

Brüssel, 24.1.2019
COM(2019) 13 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

**Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 511/2014
geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava tulu õiglase ja
erapooletu jaotamise Nagoya protokollist tulenevate kasutajate jaoks ette nähtud
vastavusmeetmete kohta liidus**

[...]

1. Sissejuhatus

Euroopa Liit (EL) võttis 2014. aastal vastu määruse (EL) nr 511/2014 geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise Nagoya protokollist tulenevate kasutajate jaoks ette nähtud vastavusmeetmete kohta liidus¹ (edaspidi „geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määrus“ või „määrus“). Sellega võetakse ELi õiguskorda üle bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni Nagoya protokoll kohaselt nõutud vastavusmeetmed².

Geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määrusega kehtestatakse liidus kohustused geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutajatele³. Selles nõutakse, et kõik kasutajad peavad rakendama nõuetekohast hoolsust, et teha kindlaks, et geneetilistele ressurssidele ja nendega seotud traditsiooniliste teadmistele on juurdepääs saadud kohaldatavate õiguslike või regulatiivsete nõuete kohaselt, ning et vajaduse korral on tulu õiglaselt ja erapooletult jaotatud vastastikku kokku lepitud tingimustel. Kõik kasutajad peavad otsima, säilitama ja edastama järgnevale kasutajatele teatavat juurdepääsu saamise ja tulu jaotamise seisukohast olulist teavet. Kasutajad peavad kinnitama ja tõendama, et nad on rakendanud nõuetekohast hoolsust (esitades hoolsuskohustust puudutava deklaratsiooni), määruks kindlaksmääratud kahes kontrollpunktis (üks teadusuuringute tegemiseks rahaliste vahendite saamise etapis, kui sellised teadusuuringud hõlmavad geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamist, ning teine tootearenduse viimases etapis). Liikmesriikide määratud pädevad asutused peavad kontrollima, kas kasutajad täidavad määrusest tulenevaid kohustusi. Samuti peavad liikmesriigid tagama, et kasutajapoolsete rikkumiste korral rakendatakse tõhusaid, proportsionaalseid ja hoiatavaid karistusi.

Geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määrus jõustus 9. juunil 2014 ja seda kohaldatakse alates 12. oktoobrist 2014. Mõnda määruse olulist sätet hakati kohaldama üks aasta hiljem⁴. Kogude registrit, kasutajapoolse nõuete täitmise kontrolli ja parimaid tavasid käsitlev komisjoni rakendusmäärus (EL) 2015/1866 jõustus 9. novembril 2015⁵.

Geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruse artikli 16 lõike 1 kohaselt peavad liikmesriigid esitama komisjonile hiljemalt 11. juuniks 2017 ja pärast seda iga viie aasta järel aruande määruse kohaldamise kohta, kui vastavalt Nagoya protokoll artiklile 29 ei ole kindlaks määratud teistsugust sagedust. Nagoya protokoll artikli 29 kohaselt nõuti protokoll osaliste esimesel koosolekul, et osalised esitaksid kaksteist kuud enne osaliste kolmandat koosolekut, seega hiljemalt 1. novembriks 2017 riikliku vahearuande protokoll rakendamise kohta⁶. Järgides seda tähtaega, esitas enamik liikmesriike aruanded 2017. aasta novembriks. 11 liikmesriiki esitasid oma aruanded hiljem (viimane aruanne saadi 2018. aasta septembris).

Käesolev aruanne järgib geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruse artikli 16 lõiget 2, milles nõutakse, et komisjon esitaks hiljemalt üks aasta pärast riiklike

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

² <http://www.cbd.int/abs/>. Rahvusvahelise õigusraamistiku kokkuvõte on esitatud I lisas.

³ Näited geneetiliste ressursside kasutajatest on: teadlased, teadusinstituudid, farmaatsia-, põllumajandus- ja kosmeetikatööstus, botaanikaaiad, kogujad.

⁴ Geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruse artikkel 17.

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

⁶ Otsus NP-1/3, lõige 4.

aruannete esitamise tähtaega Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande määruse kohaldamise kohta, andes sealhulgas esimese hinnangu määruse tulemuslikkusele. Aruanne põhineb komisjonile 28 liikmesriigi poolt esitatud riiklikest aruannetest saadud teabel⁷ ja muul saadaoleval teabel.

Aruanne hõlmab geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruse kohaldamise esimest kolme aastat, s.t ajavahemikku 2014. aasta oktoobrist kuni 2017. aasta augustini, nõuetekohast hoolsust (artikkel 4), kasutajapoolse nõuete täitmise jälgimist (artikkel 7) ja nõuete täitmise kontrollimist (artikkel 9) käsitlevate sätete puhul kaht kohaldamisaastat.

2. Geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruse rakendamine

2.1. Institutsioonilised struktuurid ja ressursid

2.1.2 Pädevate asutuste määramine

Geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruse artikli 6 lõikes 1 nõutakse, et liikmesriigid määraksid määruse jõustumise kuupäevaks kindlaks riiklikud pädevad asutused. 22 liikmesriiki teatasid, et nad on määranud oma pädevad asutused, kes vastutavad määruse kohaldamise eest⁸. Määruse nõuete kohaselt vastutavad pädevad asutused järgmiste ülesannete eest:

- a) artikli 7 lõike 1 ja artikli 7 lõike 2 kohaste hoolsuskohustust puudutavate deklaratsioonide vastuvõtmine;
- b) teabe edastamine juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikule⁹ artikli 7 lõike 3 kohaselt;
- c) nõuete täitmise kontrollimine kooskõlas artikliga 9;
- d) registreeritud kogude tunnustamine ja kontrollimine artikli 5 kohaselt;
- e) koostöö tegemine kolmandate riikidega artikli 7 lõike 3 kohaselt;
- f) artikli 13 kohaste lisameetmete rakendamine (teadlikkuse suurendamine, koolituste korraldamine, kasutajatele juhtnööride andmine jne).

Mõned liikmesriigid valisid eespool nimetatud ülesannetega tegelema ühe institutsiooni, teised jagasid need mitme institutsiooni või ameti vahel. Mõnikord abistavad pädevaid asutusi muud ametid, organisatsioonid ja/või asutused (näiteks sageli usaldatakse kontrollide tegemine inspeksioonide hooleks)¹⁰.

⁷ Liikmesriikide riiklikud aruanded leiab komisjoni veebisaidilt aadressil 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. Mõned neist (CY, CZ, HR ja PT) määrasid oma pädevad asutused ja teavitasid komisjoni neist pärast 2017. aasta augustit (seega väljaspool ametlikku aruandeperioodi).

⁹ Juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustik (Nagoya protokoll artikkel 14) on IT-platvorm, kuhu osalised panevad kõik asjakohased õiguslikud, haldus- ja poliitilised meetmed, näiteks juurdepääsu käsitlevad õigusaktid, riigi väljastatud load, geneetiliste ressursside kasutamise järelevalvet puudutav teave, pädevaid riigiasutusi puudutav teave jne. Lisateabe saamiseks vt lisa.

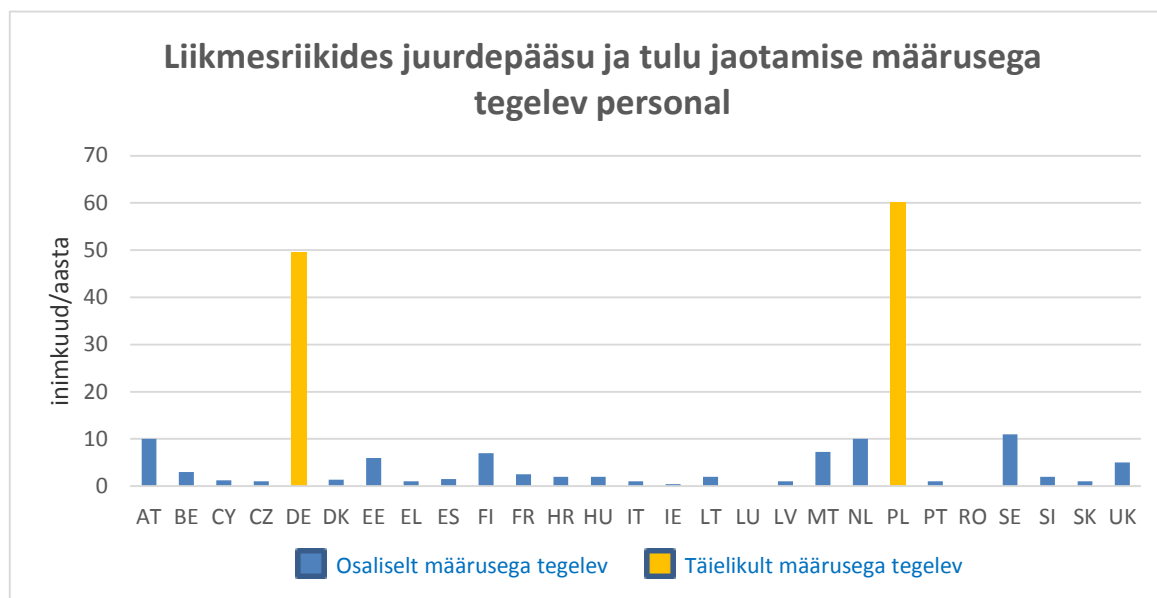
¹⁰ Näiteks tehakse nii järgmistes riikides: PL, PT ja NL.

Kuus liikmesriiki teatasid, et nad ei ole veel pädevaid asutusi kindlaks määranud¹¹, kuid kõik on teavitanud komisjoni, et ametliku määramisakti vastuvõtmine on pooleli.

Seoses raskustega määruse rakendamiseks vajaliku institutsioonilise struktuuri loomisel andsid mõned liikmesriigid märku, et peamine probleem tuleneb nende põhiseaduslikest struktuuridest, millega jagatakse keskkonnaalased pädevused mitme eri tasandi ametiasutuse vahel (nt piirkondlikud omavalitsused, provintsid või föderaalvalitsus). Sellistel juhtudel eeldas pädevate asutuste kindlakstegemine aeganõudvaid arutelusid¹². Teised märkisid, et mõnikord tekitas geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määrusega nõutud uute ülesannete enda peale võtmine haldusasutuses ja ametites vastumeelsust. Ühe väljakutsena mainiti ka asjakohaste vastutavate asutuste hindamist ja kindlakstegemist ning osalevate institutsioonide koostöömehhanismide loomist¹³. Lisaks tõid mõned liikmesriigid esile, et probleemiks on ka juurdepääsu ja tulu jaotamise alaste teadmiste ja kogemuste puudumine, eriti võttes arvesse määruse uuenduslikku olemust¹⁴.

2.1.3 Inim- ja rahalised ressursid

Geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruse kohaldamiseks ja selle nõuete järgimise tagamiseks saadaolevate inim- ja rahaliste ressursside olukord on liikmesriigiti väga erinev. Mis puutub inimressurssidesse, siis need jäävad vahemikku alates mitte ühestki määruse rakendamisega tegelevast isikust kuni viie sellele täielikult pühendunud töötajani. Tihtipeale loodavad liikmesriigid olemasolevatele töötajatele, kes tegelevad samal ajal teiste ülesannetega¹⁵. Ainult kaks liikmesriiki teatasid, et neil on piisavalt töötajaid, kes on täielikult pühendunud määruse rakendamisele¹⁶. Kaks liikmesriiki teatasid, et neil pole ühtegi määrusega tegelevat töötajat¹⁷.



¹¹ AT, BE, EL, IE, IT, LV.

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.

Mis puutub rahalistesse ressurssidesse (lisaks personalikuludele), siis 14 liikmesriiki teatasid, et neil on eelarve selliste tegevuste jaoks nagu koostöö, teadlikkuse suurendamine, suutlikkuse suurendamine, aruandlus. Tavaliselt on aastaeelarved piiratud, jäädes umbes vahemikku 1 500–60 000 eurot. Vaid väga vähesed riigid teatasid suuremast kui 100 000eurosest eelarvest.

2.2 Haldusmeetmed: kasutajapoolse nõuete täitmise jälgimine ja kontrollimine

2.2.1 Kasutajapoolse nõuete täitmise jälgimine (artikli 7 kohased kontrollpunktid)

Geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruse artikli 7 lõike 1 kohaselt peavad liikmesriigid nõudma kõikidelt isikutelt, kes saavad rahalisi vahendeid geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamist hõlmavate teadusuuringute jaoks, et nad kinnitaksid, et nad rakendavad nõuetekohast hoolsust kooskõlas artikliga 4 (nn esimene kontrollpunkt). 14 liikmesriiki¹⁸ teatasid, et võtsid sel eesmärgil muu hulgas järgmisi meetmeid:

- veebisaidil avaldatud teade;
- seadus või muu seadusandlik meede;
- otsene nõue;
- eri meetmete kombinatsioon: õigusnorm ja otsene nõue või veebisaidil avaldatud teade ja otsene nõue.

Ka komisjon rakendab artikli 7 lõiget 1. Elektrooniline taotlus programmi „Horisont 2020“ portaalis sisaldab hoiatust, milles nõutakse, et taotlejad esitaksid hoolsuskohustust puudutavad deklaratsioonid, kui taotlus puudutab rahalisi vahendeid geneetiliste ressursside ja nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamist hõlmavate teadusuuringute tegemiseks¹⁹.

Artikli 7 lõike 2 kohaselt peavad kasutajad geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamise tulemusel välja töötatud toote lõpliku väljatöötamise etapis teatama, et nad on täitnud artiklist 4 tulenevad kohustused (nn teine kontrollpunkt). Kasutajad peavad esitama rahvusvaheliselt tunnustatud vastavussertifikaadi viitenumbri või sellise sertifikaadi puudumisel asjaomase teabe (nt juurdepääsukoht ja selle geneetilise ressursi kirjeldus, millele juurdepääs saadi). Mõlemal juhul peavad kasutajad esitama vajaduse korral vastastikku kokku lepitud tingimuste kehtestamist käsitleva teabe.

Liikmesriigid võivad määrata kindlaks Nagoya protokolliga kohased lisakontrollpunktid. Liikmesriigid ei ole määranud ühtegi lisakontrollpunkti, mis ületab artikli 7 kohaseid kohustusi. Tuleb siiski esile tuua, et Prantsusmaal, Saksamaal ja Hispaanias toimub teabevahetus riiklike patendiametite ja pädevate asutuste vahel, kui tegemist on geneetiliste ressursside ja/või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamist hõlmavate patenditaotlustega. Prantsusmaal ja Saksamaal on sellise teabevahetuse eesmärk toetada pädevaid asutusi nõuete täitmise kontrollimisel, kuid see ei tekita ühtegi lisakohustust esitada hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon. Hispaanias tekitab geneetilistel ressurssidel põhineva patendi taotluse esitamine (kui see kuulub juurdepääsu käsitlevate Hispaania õigusaktide kohaldamisalasse) kohustuse esitada pädevale asutusele hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon²⁰.

Komisjon töötas välja veebipõhise töövahendi DECLARE, mis aitab kasutajatel esitada hoolsuskohustust puudutavaid deklaratsioone pädevatele asutustele ja liikmesriikidel

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.

edastada neid komisjonile ning juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikule²¹. DECLARE toimib täielikult mõlema kontrollpunkti puhul²². Liikmesriike kutsutakse üles kasutama DECLARE'i, kuid nad võivad luua ka riiklikke süsteeme hoolsuskohustust puudutavate deklaratsioonide esitamiseks või kasutada paberkandjal deklaratsioone. Kaks liikmesriiki otsustasid hoolsuskohustust puudutavate deklaratsioonide esitamiseks välja töötada riiklikud IT-platvormid, mida kasutatakse DECLARE'i asemel²³.

DECLARE'i süsteemi kaudu on esitatud kaks hoolsuskohustust puudutavat deklaratsiooni (Saksamaa ja Malta pädevatele asutustele), mõlemad 2018. aastal. Seejärel edastati need juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikule kontrollpunkti teadetena, mis edastati seejärel pakkujariikidele. Rahvusvahelisel tasandil olid need esimesed kontrollpunkti teated, mis edastati juurdepääsu ja tulu jaotamise teabevõrgustikule. ELi kehtestatud süsteem annab seega kavandatud tulemusi. Kokkuvõttes näivad EL ja selle liikmesriigid olevat Nagoya protokolliga vastavusmeetmete rakendamisel kõige edasijõudnumad²⁴.

2.2.2 Kasutajapoolse nõuete täitmise kontrollimine (artikli 9 lõike 3 punkt a)

Geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruse artikli 9 lõike 1 kohaselt peavad liikmesriigid tegema kontrolle, et selgitada välja, kas kasutajad täidavad nõuetekohase hoolsuse rakendamise kohustusi. Pädevad asutused peaksid tegema kontrolle riskipõhisest lähenemisviisist lähtuva kava alusel, mis tuleb korrapäraselt läbi vaadata, ning kui neil on olulist teavet, muu hulgas kolmanda isiku väljendatud põhjendatud kahtluste alusel asjakohast teavet, et kasutaja ei ole käesoleva määruse nõudeid täitnud²⁵.

Viis liikmesriiki teatasid, et on töötanud kontrollide jaoks välja riskipõhisest lähenemisviisist lähtuvad kavad²⁶. Riskitegurid võivad hõlmata geneetiliste ressursside kasutajate omadusi (sektorid ja tegevusalad, ettevõtte suurus, juurdepääsu ja tulu jaotamisega seotud teadlikkus, siseressursid). Enamik liikmesriike teatas, et nad on kavasid koostamas, eriti tehes riskianalüüsi kontrollide jaoks riskitegurite ja potentsiaalsete kasutajate väljaselgitamiseks. Saksamaa pädeva asutuse korraldatud juurdepääsu ja tulu jaotamise pädevate asutuste kohtumisel 2018. aasta aprillis esitlesid paar liikmesriiki kontrollikavade väljatöötamisel tehtud märkimisväärsed edusamme²⁷.

Neli liikmesriiki teatasid, et nende pädevad asutused tegid kontrolle²⁸, sealhulgas kontrollkäike ja inspekteerimisi. Nõuetekohase hoolsuse rakendamise kohustuste rikkumisi ega eeskirjade eiramisi ei tuvastatud.

2.3 Seadusandlikud meetmed: karistused geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruse rikkumiste eest

Geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruse artikli 11 kohaselt peavad liikmesriigid võtma 2015. aasta juuniks vastu artikli 4 (kasutajate nõuetekohase hoolsuse

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

²² Esimene kontrollpunkt on kasutusel alates 2017. aasta septembrist ja teine alates 2018. aasta märtsist.

²³ FR (ainult esimese kontrollpunkti puhul) ja ES.

²⁴ Peale ELi on praegu Nagoya protokolliga rakendamiseks vastavusmeetmeid võtnud ainult Jaapan ja Šveits.
²⁵ geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruse artikli 9 lõige 3.

²⁶ DK, EE, NL, SK, UK. DK võttis kava vastu 2018. aasta jaanuaris (seega väljaspool aruandeperioodi).

²⁷ DK ja DE. Neil on kavas teha kontrolle 2018. aasta lõpus ja 2019. aastal.

²⁸ EE, NL, SK, UK.

rakendamise kohustused) ja artikli 7 (hoolsuskohustust puudutavate deklaratsioonide esitamine) rikkumise korral kohaldatavad karistusnormid. 21 liikmesriiki teatasid, et nad on võtnud meetmeid, mis käsitlevad määrusest²⁹ tulenevate kohustuste rikkumiste korral rakendatavaid sanktsioone, ning võib täheldada mitmesuguseid seadusandlikke meetmeid (alates halduskaristustest kuni kriminaalkaristusteni välja). Enamikul juhtudel lisasid liikmesriigid määruse rikkumiste käsitlemiseks oma siseriiklikesse õigusraamistikesse uued karistused. Karistuste kujundamisel tuginesid nad tihti olemasolevate keskkonnaalaste haldus- või kriminaalkaristuste parameetritele (liik ja määr). 15 liikmesriigis väljastatakse teade selle kohta, et tuleb võtta parandusmeetmeid (s.t eeskirjade rikkumise või puuduliku dokumentatsiooni korral). 19 liikmesriiki kehtestasid halduskaristused, samal ajal kui seitsmes on teatavate määrukses sätestatud kohustuste täitmata jätmise kriminaalkuritegu (vt allpool tabel 1). Mõnel juhul on eri variante kombineeritud: keskmise tähtsusega või vähetähtsate rikkumiste korral määratakse haldustrahvid ja raskete rikkumiste korral kriminaalkaristused. Üks liikmesriik kehtestas lisakaristuse, mis põhineb geneetiliste ressursside kasutamisest saadud tulu proportsionaalsel sissenõudmisel³⁰. Kaks liikmesriiki kehtestasid samuti lisameetmed, nagu ajutine kasutuskeeld, teadusuuringute või turustamise peatamine või geneetiliste ressursside konfiskeerimine³¹.

Tabel 1. Geneetiliste ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruse artikli 11 kohased karistused 21 liikmesriigis

Karistuse liik	Liikmesriigid	Karistuste määrad
Parandusmeetme teade	16 liikmesriiki (BG, CY, DE, DK, ES, FI, FR, HU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, UK)	
Haldustrahvid	19 liikmesriiki (BG, DE, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK)	40 eurost 2 000 000 euron
Kriminaalkaristused	8 liikmesriiki (CY, DK, FI, LU, MT, NL, SE, UK)	Trahvidest vangistuse
Lisameetmed	3 liikmesriiki	
	(DE: tulu sissenõudmine)	Tulu sissenõudmise ülempiir puudub
	(ES: ajutine kasutuskeeld, teadusuuringute või turustamise peatamine, geneetiliste ressursside konfiskeerimine)	

²⁹ BG, DE, DK, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, RO, SE, SI, SK, UK. CY ja PT võtsid karistusi käsitlevad eeskirjad vastu väljaspool aruandeperioodi.

³⁰ DE.

³¹ ES, PT.

	(PT: materjali ennetav arestimine)	
--	------------------------------------	--

Karistusmäärade kindlaksmääramisel võtsid liikmesriigid muu hulgas arvesse olemasolevate riiklike keskkonnavalaste karistuste sobivust. Seni ei ole rakendatud ühtegi karistust (kuna kontrollide käigus ei ole määruste rikkumisi tuvastatud).

2.4 Vabatahtlikud meetmed

2.4.1 Kogude register

Artikli 5 kohane liidu kogude register on üks kahest geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruisega ette nähtud vabatahtlikust mehhanismist, mille eesmärk on hõlbustada määruisest tulenevate kohustuste täitmist. Register peaks eeldatavasti vähendama ebaseaduslikult omandatud geneetiliste ressursside liidus kasutamise riski³². Kasutajate puhul, kes saavad geneetilise ressursi liidu kogude registrisse kantud kogust, loetakse, et nad on rakendanud nõuetekohast hoolsust artikli 4 lõikes 3 loetletud teabe otsimisel³³.

Registri looja ja haldaja on komisjon. Liikmesriikide pädevad asutused peaksid liikmesriigi jurisdiktsiooni all oleva kogu omaniku taotlusel kontrollima, kas kogu vastab registrisse kandmise nõuetele (loetletud artikli 5 lõikes 3). Liikmesriigid teatasid paarist juhtumist, kus tunti huvi kogude registrisse kuulumise vastu. Enamikul juhtudel olid sellisteks huvi ülesnäitamisteks teabepäringud taotlemiskorra kohta ning selle kohta, millised kulud ja tulud kogule registreerumisega kaasneksid³⁴. Saksamaal anti 2018. aastal ühele kogule registreeritud kogu staatus. Lisaks teatas Malta, et sai 2018. aastal taotluse, mis hinnati määruisega artikli 5 nõuetele mittevastavaks.

2.4.2 Parimate tavade tunnustamine

Teine geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruises ettenähtud vabatahtlik vahend nõuete täitmise hõlbustamiseks on parimate tavade tunnustamine³⁵. Kasutajate ühendused või muud huvitatud osalised võivad esitada komisjonile taotluse, et nende välja töötatud ja jälgitavat menetluste, vahendite või mehhanismide kombinatsiooni tunnustataks parima tavana vastavalt määruise nõuetele. Liikmesriikide pädevad asutused võivad võtta arvesse, et tunnustatud parima tava kasutaja puhul on nõuete täitmatajätmise risk väiksem ning seega on põhjendatud vähesem nõuete täitmise kontrollimine.

Komisjonile on esitatud kolm parimate tavade tunnustamise taotlust. Taotlejatele saadeti pärast liikmesriikidega konsulteerimist märkused. Kaks taotlejat ei pöördunud pärast algse tagasiside saamist uuesti komisjoni poole ja otsustasid enne jätkamist oodata ära juhenddokumentide³⁶ valmimise. Üks taotleja astus komisjoniga dialoogi, et saada oma parimale tavale tunnustus. Menetlus on pooleli.

³² Geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruise preambuli põhjendus 28.

³³ Geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruise artikli 4 lõige 7.

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

³⁵ Geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruise artikkel 8.

³⁶ Lisateavet juhenddokumentide kavandite kohta on jaotises 2.6.

2.5 Koostöö

Geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruse artikli 12 kohaselt peavad liikmesriikide pädevad asutused tegema koostööd omavahel ja komisjoniga ning kolmandate riikide poolt Nagoya protokolliga rakendamiseks määratud pädevate riigiasutustega.

14 liikmesriiki teatasid, et teevad teiste pädevate asutustega koostööd e-kirjade vahetamise ja muu tegevuse kaudu³⁷. See tegevus hõlmab muu hulgas järgmist: õpikodade korraldamine ja neil osalemine, pädevate asutuste mitteametlikud kohtumised, ajakohase teabe vahetamine Brüsselis toimuvatel juurdepääsu ja tulu jaotamise eksperdirühma kohtumistel, asjaomase teabe ja kogemuste vahetamine (e-kirjade ja komisjoni loodud spetsiaalse IT-platvormi kaudu³⁸). Liikmesriikide pädevate asutuste mitteametlike kohtumisi, mille jaoks komisjon pakub logistilist tuge, korraldatakse korrapäraselt alates 2017. aasta septembrist koos juurdepääsu ja tulu jaotamise eksperdirühma kohtumistega.

Seitse liikmesriiki teatasid, et nad on astunud samme või vahetanud teavet e-kirjade või muude sidevahendite teel koostöö tegemiseks kolmandate riikide pädevate riigiasutustega³⁹. 2017. aasta augustis ja 2018. aasta septembris korraldas Saksamaa dialoogi edendamiseks ja koostöö tõhustamiseks õpikodasid mitme pakkujariigiga, kellel on kehtivad juurdepääsu käsitlevad õigusaktid.

Komisjoni ja liikmesriikide vaheline koostöö on olnud ulatuslik ning see hõlmab eksperdirühma korrapäraseid kohtumisi⁴⁰ määruse rakendamise teemal ja korrapäraselt dialoogi (e-kirja või telefoni teel).

2.6 Teadlikkuse suurendamine ja lisameetmed

Geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruse artikli 13 kohaselt peavad komisjon ja liikmesriigid edendama ja innustama tegema teavitustööd, võtma teadlikkuse suurendamise meetmeid ning korraldama koolitusi, et aidata sidusrühmadel ja huvitatud osalistel mõista määrusest tulenevaid kohustusi ja määruse ning konventsiooni ja Nagoya protokolliga asjaomaste sätete rakendamist liidus. 22 liikmesriiki⁴¹ teatasid, et korraldasid seminare, õpikodasid, ekspertide kohtumisi ning töötasid välja geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamist, täpsemalt ELi määruse sisu käsitlevad teabevahetusstrateegiad. Enamik neist tegevustest oli suunatud konkreetsetel mitteärielistel eesmärkidel tehtava teadustöö, näiteks ülikoolide, õppejõudude ja rahvatervisealase teadustöö sidusrühmadele. Samuti korraldati väikestele ja keskmise suurusega ettevõtjatele mõeldud üritusi.

Komisjon osales samuti mitmes tegevuses, millega edendati ja levitati teadmisi geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise, Nagoya protokolliga ning ELi määruse kohta. Veebiportaalis Europa.eu loodi spetsiaalne rubriik, mida värskendatakse korrapäraselt⁴². Kõnealuselt veebilehelt leiavad kasutajad liikmesriikide määratud pädevate asutuste kontaktandmed. Komisjon osales aktiivselt arvukatel geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamist käsitlevatel üritustel, konverentsidel ja õpikodades, mille korraldasid

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 Komisjoni Nagoya protokolliga seotud juurdepääsu ja tulu jaotamise eksperdirühm (E03123)

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

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

peamiselt üleeuroopalised (avaliku ja erasektori) ühendused ning millega suurendati teadlikkust Nagoya protokollist ja ELi määrusest. Aruandeperioodil tutvustasid komisjoni töötajad määrust 38 korral väga erineva taustaga publikule. Samuti korraldas komisjon kaks õpikodade sarja teadlastele ja akadeemilistele ringkondadele, mis toimusid vastavalt 2015. aasta oktoobris ja detsembris Brüsselis, Londonis, Pariisis, Berliinis ja Firenzes ning ajavahemikus 2016. aasta novembrist kuni 2017. aasta märtsini Stockholmis, Varsavis, Budapestis ja Leidenis. Komisjon pidas ka korrapärast dialoogi äripartneritega (s.t farmaatsia-, kosmeetika-, sordiaretussektoriga) ning teadlaste ja akadeemiliste ringkondadega.

Komisjon töötas tihedas koostöös liikmesriikidega ning konsulteerides juurdepääsu ja tulu jaotamise nõuandefoorumiga⁴³ välja juhenddokumendi⁴⁴ geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruse kohaldamisala ja sellest tulenevate põhikohustuste kohta. 2016. aastal vastu võetud juhenddokumendi eesmärk on aidata kaasa määruse ühtlasemale kohaldamisele ELis, täpsustades selle geograafilist, ajalist, isikutega seotud ja sisulist kohaldamisala ning selgitades määruks kasutatud põhimõisteid, näiteks nõuetekohast hoolsust.

Liikmesriikide ja sidusrühmade nõudmisel tegeleb komisjon alates 2016. aastast täiendava juhenddokumendi koostamisega, mis keskendub sektoripõhiste vajadustele seoses mõistega „kasutamine“. Kavandid koostati esialgu geneetiliste ressursside väärtusahela lõpus olevatele seitsme sektori (tõuaretus-, sordiaretus-, biotõrje-, biotehnoloogia-, toidu- ja sööda-, kosmeetika-, farmaatsiasektor) kasutajatele; lisaks koostati kaks kavandit väärtusahela alguses olevatele kasutajatele (avalik-õiguslikud teadusinstituudid ja kogude omanikud). Üheksas 2017. aasta detsembriks valminud kavandis tehti kindlaks mitu lahendamist vajavat probleemi, mida on liikmesriikidega viimase aasta jooksul arutanud. Paljudele probleemidele on leitud lahendus ekspertide tasandil, samas kui teiste puhul on arutelud veel pooleli.

Asjaomaste õigusaktide vastastikuse usaldamise ja mõistmise edendamiseks ja tugevdamiseks on komisjon pidanud dialoogi kolmandate riikidega, näiteks Brasiiliaga.⁴⁵ 2017. aasta novembris korraldas komisjon ka õpikoja, kus osalesid pakkujariigid, kasutajaid ja ELi liikmesriikide pädevad asutused.

3. Kokkuvõte: hetkeseis ja rakendamisega seotud probleemid

Käesolevas aruandes kirjeldatakse geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruse rakendamise seis. See näitab, et määruse rakendamine on alles alguses. Paljud liikmesriigid hakkasid suhteliselt hilja võtma meetmeid määruse rakendamiseks vajaliku institutsioonilise ja haldusraamistiku loomiseks. Komisjon edendas aktiivselt nõuete täitmist, tuletades liikmesriikidele meelde nende kohustust määrata pädevad asutused ja kehtestada karistusnormid. Kuigi paljud liikmesriigid võtsid vajalikke meetmeid rakendamisel tekkinud vajakajäämistega tegelemiseks, saadeti 2018. aasta jaanuaris märgukirjad üheksale

⁴³ Juurdepääsu ja tulu jaotamise nõuandefoorum (eksperdirühm E03396), nagu on nõutud ELi juurdepääsu ja tulu jaotamise määruse artiklis 15

⁴⁴ Komisjoni teatis (2016/C 313/01), ELT C 313 27.8.2016, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827\(01\)&from=ET](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=ET).

⁴⁵ Alates 2014. aastast jätkavad EL ja Brasiilia struktureeritud dialoogi geneetilistele ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise teemal: seni on ellu viidud kaks Nagoya protokollide rakendamise eri aspektidele keskenduvat projekti ning kolmas on pooleli.

liikmesriigile, kes veel nõudeid ei täitnud⁴⁶. Lisaks esitati neist kahel juhul⁴⁷ põhjendatud arvamus 2018. aasta novembris.

Määruse rakendamine ja selle nõuete täitmise tagamine oli esimestel aastatel aeglane ja ebaühtlane ning on veel pooleli. Kuigi paljud liikmesriigid on täitnud määruse ametlikud nõuded, on ainult mõned liikunud edasi selle praktilise rakendamiseni. 28 liikmesriigi aruannete analüüsi põhjal saab teha järgmised tähelepanekud ning tuvastada järgmised määruse konkreetsete aspektide rakendamisega seotud probleemid.

Liikmesriigid võtsid **institutsioonilise raamistiku** loomiseks kasutusele erinevad lahendused. Mõnel juhul aeglustasid määramise protsessi eri ametiasutuste vahelised konsultatsioonid ja kooskõlastamised. Kuus liikmesriiki peavad veel oma pädevad asutused määrama. Sageli peetakse peamiseks takistuseks määruse rakendamiseks mõeldud **inim- ja rahaliste ressursside** puudumist või piiratust. Probleemiks peetakse ka spetsialiseerunud personali ja kvalifitseeritud ekspertide puudumist. Seetõttu on vajalikud personali institutsioonilise suutlikkuse suurendamise koolitused. Samal ajal väljendasid mõned liikmesriigid muret määrusega kaasneva halduskoormuse ja -kulude üle.

Pädevate asutuste määramisega viivitamine aeglustas määruse muude sätete rakendamist, näiteks **järelevalvet** reguleerivate **haldusmeetmete** võtmist. Praegu on üksnes 14 liikmesriiki võtnud meetmeid **esimese kontrollpunkti** rakendamiseks.

Üksnes viis liikmesriiki on välja töötanud ja kasutusele võtnud **riskipõhised kontrollikavad** ning üksnes neli neist on teinud tegelikke **kontrolle**. Mitu liikmesriiki tegelevad kontrollikavade väljatöötamisega. Teised väidavad, et potentsiaalsete kasutajate ja riskitegurite tuvastamine on pädevate asutuste jaoks keeruline.

20 liikmesriiki on kehtestanud **seadusandlikud meetmed karistuste** määramiseks määrusest tulenevate kohustuste rikkumise eest. Kasutatakse eri liiki karistusi (nii haldus- kui ka kriminaalkaristusi), millega kaasnevad ka erinevad karistusmäärad.

Praeguseks on esitatud üksnes kaks **hoolsuskohustust puudutavat deklaratsiooni** (mõlemad 2018. aastal, seega väljaspool aruandeperioodi). Selle põhjuseks võib olla määruse ajaline kohaldatavus: geneetiliste ressursside liidus kasutamise käimasolevad juhtumid on enamasti seotud enne määruse jõustumist omandatud geneetiliste ressurssidega. Lisaks kestavad nii teadusprojektid⁴⁸ kui ka geneetiliste ressursside või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutamist hõlmava toote väljatöötamine kaua; seega leiab nõuetekohase hoolsuse rakendamise kohustuse täitmine aset tõenäoliselt hiljem. Ka asjaolu, et kõik liikmesriigid ei määranud pädevaid asutusi ega rakendanud artikli 7 lõike 1 kohast nõuet selliste deklaratsioonide nõudmiseks, mõjutab kasutajate võimalust deklaratsiooni esitada.

Vähene huvi kuuluda liidu **kogude registrisse** võib olla tingitud järgmistest põhjustest, nagu on teatanud liikmesriigid: ebakindlus seoses sellega, milliseid standardeid täpselt tuleb täita, registreeritud koguks saamise ebaselge lisaväärtus, hirm registreerimisnõuetele vastamisega

⁴⁶ AT, BE, HR, CY, CZ, EL, IE, IT and LV. HRi ja CZi juhtumid lõpetati vastavalt 2018. aasta juunis ja novembris.

⁴⁷ EL ja IE.

⁴⁸ Esimese kontrollpunkti puhul võivad kasutajad esitada hoolsuskohustust puudutava deklaratsiooni alates hetkest, mil nad saavad kätte toetuse esimese osa, kuni hetkeni, mil nad esitavad lõpliku aruande.

kaasneva finants- ja/või halduskoormuse ees, mure registreeritud kogude eest vastutamise potentsiaalsete riskide pärast. Üldiselt näib olevat rohkem huvi **parimate tavade** tunnustamise taotlemise kui kogude registri vastu.

Hoolimata liikmesriikide ja komisjoni jõupingutustest teatatakse sageli ka sidusrühmade vähesest **teadlikkusest** Nagoya protokollist ning ELi määrusest tulenevatest kohustustest. Sageli puuduvad asjakohased teadmised ka liikmesriikide institutsioonidel ja ametiasutustel. Nii Nagoya protokoll kui ka ELi määrus on suhteliselt uued õigusaktid ning geneetiliste ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise küsimused on seega veel üsna tundmatu teema. Üldiselt on vaja teha veel jõupingutusi eri sidusrühmade teadlikkuse suurendamiseks. Eriti puudutab see väärtusahela alguses olevaid sidusrühmi, nagu teadlased, kes sageli ei muretses ELi määrusest tulenevate kohustuste pärast.

Mitu liikmesriiki teatasid, et sidusrühmal on geneetiliste ressurssidele juurdepääsu ja tulu jaotamise määruse keerukust üsna raske mõista. Näiteks ei ole alati selge, et ELi määruse tingimuste täitmisest ei piisa, et vastata ka pakkujariigi riiklike juurdepääsu käsitlevate õigusaktide nõuetele, sest sellistel meetmetel võib olla laiem kohaldamisala kui ELi määruel (näiteks laiem ajaline kohaldamisala).

Liikmesriikide pädevate asutuste vaheline **koostöö** toimib. Liikmesriigid peavad eksperdirühma ja pädevate asutuste mitteametlikke kohtumisi heaks võimaluseks vahetada arvamusi konkreetsete kogemuste ja määruse rakendamisega seotud probleemide kohta ning teha edusammude ühtlasema rakendamise suunas. Näib, et liikmesriikide pädevate asutuste ja kolmandate riikide pädevate riigiasutuste vaheline koostöö Nagoya protokollil rakendamiseks on veel vähe edasi arenenud.

Mõned liikmesriigid tõid esile ka **lisaprobleemid** seoses ELi määruse teatavate sätete tõlgendamisega ning mainisid määruse teatavate tingimuste ebaselget sõnastust (mis tuleneb samade mõistete kasutamisest, mis on sätestatud Nagoya protokollis). Sellega seoses väideti, et teatavate tingimuste täpsustamisel oleks kasulik lisajuhend. Teiste arvates aitab probleeme lahendada suurem reaalne rakendiskogemus. Samuti teatati mõnest kasutajate probleemist, nimelt liigsest haldus- ja finantskoormusest. Samal ajal ei tajutud määruelst saadavat lisaväärtust.

Sellega seoses jätkab komisjon olemasolevate töövahendite kasutamist, et aidata kaasa määruse ühtlasemale kohaldamisele ELis. Samuti pühendub komisjon ka edaspidi teabevahetuse hõlbustamisele asjaomase eksperdirühma ja nõuandefoorumi kohtumiste kaudu. Liikmesriigid peavad tegema täiendavaid jõupingutusi ELi määruse rakendamisel ja selle nõuete täitmise tagamisel. Eelkõige peavad kõik nõudeid mittetäitvad liikmesriigid viivitamata määrama artikli 6 kohased pädevad asutused, kehtestama artikli 11 kohased karistused, võtma meetmed esimese kontrollpunkti rakendamiseks ja suurendama oma jõupingutusi, et töötada välja riskipõhised kavad kontrollide tegemiseks. Pädevate asutuste tehnilise suutlikkuse ja neile eraldatud (nii inim- kui ka rahaliste) ressursside praegune tase ei vasta tihti vajadustele ning seetõttu tuleks seda enamikus liikmesriikides tõsta.