

Briuselis, 2019 01 24
COM(2019) 13 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

**2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 511/2014
dėl Nagojos protokolo dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei
teisingo naudos, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo naudotojams skirtų atitikties
priemonių Sąjungoje**

[...]

1. Įvadas

2014 m. Europos Sąjunga (ES) priėmė Reglamentą (ES) Nr. 511/2014 dėl Nagojos protokolo dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir sąžiningo bei teisingo naudos, gaunamos juos naudojant, pasidalijimo naudotojams skirtų atitikties priemonių Sąjungoje¹ (toliau – ES GNNP reglamentas arba Reglamentas). Juo į ES teisės sistemą perkeliama reikalaujamos atitikties priemonės pagal Biologinės įvairovės konvencijos Nagojos protokolą².

ES GNNP reglamente nustatomos genetinių išteklių ir tradicinių žinių, susijusių su genetiniais ištekliais, naudotojų pareigos Sąjungoje³ Jame reikalaujama, kad visi naudotojai imtųsi tinkamų atsargumo priemonių, kad įsitikintų, ar galimybė naudotis genetiniais ištekliais ir tradicinėmis žiniomis, susijusiomis su genetiniais ištekliais, kuriais jie naudojami, buvo gauta laikantis taikytinų teisinių reikalavimų ir kad atitinkamais atvejais nauda sąžiningai bei teisingai pasidalijama pagal abipusiškai sutartas sąlygas. Visi naudotojai turi siekti gauti, saugoti ir perduoti tolesniems naudotojams tam tikrą informaciją, susijusią su galimybe naudotis ir naudoti pasidalijimu. Naudotojai turi pareikšti, kad ėmėsi tinkamų atsargumo priemonių, ir pateikti įrodymus (pateikdami pareiškimą dėl tinkamų atsargumo priemonių) dviejuose Reglamente nustatytuose kontrolės punktuose (vieną mokslinio tyrimo, kuriame naudojami genetiniai ištekliai ar su genetiniais ištekliais susijusios tradicinės žinios, finansavimo etape, o kitą – galutinio produkto kūrimo etape). Valstybių narių paskirtos kompetentingos institucijos turi tikrinti, ar naudotojai vykdo savo pareigas pagal Reglamentą. Valstybės narės taip pat turi užtikrinti, kad naudotojams už įvykdytus pažeidimus būtų taikomos veiksmingos, proporcingos ir atgrasomosios sankcijos.

ES GNNP reglamentas įsigaliojo 2014 m. birželio 9 d. ir yra taikomas nuo 2014 m. spalio 12 d. Kai kurios svarbios Reglamento nuostatos pradėtos taikyti praėjus vieniems metams⁴. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1866, kuriuo reglamentuojamas kolekcijų registras, naudotojų atitikties stebėseną ir geriausia praktika, įsigaliojo 2015 m. lapkričio 9 d.⁵

ES GNNP reglamento 16 straipsnio 1 dalyje reikalaujama, kad valstybės narės pateiktų Komisijai Reglamento taikymo ataskaitą ne vėliau kaip 2017 m. birželio 11 d., o vėliau – kas penkerius metus, išskyrus atvejus, kai pagal Nagojos protokolo 29 straipsnį nustatomas kitoks ataskaitų teikimo dažnumas. Per pirmąjį Nagojos protokolo šalių susitikimą Šalys buvo paprašytos pateikti tarpinę nacionalinę Protokolo įgyvendinimo ataskaitą, nurodytą Protokolo 29 straipsnyje, likus dvylikai mėnesių iki trečiojo Šalių susitikimo, taigi ne vėliau kaip 2017 m. lapkričio 1 d.⁶ Dauguma valstybių narių laikydamosi šio termino pateikė ataskaitas iki 2017 m. lapkričio mėn. 11 valstybių narių pateikė savo ataskaitas vėliau (paskutinė ataskaita buvo gauta 2018 m. rugsėjo mėn.).

Ši ataskaita parengta pagal ES GNNP reglamento 16 straipsnio 2 dalį, kurioje reikalaujama, kad ne vėliau kaip per vienus metus po nacionalinių ataskaitų pateikimo termino Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai pateiktų Reglamento taikymo ataskaitą, įskaitant pirmą jo

¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=celex:32014R0511>.

² <http://www.cbd.int/abs/>. I priede pateikiama tarptautinių teisinių aplinkybių apžvalga.

³ Genetinių išteklių naudotojų pavyzdžiai: mokslo įstaigų tyrėjai, mokslinių tyrimų institutai, farmacijos pramonė, žemės ūkio sektorius, kosmetikos pramonė, botanikos sodai, kolekcijų rinkėjai.

⁴ ES GNNP reglamento 17 straipsnis.

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX:32015R1866>.

⁶ Sprendimas NP-1/3, 4 dalis.

veiksmingumo įvertinimą. Ši ataskaita pagrįsta visų 28 valstybių narių Komisijai pateiktose nacionalinėse ataskaitose⁷ nurodyta informacija, taip pat kita turima informacija.

Ataskaita apima pirmuosius trejus ES GNNP reglamento taikymo metus, t. y. laikotarpį nuo 2014 m. spalio mėn. iki 2017 m. rugpjūčio mėn., ir nuostatų, susijusių su tinkamomis atsargumo priemonėmis (4 straipsnis), naudotojų atitikties stebėseną (7 straipsnis) ir atitikties patikrinimais (9 straipsnis), taikymo laikotarpį, kuris sutrumpintas iki dvejų metų.

2. ES GNNP reglamento įgyvendinimas

2.1. Institucinė struktūra ir ištekliai

2.1.2. Kompetentingų institucijų paskyrimas

ES GNNP reglamento 6 straipsnio 1 dalyje reikalaujama, kad valstybės narės iki Reglamento įsigaliojimo datos paskirtų kompetentingas nacionalines valdžios institucijas (toliau – kompetentingos institucijos). 22 valstybės narės pranešė, jog paskyrė savo kompetentingas institucijas, atsakingas už Reglamento taikymą⁸. Pagal ES GNNP reglamento reikalavimus kompetentingos institucijos yra atsakingos už šias užduotis:

- a) priima pareiškimus dėl tinkamų atsargumo priemonių pagal 7 straipsnio 1 ir 2 dalis;
- b) perduoda informaciją Galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo informacijos centrui⁹ pagal 7 straipsnio 3 dalį;
- c) atlieka atitikties patikrinimus pagal 9 straipsnį;
- d) pripažįsta ir tikrina įregistruotas kolekcijas pagal 5 straipsnį;
- e) bendradarbiauja su trečiosiomis šalimis pagal 7 straipsnio 3 dalį;
- f) įgyvendina papildomas priemones pagal 13 straipsnį (informuotumo didinimas, mokymo veikla, naudotojams skirtos gairės ir t. t.).

Kai kurios valstybės narės pirmiau išvardytoms funkcijoms vykdyti paskyrė vieną instituciją, kitos šias funkcijas paskirstė įvairioms institucijoms ar agentūroms. Kompetentingoms institucijoms kartais padeda kitos agentūros, organizacijos ir (arba) institucijos (pavyzdžiui, atlikti patikrinimus dažnai pavedama inspekcijoms)¹⁰.

6 valstybės narės pranešė, kad dar nėra paskyrusios kompetentingų institucijų¹¹, tačiau visos pranešė Komisijai, kad vykdoma oficialaus akto priėmimo procedūra.

⁷ Valstybių narių nacionalinės ataskaitos pateikiamos Komisijos interneto svetainėje http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm

⁸ BG, CY, CZ, EE, DE, DK, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, RO, UK. Kai kurios iš jų (CY, CZ, HR ir PT) paskyrė savo kompetentingas institucijas ir pranešė apie jas Komisijai po 2017 m. rugpjūčio mėn. (t. y. pasibaigus oficialiam ataskaitiniam laikotarpiui).

⁹ Galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo informacijos centras (Nagojos protokolo 14 straipsnis) yra IT platforma, kurioje Šalys pateikia visas susijusias teises, administracines ir politikos priemones; pavyzdžiui, su galimybe naudotis genetiniais ištekliais susijusius teisės aktus, šalies išduotus leidimus, informaciją, susijusią su genetinių išteklių naudojimo stebėseną, informaciją, susijusią su kompetentingomis nacionalinėmis valdžios institucijomis ir t. t. Daugiau informacijos pateikiama priede.

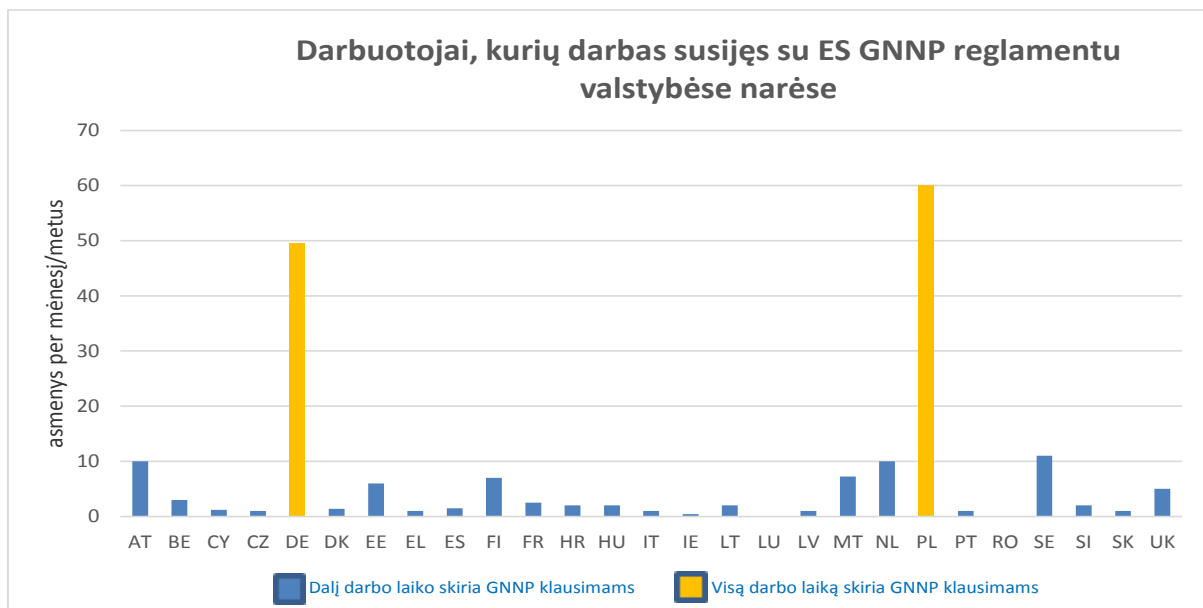
¹⁰ Pavyzdžiui, taip yra PL, PT ir NL.

¹¹ AT, BE, EL, IE, IT, LV.

Kalbant apie institucinės struktūros, skirtos Reglamentui įgyvendinti, kūrimo sunkumus, kai kurios valstybės narės pranešė, kad didžiausia problema kyla dėl jų konstitucinių struktūrų, kuriose su aplinka susijusi kompetencija yra paskirstyta kelioms skirtingų lygmenų administracinėms institucijoms (pvz., regioninėms, provincijų ar federalinės valdžios institucijoms). Tokiais atvejais nustatant kompetentingas institucijas prirėkė ilgai trukusių diskusijų¹². Kitos valstybės narės nurodė, kad kai kuriais atvejais administracinės institucijos ir agentūros nenorėjo imtis naujų užduočių, reikalaujamų pagal ES GNNP reglamentą. Kaip vienas iš sunkumų buvo nurodytas ir tinkamų atsakingų institucijų vertinimas ir nustatymas, taip pat įvairių susijusių institucijų bendradarbiavimo mechanizmų kūrimas¹³. Galiausiai kelios valstybės narės pabrėžė, kad su galimybe naudotis genetiniais ištekliais ir naudoti pasidalijimu (GNNP) susijusių žinių ir patirties stoka taip pat yra problema, ypač atsižvelgiant į naujovišką Reglamento pobūdį¹⁴.

2.1.3. Žmogiškieji ir finansiniai ištekliai

Padėtis, susijusi su žmogiškaisiais ir finansiniais ištekliais, skiriamais ES GNNP reglamentui taikyti ir jo vykdymui užtikrinti, valstybėse narėse labai nevienoda. Žmogiškieji ištekliai labai skirtingi – pradedant tokia padėtimi, kai darbo, susijusio su Reglamentu įgyvendinimu, neatlieka nė vienas darbuotojas, ir baigiant penkiais specialiai paskirtais darbuotojais. Valstybės narės dažnai pasitelkia turimus darbuotojus, tuo pačiu metu atliekančius kitas užduotis¹⁵. Tik dvi valstybės narės pranešė, jog turi pakankamai darbuotojų, specialiai paskirtų Reglamentui įgyvendinti¹⁶. Galiausiai dvi valstybės narės pranešė, kad neturi jokių darbuotojų su Reglamentu susijusioms užduotims vykdyti¹⁷.



Kalbant apie finansinius išteklius (be išlaidų darbuotojams), 14 valstybių narių nurodė, jog skiria biudžetą tokiai veiklai, kaip: bendradarbiavimas, informuotumo didinimas, gebėjimų

¹²

AT.

¹³

DK, EE.

¹⁴

CY, PL, RO.

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.

¹⁶

DE, PL.

¹⁷

LU, RO.

stiprinimas, ataskaitų teikimas; vidutiniai metiniai biudžetai yra nedideli ir svyruoja nuo maždaug 1 500 iki 60 000 EUR; vos kelios šalys nurodė 100 100 EUR ar didesnį biudžetą.

2.2. Administracinės priemonės: naudotojų atitikties stebėseną ir patikrinimai

2.2.1. Naudotojų atitikties stebėseną (kontrolės punktai, nustatyti 7 straipsnyje)

Pagal ES GNNP reglamento 7 straipsnio 1 dalį valstybės narės turi reikalauti, kad visi mokslinių tyrimų, kuriuose naudojami genetiniai išteklių ir su genetiniais išteklių susijusios tradicinės žinios, finansavimo gavėjai pateiktų pareiškimą, kad jie imsis tinkamų atsargumo priemonių pagal 4 straipsnį (vadinamasis pirmas kontrolės punktas). 14 valstybių narių¹⁸ pranešė, kad šiam tikslui priėmė priemones, kurios apima:

- pranešimą interneto svetainėje;
- teisės aktus ar kitas teisėkūros priemones;
- tiesioginį prašymą;
- įvairių priemonių derinį: teisės aktų nuostatas ir tiesioginį prašymą arba pranešimą interneto svetainėje ir tiesioginį prašymą.

Komisija taip pat įgyvendina 7 straipsnio 1 dalį. Į elektroninę paraišką programos „Horizontas 2020“ portale įtrauktas perspėjimas, kuriuo pareiškėjų prašoma pateikti pareiškimą dėl tinkamų atsargumo priemonių, jeigu paraiška yra susijusi su lėšomis, skirtomis moksliniams tyrimams, kuriuose naudojami genetiniai išteklių ir su genetiniais išteklių susijusios tradicinės žinios¹⁹.

7 straipsnio 2 dalį reikalaujama, kad galutinio produkto, kuris kuriamas panaudojus genetinius išteklius arba su tokiais išteklių susijusias tradicines žinias, kūrimo etape naudotojai pateiktų pareiškimą, kad įvykdė pareigas pagal 4 straipsnį (vadinamasis antras kontrolės punktas). Naudotojai turi pateikti tarptautiniu mastu pripažinto atitikties sertifikato numerį arba, jeigu tokio sertifikato nėra, susijusią informaciją (pavyzdžiui, naudojimosi genetiniais išteklių vietą ir naudojamų genetinių išteklių apibūdinimą). Abiem atvejais prireikus naudotojai turi pateikti informaciją, susijusią su nustatytais abipusiškai sutartomis sąlygomis.

Valstybės narės gali nustatyti papildomus kontrolės punktus pagal Nagojos protokolą. Valstybės narės nėra nustačiusios papildomų kontrolės punktų, apimančių daugiau pareigų, nei nustatyta 7 straipsnyje. Vis dėlto reikia pabrėžti, kad Prancūzija, Vokietija ir Ispanija numato informacijos mainus tarp savo nacionalinių patentų biurų ir kompetentingų institucijų tais atvejais, kai patentų paraiškos susijusios su genetinių išteklių ir (arba) tradicinių žinių, susijusių su genetiniais išteklių, naudojimu. Prancūzijoje ir Vokietijoje tokie informacijos mainai turi padėti kompetentingoms institucijoms atlikti atitikties patikrinimus, bet dėl to neatsiranda pareiga pateikti pareiškimą dėl tinkamų atsargumo priemonių. Ispanijoje pateikus patento paraišką, susijusią su genetiniais išteklių (kai taikomi Ispanijos teisės aktai dėl galimybės naudotis genetiniais išteklių) atsiranda pareiga pateikti kompetentingai institucijai pareiškimą dėl tinkamų atsargumo priemonių²⁰.

Komisija sukūrė internetinę priemonę DECLARE, skirtą padėti naudotojams pateikti kompetentingoms institucijoms pareiškimus dėl tinkamų atsargumo priemonių ir padėti

¹⁸ DK, EE, ES, FI, FR, HU, LT, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

¹⁹ http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm.

²⁰ Real Decreto 124/2017.

valstybėms narėms perduoti pareiškimus Komisijai ir Galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo informacijos centrui²¹. DECLARE visapusiškai veikia abiejų kontrolės punktų atvejais²². Valstybės narės raginamos naudotis DECLARE, bet jos taip pat turi teisę sukurti nacionalines pareiškimų dėl tinkamų atsargumo priemonių teikimo sistemas arba taikyti popierinių paraiškų teikimo tvarką. Dvi valstybės narės nusprendė sukurti pareiškimams dėl tinkamų atsargumo priemonių teikti skirtas nacionalines IT platformas, kurios turi būti naudojamos vietoj DECLARE²³.

2018 m. naudojantis sistema DECLARE buvo pateikti du pareiškimai dėl tinkamų atsargumo priemonių (Vokietijos ir Maltos kompetentingoms institucijoms). Paskui jie buvo perduoti Galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo informacijos centrui kaip kontrolės punktų pranešimai, o šie vėliau buvo perduoti šalims teikėjoms. Tarptautiniu lygmeniu tai buvo pirmieji kontrolės punktų pranešimai, pateikti Galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo informacijos centrui. Taigi ES taikoma sistema davė numatytų rezultatų. Apskritai ES ir jos valstybės narės, atrodo, pirmąją Nagojos protokolo atitikties priemonių įgyvendinimo srityje²⁴.

2.2.2. Naudotojų atitikties patikrinimai (9 straipsnio 3 dalies a punktas)

ES GNNP reglamento 9 straipsnio 1 dalyje reikalaujama, kad valstybės narės atliktų patikrinimus, kad įsitikintų, ar naudotojai laikosi vykdo pareigą imtis tinkamų atsargumo priemonių. Kompetentingos institucijos atlieka patikrinimus vadovaudamosi naudojant rizika grindžiamą metodą parengtu planu, kuris turi būti reguliariai peržiūrimas, taip pat tais atvejais, kai jos turi atitinkamos informacijos, įskaitant pagrįstus trečiųjų šalių nurodytus susirūpinimą keliančius atvejus, apie tai, kad naudotojas nesilaiko šio reglamento²⁵.

Penkios valstybės narės pranešė, kad parengė patikrinimų planus pagal rizika grindžiamą metodą²⁶. Rizikos veiksniai gali apimti genetinių išteklių naudotojų ypatybes (sektoriai ir veikla; bendrovės dydis; informuotumo apie galimybę naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimą lygis; vidaus ištekliai). Dauguma valstybių narių pranešė, kad rengia planus, visų pirma atlikdamos rizikos analizę rizikos veiksniams ir galimies tikrintiniams naudotojams nustatyti. 2018 m. balandžio mėn. Vokietijos kompetentingos institucijos surengtame kompetentingų institucijų, atsakingų už galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo klausimus, susitikime kelios valstybės narės pranešė apie didelę pažangą, padarytą rengiant patikrinimų planus²⁷.

Ketrios valstybės narės pranešė, kad jų kompetentingos institucijos atliko patikrinimus²⁸, įskaitant apsilankysmus vietoje ir inspektavimo patikras. Nebuvo nustatyta jokių pareigos imtis tinkamų atsargumo priemonių nevykdymo ar nesilaikymo atvejų.

²¹ <https://webgate.ec.europa.eu/declare/web/domain>.

²² Pirmas kontrolės punktas veikia nuo 2017 m. rugsėjo mėn., o antras – nuo 2018 m. kovo mėn.

²³ FR (tik pirmas kontrolės punktas) ir ES.

²⁴ Šiuo metu, be ES, tik Japonija ir Šveicarija yra priėmusios atitikties priemones, kuriomis įgyvendinamas Nagojos protokolas.

²⁵ ES GNNP reglamento 9 straipsnio 3 dalis.

²⁶ DK, EE, NL, SK, UK. Danija patvirtino planą 2018 m. sausio mėn. (taigi pasibaigus ataskaitiniam laikotarpiui).

²⁷ DK ir DE. Jos planuoja atlikti patikrinimus 2018 m. pabaigoje ir 2019 m.

²⁸ EE, NL, SK, UK.

2.3. Teisėkūros priemonės: sankcijos už ES GNNP reglamento pažeidimus

ES GNNP reglamento 11 straipsnyje reikalaujama, kad iki 2015 m. birželio mėn. valstybės narės nustatytų taisykles dėl sankcijų, taikomų dėl 4 straipsnio (naudotojų pareigos imtis tinkamų atsargumo priemonių) ir 7 straipsnio (pareiškimo dėl tinkamų atsargumo priemonių pateikimas) pažeidimų. 21 valstybė narė pranešė, kad nustatė priemones, susijusias su sankcijomis už pareigų pagal Reglamentą nevykdymą²⁹, ir taiko įvairias teisines priemones (nuo administracinėje teisėje iki baudžiamojoje teisėje įtvirtintų nuobaudų). Daugeliu atvejų valstybės narės nacionalinės teisės sistemose nustatė naujas sankcijas, taikomas už Reglamento pažeidimus; rengdamos sankcijas jos dažnai rėmėsi galiojančių administracinių nuobaudų ir baudžiamųjų sankcijų parametrais (rūšimis ir dydžiais) aplinkosaugos srityje. 15 valstybių narių numato pranešimą dėl taisomųjų veiksmų (t. y. tais atvejais, kai nustatoma pažeidimų ar dokumentai yra neišsamūs). 19 valstybių narių taikė administracines nuobaudas, o septynios nustatė, kad kai kurių Reglamente nustatytų pareigų nevykdymas laikomas nusikalstama veika (žr. toliau pateiktą 1 lentelę). Kai kuriais atvejais derinamos kelios galimybės: už vidutinio sunkumo ar nedidelius pažeidimus nustatytos administracinės baudos, o už sunkius pažeidimus taikomos baudžiamosios sankcijos. Viena valstybė narė nustatė papildomą sankciją – sumokėti proporcingą pelno, gauto naudojant genetinius išteklius, dalį³⁰. Dvi valstybės narės taip pat nustatė papildomas priemones, kaip antai laikiną naudojimo draudimą, mokslinių tyrimų ir komercializavimo veiklos nutraukimą arba genetinių išteklių konfiskavimą³¹.

1 lentelė. 21 valstybėje narėje taikomos sankcijos pagal ES GNNP reglamento 11 straipsnį

Sankcijų rūšis	Valstybės narės	Sankcijų dydis
Pranešimas dėl taisomųjų veiksmų	16 valstybių narių (BG, CY, DE, DK, ES, FI, FR, HU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, UK)	
Administracinės baudos	19 valstybių narių (BG, DE, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK)	Nuo 40 EUR iki 2 000 000 EUR
Baudžiamosios sankcijos	8 valstybės narės (CY, DK, FI, LU, MT, NL, SE, UK)	Nuo baudų iki laisvės atėmimo bausmių
Papildomos priemonės	3 valstybės narės	
	(DE: pelno dalies sumažinimas)	Didžiausia sumažinto pelno dalis nėra nustatyta

²⁹ BG, DE, DK, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, RO, SE, SI, SK, UK. CY ir PT taisyklės dėl sankcijų nustatė po ataskaitinio laikotarpio.

³⁰ DE.

³¹ ES, PT.

	(ES: laikinas naudojimo draudimas, mokslinių tyrimų ar komercializavimo veiklos nutraukimas, genetinių išteklių konfiskavimas)	
	(PT: prevencinė medžiagos konfiskacija)	

Veiksniai, į kuriuos atsižvelgė valstybės narės, nustatydamos sankcijų dydį, apima galiojančių nacionalinių aplinkosaugos srities sankcijų tinkamumo apsvaustymą. Iki šiol nebuvo pritaikytos jokios sankcijos (nes atliekant patikrinimus nebuvo nustatyta jokių Reglamento pažeidimų).

2.4. Savanoriškosios priemonės

2.4.1. Kolekcijų registras

Sajungoje pagal 5 straipsnį registruotų kolekcijų registras yra vienas iš dviejų savanoriškų mechanizmų, numatytų ES GNNP reglamente siekiant sudaryti palankesnes sąlygas laikytis jame nustatytų pareigų. Tikimasi, kad registras sumažins riziką, kad Sajungoje bus naudojami neteisėtai gauti genetiniai ištekliai³². Laikoma, kad naudotojai, kurie įsigyja genetinių išteklių iš kolekcijos, įtrauktos į Sąjungos kolekcijų registrą, ėmėsi tinkamų atsargumo priemonių, susijusių su siekiu gauti 4 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją³³.

Registrą sukuria ir tvarko Komisija. Valstybių narių kompetentingos institucijos, gavusios jų jurisdikcijai priklausančio kolekcijos turėtojo prašymą, turėtų įsitikinti, ar kolekcija atitinka reikalavimus (nustatytus 5 straipsnio 3 dalyje), kad būtų įtraukta į registrą. Valstybės narės pranešė apie nedaug atvejų, kai buvo domimasi kolekcijos įregistravimu: daugeliu atvejų pareikštas susidomėjimas buvo prašymai suteikti informacijos apie paraiškų teikimo procedūrą ir apie tai, kiek kainuotų įregistruoti kolekciją ir kokios tai duotų naudos³⁴. 2018 m. Vokietijoje registruotos kolekcijos statusas buvo suteiktas vienai kolekcijai. Be to, Malta pranešė apie 2018 m. gautą paraišką, kuri buvo įvertinta kaip neatitinkanti Reglamento 5 straipsnyje nustatytų kriterijų.

2.4.2. Geriausios praktikos pripažinimas

Antroji ES GNNP reglamente numatyta savanoriška priemonė, padedanti laikytis reikalavimų, yra geriausios praktikos pripažinimas³⁵. Naudotojų asociacijos ar kitos suinteresuotosios šalys gali pateikti Komisijai prašymą tam tikrą jų parengtų ir prižiūrimų procedūrų, priemonių ar mechanizmų derinį pripažinti geriausia praktika pagal Reglamente nustatytus reikalavimus. Valstybių narių kompetentingos institucijos gali laikytis požiūrio, kad jei naudotojas įgyvendina pripažintą geriausią praktiką, mažėja naudotojo neatitikties rizika ir dėl to pagrįstai galima sumažinti atitikties patikrinimų skaičių.

³² ES GNNP reglamento 28 konstatuojamoji dalis.

³³ ES GNNP reglamento 4 straipsnio 7 dalis.

³⁴ AT, BE, DE, EE, ES, FR, HU, IE, IT, MT.

³⁵ ES GNNP reglamento 8 straipsnis.

Komisijai buvo pateiktos trys paraiškos dėl geriausios praktikos pripažinimo. Pasikonsultavus su valstybėmis narėmis pareiškėjams buvo nusiųstos su paraiškomis susijusios pastabos. Du pareiškėjai, gavę pradinę grįžtamąją informaciją, nebesikreipė į Komisiją ir prieš imdamiesi tolesnių veiksmų nusprendė palaukti, kol bus baigti rengti rekomendaciniai dokumentai³⁶. Vienas pareiškėjas palaikė dialogą su Komisija siekdamas, kad būtų pripažinta jo geriausia praktika. Procedūra yra vykdoma.

2.5. Bendradarbiavimas

ES GNNP reglamento 12 straipsnyje reikalaujama, kad valstybių narių kompetentingos institucijos bendradarbiautų tarpusavyje ir su Komisija, taip pat su trečiųjų šalių kompetentingomis nacionalinėmis valdžios institucijomis dėl Nagojos protokolo įgyvendinimo.

14 valstybių narių pranešė apie susirašinėjamą e. paštu ir kitą bendradarbiavimo su kompetentingomis institucijomis veiklą³⁷. Prie šios veiklos priskiriama: praktinių seminarų rengimas ir dalyvavimas juose, neoficialūs kompetentingų institucijų atstovų susitikimai, atnaujintos informacijos teikimas per Galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo ekspertų grupės posėdžius Briuselyje, keitimasis susijusia informacija ir patirtimi (e. paštu ir naudojantis Komisijos sukurta specialia IT platforma³⁸). Neoficialūs valstybių narių kompetentingų institucijų atstovų susitikimai, kuriuos rengiant Komisija teikia logistinę paramą, reguliariai organizuojami nuo 2017 m. rugsėjo mėn. kartu su Galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo ekspertų grupės susitikimais.

Septynios valstybės narės pranešė, kad ėmėsi iniciatyvų arba keitėsi informacija e. paštu ar kitomis ryšio priemonėmis siekdamos bendradarbiauti su trečiųjų šalių kompetentingomis nacionalinėmis valdžios institucijomis³⁹. 2017 m. rugpjūčio mėn. ir 2018 m. rugsėjo mėn. Vokietija surengė praktinių seminarų su įvairiomis šalimis teikėjomis, kuriose taikomi teisės aktai dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais, siekdama skatinti dialogą ir sustiprinti bendradarbiavimą.

Komisijos ir valstybių narių bendradarbiavimas yra platus ir apima reguliariai rengiamus Ekspertų grupės susitikimus⁴⁰ dėl Reglamento įgyvendinimo, taip pat nuolatinį dialogą (e. paštu ir telefonu).

2.6. Informuotumo didinimas ir papildomos priemonės

ES GNNP reglamento 13 straipsnyje reikalaujama, kad Komisija ir valstybės narės remtų ir skatintų informavimo, informuotumo didinimo ir mokymo veiklą siekdamos padėti suinteresuotiesiems subjektams ir suinteresuotosioms šalims suprasti savo pareigas dėl šio reglamento ir atitinkamų Konvencijos bei Nagojos protokolo nuostatų įgyvendinimo Sąjungoje. 22 valstybės narės⁴¹ pranešė, kad surengė seminarų, praktinių seminarų bei ekspertų susitikimų ir parengė ryšių strategijas, susijusias su galimybe naudotis genetiniais

³⁶ Daugiau informacijos apie rekomendacinių dokumentų projektus pateikiama 2.6 skirsnyje.

³⁷ AT, CZ, DE, DK, ES, HU, IT, LT, NL, PL, SE, SI, SK, UK.

³⁸ <https://europa.eu/capacity4dev/>.

³⁹ DE, DK, IT, LT, NL, SI, UK.

⁴⁰ Komisijos Galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo (GNNP) ekspertų grupė pagal Nagojos protokolą (E03123).

⁴¹ AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, HR, HU, IE, IT, LV, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

ištekliais ir naudos pasidalijimu ir, visų pirma, su ES GNNP reglamento turiniu. Didžioji šios veiklos dalis konkrečiai susijusi su nekomercinius mokslinius tyrimus vykdančiais suinteresuotaisiais subjektais, kaip antai universitetais, akademikais ir visuomenės sveikatos srities tyrėjais. Taip pat buvo organizuojami renginiai, skirti mažosioms ir vidutinėms įmonėms.

Komisija taip pat dalyvavo įvairioje veikloje, kuria buvo populiarinamos ir skleidžiamos žinios apie galimybę naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimą bei ES GNNP reglamentą. Interneto portale „Europa.eu“ buvo sukurtas specialus skyrius, kuris nuolat atnaujinamas⁴². Šiame interneto puslapyje naudotojams pateikiamas valstybėse narėse paskirtų kompetentingų institucijų kontaktinių asmenų sąrašas. Komisija aktyviai dalyvauja daugelyje dažniausiai Europos asociacijų (nuo viešųjų iki privačių) rengiamų su galimybe naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimu susijusių renginių, konferencijų ir praktinių seminarų, kurių metu didinamas informuotumas apie Nagojos protokolą ir ES GNNP reglamentą. Per ataskaitinį laikotarpį Komisijos darbuotojai 38 kartus pristatė ES GNNP reglamentą labai įvairiai auditorijai. Komisija taip pat surengė du mokslinių tyrimų ir akademinę bendruomenę skirtus seminarų ciklus, kurie atitinkamai vyko 2015 m. spalio – gruodžio mėn. Briuselyje, Londone, Paryžiuje, Berlyne ir Florencijoje ir 2016 m. lapkričio mėn. – 2017 m. kovo mėn. Stokholme, Varšuvoje, Budapešte ir Leidene. Komisija taip pat nuolat palaikė dialogą su verslo partneriais (t. y. farmacijos, kosmetikos ir augalų selekcijos sektoriais) ir mokslinių tyrimų bei akademinę bendruomenę.

Komisija, glaudžiai bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis ir konsultuodamasi su Konsultacijų dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo forumu⁴³ parengė Rekomendacinį dokumentą⁴⁴ dėl pagrindinių ES GNNP reglamente nustatytų pareigų ir jo taikymo srities. 2016 m. patvirtintomis rekomendacijomis siekiama prisidėti prie vienodesnio Reglamento taikymo visoje ES ir išaiškinti ES GNNP reglamento taikymo sritį geografiniu, laiko, asmenų ir materialiniu atžvilgiu, taip pat paaiškinti pagrindines Reglamento sąvokas, kaip antai sąvoką „tinkamos atsargumo priemonės“.

Atsižvelgdama į valstybių narių ir suinteresuotųjų subjektų prašymą, nuo 2016 m. Komisija toliau rengia rekomendacijas ypatingą dėmesį skirdama konkrečių sektorių poreikiams, kiek tai susiję su naudojimo sąvoka. Iš pradžių rekomendacijų projektai buvo parengti tolesniems naudotojams iš septynių sektorių (gyvūnų veisimo, augalų selekcijos, biokontrolės, biotechnologijų, maisto ir pašarų, kosmetikos ir farmacijos sektorių); taip pat buvo parengti du papildomi projektai, skirti pirminiems naudotojams (viešojo sektoriaus mokslinių tyrimų įstaigoms ir kolekcijų turėtojams). Iki 2017 m. gruodžio mėn. parengtuose devyniuose projektuose buvo nustatyti įvairūs neišspręsti klausimai, kurie buvo aptariami su valstybėmis narėmis per pastaruosius metus. Daugelis klausimų buvo išspręsti ekspertų lygmeniu, o dėl kitų klausimų vis dar vyksta diskusijos.

Galiausiai, siekdama skatinti ir stiprinti abipusį pasitikėjimą ir atitinkamų teisės aktų

⁴² http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm.

⁴³ Konsultacijų dėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudos pasidalijimo forumas (Ekspertų grupė E03396), kaip reikalaujama ES GNNP reglamento 15 straipsnyje.

⁴⁴ Komisijos pranešimas (2016/C 313/01), OL C 313, 2016 8 27, [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=EN).

supratimą, Komisija plėtojo dvišalį dialogą su trečiosiomis šalimis, pavyzdžiui, Brazilija⁴⁵. 2017 m. lapkričio mėn. Komisija taip pat surengė praktinį seminarą, kuriame dalyvavo šalys teikėjos, naudotojai ir ES valstybių narių kompetentingos institucijos.

3. Baigiamosios pastabos: dabartinė padėtis ir nustatyti įgyvendinimo sunkumai

Šioje ataskaitoje aprašyta ES GNNP reglamento įgyvendinimo padėtis. Iš jos matyti, kad ES GNNP reglamentas tik pradedamas įgyvendinti. Daug valstybių narių gana vėlai ėmėsi priemonių, kad nustatytų institucinę ir administracinę sistemą, reikalingą Reglamentui įgyvendinti. Komisija aktyviai skatino laikytis reikalavimų primindama valstybėms narėms apie jų pareigą paskirti kompetentingas institucijas ir nustatyti taisykles dėl sankcijų. Dauguma valstybių narių ėmėsi reikiamų priemonių, kad panaikintų įgyvendinimo spragas, tačiau 2018 m. sausio mėn. devynioms valstybėms narėms, kurios vis dar nesilaikė įsipareigojimų, buvo išsiųsti oficialūs įspėjimai⁴⁶. Vėliau, 2018 m. lapkričio mėn., dviem iš šių šalių⁴⁷ buvo pateiktos pagrįstos nuomonės.

Per pirmuosius dvejus metus Reglamento įgyvendinimas ir vykdymo užtikrinimas vyko lėtai ir nevienodai ir vis dar nėra užbaigti. Nors daugelis valstybių narių įvykdė formalius Reglamento reikalavimus, tik kelios jų iš tikrųjų pradėjo jo įgyvendinimą vietoje. Išnagrinėjus 28 valstybių narių nacionalines ataskaitas galima pateikti šias pastabas ir nustatyti toliau nurodytus sunkumus, susijusius su konkrečių ES GNNP reglamento aspektų įgyvendinimu.

Kurdamos **institucinę sistemą** valstybės narės priėmė skirtingus sprendimus. Kai kuriais atvejais paskyrimo procesas sulėtėjo dėl konsultacijų ir įvairių administracinių institucijų darbo koordinavimo. Šešios valstybės narės vis dar turi paskirti kompetentingas institucijas. Reglamentui įgyvendinti skiriamų **žmoniškųjų ir finansinių išteklių** stoka dažnai nurodoma kaip pagrindinė kliūtis. Nustatyta, kad atitinkamos specializacijos personalo ir kvalifikuotų ekspertų stoka taip pat yra problema. Todėl reikia rengti mokymus darbuotojų instituciniams gebėjimams stiprinti. Be to, kai kurios valstybės narės išreiškė susirūpinimą dėl administracinės naštos ir išlaidų, susijusių su Reglamento įgyvendinimu.

Dėl vėlavimo paskirti kompetentingas institucijas sulėtėjo kitų ES GNNP reglamento nuostatų įgyvendinimas, pavyzdžiui **administracinių priemonių** nustatymas **stebėsenai** vykdyti. Šiuo metu tik 14 valstybių narių yra priėmusios priemones, kuriomis įgyvendinamas **pirmas kontrolės punktas**.

Tik penkios valstybės narės parengė ir patvirtino **rizika grindžiamus patikrinimų planus** ir tik keturios iš jų iš tikrųjų atliko **patikrinimus**. Kelios valstybės narės šiuo metu rengia patikrinimų planus. Kitos valstybės narės teigia, kad galimų naudotojų ir rizikos veiksnių nustatymas kompetentingoms institucijoms kelia sunkumų.

20 valstybių narių priėmė **teisėkūros priemones**, kuriomis nustatomos **sankcijos** už Reglamente nustatytų pareigų nevykdymą. Taikomos įvairios sankcijos (nuo administracinių

⁴⁵ Nuo 2014 m. ES ir Brazilija toliau plėtoja struktūrinį dialogą galimybės naudotis genetinėmis išteklių ir naudos pasidalijimo klausimais; iki šiol įvykdyti du projektai, skirti Nagojos protokolo įgyvendinimui, taip pat vykdomas trečias projektas.

⁴⁶ AT, BE, HR, CY, CZ, EL, IE, IT ir LV. HR ir CZ klausimai buvo baigti nagrinėti atitinkamai 2018 m. birželio ir lapkričio mėn.

⁴⁷ EL ir IE.

nuobaudų iki baudžiamųjų sankcijų), todėl taip pat skiriasi sankcijų dydis.

Iki šiol pateikti tik du **pareiškimai dėl tinkamų atsargumo priemonių** (abu 2018 m., taigi pasibaigus ataskaitiniam laikotarpiui). Ši mažą skaičių galėtų paaiškinti tai, kad Reglamentas dar tik pradėtas taikyti: šiuo metu Sąjungoje naudojamų genetinių išteklių atvejai daugiausia susiję su genetiniais ištekliais, gautais prieš pradedant taikyti Reglamentą. Be to, tiek mokslinių tyrimų projektai⁴⁸, tiek produktų, susijusių su genetinių išteklių ar tradicinių žinių, susijusių su genetiniais ištekliais, kūrimas dažnai trunka ilgą laiką; taigi tikėtina, kad pareigos imtis tinkamų atsargumo priemonių bus įvykdytos vėliau. Taip pat tai, jog ne visos valstybės narės paskyrė kompetentingas institucijas ar įgyvendino 7 straipsnio 1 dalies reikalavimą reikalauti pateikti tokius pareiškimus, turi įtakos naudotojų galimybei pateikti pareiškimą.

Menkas susidomėjimas kolekcijų įregistravimu Sąjungos **kolekcijų registre** gali būti susijęs su šiomis valstybių narių nurodytomis priežastimis: netikrumas dėl to, kokius konkrečius standartus reikia atitikti, neaiški registruotos kolekcijos pridėtinė vertė, nuogastavimai dėl finansinės ir (arba) administracinės naštos, susijusios su registravimo reikalavimais, susirūpinimas dėl galimos rizikos, susijusios su atsakomybe dėl registruotų kolekcijų. Apskritai atrodo, kad dažniau teikiamos paraiškos dėl **geriausios praktikos** pripažinimo, o ne kolekcijų registravimo.

Nepaisant valstybių narių ir Komisijos pastangų, dažnai pranešama apie žemą suinteresuotųjų subjektų **informuotumo** apie pareigas, vykdytinąs dėl Nagojos protokolo ir ES GNNP reglamento įgyvendinimo, lygį. Valstybių narių institucijos ir administracinės institucijos taip pat turi nepakankamai informacijos šiuo klausimu. Tiek Nagojos protokolas, tiek ES GNNP reglamentas yra gana naujos reglamentavimo priemonės, todėl galimybės naudotis genetiniais ištekliais ir naudoti pasidalijimo klausimai yra vis dar menkai išnagrinėta tema. Apskritai reikia dėti daugiau pastangų siekiant didinti įvairių suinteresuotųjų subjektų informuotumo lygį, ypač tų, kurie yra vertės grandinės pradžioje, pavyzdžiui, tyrėjų, kurie dažnai nežino, kad jiems taikomos ES GNNP reglamente nustatytos pareigos.

Kai kurios valstybės narės pranešė, kad suinteresuotiesiems subjektams gana sunku suprasti šį sudėtingą reglamentą. Pavyzdžiui, ne visada aišku, kad gali nepakakti laikytis ES GNNP reglamente nustatytų sąlygų, kad taip pat būtų laikomasi šalies teikėjos nacionalinės teisės aktų dėl galimybių naudotis genetiniais ištekliais, nes tokių priemonių taikymo sritis gali būti platesnė nei ES GNNP reglamento (pavyzdžiui, platesnė taikymo sritis laiko atžvilgiu).

Vyksta valstybių narių kompetentingų institucijų **bendradarbiavimas**. Valstybių narių nuomone, Ekspertų grupės ir kompetentingų institucijų susitikimai yra gera galimybė pasidalyti nuomonėmis apie konkrečią patirtį ir sunkumus, susijusius su Reglamento įgyvendinimu, taip pat padaryti pažangą siekiant labiau suderinto įgyvendinimo. Valstybių narių kompetentingų institucijų ir trečiųjų šalių kompetentingų nacionalinių valdžios institucijų bendradarbiavimas įgyvendinant Nagojos protokolą vis dar atrodo nepakankamas.

Galiausiai kai kurios valstybės narės taip pat pabrėžė **papildomus sunkumus**, susijusius su kai kurių ES GNNP reglamento nuostatų aiškinimu, ir paminėjo kai kurių Reglamente vartojamų neaiškiai suformuluotų terminų problemą (taip yra dėl tokių pačių kaip ir Nagojos protokole įtvirtintų sąvokų vartojimo). Atsižvelgiant į tai, buvo teigiama, kad būtų naudinga

⁴⁸ Kalbat apie pirmą kontrolės punktą, naudotojai gali pateikti pareiškimą dėl tinkamų atsargumo priemonių nuo tada, kai jie gauna pirmą subsidijos dalį, iki tada, kai pateikia galutinę ataskaitą.

pateikti rekomendacijas, kuriose būtų paaiškinti kai kurie terminai. Kitos valstybės narės mano, kad išsiaiškinti kai kuriuos klausimus padės su įgyvendinimu susijusi praktinė patirtis. Taip pat buvo pranešta apie kai kuriuos naudotojams susirūpinimą keliančius klausimus, t. y. apie pernelyg didelę administracinę ir finansinę naštą, nors su Reglamentu susijusi pridėtinė vertė nėra pastebima.

Atsižvelgdama į tai, Komisija toliau naudosis esamomis priemonėmis, kad prisidėtų prie vienesnio Reglamento taikymo visoje ES. Komisija ir toliau vykdo savo įsipareigojimą padėti palaikyti ryšius rengiant atitinkamos Ekspertų grupės ir Konsultacijų forumo susitikimus. Reikia, kad valstybės narės toliau stengtųsi įgyvendinti ES GNNP reglamentą ir užtikrinti jo vykdymą. Ypač svarbu, kad visos įsipareigojimų nevykdančios valstybės narės nedelsdamos paskirtų kompetentingas institucijas pagal 6 straipsnį, nustatytų sankcijas pagal 11 straipsnį, taikytų priemones, kad įgyvendintų pirmą kontrolės punktą, ir dėtų daugiau pastangų siekdamos parengti rizika pagrįstus patikrinimų planus. Dabartinis techninių pajėgumų lygis ir ištekliai (tiek žmogiškieji, tiek finansiniai), skirti kompetentingoms institucijoms, daugelyje valstybių narių dažnai neatitinka poreikių ir todėl turėtų būti padidinti.