

1. **Uvod**

Europska unija (EU) donijela je 2014. Uredbu (EU) br. 511/2014 o mjerama usklađivanja za korisnike Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja u Uniji[[1]](#footnote-1) (dalje u tekstu „Uredba EU-a o pristupu i podjeli dobiti” ili „Uredba”). Njome se u pravni poredak EU-a prenose tražene mjere usklađivanja na temelju Protokola iz Nagoye uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti[[2]](#footnote-2).

Uredbom EU-a o pristupu i podjeli dobiti utvrđuju se obveze korisnika genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima u Uniji.[[3]](#footnote-3) Njome se zahtijeva da svi korisnici postupaju s dužnom pažnjom kako bi se osiguralo da je pristup korištenim genetskim resursima i tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima bio u skladu s primjenjivim pravnim zahtjevima te da su, kada je to primjenjivo, dobiti pošteno i pravično podijeljene na temelju uzajamno dogovorenih uvjeta. Svi korisnici trebaju tražiti, čuvati i prosljeđivati budućim korisnicima određene informacije bitne za ostvarenje pristupa i podjelu dobiti. Korisnici su dužni prijaviti i pružiti dokaze o postupanju s dužnom pažnjom (ispunjavanjem izjave o postupanju s dužnom pažnjom) na dvije kontrolne točke utvrđene Uredbom (prva je u fazi primanja novčanih sredstava za javna istraživanja, ako takvo istraživanje uključuje korištenje genetskih resursa ili tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima, a druga je u fazi konačnog razvoja proizvoda). Nadležna tijela koja su imenovale države članice moraju provjeriti ispunjavaju li korisnici svoje obveze na temelju Uredbe. Države članice moraju ujedno osigurati učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće sankcije kojima se korisnici kažnjavaju za kršenja.

Uredba EU-a o pristupu i podjeli dobiti stupila je na snagu 9. lipnja 2014., a primjenjuje se od 12. listopada 2014. Neke važne odredbe te uredbe stupile su na snagu godinu dana kasnije.[[4]](#footnote-4) Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1866 u pogledu registra zbirki, praćenja usklađenosti korisnika i najboljih praksi[[5]](#footnote-5) stupila je na snagu 9. studenoga 2015.

U članku 16. stavku 1. Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti od država članica zahtijeva se da Komisiji podnesu izvješće o primjeni te uredbe do 11. lipnja 2017., a nakon toga svakih pet godina, osim ako je određen alternativni interval za izvješća iz članka 29. Protokola iz Nagoye. Na prvom sastanku stranaka Protokola iz Nagoye od njih se zahtijevalo da u skladu s člankom 29. Protokola podnesu privremeno nacionalno izvješće o provedbi Protokola 12 mjeseci prije trećeg sastanka stranaka, to jest najkasnije 1. studenoga 2017.[[6]](#footnote-6) U nastojanju da poštuju taj rok većina država članica podnijela je izvješća do studenoga 2017. Nakon tog datuma svoja je izvješća podnijelo 11 država članica (posljednje izvješće primljeno je u rujnu 2018.).

Ovo je izvješće sastavljeno u skladu s člankom 16. stavkom 2. Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti u kojemu se zahtijeva da najkasnije godinu dana nakon vremenskog roka za podnošenje nacionalnih izvješća Komisija Europskom parlamentu i Vijeću dostavi izvješće o primjeni te uredbe, uključujući prvu ocjenu njezine učinkovitosti. Izvješće se temelji na informacijama iz nacionalnih izvješća koja je Komisiji dostavilo svih 28 država članica[[7]](#footnote-7) kao i na drugim dostupnim informacijama.

Izvješćem su obuhvaćene prve tri godine primjene Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti, tj. razdoblje od listopada 2014. do kolovoza 2017., koje se skraćuje na dvije godine primjene u slučaju odredbi o dužnoj pažnji (članak 4.), praćenju usklađenosti korisnika (članak 7.) i provjeri usklađenosti korisnika (članak 9.).

**2**. **Provedba Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti**

**2.1. Institucijske strukture i resursi**

**2.1.2. Imenovanje nadležnih tijela**

U članku 6. stavku 1. Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti od država se članica zahtijeva da do datuma stupanja na snagu te uredbe imenuju nadležna nacionalna tijela. Obavijest o imenovanju svojih nadležnih tijela odgovornih za primjenu Uredbe dostavile su 22 države članice.[[8]](#footnote-8) U skladu sa zahtjevima Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti nadležna tijela odgovorna su za izvršenje sljedećih zadaća:

1. primanje izjava o postupanju s dužnom pažnjom na temelju članka 7. stavaka 1. i 2.;
2. dostavljanje informacija Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti[[9]](#footnote-9) na temelju članka 7. stavka 3.;
3. obavljanje provjera usklađenosti na temelju članka 9.;
4. priznavanje i provjeru registriranih zbirki na temelju članka 5.;
5. suradnju s trećim zemljama na temelju članka 7. stavka 3.;
6. provedbu dopunskih mjera na temelju članka 13. (podizanje svijesti, aktivnosti osposobljavanja, smjernice za korisnike itd.).

Neke države članice odlučile su se za jednu instituciju koja će izvršavati sve navedene dužnosti, a druge su te dužnosti raspodijelile među više institucija ili agencija. Nadležnim tijelima ponekad pomažu druge agencije, organizacije i/ili tijela (na primjer, inspektoratima se često povjerava dužnost vršenja provjera).[[10]](#footnote-10)

Šest država članica izvijestilo je da još nisu imenovale nadležna tijela[[11]](#footnote-11), no sve te države obavijestile su Komisiju da je u tijeku donošenje službenog akta o imenovanju.

Kad je riječ o poteškoćama u uspostavi institucijske strukture za provedbu Uredbe, neke države članice upozorile su da je glavni problem u njihovim ustavnim strukturama u okviru kojih su nadležnosti za okoliš raspoređene među nekoliko uprava na različitim razinama (npr.: regionalne uprave, pokrajine ili savezna vlada). U tim je slučajevima trebalo voditi dugotrajne rasprave kako bi se utvrdilo koja su tijela nadležna.[[12]](#footnote-12) Druge države članice napomenule su da uprave i agencije ponekad nevoljko prihvaćaju nove zadaće koje se zahtijevaju u okviru Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti. Kao još jedan problem navode se ocjena i utvrđivanje odgovarajućih odgovornih tijela te uspostava mehanizama za suradnju među različitim uključenim institucijama.[[13]](#footnote-13) Naposljetku, nekoliko država članica kao dodatni je problem izdvojilo nedostatak znanja i stručnosti u području pristupa i podjele dobiti, a posebno u kontekstu inovativnog karaktera Uredbe.[[14]](#footnote-14)

**2.1.3. Ljudski i financijski resursi**

Stanje ljudskih i financijskih resursa dostupnih za primjenu i izvršenje Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti poprilično se razlikuje u državama članicama. Kad je riječ o ljudskim resursima, postoje situacije kad nitko ne radi na provedbi Uredbe, ali i one u kojima je imenovano pet članova osoblja koji obavljaju samo taj posao. Države članice često se oslanjaju na postojeće osoblje koje se istodobno bavi drugim zadaćama[[15]](#footnote-15). Samo su dvije države članice navele da imaju dovoljno zaposlenika koji rade isključivo na provedbi Uredbe.[[16]](#footnote-16) Konačno, dvije države članice navele su da uopće nemaju osoblje koje je zaduženo za tu uredbu.[[17]](#footnote-17)



Kad je riječ o financijskim resursima (osim troškova osoblja), 14 država članica navelo je da ima proračun za sljedeće aktivnosti:suradnju, podizanje svijesti, izgradnju kapaciteta, izvješćivanje; u prosjeku su godišnji proračuni ograničeni i njihovi se iznosi kreću u rasponu od otprilike 1 500 do 60 000 EUR, tek je nekoliko zemalja navelo da im proračun iznosi 100 000 EUR ili više.

**2.2.** **Upravne mjere: praćenje i provjere usklađenosti korisnikâ**

**2.2.1. Praćenje usklađenosti korisnika (kontrolne točke na temelju članka 7.)**

Države članice, na temelju članka 7. stavka 1. Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti, moraju od svih primatelja novčanih sredstava za javna istraživanja koja uključuju korištenje genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima zatražiti izjavu da postupaju s dužnom pažnjom u skladu s člankom 4. (to je prva kontrolna točka). Četrnaest država članica[[18]](#footnote-18) izvijestilo je o mjerama donesenima u tu svrhu, a među njima su:

* obavijest na internetskim stranicama,
* zakon ili neka druga zakonodavna mjera,
* izravni zahtjev,
* kombinacija različitih mjera: zakonska odredba i izravni zahtjev ili obavijest na internetskim stranicama i izravni zahtjev.

I Komisija provodi članak 7. stavak 1. U okviru internetske prijave na portalu Obzor 2020. nalazi se upozorenje kojim se od podnositelja zahtjeva traži da podnesu izjavu o postupanju s dužnom pažnjom ako se prijava odnosi na novčana sredstva za javna istraživanja koja uključuju korištenje genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima.[[19]](#footnote-19)

Korisnici su, na temelju članka 7. stavka 2., dužni u fazi konačnog razvoja proizvoda koji je razvijen korištenjem genetskih resursa ili tradicionalnog znanja povezanog s takvim resursima izjaviti da su ispunili obveze iz članka 4. (takozvana druga kontrolna točka). Korisnici moraju dostaviti referentni broj međunarodno priznatog certifikata o sukladnosti ili, ako nemaju takav certifikat, relevantne informacije (može se, na primjer, navesti mjesto pristupa i opisati genetske resurse kojima se pristupilo). U oba slučaja korisnici moraju dostaviti informacije o utvrđivanju uzajamno dogovorenih uvjeta, ako je primjenjivo.

Države članice mogu utvrditi dodatne kontrolne točke na temelju Protokola iz Nagoye. Osim ispunjavanja obveza na temelju članka 7., države članice nisu odredile takve dodatne točke. Međutim, mora se istaknuti da u Francuskoj, Njemačkoj i Španjolskoj postoji mogućnost razmjene informacija između njihovih nacionalnih patentnih ureda i nadležnih tijela kad je riječ o zahtjevima za priznavanje patenata koji uključuju korištenje genetskih resursa i/ili tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima. Takva razmjena informacija u Francuskoj i Njemačkoj postoji kako bi se nadležnim tijelima pružila potpora u njihovim provjerama usklađenosti, ali zbog nje nije uvedena dodatna obveza podnošenja izjave o postupanju s dužnom pažnjom. Kad se u Španjolskoj podnosi zahtjev za priznavanje patenta na temelju genetskih resursa (ako je obuhvaćen španjolskim zakonodavstvom o pristupu), nastaje obveza da se nadležnom tijelu podnese izjava o postupanju s dužnom pažnjom.[[20]](#footnote-20)

Komisija je osmislila internetski alat koji se zove DECLARE te korisnicima služi za lakše podnošenje izjava o postupanju s dužnom pažnjom njihovim nadležnim tijelima, a državama članicama kao pomoć u dostavljanju izjava Komisiji i Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti[[21]](#footnote-21). Alat DECLARE funkcionira u potpunosti za obje kontrolne točke.[[22]](#footnote-22) Države članice potiče se na uporabu alata DECLARE, ali dopušteno im je uspostaviti nacionalne sustave za podnošenje izjava o postupanju s dužnom pažnjom ili mogu izjave dostavljati u papirnatom obliku. Dvije države članice odlučile su, umjesto uporabe alata DECLARE, razviti nacionalne informatičke platforme za podnošenje izjava o postupanju s dužnom pažnjom.[[23]](#footnote-23)

Podnesene su dvije izjave o postupanju s dužnom pažnjom (nadležnim tijelima u Njemačkoj i Malti), s time da su obje dostavljene 2018. putem sustava DECLARE. Stoga su kao obavijesti kontrolne točke proslijeđene Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti te potom dostavljene zemljama osiguravateljicama. Na međunarodnoj razini to su bile prve obavijesti kontrolne točke dostavljene Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti. Dakle, pokazalo se da se sustavom koji je EU uveo ostvaruju planirani rezultati. Sveukupno gledano, stječe se dojam da su EU i njegove države članice najrevniji sudionici u provedbi mjera usklađivanja iz Protokola iz Nagoye.[[24]](#footnote-24)

**2.2.2. Provjere usklađenosti korisnika (članak 9. stavak 3. točka (a))**

U članku 9. stavku 1. Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti od država se članica zahtijeva da vrše provjere kako bi ispitale ispunjavaju li korisnici svoje obveze u pogledu postupanja s dužnom pažnjom. Nadležna tijela trebaju izvršiti provjere u skladu s planom koji uključuje pristup na temelju procjene rizika, a koji se mora povremeno preispitati, te kad posjeduju relevantne informacije, uključujući i one utemeljene na potkrijepljenim sumnjama trećih strana, u pogledu neusklađenosti korisnika s tom uredbom.[[25]](#footnote-25)

Pet država članica navelo je da su pripremile planove za izvršenje provjera koji uključuju pristup na temelju procjene rizika.[[26]](#footnote-26) Čimbenici rizika mogu biti obilježja korisnika genetskih resursa (sektori i djelatnosti, veličina poduzeća, razina svijesti o pitanju pristupa i podjele dobiti, interni resursi). Većina država članica navela je da trenutačno priprema planove, ponajprije provedbom analiza rizika za utvrđivanje čimbenika rizika i mogućih korisnika koji će biti obuhvaćeni provjerama. Tijekom sastanka tijela nadležnih za pitanja pristupa i podjele dobiti, koji je u travnju 2018. organiziralo nadležno tijelo iz Njemačke, nekoliko država članica izvijestilo je o znatnom napretku ostvarenom u izradi planova za izvršenje provjera.[[27]](#footnote-27)

Četiri države članice navele su da su njihova nadležna tijela izvršila provjere[[28]](#footnote-28), uključujući provjere na licu mjesta i inspekcije. Nisu otkrivena kršenja obveza u pogledu postupanja s dužnom pažnjom ni pronađene nikakve nepravilnosti.

**2.3. Zakonodavne mjere: sankcije za kršenja odredbi Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti**

U članku 11. Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti od država članica zahtijeva se da do lipnja 2015. donesu pravila o sankcijama primjenjivima u slučaju kršenja članka 4. (obveze korisnika u pogledu postupanja s dužnom pažnjom) i članka 7. (podnošenje izjave u pogledu postupanja s dužnom pažnjom). Dvadeset i jedna država članica izvijestila je o donošenju mjera koje se odnose na sankcije za kršenje obveza na temelju Uredbe[[29]](#footnote-29); te se primjenjuju razne zakonodavne mjere (od upravnih do kaznenih sankcija). Države članice uglavnom su u svoje domaće pravne okvire uvele nove sankcije za kršenje odredbi Uredbe; pri izradi tih sankcija najčešće su uzimale u obzir parametre (vrste i razinu) postojećih upravnih ili kaznenih sankcija koje se primjenjuju u području okoliša. Petnaest država članica predviđa mogućnost slanja obavijesti o korektivnim radnjama (tj. u slučaju nepravilnosti ili nepotpune dokumentacije). Devetnaest država članica donijelo je upravne sankcije, a sedam je definiralo kršenje određenih obveza Uredbe kao kazneno djelo (vidjeti tablicu 1. u nastavku). U nekim slučajevima dopuštena je kombinacija mogućnosti: za lakša ili srednje teška kršenja propisane su upravne kazne, a za teška kršenja određene kaznene sankcije. Jedna država članica uvela je dodatnu sankciju koja se sastoji od oduzimanja proporcionalnog dijela zarade ostvarene korištenjem genetskih resursa.[[30]](#footnote-30) Dvije države članice utvrdile su i dopunske mjere kao što su privremena zabrana korištenja, obustava istraživačkih aktivnosti ili aktivnosti komercijalizacije, ili oduzimanje genetskih resursa.[[31]](#footnote-31)

**Tablica 1.** Sankcije na temelju članka 11. Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti u 21 državi članici

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Vrsta sankcije** | **Države članice** | **Razina sankcija** |
| **Obavijest o korektivnim radnjama** | 16 država članica  (BG, CY, DE, DK, ES, FI, FR, HU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, UK) |  |
| **Upravne kazne** | 19 država članica  (BG, DE, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK) | Od 40 EUR  do 2 000 000 EUR |
| **Kaznene sankcije** | 8 država članica  (CY, DK, FI, LU, MT, NL, SE, UK) | Od novčanih kazni do kazne zatvora |
| **Dodatne mjere** | 3 države članice |  |
| (DE: oduzimanje zarade) | Nema najvišeg iznosa koji se oduzima od zarade |
| (ES: privremena zabrana korištenja, obustava istraživačkih aktivnosti ili aktivnosti komercijalizacije, ili oduzimanje genetskih resursa) |  |
| (PT: preventivna zapljena materijala) |  |

Države članice pri određivanju razine sankcija uzele su u obzir primjerenost postojećih nacionalnih sankcija u području okoliša. Zasad nisu primijenjene sankcije (jer prilikom provjera nije otkriveno kršenje uredaba).

**2.4. Dobrovoljne mjere**

**2.4.1. Registar zbirki**

Registar zbirki unutar Unije na temelju članka 5. jedan je od dva dobrovoljna mehanizma koja su predviđena Uredbom EU-a o pristupu i podjeli dobiti kako bi se olakšala usklađenost s obvezama iz te uredbe. Uvođenjem registra trebao bi se znatno smanjiti rizik od korištenja nezakonito stečenih genetskih resursa u Uniji.[[32]](#footnote-32) Smatra se da su korisnici koji pribavljaju genetski resurs iz zbirke uključene u registar zbirki unutar Unije postupali s dužnom pažnjom u pogledu traženja informacija navedenih u članku 4. stavku 3.[[33]](#footnote-33)

Registar uspostavlja i vodi Komisija. Nadležna tijela država članica na zahtjev imatelja zbirke u njihovoj nadležnosti trebala bi provjeriti jesu li u pogledu zbirke ispunjeni zahtjevi za uključenje u registar (kako su navedeni u članku 5. stavku 3.). Države članice izvijestile su da je u malo slučajeva postojao interes za registraciju zbirke: većinom su ti iskazi interesa bili zahtjevi za dostavu informacija o postupku podnošenja prijava te o troškovima i koristima za zbirku nakon njezine registracije.[[34]](#footnote-34) Jednoj je zbirci u Njemačkoj 2018. odobren status registrirane zbirke. Osim toga, Malta je navela da je 2018. primila prijavu, za koju je utvrđeno da ne ispunjuje kriterije iz članka 5. Uredbe.

**2.4.2. Priznavanje najbolje prakse**

Drugi dobrovoljni instrument za olakšavanje usklađenosti koji je predviđen Uredbom o pristupu i podjeli dobiti je priznavanje najbolje prakse.[[35]](#footnote-35) Udruženja korisnika ili druge zainteresirane strane mogu Komisiji podnijeti zahtjev za priznavanje kao najbolje prakse kombinacije postupaka, instrumenata ili mehanizama, koje to udruženje ili druge zainteresirane strane razvijaju i nadgledaju, u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Uredbi. Nadležna tijela država članica mogu smatrati da se, ako je korisnik primijenio priznatu najbolju praksu, smanjuje rizik da bude neusklađen te se time opravdava manji broj provjera usklađenosti.

Komisiji su podnesena tri zahtjeva za priznavanje najbolje prakse. Nakon savjetovanja s državama članicama podnositeljima su dostavljene primjedbe na ta tri zahtjeva. Dva podnositelja zahtjeva nisu se više javila Komisiji nakon što su dobili prve povratne informacije te su odlučili pričekati da završi izrada smjernica[[36]](#footnote-36) prije nego što poduzmu daljnje korake. Jedan podnositelj zahtjeva obratio se Komisiji i zatražio da se prizna njegova najbolja praksa. Taj je postupak u tijeku.

**2.5. Suradnja**

U članku 12. Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti od nadležnih tijela država članica zahtijeva se da surađuju međusobno te s Komisijom i nacionalnim tijelima trećih zemalja nadležnima za Protokol iz Nagoye.

Četrnaest država članica izvijestilo je o razmjenama e-pošte i ostalim aktivnostima suradnje s drugim nadležnim tijelima.[[37]](#footnote-37) Te aktivnosti uključuju: organiziranje i sudjelovanje u radionicama, neslužbene sastanke nadležnih tijela, izvještavanje o novostima na sastancima Stručne skupine za pitanja pristupa i podjele dobiti koji se održavaju u Bruxellesu, razmjenu relevantnih informacija i iskustava (slanjem e-pošte i putem posebnih informatičkih platformi koje je uspostavila Komisija[[38]](#footnote-38)). Neslužbeni sastanci nadležnih tijela država članica, za koje Komisija nudi logističku potporu, redovito se organiziraju od rujna 2017. paralelno sa sastancima Stručne skupine za pitanja pristupa i podjele dobiti.

Sedam država članica izjavilo je da su poduzele inicijative ili razmjenjivale informacije e-poštom ili drugim komunikacijskim sredstvima kako bi ostvarile suradnju s nadležnim nacionalnim tijelima trećih zemalja.[[39]](#footnote-39) Njemačka je u kolovozu 2017. i rujnu 2018. organizirala radionice u kojima su sudjelovale razne zemlje osiguravateljice u kojima postoji zakonodavstvo o pristupu, kako bi se potaknuo dijalog i poboljšala suradnja.

Komisija i države članice intenzivno surađuju, što uključuje redovite sastanke Stručne skupine[[40]](#footnote-40) na temu provedbe Uredbe te redovite razgovore (e-poštom ili telefonski).

**2.6. Podizanje svijesti i dopunske mjere**

U članku 13. Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti od Komisije i država članica zahtijeva se da promiču i potiču aktivnosti informiranja, podizanja svijesti i osposobljavanja kako bi pomogle dionicima i zainteresiranim stranama da razumiju svoje obveze koje proizlaze iz provedbe te uredbe i relevantnih odredbi Konvencije i Protokola iz Nagoye u Uniji. Dvadeset i dvije države članice[[41]](#footnote-41) navele su da su organizirale seminare, radionice, sastanke stručnjaka i osmislile komunikacijske strategije o pitanjima pristupa i podjele dobiti, tj. konkretnije o sadržaju Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti. Većina tih aktivnosti posebno je bila namijenjena dionicima nekomercijalnog istraživanja kao što su sveučilišta, akademska zajednica i istraživači u području javnog zdravlja. Ujedno su organizirana događanja za mala i srednja poduzeća.

Komisija se uključila i u nekoliko aktivnosti za promicanje i širenje znanja o temi pristupa i podjele dobiti, Protokolu iz Nagoye i Uredbi EU-a o pristupu i podjeli dobiti. Na internetskom portalu „Europa.eu” postoji odjeljak posvećen upravo toj temi koji se redovito ažurira.[[42]](#footnote-42) Na toj internetskoj stranici korisnici mogu pronaći popis osoba za kontakt u imenovanim nadležnim tijelima država članica. Komisija aktivno sudjeluje u znatnom broju događanja, konferencija i radionica na temu pristupa podjele i dobiti koje većinom organiziraju paneuropska udruženja (iz javnog i privatnog sektora) radi informiranja o Protokolu iz Nagoye i Uredbi EU-a o pristupu i podjeli dobiti. Osoblje Komisije u 38 prigoda tijekom razdoblja izvješćivanja predstavilo je Uredbu o pristupu i podjeli dobiti raznovrsnoj publici. Komisija je organizirala i dva ciklusa radionica za istraživačku i akademsku zajednicu; prvi je održan u razdoblju od listopada do prosinca 2015. u Bruxellesu, Londonu, Parizu, Berlinu i Firenci, a drugi od studenoga 2016. do ožujka 2017. u Stockholmu, Varšavi, Budimpešti i Leidenu. Komisija je vodila i redovite razgovore s poslovnim partnerima (tj. farmaceutskim i kozmetičkim sektorom te sektorom uzgoja bilja) te s istraživačkom i akademskom zajednicom.

Komisija je u bliskoj suradnji s državama članicama i savjetujući se sa Savjetodavnim forumom za pitanja pristupa i podjele dobiti[[43]](#footnote-43) izradila smjernice[[44]](#footnote-44) o području primjene i ključnim obvezama Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti. Svrha je smjernica donesenih 2016. pridonijeti ujednačenijoj primjeni Uredbe u cijelom EU-u pojašnjavanjem geografskog, vremenskog, osobnog i materijalnog područja primjene te uredbe i obrazloženjem osnovnih pojmova u okviru Uredbe kao što je dužna pažnja.

Nakon što su to zatražile države članice i dionici, Komisija se od 2016. uključila u izradu nacrta dodatnih smjernica u čijem su središtu potrebe pojedinih sektora koje se odnose na pojam korištenja. Nacrti su prvotno bili namijenjeni korisnicima u silaznom dijelu lanca koji dolaze iz sedam sektora (uzgoj životinja, uzgoj bilja, biološka kontrola, biotehnologija, hrana i hrana za životinje, kozmetika, farmacija); sastavljena su i dva dodatna nacrta namijenjena korisnicima u uzlaznom dijelu lanca (javni instituti za istraživanja i imatelji zbirki). U devet nacrta pripremljenih do prosinca 2017. utvrđeno je nekoliko neriješenih pitanja o kojima se s državama članicama raspravljalo prošle godine. Za mnoge su probleme stručnjaci pronašli rješenja, a o ostalim problemima još se uvijek raspravlja.

Naposljetku, u svrhu promicanja i jačanja uzajamnog povjerenja i razumijevanja relevantnog zakonodavstva Komisija sudjeluje u bilateralnim razgovorima s trećim zemljama kao što je Brazil.[[45]](#footnote-45) Osim toga, Komisija je u studenome 2017. organizirala radionicu u kojoj su sudjelovali zemlje osiguravateljice, korisnici i nadležna tijela država članica EU-a.

**3. Zaključne napomene: trenutačno stanje i uočene poteškoće s obzirom na provedbu**

U ovom se izvješću opisuje stanje provedbe Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti. Iz njega je vidljivo da je ta uredba u ranoj fazi provedbe. Mnoge države članice relativno su kasno počele poduzimati mjere za uspostavu institucijskog i upravnog okvira koji je nužan za provedbu te uredbe. Komisija je proaktivno poticala usklađivanje tako što je podsjećala države članice na njihove obveze imenovanja nadležnih tijela i donošenja pravila o sankcijama. Iako je većina država članica poduzela potrebne mjere za otklanjanje nedostataka u provedbi, u siječnju 2018. službene opomene poslane su na adrese devet država članica koje još uvijek nisu bile usklađene.[[46]](#footnote-46) Nadalje, u studenome 2018. dvjema od tih država upućeno je obrazloženo mišljenje.[[47]](#footnote-47)

Provedba i izvršenje Uredbe tijekom prvih su godina bili spori i neujednačeni te taj posao još uvijek nije dovršen. Iako su mnoge države članice ispunile službene zahtjeve Uredbe, tek nekoliko njih krenulo je u fazu stvarne provedbe u praksi. Na temelju analiza nacionalnih izvješća 28 država članica mogu se dati sljedeće primjedbe i prepoznati sljedeće problematične situacije povezane s provedbom određenih aspekata Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti.

Države članice odlučile su se za različita rješenja za uspostavu **institucijskog okvira**. U nekim se slučajevima zbog međusobnih dogovora i usklađivanja različitih uprava usporio postupak imenovanja. Šest država članica tek treba imenovati nadležna tijela. Najčešće se kao glavna prepreka navode nedostatni ili ograničeni **ljudski i financijski resursi** koji su dodijeljeni za provedbu Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti. Manjak stručnog osoblja i osposobljenih stručnjaka također se ističu kao problem. Stoga je potrebno osposobljavati osoblje kako bi se ojačao institucijski kapacitet. Istodobno su neke države članice izrazile zabrinutost zbog administrativnog opterećenja i troškova koji proizlaze iz Uredbe.

Zbog kašnjenja u imenovanju nadležnih tijela sporije se odvijala provedba ostalih odredbi Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti kao što je, na primjer, donošenje **upravnih mjera** kojima se zakonski omogućuje **praćenje**. Trenutačno je samo 14 država članica donijelo mjere za aktiviranje **prve kontrolne točke**.

Samo pet država članica sastavilo je i donijelo **planove za izvršenje provjera koji se temelje na procjeni rizika**, a od tih pet samo su četiri države izvršile stvarne **provjere**. Izrada planova za izvršenje provjera u tijeku je u nekoliko država članica. Ostale države članice tvrde da nadležna tijela imaju poteškoće u utvrđivanju mogućih korisnika i čimbenika rizika.

Dvadeset država članica donijelo je **zakonodavne mjere** kojima se određuju **sankcije** za kršenja obveza iz Uredbe. Može se primijetiti da postoje raznovrsne sankcije (od upravnih do kaznenih), a to znači da su i razine sankcija različite.

Dosad su podnesene samo dvije **izjave o postupanju s dužnom pažnjom** (obje 2018., dakle nakon proteka razdoblja izvješćivanja). Ta se mala brojka može objasniti vremenskim područjem primjene Uredbe: tekući slučajevi korištenja genetskih resursa u Uniji uglavnom se odnose na genetske resurse pribavljene prije početka primjene Uredbe. Nadalje, istraživački projekti[[48]](#footnote-48) i razvoj proizvoda koji uključuje korištenje genetskih resursa ili tradicionalnog znanja povezanog s njima često dugo traju pa će se obveza postupanja s dužnom pažnjom vjerojatno ispuniti u kasnijoj fazi. Isto tako, činjenica da nisu sve države članice imenovale nadležna tijela ili provele zahtjev iz članka 7. stavka 1. kojim se propisuju takve izjave utječe na mogućnost korisnika da podnesu izjave.

Moguće je da je zanimanje za registraciju zbirke u **registru zbirki** Unije slabo zbog sljedećih razloga koje navode države članice: nesigurnost u pogledu točnih standarda koje treba ispuniti, nije jasno koja je dodana vrijednost od registracije zbirke, strah od financijskog i/ili administrativnog opterećenja u pogledu ispunjavanja zahtjeva za registraciju, zabrinutost zbog mogućih rizika povezanih s odgovornošću za registrirane zbirke. Općenito se stječe dojam da je zanimanje veće za podnošenje zahtjeva za priznavanje **najbolje prakse** nego za registar zbirki.

Unatoč svemu što su poduzele države članice i Komisija, često se navodi da postoji niska razina **informiranosti** dionika o obvezama koje proizlaze iz Protokola iz Nagoye i Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti. Osim toga, institucije i uprave u državama članicama često nisu informirane o toj temi. Protokol iz Nagoye i Uredba EU-a o pristupu i podjeli dobiti relativno su novi regulatorni instrumenti te su pitanja pristupa i podjele dobiti još uvijek prilično velika nepoznanica. Općenito gledano, treba još više raditi na podizanju razine svijesti među raznoraznim dionicima, a konkretnije među onima koji su na početku lanca vrijednosti, kao što su istraživači koji često ne iskazuju zanimanje za obveze iz Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti.

Nekoliko država članica navelo je da dionici prilično teško mogu shvatiti složenost Uredbe o pristupu i podjeli dobiti. Na primjer, nije uvijek jasno da ispunjavanje uvjeta Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti možda nije dovoljno i za usklađenost s nacionalnim zakonodavstvom o pristupu u zemlji osiguravateljici jer je moguće da je područje primjene tih mjera šire nego u predmetnoj uredbi (npr. šire vremensko područje primjene).

Nadležna tijela država članica međusobno neprekidno **surađuju**. Države članice smatraju da su neslužbeni sastanci Stručne skupine i nadležnih tijela dobra prilika za razmjenu mišljenja o konkretnim iskustvima i poteškoćama povezanima s provedbom Uredbe te za napredovanje prema usklađenijoj provedbi. Kad je riječ o provedbi Protokola iz Nagoye, još uvijek nije dovoljno razvijena suradnja nadležnih tijela država članica i nadležnih nacionalnih tijela u trećim zemljama.

Naposljetku, neke su države članice istaknule da postoje **dodatni problemi** povezani s tumačenjem određenih odredbi Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti te su spomenule pitanje nejasne formulacije nekih uvjeta iz Uredbe (do čega dolazi zbog uporabe istih pojmova kao iz Protokola iz Nagoye). U tom se kontekstu tvrdi da bi dodatne smjernice bile korisne za pojašnjenje određenih uvjeta. Drugi smatraju da će pojašnjavanju tih pitanja koristiti više stvarnog iskustva u provedbi. Navedeno je i što zabrinjava korisnike; konkretno, pretjerano administrativno i financijsko opterećenje, dok se dodana vrijednost koja proizlazi iz Uredbe ne uočava.

Komisija će se u tom smislu i dalje koristiti postojećim alatima kako bi pridonijela ujednačenijoj primjeni Uredbe u cijelom EU-u. Komisija ujedno nastavlja predano raditi na olakšavanju komunikacije putem sastanaka relevantne stručne skupine i Savjetodavnog foruma. Države članice trebaju još intenzivnije raditi na provedbi i izvršenju Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti. Konkretno, sve države koje nisu usklađene hitno trebaju imenovati nadležna tijela na temelju članka 6., donijeti sankcije na temelju članka 11., odrediti mjere za aktiviranje prve kontrolne točke i još napornije raditi na izradi planova za izvršenje provjera koji se temelje na procjeni rizika. Trenutačna razina tehničkih kapaciteta i resursa (ljudskih i financijskih) dodijeljenih nadležnim tijelima često ne odgovara potrebama, pa se nužno mora povećati u većini država članica.

1. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=celex:32014R0511>. [↑](#footnote-ref-1)
2. <http://www.cbd.int/abs/>. Prilog I. sadržava sažetak međunarodnog pravnog konteksta. [↑](#footnote-ref-2)
3. Primjeri korisnika genetskih resursa su: akademski istraživači, istraživački instituti, farmaceutska, poljoprivredna i kozmetička industrija, botanički vrtovi, sakupljači. [↑](#footnote-ref-3)
4. Članak 17. Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti. [↑](#footnote-ref-4)
5. http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:32015R1866. [↑](#footnote-ref-5)
6. Odluka NP-1/3, stavak 4. [↑](#footnote-ref-6)
7. Nacionalna izvješća država članica dostupna su na internetskim stranicama Komisije: <http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm> [↑](#footnote-ref-7)
8. BG, CY, CZ, EE, DE, DK, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, RO, UK. Neke od tih država članica (CY, CZ, HR i PT) imenovale su svoja nadležna tijela te Komisiju o tim imenovanjima obavijestile nakon kolovoza 2017. (dakle, nakon proteka službenog razdoblja izvješćivanja). [↑](#footnote-ref-8)
9. Mehanizam za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti (članak 14. Protokola iz Nagoye) informatička je platforma na kojoj stranke obavješćuju o svim bitnim zakonodavnim i upravnim mjerama te mjerama politike, kao što su zakoni o pristupu, dopuštenja koja daje određena zemlja, informacije o praćenju korištenja genetskih resursa, informacije o nadležnim nacionalnim tijelima itd. Za više informacija vidjeti Prilog. [↑](#footnote-ref-9)
10. Takav je slučaj, na primjer, u Poljskoj, Portugalu i Nizozemskoj. [↑](#footnote-ref-10)
11. AT, BE, EL, IE, IT, LV. [↑](#footnote-ref-11)
12. AT. [↑](#footnote-ref-12)
13. DK, EE. [↑](#footnote-ref-13)
14. CY, PL, RO. [↑](#footnote-ref-14)
15. AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IT, IE, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK. [↑](#footnote-ref-15)
16. DE, PL. [↑](#footnote-ref-16)
17. LU, RO. [↑](#footnote-ref-17)
18. DK, EE, ES, FI, FR, HU, LT, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK. [↑](#footnote-ref-18)
19. http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics\_en.htm. [↑](#footnote-ref-19)
20. Real Decreto 124/2017. [↑](#footnote-ref-20)
21. https://webgate.ec.europa.eu/declare/web/domain. [↑](#footnote-ref-21)
22. Prva kontrolna točka funkcionira od rujna 2017., a druga od ožujka 2018. [↑](#footnote-ref-22)
23. FR (samo za prvu kontrolnu točku) i ES. [↑](#footnote-ref-23)
24. Osim EU-a samo su Japan i Švicarska dosad donijeli mjere usklađivanja kojima se provodi Protokol iz Nagoye. [↑](#footnote-ref-24)
25. Članak 9. stavak 3. Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti. [↑](#footnote-ref-25)
26. DK, EE, NL, SK, UK. Danska je plan donijela u siječnju 2018. (dakle, nakon proteka razdoblja izvješćivanja). [↑](#footnote-ref-26)
27. DK i DE. One planiraju izvršiti provjere krajem 2018. i tijekom 2019. [↑](#footnote-ref-27)
28. EE, NL, SK, UK. [↑](#footnote-ref-28)
29. BG, DE, DK, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, RO, SE, SI, SK, UK. Cipar i Portugal donijeli su pravila o sankcijama nakon što je proteklo razdoblje izvješćivanja. [↑](#footnote-ref-29)
30. DE. [↑](#footnote-ref-30)
31. ES, PT. [↑](#footnote-ref-31)
32. Uvodna izjava 28. Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti. [↑](#footnote-ref-32)
33. Članak 4. stavak 7. Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti. [↑](#footnote-ref-33)
34. AT, BE, DE, EE, ES, FR, HU, IE, IT, MT. [↑](#footnote-ref-34)
35. Članak 8. Uredbe EU-a o pristupu i podjeli dobiti. [↑](#footnote-ref-35)
36. Za više informacija o nacrtu smjernica vidjeti odjeljak 2.6. [↑](#footnote-ref-36)
37. AT, CZ, DE, DK, ES, HU, IT, LT, NL, PL, SE, SI, SK, UK. [↑](#footnote-ref-37)
38. <https://europa.eu/capacity4dev/>. [↑](#footnote-ref-38)
39. DE, DK, IT, LT, NL, SI, UK. [↑](#footnote-ref-39)
40. Stručna skupina Komisije za pitanja pristupa i podjele dobiti na temelju Protokola iz Nagoye (E03123). [↑](#footnote-ref-40)
41. AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, HR, HU, IE, IT, LV, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK. [↑](#footnote-ref-41)
42. <http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm>. [↑](#footnote-ref-42)
43. Savjetodavni forum za pitanja pristupa i podjele dobiti (Stručna skupina E03396) kako se propisuje člankom 15. Uredbe o pristupu i podjeli dobiti. [↑](#footnote-ref-43)
44. Obavijest Komisije (2016/C 313/01), SL C 313 27.8.2016., https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=HR. [↑](#footnote-ref-44)
45. EU i Brazil od 2014. vode strukturirane razgovore o pitanjima pristupa i podjele dobiti; dosad su završena dva projekta u kojima je naglasak stavljen na različite aspekte provedbe Protokola iz Nagoye, a treći je projekt u tijeku. [↑](#footnote-ref-45)
46. AT, BE, HR, CY, CZ, EL, IE, IT i LV. Slučaj Hrvatske zaključen je u lipnju 2018., a Češke u studenome iste godine. [↑](#footnote-ref-46)
47. EL i IE. [↑](#footnote-ref-47)
48. Kad je riječ o prvoj kontrolnoj točki, korisnici mogu dostaviti izjavu o postupanju s dužnom pažnjom čim prime prvi obrok bespovratnih sredstava pa sve do trenutka kad podnesu konačno izvješće. [↑](#footnote-ref-48)