjetju v ZDA), ne glede na prihodnje dejavnosti, ki jih izvaja podjetje zunaj EU (člen 6(2)(e) Izvedbene uredbe).

Prenosi med subjekti iz istega podjetja se ne štejejo za posredovanje v smislu člena 6(2)(d) in (e) Izvedbene uredbe, zato izjave o primerni skrbnosti ni treba predložiti.

Objava znanstvenih člankov se prav tako ne šteje za prodajo ali posredovanje rezultata ali izida uporabe v smislu člena 6(2)(d) in (e) Izvedbene uredbe, zato izjave o primerni skrbnosti ni treba predložiti. Vseeno pa lahko še vedno velja splošna obveznost primerne skrbnosti, če so izpolnjeni vsi pogoji za uporabo Uredbe. V tem primeru imajo avtorji članka obveznost, da pridobijo, imajo in na naslednje akterje prenesejo ustrezne informacije.

## 5. IZBRANA SEKTORSKA VPRAŠANJA

Čeprav so ciljno usmerjene in celovite smernice o uporabi genskih virov potrebne za vrsto različnih sektorjev, se nekateri od njih soočajo s posebnimi vprašanji, ki so tesno povezana s področjem uporabe Uredbe. Nekatera od njih so obravnavana v tem oddelku.

## 5.1 Zdravje

Patogeni organizmi, ki ogrožajo zdravje ljudi, živali ali rastlin, na splošno spadajo na področje uporabe Uredbe, saj so zajeti v Nagojskem protokolu. Za nekatere patogene organizme lahko veljajo tudi posebni instrumenti o dostopu in delitvi koristi v smislu člena 4(4) Nagojskega protokola. Material, zajet v posebnih mednarodnih instrumentih o dostopu in delitvi koristi, ki so skladni s cilji Konvencije in Nagojskega protokola ter niso v nasprotju z njimi, kot je Okvir pripravljenosti SZO na pandemijo gripe, ne spada na področje uporabe Protokola in Uredbe (glej člen 2(2) Uredbe in str. 5 zgoraj).

Gledano splošneje, v Protokolu se izrecno priznava pomen genskih virov za javno zdravje. Od pogodbenic se zahteva, da pri oblikovanju in izvajanju svoje zakonodaje ali regulativnih zahtev o dostopu in delitvi koristi ustrezno upoštevajo primere sedanjih ali bližajočih se nevarnosti, ki ogrožajo zdravje ljudi, živali ali rastlin ali mu škodujejo (člen 8(b) Protokola). Zato si je treba prizadevati za hiter dostop in delitev koristi tudi v zvezi z nepatogenimi genskimi viri v izrednih razmerah.

V skladu z Uredbo ima poseben status patogeni organizem, za katerega se ugotovi, da je dejanski (ali verjetni) povzročitelj trenutnih ali grozečih izrednih razmer mednarodnih razsežnosti na področju javnega zdravja ali resne čezmejne nevarnosti za zdravje. Za te genske vire velja podaljšan rok za izpolnitev obveznosti primerne skrbnosti (glej člen 4(8) Uredbe).

### 5.1.1 Namernost dostopa

Patogeni in škodljivi organizmi se lahko nenadzorovano širijo. Pojavijo se lahko na primer skupaj z živili, ki se uvozijo v EU ali s katerimi med sabo trgujejo države članice, pri čemer je bil namen posredovati blago, ne spremljevalnih patogenih organizmov. Patogeni se lahko pojavijo tudi skupaj s potniki, pri čemer prav tako ni bilo namena razširiti patogene organizme (in kjer poleg tega morda ni mogoče ugotoviti izvirne države takih organizmov). To lahko zadeva listne uši ali žuželke na rastlinah ali lesu, ki se uvozi kot blago, bakterije, kot so bakterije *kampilobakter*, ki so prisotne v uvoženem mesu, ali viruse ebola, ki jih prenašajo potniki ali druge osebe (npr. bolni zdravstveni delavci), premeščeni v državo članico EU zaradi zdravljenja. V vseh navedenih primerih je jasno, da ni namena vnesti ali širiti škodljive organizme kot genske vire. Zato se šteje, da se Uredba ne uporablja za patogene ali škodljive organizme, ki so prisotni na človeku, živali, rastlini, mikroorganizmu, hrani, krmi ali katerem koli drugem materialu ter se kot taki nenamerno vnejejo v kraj na ozemlju EU, bodisi iz tretje države bodisi iz države članice z veljavno zakonodajo o dostopu. To velja tudi v primeru prenosa takih genskih virov iz ene države članice EU v drugo.

## 5.2 Prehrana in kmetijstvo

Posebna narava genskih virov za prehrano in kmetijstvo ter potreba po posebnih rešitvah v zvezi s temi viri sta splošno priznani. Nagojski protokol priznava pomen genskih virov za prehransko varnost in posebno naravo kmetijske biotske raznovrstnosti. V skladu s Protokolom se od pogodbenic zahteva, da pri oblikovanju in izvajanju svoje zakonodaje ali regulativnih zahtev o dostopu in delitvi koristi upoštevajo pomen genskih virov za prehrano in kmetijstvo ter njihovo posebno vlogo za prehransko varnost (člen 8(c) Protokola). Dodatna posebnost žlahtnjenja rastlin in vzreje živali je, da je končni proizvod uporabe genskih virov v navedenih sektorji nov genski vir.

Genski viri za prehrano in kmetijstvo so morda zajeti v pravilih za dostop, ki se razlikujejo od splošnejših pravil za dostop in delitev koristi, ki veljajo v določeni državi ponudnici. Veljavna posebna zakonodaja ali predpisi o dostopu in delitvi koristi so na voljo v posredovalnici informacij o dostopu in delitvi koristi. Pomoč v zvezi s tem lahko zagotovijo tudi nacionalne kontaktne točke države ponudnice za Nagojski protokol.

### 5.2.1 Različni scenariji v zvezi z rastlinskimi genskimi viri

Za pridobivanje in uporabo rastlinskih genskih virov za prehrano in kmetijstvo obstajajo različni scenariji glede na to, ali je država, v kateri se do teh genskih virov dostopa, pogodbenica Nagojskega protokola in/ali Mednarodne pogodbe o rastlinskih genskih virih za prehrano in kmetijstvo (MPRGV) <sup>(1)</sup>, in glede na vrsto uporabe. V pregledu v nadaljevanju so opisane različne situacije, pojasnjena pa je tudi veljavnost uredbe EU o dostopu in delitvi koristi v vsaki od njih.

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



### Zunaj področja uporabe uredbe EU o dostopu in delitvi koristi

- Rastlinski genski viri za prehrano in kmetijstvo, zajeti v Prilogi I k MPRGV<sup>(1)</sup>, vključeni v njen večstranski sistem in pridobljeni od pogodbenic MPRGV. Tak material je zajet v posebnem mednarodnem instrumentu o dostopu in delitvi koristi, ki je skladen s cilji Konvencije in Nagojskega protokola ter ni v nasprotju z njimi (glej člen 2(2) Uredbe in str. 5 zgoraj).
- Vsak rastlinski genski vir za prehrano in kmetijstvo, prejet na podlagi tipskega sporazuma o prenosu materiala od centrov za mednarodne kmetijske raziskave, kot so tisti iz posvetovalne skupine za mednarodne kmetijske raziskave, ali drugih mednarodnih institucij, ki so sklenile sporazume na podlagi člena 15 MPRGV<sup>(2)</sup>. Tak material je prav tako zajet v posebnem mednarodnem instrumentu o dostopu in delitvi koristi, ki je skladen s cilji Konvencije in Nagojskega protokola ter ni v nasprotju z njimi (glej člen 2(2) Uredbe in str. 5 zgoraj).

### Na področju uporabe uredbe EU o dostopu in delitvi koristi, vendar se šteje, da je obveznost primerne skrbnosti izpolnjena

- Rastlinski genski viri za prehrano in kmetijstvo, ki niso vključeni v Prilogo I, bodisi iz pogodbenic ali nepogodbenic MPRGV, dobavljeni v skladu s pogoji iz tipskih sporazumov o prenosu materiala. Če pogodbenica Nagojskega protokola določi, da bodo za rastlinske genske vire za prehrano in kmetijstvo pod njenim upravljanjem in nadzorom, ki so v javni rabi, a niso vključeni v Prilogo I k MPRGV, veljali tudi pogoji tipskih sporazumov o prenosu materiala, ki se uporabljajo v MPRGV, se šteje, da je uporabnik takega materiala ravnal s primerno skrbnostjo (glej člen 4(4) Uredbe). Zato se za to vrsto materiala ne zahteva izjava o primerni skrbnosti.

### Na področju uporabe uredbe EU o dostopu in delitvi koristi – primerno skrbnost je treba dokazati

- Rastlinski genski viri za prehrano in kmetijstvo iz Priloge I in iz držav, ki so pogodbenice Nagojskega protokola, ne pa tudi pogodbenice MPRGV, kadar se ureditve za dostop uporabljajo za zadevne rastlinske genske vire.
- Rastlinski genski viri za prehrano in kmetijstvo, ki niso vključeni v Prilogo I, iz pogodbenic Nagojskega protokola, ne glede na to, ali so tudi pogodbenice MPRGV, kadar se nacionalne ureditve za dostop uporabljajo za navedene rastlinske genske vire in zanje ne veljajo tipski sporazumi o prenosu materiala za namene, določene v MPRGV.
- Vsi rastlinski genski viri za prehrano in kmetijstvo (vključno z materialom iz Priloge I), ki se uporabljajo za drugačne namene od tistih, ki so določeni v MPRGV, iz pogodbenic Nagojskega protokola z veljavno nacionalno zakonodajo o dostopu.

#### 5.2.2 Žlahtniteljske pravice

Mednarodna zveza za varstvo novih sort rastlin (v nadaljnjem besedilu: UPOV)<sup>(3)</sup> in Uredba Sveta (ES) št. 2100/94 o žlahtniteljskih pravicah v Skupnosti<sup>(4)</sup> določata možnost pridobitve žlahtniteljskih pravic. To je posebna vrsta pravic intelektualne lastnine v okviru žlahtnjenja rastlin. Obstajajo nekatere omejitve veljavnosti žlahtniteljskih pravic, ki med drugim ne veljajo za (a) dejanja, opravljena v zasebne in nekomercialne namene, (b) dejanja, opravljena zaradi poskusov, ter (c) dejanja za žlahtnjenje ali odkrivanje in razvijanje drugih sort (člen 15 Uredbe (ES) št. 2100/94, ki ustreza členu 15(1) Konvencije UPOV). Točka (c) se imenuje „oprostitev za žlahtnitelje“.

Konvencija UPOV ne pomeni posebnega instrumenta za dostop in delitev koristi v smislu člena 4(4) Protokola. Kot pa je jasno določeno v Nagojskem protokolu in potrjeno v uredbi EU o dostopu in delitvi koristi (glej uvodno izjavo 14), je treba protokol izvajati tako, da vzajemno podpira druge mednarodne sporazume, če ti podpirajo cilje Konvencije

<sup>(1)</sup> Priloga I vsebuje seznam vrst poljščin, ki jih zajema večstranski sistem za dostop in delitev koristi, določen z navedeno pogodbo.

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

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

Od oktobra 2015 so EU in 24 držav članic EU članice UPOV.

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

o biološki raznovrstnosti in Nagojskega protokola ter niso z njimi v nasprotju. Poleg tega Protokol v skladu s členom 4(1) ne vpliva na pravice in obveznosti, ki izhajajo iz veljavnih mednarodnih sporazumov (če te ne povzročajo velike škode biotski raznovrstnosti ali jo močno ogrožajo).

Uredba EU o dostopu in delitvi koristi spoštuje obveznosti UPOV: izpolnjevanje dolžnosti, ki izhajajo iz Uredbe, ni v nasprotju z obveznostjo zagotovitve oprostitev za žlahtnitelje iz UPOV. Povedano drugače, obveznost primerne skrbnosti ni v nasprotju s tekočo uporabo materiala iz pogodbenc UPOV, ki je zaščiten na podlagi ureditve UPOV za žlahtniteljske pravice.

#### Seznam kratic

ABS	dostop in delitev koristi
CBD	Konvencija o biološki raznovrstnosti
COP	konferenca pogodbenc
FAO	Organizacija za prehrano in kmetijstvo
IRCC	mednarodno priznano potrdilo o skladnosti
MPRGV	Mednarodna pogodba o rastlinskih genskih virih za prehrano in kmetijstvo
MAT	medsebojno dogovorjeni pogoji
NFP	nacionalna kontaktna točka
OECD	Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj
RGV	rastlinski genski viri za prehrano in kmetijstvo
PIC	predhodna privolitev
PPG	pripravljenost na pandemijo gripe
RNK	ribonukleinska kislina
SMTA	tipski sporazum o prenosu materiala
UPOV	Mednarodna zveza za varstvo novih sort rastlin
SZO	Svetovna zdravstvena organizacija

---

## PRILOGA I

## Pregled pogojev za uporabo uredbe EU o dostopu in delitvi koristi

		Na področju uporabe (kumulativni pogoji (*))	Zunaj področja uporabe
Geografsko območje uporabe (poreklo GV (**))	<i>Dostop na ...</i>	območjih v jurisdikciji države	območjih zunaj nacionalne jurisdikcije ali iz Sistema pogodb o Antarktiki
	<i>Država ponudnica je ...</i>	pogodbenica Nagojskega protokola	nepogodbenica Protokola
	<i>Država ponudnica ...</i>	ima veljavno zakonodajo o dostopu	nima veljavne zakonodaje o dostopu
Časovno področje uporabe	<i>Dostop ...</i>	12. oktobra 2014 ali pozneje	pred 12. oktobrom 2014
Stvarno področje uporabe	<i>Genski viri</i>	ki niso zajeti s posebnimi mednarodnimi instrumenti o dostopu in delitvi koristi	zajeti s posebnimi mednarodnimi instrumenti o dostopu in delitvi koristi
		nečloveški	človeški
		pridobljeni kot blago, pozneje predmet R in R	uporabljeni kot blago
	<i>Uporaba</i>	R in R o genski in/ali biokemijski sestavi	brez tovrstnih R in R
Osebno področje uporabe		fizična ali pravna oseba, ki uporablja GV	osebe, ki <i>zgolj</i> posredujejo GV ali tržijo izdelke na osnovi GV
Geografsko območje uporabe	<i>R in R ...</i>	v EU	<i>izključno</i> zunaj EU

(\*) Za vključitev na področje uporabe morajo biti izpolnjeni vsi pogoji.

(\*\*) GV = genski vir; pojem se po potrebi razlaga tako, da zajema tudi pojem „tradicionalno znanje v zvezi z genskimi viri“.