



Ministerstvo životního prostředí

NAGOJSKÝ PROTOKOL: METODICKÉ POKYNY PRO UŽIVATELE GENETICKÝCH ZDROJŮ V ČR

2021

Genetické zdroje: přístup a sdílení přínosů v souvislosti s Nagojským protokolem

Přístup ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání jsou jedním ze tří hlavních cílů Úmluvy o biologické rozmanitosti, jež vstoupila v platnost v roce 1993 a patří k nejvýznamnějším mezinárodním úmluvám v oblasti životního prostředí. Konkrétně jej rozvádí článek 15, který mimo jiné uznává suverénní právo států na jejich přírodní zdroje a jejich pravomoc stanovit podmínky přístupu ke genetickým zdrojům. Za účelem naplnění tohoto cíle byl v roce 2010 sjednán Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, který vstoupil v platnost dne 12. 10. 2014. Česká republika se stala jeho smluvní stranou dne 4. 8. 2016. Protokol představuje rámec pro vytvoření transparentních pravidel pro přístup ke genetickým zdrojům a zajištění spravedlivého sdílení přínosů mezi jejich poskytovateli a uživateli. Sdílení přínosů by zároveň mělo přispívat k ochraně a udržitelnému využívání biologické rozmanitosti. Úlohou smluvních stran Protokolu je také zajistit, aby uživatelé na jejich území dodržovali výše uvedená pravidla.

EU jako smluvní strana Nagojského protokolu ponechává otázku regulace přístupu ke genetickým zdrojům na jednotlivých členských státech a zabývá se pouze otázkou dodržování pravidel uživateli na území EU. V této souvislosti EU přijala nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014 ze dne 16. dubna 2014 o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, ze strany uživatelů v Unii, a prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1866 ze dne 13. října 2015, kterým se stanoví prováděcí pravidla, pokud jde o registr sbírek, monitorování dodržování pravidel ze strany uživatelů a osvědčené postupy.

V návaznosti na předpisy EU přijala Česká republika zákon č. 93/2018 Sb. o podmínkách využívání genetických zdrojů podle Nagojského protokolu, účinný od 20. 6. 2018, který zajišťuje aplikaci implementovaných nařízení EU z hlediska institucionálního, procedurálního a sankčního.

Metodické pokyny pro uživatele genetických zdrojů

Výše uvedená legislativa ukládá uživatelům genetických zdrojů povinnost postupovat s náležitou péčí. Jedná se o administrativní povinnost získávat, uchovávat a předávat dalším uživatelům informace dokládající, že k využívaným genetickým zdrojům byl uplatněn přístup v souladu s platnými právními předpisy poskytující země, případně že jsou sdíleny přínosy plynoucí z využívání těchto zdrojů. Pro uživatele to znamená zejména nutnost evidovat informace dokládající legální původ genetického materiálu a to, že jej využívají v souladu s případnými podmínkami dohodnutými s jeho poskytovatelem. Ve fázi financování výzkumu a ve fázi konečného vývoje produktu pak mají uživatelé povinnost podávat prostřednictvím systému DECLARE prohlášení o tom, že postupovali s náležitou péčí.

Tato příručka má pomoci uživatelům v ČR při hledání informací, jak při získávání a využívání genetických zdrojů postupovat. Spojuje Pokyny k oblasti působnosti a hlavním povinnostem uživatelů v Unii, v aktualizované verzi vydané Evropskou komisí v roce 2021, které mají uživatelům objasnit některé aspekty a usnadnit tzv. postup s náležitou péčí, a Metodický pokyn MŽP k postupu podle zákona č. 93/2018 Sb., o podmínkách využívání genetických zdrojů podle Nagojského protokolu. Ten představuje výkladovou pomůcku pro uživatele genetických zdrojů v ČR a doplňuje pokyny Komise pro využití v českém prostředí. V návaznosti na aktualizaci Pokynů Komise byl v roce 2021 aktualizován i Metodický pokyn MŽP.



EVROPSKÁ KOMISE

Pokyny k oblasti působnosti a hlavním povinnostem
podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014 o opatřeních
pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu
o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém
a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání,
ze strany uživatelů v Unii



OBSAH

1. ÚVOD	3
1.1. Přehled právního rámce	3
1.2. Definice použité v těchto pokynech	4
2. OBLAST PŮSOBNOSTI NAŘÍZENÍ	5
2.1. Zeměpisná oblast působnosti – I: původ genetických zdrojů	5
2.2. Časová působnost: přístup ke genetickému zdroji a jeho využití se musí uskutečnit ode dne 12. října 2014	8
2.3. Věcná působnost	8
2.4. Osobní působnost: nařízení se vztahuje na všechny uživatele	19
2.5. Zeměpisná oblast působnosti – II: nařízení se vztahuje na využívání v EU	19
3. POVINNOSTI UŽIVATELE	19
3.1. Povinnost náležité péče	19
3.2. Zjištění použitelnosti nařízení	20
3.3. Když nelze určit poskytující zemi	21
3.4. Plnění úkolů vyplývajících z právních předpisů	22
3.5. Prokázání náležité péče, pokud se zjistí, že nařízení je použitelné	22
3.6. Získání genetických zdrojů od domorodých a místních společenství	24
3.7. Získání genetických zdrojů z registrovaných sbírek	24
4. RŮZNÉ UDÁLOSTI VYŽADUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ O NÁLEŽITÉ PÉČI	24
4.1. Prohlášení o náležité péči ve fázi financování výzkumu	25
4.2. Prohlášení o náležité péči ve fázi konečného vývoje produktu	25
5. VYBRANÉ ODVĚTVOVÉ ZÁLEŽITOSTI	27
5.1. Zdraví	27
5.2. Potraviny a zemědělství	27
PŘÍLOHA I: PŘEHLED PODMÍNEK PRO POUŽITELNOST NAŘÍZENÍ EU O PŘÍSTUPU A SDÍLENÍ PŘÍNOSŮ	31
PŘÍLOHA II: ZVLÁŠTNÍ POKYNY K POJMU VYUŽÍVÁNÍ	32





1. ÚVOD

Tento dokument má poskytnout vodítko k ustanovením a provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014 ze dne 16. dubna 2014 o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, ze strany uživatelů v Unii ⁽¹⁾ (dále jen „nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů“ nebo „nařízení“).

Nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů zavádí v EU mezinárodní pravidla (obsažená v Nagojském protokolu), která upravují dodržování ze strany uživatelů, tj. co musí uživatelé genetických zdrojů učinit, aby dodrželi pravidla týkající se přístupu a sdílení přínosů, která stanovily země poskytující genetické zdroje. Nagojský protokol obsahuje rovněž pravidla pro opatření týkající se přístupu, ta však nejsou v nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů zahrnuta, a tyto pokyny se jimi tudíž nezabývají.

Nařízení rovněž umožňuje, aby Komise přijala formou prováděcích aktů určitá další opatření. Dne 13. října 2015 bylo následně přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1866 ⁽²⁾, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014, pokud jde o registr sbírek, monitorování dodržování pravidel ze strany uživatelů a osvědčené postupy (dále jen „prováděcí nařízení“).

Po konzultacích se zúčastněnými stranami a odborníky z členských států se ukázalo, že určité aspekty nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů vyžadují bližší objasnění. Zejména pojem využívání vyžadoval komplexní zpětnou vazbu. Z řady návrhů, které byly vypracovány za přispění zúčastněných stran, byla vytvořena příloha II tohoto dokumentu – věnovaná tomuto pojmu. Celé tyto pokyny byly projednány a vypracovány ve spolupráci se zástupci členských států v rámci odborné skupiny pro přístup a sdílení přínosů ⁽³⁾ a byly rovněž předmětem zpětné vazby, kterou poskytly zúčastněné strany v rámci konzultačního fóra pro přístup a sdílení přínosů ⁽⁴⁾.

Dokument objasňuje, kdy je nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů použitelné z hlediska časové, zeměpisné a věcné působnosti (oddíl 2). Vysvětluje též základní povinnosti podle nařízení, jako je náležitá péče (oddíl 3) nebo předkládání prohlášení o náležité péči (oddíl 4). Pokud jde o věcnou působnost a pojem využívání, dokument ve své hlavní části obecně vysvětluje požadavky nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů v souvislosti s činnostmi výzkumu a vývoje ve všech komerčních a nekomerčních odvětvích, zatímco příloha II dokumentu poskytuje doplňující podrobnosti o pojmu využívání zahrnující specifika jednotlivých odvětví.

Tyto pokyny nejsou právně závazné; jejich jediným účelem je poskytnout informace o určitých aspektech příslušných právních předpisů EU. Mají tudíž občanům, podnikům a vnitrostátním orgánům pomoci při uplatňování nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů a prováděcího nařízení. Nepředjímají budoucí stanovisko Komise v této věci. Pro závazný výklad práva Unie je příslušný pouze Soudní dvůr Evropské unie. Tyto pokyny nenahrazují, nedoplňují ani nemění ustanovení nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů a prováděcího nařízení; mimoto by se neměly brát v potaz samostatně, nýbrž společně se zmíněnými právními předpisy.

1.1. Přehled právního rámce

Ke třem cílům Úmluvy o biologické rozmanitosti (dále jen „úmluva“) ⁽⁵⁾ patří ochrana biologické rozmanitosti, udržitelné využívání jejích složek a spravedlivé a rovnoměrné rozdělování přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů (článek 1 úmluvy). Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (dále jen „protokol“) provádí a upřesňuje článek 15 úmluvy týkající se přístupu ke genetickým zdrojům; obsahuje rovněž zvláštní ustanovení o tradičních znalostech souvisejících s genetickými zdroji ⁽⁶⁾. Protokol stanoví mezinárodní pravidla upravující přístup ke genetickým zdrojům a souvisejícím tradičním znalostem, sdílení přínosů a opatření k zajištění dodržování pravidel uživateli.

1 Úř. věst. L 150, 20.5.2014, s. 59.

2 Úř. věst. L 275, 20.10.2015, s. 4.

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

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

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

6 <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>. Protokol byl přijat v japonské Nagoji v říjnu 2010 během desáté konference smluvních stran Úmluvy o biologické rozmanitosti. V platnost vstoupil dne 12. října 2014 poté, co bylo dosaženo potřebného počtu ratifikací

Při provádění protokolu s ohledem na opatření týkající se přístupu mohou země poskytující genetické zdroje nebo související tradiční znalosti (dále jen „poskytující země“) vyžadovat jako podmínku přístupu ke svým genetickým zdrojům a znalostem předchozí informovaný souhlas⁽⁷⁾. Protokol neukládá smluvním stranám povinnost regulovat přístup k jejich genetickým zdrojům nebo tradičním znalostem souvisejícím s těmito zdroji. Pokud jsou však zavedena opatření týkající se přístupu, protokol vyžaduje, aby poskytující země stanovily jasná pravidla – tato pravidla by měla zajistit právní jistotu, jasnost a transparentnost. Sdílení přínosů je podle protokolu založeno na vzájemně dohodnutých podmínkách, které byly sjednány mezi poskytovatelem genetických zdrojů (v mnoha případech orgány veřejné moci v poskytující zemi) nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji a fyzickou nebo právnickou osobou uplatňující přístup ke genetickému zdroji nebo souvisejícím tradičním znalostem za účelem jejich využívání (dále jen „uživatel“)⁽⁸⁾.

Důležitým znakem protokolu je skutečnost, že vyžaduje, aby smluvní strany stanovily pro uživatele genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji opatření k zajištění souladu. Protokol konkrétně vyžaduje, aby smluvní strany zavedly opatření (tj. právní předpisy, správní předpisy nebo jiné politické nástroje) s cílem zajistit, že uživatelé v jejich jurisdikci dodržují pravidla týkající se přístupu, která byla stanovena v poskytujících zemích. Část protokolu týkající se dodržování pravidel je do právního rámce EU „provedena“ nařízením EU o přístupu a sdílení přínosů. Nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů vstoupilo v platnost dne 9. června 2014 a je použitelné ode dne, kdy Nagojský protokol vstoupil v platnost pro Evropskou unii, tj. ode dne 12. října 2014⁽⁹⁾. Pokud jde o opatření týkající se přístupu uplatňovaná v EU, členské státy mohou tato opatření stanovit samy, pokládají-li to za vhodné. Tato opatření nejsou na úrovni EU upravena: pokud jsou však stanovena, musí být v souladu s ostatními příslušnými právními předpisy EU⁽¹⁰⁾.

Nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů je doplněno prováděcím nařízením (EU) 2015/1866, které vstoupilo v platnost dne 9. listopadu 2015 (dále jen „prováděcí nařízení“).

Nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů i prováděcí nařízení jsou přímo použitelná ve všech členských státech EU bez ohledu na stav ratifikace Nagojského protokolu v jednotlivých členských státech.

1.2. Definice použité v těchto pokynech

Klíčové pojmy použité v těchto pokynech jsou definovány v úmluvě, protokolu a nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, a sice takto:

- „genetickými zdroji“ se rozumí genetický materiál skutečné nebo potenciální hodnoty (čl. 3 bod 2 nařízení; článek 2 úmluvy),
- „využíváním genetických zdrojů“ se rozumí provádění výzkumu a vývoje v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, a to i pomocí biotechnologií, jak jsou definovány v článku 2 úmluvy (čl. 3 bod 5 nařízení; čl. 2 písm. c) protokolu).

Nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů (článek 3) obsahuje rovněž tyto další definice:

- „tradičními znalostmi souvisejícími s genetickými zdroji“ se rozumí tradiční znalosti, které vlastní domorodé nebo místní společenství a které mají význam pro využívání genetických zdrojů a jako takové jsou popsány ve vzájemně dohodnutých podmínkách vztahujících se na využívání genetických zdrojů (čl. 3 bod 7 nařízení)⁽¹¹⁾,
- „přístupem“ se rozumí získávání genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji ve smluvní straně Nagojského protokolu (čl. 3 bod 3 nařízení).
- „vzájemně dohodnutými podmínkami“ se rozumí smluvní ujednání uzavřená mezi poskytovatelem genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji a uživatelem, přesně stanovující podmínky pro spravedlivé a rovnocenné sdílení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji a která mohou rovněž obsahovat i další pravidla a podmínky tohoto využívání, jakož i následných aplikací a uvedení na trh (čl. 3 bod 6 nařízení).

7 Povolení udělené příslušným vnitrostátním orgánem poskytující země uživateli k přístupu ke genetickým zdrojům z uvedených důvodů, v souladu s příslušným vnitrostátním právním a institucionálním rámcem.

8 Předchozí informovaný souhlas a vzájemně dohodnuté podmínky lze vydat společně v jednom dokumentu.

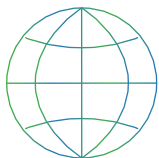
9 Některé články, konkrétně články 4, 7 a 9, se staly použitelnými až rok poté, tj. dne 12. října 2015; viz také oddíl 2.2.

10 Např. pravidla vnitřního trhu atd.

11 Ve zbývajících částech těchto pokynů se má za to, že pokud se odkazuje na „genetické zdroje“, zahrnuje to případně rovněž „tradiční znalosti související s genetickými zdroji“.

- „uživatel“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která využívá genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji (čl. 3 bod 4 nařízení).

Pojem „poskytující země“ použitý v tomto dokumentu znamená zemi původu genetických zdrojů nebo jakoukoli (jinou) smluvní stranu protokolu, která získala genetické zdroje v souladu s úmluvou (viz články 5 a 6 protokolu a článek 15 úmluvy). „Země původu“ genetických zdrojů je v úmluvě definována jako země, která vlastní genetické zdroje v podmínkách *in situ*.



2. OBLAST PŮSOBNOSTI NAŘÍZENÍ

Tento oddíl se zabývá oblastí působnosti nařízení ze zeměpisného hlediska, a to pokud jde o to, odkud genetické zdroje pocházejí (2.1) a kde se nacházejí uživatelé (2.5), jakož i z hlediska okamžiku přístupu ke zdrojům (2.2), materiálu a činností (2.3) a účastníků (2.4), jichž se to týká. Je důležité na začátku zmínit, že níže popsané podmínky týkající se použitelnosti nařízení jsou kumulativní: je-li v dokumentu uvedeno, že se „nařízení použije“, je-li splněna určitá podmínka, vždy se předpokládá, že jsou splněny rovněž všechny ostatní podmínky pro použitelnost nařízení. To je zohledněno i v příloze I, která obsahuje přehled podmínek, jimiž se tento dokument zabývá.

V poskytujících zemích mohou existovat právní předpisy nebo regulační požadavky upravující přístup a sdílení přínosů, které jdou v určitém ohledu nad rámec nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Tyto vnitrostátní právní předpisy nebo požadavky jsou nicméně platné i v případě, není-li nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů použitelné.

2.1. Zeměpisná oblast působnosti – I: původ genetických zdrojů

Tento oddíl se zabývá podmínkami, za nichž se nařízení vztahuje na genetické zdroje z určité oblasti. Nejprve popisuje základní podmínky, načež pojednává o složitějších případech.

2.1.1 Stát musí mít svrchované právo na genetické zdroje, aby tyto spadaly do oblasti působnosti nařízení

Nařízení se vztahuje pouze na genetické zdroje, na něž státy mají svrchované právo (viz čl. 2 odst. 1 nařízení). To odráží klíčovou zásadu úmluvy, která je zakotvena v jejím čl. 15 odst. 1 (a potvrzena v čl. 6 odst. 1 protokolu), a sice to, že pravomoc stanovit přístup ke genetickým zdrojům spočívá na vládách jednotlivých států a podléhá vnitrostátním právním předpisům (pokud takovéto právní předpisy existují). To znamená, že se nařízení nevztahuje na genetické zdroje získané z oblastí za hranicemi vnitrostátní jurisdikce (např. na volném moři) nebo z oblastí, na něž se vztahuje systém Smlouvy o Antarktidě ⁽¹²⁾.

2.1.2 Poskytující země musí být smluvními stranami protokolu a stanovily opatření týkající se přístupu ke genetickým zdrojům, aby tyto spadaly do oblasti působnosti nařízení.

Nařízení se vztahuje pouze na genetické zdroje z poskytujících zemí, které jsou smluvními stranami Nagojského protokolu a stanovily platná opatření týkající se přístupu ⁽¹³⁾.

V souladu s čl. 2 odst. 4 se nařízení týká genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, na něž se vztahují opatření týkající se přístupu (platné právní předpisy nebo regulační požadavky upravující přístup a sdílení přínosů), pokud tato opatření stanovila země, která je smluvní stranou Nagojského protokolu.

Poskytující země se může rozhodnout, že přijme opatření týkající se přístupu, která se vztahují pouze na *určité* genetické zdroje nebo zdroje z *určitých* zeměpisných oblastí. V těchto případech nevede využívání *ostatních* genetických zdrojů z dotyčné země k jakýmkoli povinnostem plynoucím z nařízení. Opatření se tudíž musí týkat dotyčného konkrétního genetického zdroje (nebo související tradiční znalosti), aby se na využívání daného zdroje vztahovalo nařízení.

Z oblasti působnosti právních předpisů dané země týkajících se přístupu mohou být vyňaty rovněž určité druhy *činností* (například výzkum v rámci určitých programů spolupráce) a tyto činnosti pak nevedou k povinnostem podle nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

¹² <http://www.ats.aq>

¹³ Opatření týkající se přístupu“ zahrnují opatření stanovená danou zemí po ratifikaci Nagojského protokolu nebo po přistoupení k tomuto protokolu, jakož i opatření, která v zemi existovala před ratifikací protokolu.

Jednou z klíčových zásad přístupu a sdílení přínosů, která je uvedena v čl. 15 odst. 2 úmluvy a blíže rozvedena v čl. 6 odst. 3 Nagojského protokolu, je to, že by smluvní strany měly usnadnit přístup ke genetickým zdrojům pro využívání jiným smluvním stranám, přičemž tyto strany je využijí způsobem šetrným k životnímu prostředí. K účinnému přístupu a sdílení přínosů potřebují uživatelé při přístupu ke genetickým zdrojům právní jistotu a jasnost. Podle čl. 14 odst. 2 Nagojského protokolu mají smluvní strany povinnost poskytnout Informačnímu systému pro přístup a sdílení přínosů informace o svých právních, správních nebo politických opatřeních týkajících se přístupu a sdílení přínosů. To uživatelům a příslušným orgánům v jurisdikcích, v nichž jsou genetické zdroje využívány, usnadňuje získání informací o pravidlech poskytující země. V Informačním systému pro přístup a sdílení přínosů (viz rovněž oddíl 3.2), hlavním mechanismu pro sdílení informací týkajících se přístupu a sdílení přínosů, který je stanoven v protokolu, proto lze vyhledávat informace o obou prvcích, tj. a) zda je daná země smluvní stranou Nagojského protokolu a b) zda daná země zavedla opatření týkající se přístupu, a to prohledáváním profilů jednotlivých zemí na adrese <https://absch.cbd.int/countries>.

Stručně řečeno, pokud jde o zeměpisnou oblast působnosti nařízení s ohledem na původ genetických zdrojů, společným účinkem ustanovení čl. 2 odst. 1 a 4 je to, že se nařízení vztahuje pouze na genetické zdroje, na něž mají země svrchované právo, a v případě, že smluvní strana protokolu stanovila opatření týkající se přístupu a sdílení přínosů, přičemž tato opatření se vztahují na konkrétní genetický zdroj (nebo související tradiční znalosti). Nejsou-li tato kritéria splněna, nařízení se nepoužije.

2.1.3 Nepřímé získání genetických zdrojů

Jsou-li genetické zdroje získány nepřímo, prostřednictvím zprostředkovatele, jako je sbírka kultur nebo jiné specializované společnosti či organizace s podobnou funkcí, měl by se uživatel ujistit, zda v době původního uplatnění přístupu ke zdrojům zprostředkovatel získal předchozí informovaný souhlas a sjednal vzájemně dohodnuté podmínky⁽¹⁴⁾. V závislosti na podmínkách, za nichž zprostředkovatel uplatnil přístup ke genetickým zdrojům, musí uživatel případně získat nový předchozí informovaný souhlas a nově sjednat vzájemně dohodnuté podmínky nebo pozměnit stávající, pokud se předchozí informovaný souhlas a vzájemně dohodnuté podmínky, které zprostředkovatel získal a využíval, na zamýšlené použití nevztahují. Podmínky byly původně dohodnuty mezi zprostředkovatelem a poskytující zemí, zprostředkovatelé mají tudíž nejlepší předpoklady k tomu, aby uživatele informovali o právním statusu materiálu, jehož jsou držiteli.

Na základě výše uvedených skutečností se samozřejmě předpokládá, že dotyčný genetický zdroj spadá do oblasti působnosti nařízení, a že tudíž zprostředkovatel uplatnil přístup k materiálu v poskytující zemi po vstupu protokolu v platnost (viz oddíl 2.2). Není naopak podstatné, kde se nachází zprostředkovatel (v zemi, která je smluvní stranou protokolu, či nikoli), je-li smluvní stranou protokolu země poskytující dotyčný zdroj.

Zvláštním způsobem nepřímého přístupu ke genetickým zdrojům je přístup prostřednictvím sbírek *ex situ* v zemi původu těchto genetických zdrojů (ať už v EU či jinde). Pokud dotyčná země zavedla pravidla týkající se přístupu k těmto genetickým zdrojům a pokud je *přístup* k těmto zdrojům uplatněn prostřednictvím sbírky po vstupu protokolu v platnost, spadá tento případ do oblasti působnosti nařízení bez ohledu na to, kdy byly zdroje *získány*.

2.1.4 Nepůvodní a invazní nepůvodní druhy

Pokyny zde uvedené odkazují na **nepůvodní druhy**⁽¹⁵⁾ a **invazní nepůvodní druhy**⁽¹⁶⁾ definované v nařízení EU o prevenci a regulaci zavlékání či vysazování a šíření invazních nepůvodních druhů (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1143/2014⁽¹⁷⁾). Pokyny tak zahrnují druhy, poddruhy a „nižší taxony“, jako jsou odrůdy, rasy a kmeny. Na výjimky uvedené v čl. 2 odst. 2 nařízení (EU) č. 1143/2014 se ustanovení nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů vztahují za předpokladu, že se uplatňují všechny příslušné podmínky⁽¹⁸⁾.

14 Viz oddíl 3.7, pokud jde o genetické zdroje získané z registrovaných sbírek.

15 „Jednotlivci druhu, poddruhu nebo nižšího taxonu živočichů, rostlin, hub nebo mikroorganismů zavlečených nebo vysazených mimo svůj přirozený areál; patří sem všechny části, gamety, semena, vejce nebo propagule těchto druhů, jakož i kříženci, odrůdy či plemena, které mohou přežít a následně se rozmnožovat“ (článek 3).

16 „Nepůvodní druh, u něž bylo zjištěno, že jeho zavlečení či vysazení nebo šíření ohrožuje biologickou rozmanitost a související ekosystémové služby nebo na ně má nepříznivý dopad“ (článek 3).

17 Úř. věst. L 317, 4.11.2014, s. 35.

18 Ustanovení čl. 2 odst. 2 nařízení č. 1143/2014 se nevztahuje na následující případy: „a) druhy, které mění svůj přirozený areál bez lidského zásahu v reakci na měnící se ekologické podmínky a změnu klimatu; b) geneticky modifikované organismy ve smyslu článku 2 bodu 2 směrnice 2001/18/ES; c) patogeny způsobující nákazy zvířat; pro účely tohoto nařízení se nákazou zvířat rozumí výskyt infekcí a infestace u zvířat způsobených jedním či více patogeny přenosnými na zvířata nebo na člověka; d) škodlivé organismy uvedené v příloze I nebo v příloze II směrnice 2000/29/ES a škodlivé organismy, proti nimž byla přijata opatření v souladu s čl. 16 odst. 3 uvedené směrnice; e) druhy uvedené v příloze IV nařízení (ES) č. 708/2007, jsou-li využívány v akvakultuře; f) mikroorganismy vyrobené nebo dovezené pro použití v přípravcích na ochranu rostlin, které již byly povoleny nebo u kterých probíhá posouzení podle nařízení (ES) č. 1107/2009; nebo g) mikroorganismy vyrobené nebo dovezené pro použití v biocidních přípravcích, které již byly povoleny nebo u kterých probíhá posouzení podle nařízení (EU) č. 528/2012.“

Podobně jako nařízení (EU) č. 1143/2014 se i nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů vztahuje na nepůvodní druhy bez ohledu na to, zda se mohou stát invazními, a na nepůvodní druhy, které jsou zavlečeny záměrně, i ty, které jsou zavlečeny nezáměrně. Mnoho zavlečení je nezáměrných a zahrnuje organismy, které jsou přivezeny náhodně v přepravních systémech (např. v zátěžových vodách nebo jako černí pasažéři) nebo jako kontaminující látky v rámci nákladu (jako v případě ploštěnky novozélandské, která byla pravděpodobně zavlečena náhodně v květináčích). Zvláštním případem je proniknutí umělými koridory (jako je Lessepsovská migrace mořských druhů ve Středozemním moři Suezským průplavem). Jiné nepůvodní druhy jsou záměrně zavlekány do EU s cílem zlepšit zemědělství, zahradnictví, lesnictví, akvakulturu, lov/rybolov, krajinu nebo pro jiné účely použití člověkem. Například vodní hyacint a vodní mor americký *Elodea nuttallii* byly zavlečeny z důvodu okrasné hodnoty, slunéčko východní *Harmonia axyridis* z důvodu biologické kontroly škůdců, mýval *Procyon lotor* a želva nádherná *Trachemys scripta* jako zvířata v zájmovém chovu a norek americký pro účely chovu na kožešiny.

Některé nepůvodní druhy se šíří přirozeně z jedné země, kam byly zavlečeny, do dalších sousedních zemí (někdy uváděno jako sekundární šíření); v těchto zemích to jsou stále nepůvodními druhy.

Nepůvodní druhy jsou po svém usídlení (tj. zachovávají si schopnost udržet se ve volné přírodě) považovány za druhy vyskytující se v podmínkách *in situ* v zemi, v níž nejsou původní a do níž byly zavlečeny nebo rozšířeny z jiné země. Jelikož jsou organismy usídleny *in situ*, lze předpokládat, že se na ně vztahují svrchovaná práva země, v níž jsou usídleny, a to navzdory nepůvodnímu stavu taxonu v této zemi. V důsledku toho je země, v níž je uplatňován přístup v podmínkách *in situ*, zemí, jejíž pravidla by měla být dodržována. Pokud tato země uzákonila právní předpisy o přístupu použitelné na takové druhy a jsou splněny další podmínky pro použitelnost nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, spadá využívání takových genetických zdrojů do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

Výzkum týkající se nepůvodních druhů usídlených v zemi, kde byli jedinci získáni

Jedinci střevličky východní, *Pseudorasbora parva*, ryby původem z Asie, která se po zavlečení a rozšíření, např. z rybích farem v Evropě, rozmnožuje v mnoha zemích EU, jsou získáni v určité zemi EU s použitelnými právními předpisy o přístupu. Jedinci se získávají za účelem výzkumu genetických znaků spojených se schopností druhu zamořit nová stanoviště. Ačkoli tato ryba není v zemi EU původním druhem, populace se zde množí, a stala se tedy usídlenou. Na jedince se vztahují svrchovaná práva této země EU a uplatňují se její požadavky na přístup a sdílení přínosů. Jelikož výzkum představuje využívání ve smyslu nařízení, spadá takový výzkum do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

2.1.5 Poskytující země vypuštěných organismů biologické kontroly

Některé organismy, jako jsou organismy biologické kontroly, se novému prostředí přizpůsobují rychle. Činitel biologické kontroly zavlečený do nové oblasti mohl být získán v laboratoři, byl získán v zemi původu nebo v zemi, kam byl již úspěšně zavlečen nebo kde se šíří sám od sebe. Podobně v případě nepůvodních druhů popsanych v oddíle 2.1.4 spadají takové organismy po svém usídlení v zemi, kde byly vypuštěny, pod její svrchovaná práva a s touto zemí by se mělo pro účely nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů jednat jako s poskytující zemí.

Poskytující země organismů biologické kontroly

Činitel biologické kontroly je vyvinut z organismů, k nimž byl uplatněn přístup v zemi A, a následně je společností uveden na trh v zemi B; země A je poskytující zemí pro účely vývoje činitele.

Činitel biologické kontroly se usídli v zemi B. Se zemí B by se mělo jednat jako s poskytující zemí pro účely jakýchkoli dalších produktů vyvinutých na základě organismů (které se rozšířily z původního zavlečení činitele biologické kontroly).

2.1.6 Státy, které nejsou smluvními stranami

Je známo, že právní předpisy nebo regulační požadavky týkající se přístupu a sdílení přínosů existují rovněž v zemích, které nejsou (nebo dosud nejsou) smluvními stranami Nagojského protokolu ⁽¹⁹⁾. Využívání genetických zdrojů z těchto zemí do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů nespadá. Uživatelé těchto zdrojů však musí dodržovat vnitrostátní právní předpisy nebo regulační požadavky dotyčné země a případné sjednané vzájemně dohodnuté podmínky.

2.2. Časová působnost: přístup ke genetickému zdroji a jeho využití se musí uskutečnit ode dne 12. října 2014

Nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů se používá ode dne 12. října 2014, což je datum vstupu Nagojského protokolu v platnost v Unii. Genetické zdroje, k nimž byl *uplatněn* přístup před tímto dnem, do oblasti působnosti nařízení nespádají, a to ani v případě, jsou-li využívány po 12. říjnu 2014 (viz čl. 2 odst. 1 nařízení). Jinými slovy, nařízení se vztahuje pouze na genetické zdroje, k nimž je uplatněn přístup ode dne 12. října 2014.

Výzkumný institut se sídlem v EU získá v roce 2015 mikrobiální genetické zdroje ze sbírky nacházející se v Německu. Sbírkou dotyčné genetické zdroje získala v roce 1997 od poskytovající země ⁽²⁰⁾, která se později stala smluvní stranou Nagojského protokolu. Na tyto genetické zdroje se povinnosti stanovené v nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů nevztahují. Na uživatele se však mohou vztahovat smluvní povinnosti, které byly přijaty dříve a které byly poté na sbírku převedeny. To je třeba při získávání materiálu ze sbírky ověřit.

Mohou nastat případy, kdy byl uplatněn přístup ke genetickým zdrojům a proveden výzkum a vývoj týkající se takového materiálu (tj. využívání – viz níže bod 2.3.3) před vstupem protokolu v platnost, ale přístup k takovým genetickým zdrojům je uplatňován i nadále po říjnu 2014 s cílem zahrnout je do takto vyvinutého produktu nebo do jiných produktů. Ačkoli je přístup k těmto genetickým zdrojům uplatňován i posléze, neprovádí-li se žádný další výzkum a vývoj týkající se těchto zdrojů, do oblasti působnosti nařízení takový případ nespadá.

Na trh v EU je uveden kosmetický přípravek (např. krém na obličej), který byl vyvinut na základě genetických zdrojů získaných z určité země před vstupem protokolu v platnost. Genetické zdroje, které jsou obsaženy v receptuře krému, jsou pravidelně získávány z této země, a to i poté, co se stala smluvní stranou Nagojského protokolu a zavedla režim přístupu. Jelikož tyto genetické zdroje již nejsou využívány k žádné činnosti v oblasti výzkumu a vývoje, tento případ do oblasti působnosti nařízení nespadá.

Další případ se týká situace, kdy využívání započalo před dnem 12. října 2014 a pokračovalo i po tomto datu bez dalšího přístupu ke genetickým zdrojům v poskytovající zemi. Do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů nespadá ani tato činnost, jelikož přístup byl uplatněn před dnem 12. října 2014. Pokud byl k pozdějšímu datu v poskytovající zemi uplatněn přístup k dalším vzorkům genetického zdroje, pak by probíhající výzkum těchto dalších vzorků spadl do časové působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Avšak jakékoli využívání vzorků získaných před dnem 12. října 2014 by do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů stále nespádalo.

Může být užitečné dodatečně vysvětlit data použitelnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Zatímco nařízení jako celek vstoupilo v platnost dne 12. října 2014, články 4, 7 a 9 se staly použitelnými až rok poté. Uživatelé jsou tudíž ustanoveními těchto článků vázáni od října 2015, povinnosti se však v zásadě týkají veškerých genetických zdrojů, k nimž byl uplatněn přístup ode dne 12. října 2014. Jinými slovy, ačkoliv mezi genetickými zdroji, k nimž byl uplatněn přístup před říjnem 2015 nebo posléze, neexistuje žádný zvláštní rozdíl, právní povinnosti uložené uživateli se liší: do října 2015 nebyl článek 4 použitelný, a uživatel neměl tudíž povinnost postupovat s náležitou péčí (viz oddíl 3.1). Tato povinnost se stala použitelnou v říjnu 2015 a od té doby se na všechny genetické zdroje spadající do oblasti působnosti nařízení vztahují veškerá ustanovení nařízení.

Některé smluvní strany Nagojského protokolu mohly zavést vnitrostátní pravidla, která se vztahují i na genetické zdroje, k nimž byl přístup uplatněn před vstupem protokolu v platnost. Využívání těchto genetických zdrojů by do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů nespádalo. Platí však vnitrostátní právní předpisy nebo regulační požadavky poskytovající země a je třeba dodržovat případné vzájemné dohodnuté podmínky, které byly sjednány, a to i v případě, že se nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů nepoužije.

2.3. Věcná působnost

Nařízení se vztahuje na využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji. Tento oddíl se zabývá všemi třemi aspekty, a to obecně i s ohledem na určité zvláštní situace.

20 Co se týče genetických zdrojů ze země původu těchto genetických zdrojů, které byly získány prostřednictvím sbírky, viz bod 2.1.3.

2.3.1 Genetické zdroje

Na základě definice uvedené v úmluvě jsou „genetické zdroje“ v nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů definovány jako „genetický materiál skutečné nebo potenciální hodnoty“ (článek 3 nařízení), zatímco „genetickým materiálem“ se rozumí „jakýkoli materiál rostlinného, živočišného, mikrobiálního nebo jiného původu obsahující funkční jednotky dědičnosti“, tj. obsahující geny (článek 2 úmluvy).

2.3.1.1 Genetické zdroje, které jsou upraveny specializovanými mezinárodními nástroji a jinými mezinárodními dohodami

V souladu s čl. 4 odst. 4 Nagojského protokolu mají zvláštní nástroje týkající se přístupu a sdílení přínosů přednost v případě konkrétního genetického zdroje upraveného tímto zvláštním nástrojem a pro jeho účely, je-li tento nástroj v souladu cíli úmluvy a protokolu a není-li s nimi v rozporu. Ustanovení čl. 2 odst. 2 nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů proto objasňuje, že se nařízení nevztahuje na genetické zdroje, u nichž jsou přístup a sdílení přínosů upraveny takovýmito specializovanými mezinárodními nástroji. To se v současnosti týká materiálu, na nějž se vztahuje Mezinárodní smlouva o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství (dále jen „smlouva o rostlinných genetických zdrojích“) ⁽²¹⁾ a Rámec pro připravenost na pandemii chřipky (dále jen „rámec“), který přijala WHO ⁽²²⁾.

Nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů se však vztahuje i na genetické zdroje upravené ve smlouvě o rostlinných genetických zdrojích a v rámci, je-li přístup k nim uplatněn v zemi, která není smluvní stranou těchto dohod, je však smluvní stranou Nagojského protokolu ⁽²³⁾. Nařízení se použije rovněž v případě, jsou-li zdroje, na něž se vztahuje takovéto specializované nástroje, využívány pro jiné účely, než jsou účely dotyčného specializovaného nástroje (je-li např. určitá potravinářská plodina, na kterou se vztahuje smlouva o rostlinných genetických zdrojích, využívána pro farmaceutické účely). Pokud jde o podrobnější informace ohledně různých scénářů, které se vztahují na získávání a využívání genetických zdrojů rostlin pro výživu a zemědělství v závislosti na tom, zda je země, v níž je k těmto zdrojům uplatněn přístup, smluvní stranou Nagojského protokolu nebo Mezinárodní smlouvy o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství, a v závislosti na druhu použití, viz oddíl 5.2 tohoto dokumentu.

2.3.1.2 Lidské genetické zdroje

Lidské genetické zdroje do oblasti působnosti nařízení nespádají, jelikož se na ně úmluva a protokol nevztahují. To potvrzuje rozhodnutí konference smluvních stran úmluvy II/11 (odstavec 2) a rozhodnutí konference smluvních stran úmluvy X/1 (odstavec 5, konkrétně pro přístup a sdílení přínosů) ⁽²⁴⁾.

2.3.1.3 Genetické zdroje jako obchodované komodity

Obchod s genetickými zdroji jako komoditami (např. se zemědělskými produkty, produkty rybolovu nebo lesnickými produkty – bez ohledu na to, zda jsou určeny pro přímou spotřebu, nebo se používají jako složky, např. v potravinách a nápojích) a jejich výměna do oblasti působnosti nařízení nespádají. Protokol neupravuje záležitosti související s obchodem, ale vztahuje se pouze na využívání genetických zdrojů. Pokud se neuskutečňuje výzkum a vývoj týkající se genetických zdrojů (tudíž využívání ve smyslu protokolu – viz níže bod 2.3.3.), nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů se nepoužije.

Je-li však prováděn výzkum a vývoj týkající se genetických zdrojů, které původně vstoupily do EU jako komodity, zamýšlené použití se změnilo a toto nové použití spadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů (jsou-li splněny rovněž ostatní podmínky pro použití nařízení). Jsou-li například pomeranče uvedené na trh EU použity ke spotřebě, do oblasti působnosti nařízení to nespadá. Jestliže jsou však stejné pomeranče předmětem výzkumu a vývoje (je z nich např. izolována určitá látka, která je přidána do nového produktu), spadá to do oblasti působnosti pravidel nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů ⁽²⁵⁾.

21 <http://www.planttreaty.org/>

22 <http://www.who.int/influenza/pip/en/>

23 Jak je uvedeno na začátku oddílu 2, podmínky pro použitelnost nařízení jsou kumulativní. Formulace „nařízení se použije“ proto znamená, že kromě konkrétní dotyčné podmínky musí být splněny rovněž všechny ostatní podmínky použitelnosti nařízení – tj. přístup ke genetickým zdrojům byl uplatněn v zemi, která je smluvní stranou protokolu a která zavedla příslušná opatření týkající se přístupu, přístup byl uplatněn po říjnu 2014 a na genetické zdroje se nevztahuje zvláštní mezinárodní režim pro přístup a sdílení přínosů (což za výše popsaných okolností platí, jelikož poskytující země není smluvní stranou takovéto specializované dohody); mimoto se nejedná o lidské genetické zdroje.

24 Viz <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084> resp. <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267>

25 Tím není dotčen oddíl 8.4 přílohy II o obchodních odrůdách rostlin.

V případě takovýchto změn v použití toho, co se do té doby pokládalo za komoditu, se předpokládá, že se uživatel obrátí na poskytovající zemi a zjistí, zda se na toto využívání dotyčných genetických zdrojů vztahují požadavky týkající se získání předchozího informovaného souhlasu a sjednání vzájemně dohodnutých podmínek (a pokud ano, získá příslušná povolení nebo sjedná vzájemně dohodnuté podmínky).

Chtějí-li uživatelé využívat (ve smyslu provádění výzkumu a vývoje) komoditu, která je genetickým zdrojem, může být vhodné uplatnit přístup k tomuto zdroji přímo v poskytovající zemi, takže je zřejmý její původ a na samém počátku lze jednoznačně zjistit použitelnost protokolu.

2.3.1.4 Genetické zdroje v soukromém vlastnictví

V závislosti na opatřeních týkajících se přístupu, která byla přijata v dané poskytovající zemi, se může nařízení vztahovat na genetické zdroje z této země, které jsou v soukromém vlastnictví, například v soukromých sbírkách. Jinými slovy, otázka, zda jsou genetické zdroje v soukromém nebo veřejném vlastnictví, není pro stanovení použitelnosti nařízení podstatná.

2.3.1.5 Patogenní genetické zdroje a škodlivé organismy zavlečené nezáměrně na území EU

Patogenní ⁽²⁶⁾ a škodlivé organismy se mohou šířit nekontrolovaně. Mohou se například objevit spolu s potravinami, které jsou dováženy do EU nebo s nimiž se obchoduje mezi členskými státy, kdy záměrem bylo předání komodity, a nikoli souvisejících patogenních organismů. Patogeny se mohou objevit rovněž spolu s cestujícími, kdy šíření patogenních organismů není úmyslné (a navíc nemusí být možné určit zemi původu těchto organismů). To se může týkat mšic nebo jiných škodlivých organismů vyskytujících se na rostlinách nebo dřevu, jež jsou dováženy jako komodity, bakterií jako *Campylobacter* vyskytujících se v dováženém mase nebo viru Ebola přenášeného cestujícími či jinými osobami (např. nakaženými zdravotnickými pracovníky), kteří jsou přepraveni do členského státu EU za účelem lékařského ošetření. To se může týkat i kontaminujících organismů v potravinách nebo produktech fermentace, které mohou způsobit poškození zásilek, pokud nejsou ošetřeny, nebo zdravotní problémy, pokud jsou zkonsumovány. Ve všech těchto případech zjevně neexistuje záměr zavlečit nebo šířit škodlivé organismy jako genetické zdroje. Má se tudíž za to, že se nařízení nevztahuje na patogenní nebo škodlivé organismy vyskytující se u člověka, zvířat, rostlin, mikroorganismů, v potravinách, krmivech či jiných materiálech, které nebyly na území EU zavlečeny úmyslně, ať už ze třetí země nebo z členského státu, který zavedl právní předpisy týkající se přístupu. Tak je tomu i v případě, jsou-li tyto genetické zdroje předány z jednoho členského státu do druhého.

Vyloučení z oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů stanovené v posledním odstavci se vztahuje na zavlečení organismů, pokud jsou využívány po získání od cestujících osob nebo z dovozů. Pokud se patogen nebo škodlivý organismus po zavlečení v určité zemi EU usídí *in situ*, spadají pod svrchovaná práva země, kde se usídlily. Pokud tato země uzákonila právní předpisy o přístupu použitelné na takové druhy a jsou splněny další podmínky pro použitelnost nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, spadá využívání takových genetických zdrojů do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Viz rovněž text výše o nepůvodních druzích (oddíl 2.1.4).

Nové virové onemocnění rajčat, nazývané virus hnědé vráscitosti plodů rajčete, bylo poprvé zaznamenáno na Blízkém východě v roce 2014 a od té doby bylo odhaleno i v EU. Izoláty viru odebrané z dovezených plodů se používají pro účely analýzy; jelikož konkrétní izolované organismy pocházely z jiné země a jsou zavlečeny nezáměrně, nespadá využívání do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

Při výzkumu viru byly využity i izoláty z rostlin rostoucích v zemích EU poté, co se virus usídlil v EU; tyto izoláty z populací usídlených v EU byly porovnány s izoláty z jiných zemí, jakož i s příbuznými viry rostlin. Byly studovány zejména genetické vlastnosti související s šířením a přežitím viru. Jelikož tato studie zahrnovala výzkum patogenů, které se usídlily v zemích EU a byly tam získány *in situ*, uplatňují se příslušné předpisy o přístupu a sdílení přínosů v dané zemi, v níž byl uplatněn přístup, a použití příslušného genetického zdroje (viru rajčat) spadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

26 Patogenitu spoluurčuje virulence patogenu a imunita hostitele a jinými slovy je vždy podmínečná.

Osoba, která v poslední době navštívila různé země ve východní Asii, přišla po svém návratu do EU k lékaři se závažnými příznaky podobnými zápalu plic. V nemocnici jí byl diagnostikován těžký akutní respirační syndrom (SARS). Pacientovi byly odebrány vzorky pro další diagnostiku a potvrzení infekčního činitele. Z těchto vzorků byl izolován koronavirus. Sekvence DNA izolátu byla porovnána s jinými izoláty koronaviru spojenými se SARS a příznaky pacienta byly porovnány s příznaky jiných pacientů se SARS vykazujícími mírně odlišné příznaky (charakter a závažnost příznaků, období, po které příznaky přetrvávaly ve vztahu k rozdílům sekvencí genomů virových izolátů). Všechny izoláty byly od pacientů, kteří se virem nenakazili v EU. Jelikož součástí této studie byl výzkum patogenu zavlečeného do EU nezáměrně, nespadá použití příslušného genetického zdroje (koronaviru způsobujícího SARS) do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

2.3.1.6 Přidružené organismy přivezené do EU na genetickém zdroji (k němuž byl uplatněn přístup)

K mnoha biologickým jedincům nebo vzorkům jsou přidruženy další organismy, jako jsou paraziti, škodlivé organismy, patogeny, symbionty nebo jejich mikroflóra. Přidruženým organismem by se tudíž měl rozumět jakýkoli organismus pobývající v jiném nebo na jiném organismu. V některých případech jsou podmínky pro využívání přidružených organismů upřesněny v předchozím informovaném souhlasu a ve vzájemně dohodnutých podmínkách vztahujících se na získaný genetický zdroj. V jiných případech předchozí informovaný souhlas a vzájemně dohodnuté podmínky pro získaný genetický zdroj neobsahují informace týkající se využívání přidružených organismů. V takové situaci nelze tento organismus, i když je uchovávan ve sbírce, považovat za zavlečený na území EU nezáměrně, jelikož byl do EU dovezen společně s genetickým zdrojem, k němuž byl přístup uplatněn záměrně. Uživatelé se tak doporučuje kontaktovat poskytovací zemi a vyjasnit si, zda se požadavky získat předchozí informovaný souhlas a stanovit vzájemně dohodnuté podmínky uplatňují na využívání takových organismů přidružených ke genetickým zdrojům, k nimž byl uplatněn přístup.

Uživatelé nebo sbírky, kteří uplatňují přístup ke genetickým zdrojům a získají předchozí informovaný souhlas a dojednávají vzájemně dohodnuté podmínky pro genetické zdroje, mohou vyjednávání podmínek o přístupu pojmout tak, aby se předchozí informovaný souhlas a vzájemně dohodnuté podmínky dotýkaly i přidružených organismů.

K přidružení organismů může dojít v různých časech, a to i poté, co byl přístup k původnímu genetickému zdroji uplatněn. Proto nemusí být vždy možné určit, kdy a kde k přidružení došlo (např. pokud se objevilo během cesty nebo přepravy v jiných zemích, nebo dokonce po uložení do sbírky). V těchto situacích nemusí být možné určit poskytovací zemi (viz též oddíl 3.3 níže).

Uvnitř kořenových buněk některých rostlin žijí endosymbiotické bakterie, které rostlinám pomáhají růst. Skupina výzkumných pracovníků na univerzitě v EU uplatní za podmínek předchozího informovaného souhlasu a vzájemně dohodnutých podmínek, které neřeší přidružený materiál, přístup k určité rostlině. Po jejím doručení skupina výzkumných pracovníků na univerzitě zjistí, že rostlina obsahuje endosymbiotickou bakterii. Výzkumným pracovníkům je doporučeno, aby kontaktovali poskytovací zemi a vyjasnili si, zda potřebují získat nový nebo upravený předchozí informovaný souhlas a vzájemně dohodnuté podmínky.

Kontaminující organismus je objeven a izolován z mikrobiálního kmene uloženého ve sbírce. Kontaminující látka může pocházet ze země původu prvotního kmene, ze země, kde ukladatel pracuje, nebo ze země, přes kterou byl kmen převezen. Nelze-li zemi původu vysledovat, nebrání nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů sbírce v tom, aby kontaminující kmen uchovávala nebo aby ho zpřístupnila pro účely využívání. V souladu se správnou praxí může sbírka potenciální uživatele informovat o tom, že materiál je neznámého původu.

2.3.1.7 Lidská mikroflóra

Výraz „lidská mikroflóra“ se zde používá jako označení všech mikroorganismů (např. bakterií, hub a virů) žijících na lidském těle nebo v něm a výraz „mikrobiom“ označuje souhrnné genomy těchto mikroorganismů (tj. souhrnné genetické zdroje).

Lidská mikroflóra zahrnuje více než 10 000 druhů bakterií, archeí, hub, protistů a virů, kteří žijí na lidských tkáních a tělních tekutinách a v nich a v mnoha různých orgánech včetně kůže. Ačkoli část mikroflóry je přítomna v novorozencích již při narození, mikrobiální rozmanitost následně roste, až se v prvních několika letech života stane pro každého jedince charakteristickou (jedinečnou). Během života člověka se může měnit v reakci na změny stravy, místa bydliště a blízkosti jiných lidí; její složení však stále zůstává jedinečné. Mikroflóra obsahuje symbiotické mikroorganismy a mikrobiom obsahuje geny, které jsou zásadní pro lidské zdraví a správné fyziologické funkce.

Například ztráta nebo změny poměrných podílů součástí mikroflóry (dysbióza) mohou být spojeny s onemocněním, obezitou nebo jinými negativními fyzickými stavy. Některé druhy vyskytující se v lidské mikroflóře se mohou objevovat i v jiných druzích, např. v jiných savcích a v ptácích, a některé se mohou vyskytovat jako samostatně žijící druhy v prostředí.

I když je lidský mikrobiom spojen s lidmi a je zásadní pro pohodu a přežití člověka, představuje genetické zdroje jiného než lidského původu. Lidská mikroflóra se tudíž pokládá za oddělenou od lidských genetických zdrojů, jelikož zahrnuje odlišné a různé organismy. Avšak z důvodu symbiotické interakce mezi mikroflórou a lidským tělem, jejímž výsledkem je jedinečné složení mikroflóry v každém jedinci, se na lidskou mikroflóru uplatňují podle nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů zvláštní podmínky (viz další odstavec). Dále se uplatňují další etické aspekty a právní požadavky: většina právních rámců a etických kodexů chování uznává právo člověka udělit osobní souhlas/povolení před odběrem vzorků z jeho těla a jejich zkoumáním a řešit bezpečnost osobních údajů, které mohou být spojeny se složením mikroflóry a z ní odvozeny ⁽²⁷⁾.

S uznáním jedinečnosti lidské mikroflóry každého člověka a fungování mikroflóry v lidském zdraví je studium mikroflóry jako takové považováno za činnost nespádající do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Proto jsou při studiu mikroflóry *in situ* (tj. v těle nebo na těle) vzhledem k tomu, že se takové studie zaměřují na mikroflóru jako celek, studie považovány za činnosti nespádající do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Genetické nebo biochemické složení těchto lidských mikrobiálních komunit lze studovat i na vzorcích odebraných z těla nebo tělesných produktů získaných od daného jedince. Pokud se takové studie zaměřují na jedinečné složení mikroflóry určitého člověka, např. na její funkci s ohledem na tohoto člověka, jsou považovány za činnosti nespádající do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

Pokud se však činnosti výzkumu a vývoje provádějí na jednotlivých taxonech izolovaných ze vzorku lidské mikroflóry, nepředstavuje tento izolát již charakteristiku jedinečného mikrobiálního složení určitého člověka a studie se považují za činnosti spadající do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Tento závěr vyplývá z poznatku, že identita vybraných izolovaných taxonů v rámci studie není jedinečná pro určitého člověka a již ji nelze považovat za zástupce jedinečného mikrobiálního složení mikroflóry konkrétního člověka. V této souvislosti je však třeba poznamenat, že pouhá taxonomická identifikace genetického zdroje se nepokládá za výzkum a vývoj ve smyslu nařízení (viz oddíl 2.3.3.1). To platí i pro případy identifikace jednotlivých taxonů přítomných ve vzorku odebraném z lidské mikroflóry.

1. Studie spojení střevní flóry s duševním zdravím ⁽²⁸⁾

Na vzorcích lidské stolice se studovalo složení střevní flóry s cílem prozkoumat vztah mezi střevní mikroflórou člověka a jeho duševním zdravím. Tato studie zkoumala vzorky stolice získané od jednotlivých osob; dále určila a kvantifikovala přítomný taxon, konkrétně určila, že druhy rodu *Faecalibacterium* a *Coprococcus* byly běžnější u osob, které uváděly, že mají vysokou duševní kvalitu života, zatímco u osob s depresemi byly úrovně výskytu druhů *Coprococcus* a *Dialister* nižší než průměr.

Má se za to, že počáteční část studie, zaměřená na zkoumání lidského mikrobiomu jako celku, nespadá do oblasti působnosti nařízení, neboť mikrobiom je pro každého člověka specifický a jedinečný. Za činnosti nespádající do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů (protože zohledňuje pouze taxonomickou identifikaci) se považuje i další část studie, při níž byly identifikovány druhy.

27 Tyto etické aspekty nevylučují, aby země uplatňovala svrchovaná práva na genetické zdroje obsažené v lidské mikroflóře, a podle vnitrostátních právních předpisů mohou být stále vyžadovány předchozí informovaný souhlas a vzájemně dohodnuté podmínky.

28 Ve všech pěti příkladech v tomto oddílu je zdroj studovaných mikrobů získán z lidí a v souladu s platnými etickými pravidly a vnitrostátními předpisy o osobním souhlasu.

2. Šetření potenciálních psychobiotik izolovaných ze vzorku lidské stolice

Podle studií spojujících druhy *Faecalibacterium* a *Coprococcus* s vysokou duševní kvalitou života byly tyto taxony považovány za potenciální vodítka pro psychobiotika, tj. živé organismy, které po požití v dostatečném množství mají zdravotní přínosy pro pacienty trpící psychiatrickým onemocněním. Tyto bakterie byly izolovány z lidské stolice a proběhl výzkum biochemických způsobů, jakými by se mohly šířit, a jejich účinnosti jako léčby. Tento výzkum a vývoj se považují za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, a spadají tudíž do oblasti působnosti nařízení.

3. Produkce neurotransmiterů ve střevní flóře člověka

Mikrobiální DNA ve vzorcích lidské stolice byla testována z hlediska produkce neurotransmiterů nebo prekurzorů takových látek, jako je dopamin a serotonin. Obě chemické látky mají složitou úlohu v mozku a jejich nerovnováha byla spojována s depresemi. Bylo zjištěno, že se tyto chemické látky vyskytují v odebraných vzorcích lidské stolice ve vysokém množství v porovnání s jejich expresí v bakteriálních vzorcích odebraných v obecném prostředí, kde dané osoby žily (tj. nikoli v lidské stolici). Jelikož studie proběhla na neupraveném vzorku lidské mikroflóry, považuje se za činnost nespádající do oblasti působnosti nařízení EU.

4. Testování kmenů *Lactobacillus rhamnosus* pro účely použití v probiotikách

Kolonie běžné střevní bakterie *Lactobacillus rhamnosus* izolované ze vzorků odebraných od různých lidí byly testovány z hlediska svých schopností zabránit bakterii *Escherichia coli* vázat se na buňky tračníku člověka. Cílem této studie bylo identifikovat kmen s největším inhibičním účinkem, který by se měl používat v novém probiotiku proti průjmům. Studie genetického a biochemického složení kmene a funkce genů se provádí na individuálních taxonech izolovaných z lidské mikroflóry a jako taková se považuje za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů (a spadá tudíž do oblasti působnosti nařízení).

Poskytující země lidské mikroflóry

Má se za to, že poskytující země lidské mikroflóry je země, kde byl odebrán vzorek mikroflóry. Výjimku představuje případ, kdy je vzorek mikroflóry člověku odebrán ihned při vstupu z jiné země, kde má obvyklé bydliště; pak se za poskytující zemi považuje země bydliště. To je dáno tím, že vyjma patogenní infekce se složení mikroflóry během přímé cesty pravděpodobně nezmění. Nepřímá nebo dlouhá cesta může vyvolat nejistotu ohledně země, která může vykonávat svrchovaná práva (vysvětlení situací, kdy poskytující země nemůže být určena, viz oddíl 3.3 níže).

5. Zeměpisná působnost a přístup

Různí lidé posílají vzorky stolice laboratoři v určité zemi EU v rámci celosvětové studie lidské mikroflóry. V laboratoři jsou jednotlivé mikrobiální kmeny izolovány pro účely výzkumu.

První člověk žije v zemi, kde je vzorek získán/odebrán. Země, kde je vzorek odebrán, se považuje za poskytující zemi.

Druhá osoba přijela přímo z jiné země (kde žije) do země EU, kde budou kmeny analyzovány; vzorek je odebrán, jakmile přijede. V tomto případě se za poskytující zemi považuje země, odkud cestující přijel.

Od druhého člověka je další vzorek odebrán několik měsíců po příjezdu. Jelikož od vstupu uběhl nějaký čas a mohlo dojít ke změně mikrobiálního složení, považuje se za poskytující zemi země, kde je vzorek odebrán.

Pokud jsou vzorky odebrány ze vzorků odpadních vod, neexistuje přímé spojení s lidským hostitelem a je obtížnější charakterizovat jednotlivé mikrobiomy z důvodu potenciální kontaminace. Výzkum a vývoj genetického nebo biochemického složení mikroflóry takových vzorků, např. k posouzení úrovně rezistence vůči antibiotikům v populaci, se považují za činnosti spadající do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

2.3.2 Tradiční znalosti související s genetickými zdroji

Tradiční znalosti související s genetickými zdroji mohou poskytnout vodítko ohledně možného použití genetických zdrojů. Mezinárodně uznávaná definice tradičních znalostí neexistuje, smluvní strany Nagojského protokolu, které regulují přístup k tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji, však mohou mít vlastní definici tradičních znalostí.

K zajištění flexibility a právní jistoty u poskytovatelů i uživatelů definuje nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů „tradiční znalosti související s genetickými zdroji“ jako „tradiční znalosti, které vlastní domorodé nebo místní společenství a které mají význam pro využívání genetických zdrojů a jako takové jsou popsány ve vzájemně dohodnutých podmínkách vztahujících se na využívání genetických zdrojů“ (čl. 3 bod 7 nařízení).

Aby tudíž tradiční znalosti související s genetickými zdroji spadaly do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, musí se týkat využívání těchto zdrojů a musí se na ně vztahovat příslušná smluvní ujednání.

2.3.3 Využívání

„Využívání genetických zdrojů“ je v nařízení vymezeno stejně jako v protokolu, a to jako „provádění výzkumu a vývoje v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, a to i pomocí biotechnologií, jak jsou definovány v článku 2 úmluvy“ (čl. 3 bod 5 nařízení). Tato definice je poměrně široká a zahrnuje různé činnosti, které mohou být relevantní pro mnoho odvětví, aniž by byl stanoven seznam konkrétních činností, které jsou zahrnuty. O těchto seznamech se během jednání o Nagojském protokolu uvažovalo, nakonec však do něj začleněny nebyly, aby se nebránilo změnám v rychle se vyvíjejících znalostech a technologiích v této oblasti.

Poskytující země mohly ve svých právních předpisech týkajících se přístupu stanovit různé podmínky pro jednotlivé druhy využívání a některé činnosti z jejich oblasti působnosti vyjmout (viz bod 2.1.2). Uživatelé musí proto analyzovat platná pravidla poskytující země týkající se přístupu a posoudit, zda konkrétní činnosti, které vykonávají, spadají do oblasti působnosti těchto pravidel, přičemž je třeba mít na paměti, že právě oni budou žádat o předchozí informovaný souhlas a sjednávat vzájemně dohodnuté podmínky. Následující oddíl (*Výzkum a vývoj*) i příklady činností, které jsou uvedeny níže (oddíl 2.3.3.2), mají uživatelům pomoci zjistit, zda jejich činnosti spadají do oblasti působnosti nařízení. Tato otázka je rovněž hlavním prvkem přílohy II tohoto dokumentu a lze se jí blíže zabývat v osvědčených postupech týkajících se přístupu a sdílení přínosů, které jsou vypracovány podle článku 8 nařízení.

2.3.3.1 Výzkum a vývoj

Pojmy „výzkum a vývoj“, které v rámci protokolu odkazují na výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, nejsou v Nagojském protokolu ani v nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů definovány a výklad těchto pojmů by měl vycházet z jejich běžného významu v použitém kontextu a na základě účelu nařízení.

Definice „výzkumu“ ve slovníku *Oxford Dictionary* je následující: „systematické zkoumání a studium materiálů a zdrojů za účelem zjištění faktů a dosažení nových závěrů“.

Manuál Frascati ⁽²⁹⁾ vydaný OECD v roce 2002 zahrnuje do definice výzkumu a vývoje základní i aplikovaný výzkum: „výzkum a experimentální vývoj zahrnují tvůrčí práci prováděnou na systematickém základě s cílem rozšířit zásobu poznatků, včetně poznatků o člověku, kultuře a společnosti, a využití této zásoby poznatků k hledání nových možností uplatnění“.

Mnoho transakcí nebo činností souvisejících s genetickými zdroji nevykazuje žádný prvek výzkumu a vývoje, do oblasti působnosti nařízení tudíž nespádají.

Jelikož pouhá výsadba a sklizeň semen či jiného reprodukčního materiálu ze strany zemědělce nezahrnuje výzkum a vývoj, do oblasti působnosti nařízení nespadá.

29 *Frascati Manual – Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development* (Manuál Frascati – Navrhované standardní postupy pro šetření výzkumu a experimentálního vývoje), s. 30.

Může být nezbytné vynaložit dodatečné úsilí s cílem zjistit, zda určitá vědecká činnost představuje využívání ve smyslu nařízení, a spadá tudíž do jeho oblasti působnosti. Otázky vyvstávají zejména v souvislosti s „předcházejícími“ činnostmi, které obvykle následují bezprostředně po přístupu ke genetickému zdroji. Úkolem je nezatežovat zbytečně činnosti, které často přispívají rovněž k zachování biologické rozmanitosti a jako takové je třeba je podporovat (čl. 8 písm. a) Nagojského protokolu), a současně zajistit fungování celého systému pro přístup a sdílení přínosů.

Výsledky základního výzkumu jsou obvykle zveřejněny a jako takové se mohou stát základem pro další aplikovaný výzkum, který má komerční význam. Výzkumní pracovníci podílející se na základním výzkumu si v této fázi nemusí být této skutečnosti vědomi, později se však může ukázat, že jejich zjištění mají komerční význam. V závislosti na konkrétní prováděné činnosti lze základní i aplikovaný výzkum považovat za „využívání“ ve smyslu protokolu a nařízení. Nařízení se může stejně tak týkat různých typů vědeckých institucí.

Existují nicméně určité předcházející činnosti, které souvisejí s výzkumem (nebo jsou prováděny na podporu výzkumu), neměly by se však pokládat za „využívání“ ve smyslu nařízení – např. správa a udržování sbírky za účelem ochrany, včetně uchovávání zdrojů nebo kontrol kvality/fytopatologie, a ověření materiálu při přijetí.

Je třeba rovněž vzít v úvahu, že identifikace genetického zdroje předchází využívání. Taxonomická identifikace biologického nebo genetického materiálu, na základě morfologické nebo molekulární analýzy, včetně sekvenování DNA, se nepovažuje za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, neboť nezahrnuje objevování konkrétních genetických nebo biochemických vlastností (vlastnosti – viz též „indikátor“ níže). Neexistuje žádný rozdíl v tom, zda taxonomická identifikace poukazuje na dříve pojmenovaný subjekt, nebo na nepojmenovanou entitu. Pokud taxonomické studie nezkoumají genetické vlastnosti (funkčnost), nespádají do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

Podobně by ani pouhý popis genetického zdroje v rámci výzkumu založeného na fenotypu, jako je morfologická analýza, nepředstavoval využívání.

Jsou-li však popis nebo charakterizace genetického zdroje spojeny s výzkumem tohoto zdroje, tj. výzkum se zaměřuje na objevení nebo přezkoumání zvláštních genetických nebo biochemických znaků, považovaly by se za využívání ve smyslu protokolu a nařízení (viz též oddíl 6.1 přílohy II a příklady v něm uvedené). Definice využívání genetických zdrojů, tj. provádění výzkumu a vývoje týkajících se genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, se tak vztahuje na výzkum a vývoj týkající se funkce genů a dědičných znaků. Určitým „indikátorem“ by pro uživatele měla být odpověď na otázku, zda to, co s genetickými zdroji dělají, vytváří nový pohled na vlastnosti genetického zdroje, které mají (potenciálně) přínos pro další proces vývoje produktu. Jde-li tato činnost nad rámec pouhého popisu, měla by se považovat za výzkum a vývoj, a spadá tudíž do definice pojmu „využívání“.

2.3.3.2 Příklady činností, které spadají (nebo nespádají) do definice pojmu „využívání“ podle nařízení

Z výše uvedených důvodů nelze poskytnout úplný seznam relevantních činností, následující příklady však pomohou objasnit činnosti, které představují jednoznačné příklady využívání, a spadají tudíž do oblasti působnosti nařízení:

- výzkum genetického zdroje vedoucí k izolaci biochemické sloučeniny používané jako nová látka (účinná nebo neúčinná) v kosmetickém přípravku,
- šlechtitelský program za účelem získání nové odrůdy založené na krajových odrůdách nebo přirozeně se vyskytujících rostlinách,
- genetická modifikace – vytvoření geneticky modifikovaného živočicha, rostliny nebo mikroorganismu obsahujícího gen jiného druhu,
- vytváření nebo šlechtění kvasinek lidskou činností prostřednictvím výzkumu a vývoje pro použití ve výrobních procesech (ovšem viz níže, příklad použitím biotechnologie).

Níže uvedené činnosti naopak nepředstavují využívání ve smyslu nařízení, a proto by do jeho oblasti působnosti nespádaly:

- dodávka a zpracování příslušných surovin za účelem následného začlenění do produktu, kdy jsou vlastnosti biochemické sloučeniny obsažené v genetických zdrojích již známy, a neprovádí se tudíž žádný výzkum a vývoj – například dodávka a zpracování aloe vera, shea ořechů nebo bambuckého másla, růžového esenciálního oleje atd. za účelem jejich přidání do kosmetických přípravků,
- genetické zdroje jako testovací/referenční nástroje: V této fázi není materiál předmětem samotného výzkumu, nýbrž slouží pouze k potvrzení nebo ověření požadovaných vlastností jiných vyvinutých nebo vyvíjených produktů. To může zahrnovat laboratorní zvířata používaná k testování reakce na léčivé přípravky nebo laboratorní referenční materiál (včetně referenčních kmenů), činidla a vzorky zkoušek vhodnosti nebo patogenů, které se používají k testování odolnosti odrůd rostlin,
- v dřívější fázi však mohl být u těchto genetických zdrojů prováděn výzkum a vývoj za účelem jejich přeměny na (lepší) testovací nebo referenční nástroje, což by spadalo do oblasti působnosti nařízení,
- manipulace s biologickým materiálem a jeho uchovávání a popis fenotypu,
- použití biotechnologie způsobem, který z dotyčného genetického zdroje nečiní předmět výzkumu a vývoje. Například použití kvasinek při vaření piva, kdy se u kvasinek neprovádí žádný výzkum a vývoj a v procesu vaření piva se používají v původním stavu, se nepokládá za využívání daného genetického zdroje.

2.3.4 Deriváty

Definice využívání uvedená v protokolu a nařízení odkazuje na „výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, a to i pomocí biotechnologií“. Biotechnologie je pak v úmluvě definována jako „jakákoli technologie, která využívá biologické systémy, živé organismy nebo jejich deriváty k výrobě nebo úpravě výrobků či procesů pro specifické použití“ (článek 2, viz rovněž čl. 2 písm. d) protokolu). Prostřednictvím pojmu „biotechnologie“ je tudíž definice využívání propojena s definicí „derivátů“ v čl. 2 písm. e) protokolu, v němž je objasněno, že „derivátem“ se rozumí „přírozně se vyskytující biochemická sloučenina plynoucí z genetické exprese nebo metabolismu biologických či genetických zdrojů, a to i pokud neobsahuje funkční jednotky dědičnosti“. K příkladům derivátů patří bílkoviny, lipidy, enzymy, RNA a organické sloučeniny jako flavonoidy, esenciální oleje nebo pryskyřice z rostlin. Některé tyto deriváty již nemusí obsahovat funkční jednotky dědičnosti. Jelikož se však odkazuje na přírozně se vyskytující biochemické sloučeniny, je zřejmé, že definice nezahrnuje materiál, jako jsou syntetické genové segmenty.

O derivátech se zmiňuje definice biotechnologie, na niž je pak uveden odkaz v definici využívání, v základních ustanoveních protokolu však není odpovídající odkaz uveden, ani v ustanoveních týkajících se využívání, která určují oblast působnosti. Na přístup k derivátům se tudíž nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů vztahuje tehdy, pokud využívání zahrnuje i genetické zdroje, např. když je přístup k derivátu zkombinován s přístupem ke genetickému zdroji, ze kterého byl nebo je derivát získáván, nebo když jsou výzkum a vývoj, které mají být v souvislosti s takovými deriváty provedeny, upraveny ve vzájemně dohodnutých podmínkách předaných uživateli.

Jinými slovy, aby výzkum a vývoj spadaly do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, musí být patrná spojitost mezi derivátem a genetickým zdrojem, ze kterého byl získán pro činnosti výzkumu a vývoje týkající se derivátů.

Má se za to, že spojitost existuje v těchto situacích:

- Činnosti výzkumu a vývoje prováděné za použití derivátu tvoří součást výzkumného projektu, který se týká daného genetického zdroje a zahrnuje získání derivátu.
- Uživatel získal derivát z genetického zdroje ve výzkumné spolupráci jako konkrétní službu (např. v rámci smlouvy o poskytování služeb) nebo jeho získáním pověřil třetí stranu.
- Derivát je získán od třetí strany a je předán s předchozím informovaným souhlasem a vzájemně dohodnutými podmínkami, které se vztahují na příslušné činnosti výzkumu a vývoje, při nichž se tento derivát používá.

Spojitost nenastává, pokud je derivát získán od třetí strany jako produkt dostupný na trhu a je předán bez podmínek předchozího informovaného souhlasu a vzájemně dohodnutých podmínek, které by se vztahovaly na činnosti výzkumu a vývoje týkající se tohoto derivátu. Výzkum a vývoj, který používá pouze deriváty, s nimiž se obchoduje a které se získávají jako komodity (např. produkty sklizně nebo odpadní produkty v zemědělství, lesnictví, akvakultuře apod., včetně olejů, melasy a škrobů, a jiné produkty rafinace, vedlejší produkty živočišného původu, jako je mléko, hedvábí, tuk z ovčí vlny, včelí vosk), bez připojeného předchozího informovaného souhlasu a vzájemně dohodnutých podmínek nebo v případě, že nebyl uplatněn přístup ke konkrétnímu genetickému zdroji, se proto nepovažuje za přístup spadající do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

Spojitost

1. Výrobce parfémů dováží celé rostliny, části rostlin nebo jejich semena (pěstované nebo volně rostoucí druhy) do EU (předchozí informovaný souhlas a vzájemně dohodnuté podmínky byly získány tak, jak bylo vyžadováno); společnost extrahuje a čistí nové silice extrakcí rozpouštědlem s cílem nalézt určité nové vonné složky. Těkavé sloučeniny jsou čistěny a identifikovány. Vyhodnocuje se jejich potenciál jakožto nové vonné složky. Spojitost mezi genetickými zdroji a deriváty existuje, jelikož činnosti výzkumu a vývoje prováděné pomocí derivátu tvoří součást projektu, který se týká genetického zdroje a zahrnuje získání derivátu. Výzkum silic hledající potenciální nové vonné složky tudíž spadá do oblasti působnosti nařízení.
2. Společnost A se sídlem v EU požaduje službu od společnosti B se sídlem mimo EU (smluvní strana Nagojského protokolu) s cílem sklídit rostlinu a získat z ní konkrétní silici, která je později předána společnosti A k dalšímu výzkumu a vývoji. Předchozí informovaný souhlas a vzájemně dohodnuté podmínky pro danou rostlinu byly získány podle požadavků. Ačkoli společnost A se sídlem v EU neuplatňuje přístup k samotnému genetickému zdroji, nýbrž k jeho derivátu, existuje spojitost v činnostech prováděných oběma společnostmi, od přístupu ke genetickému zdroji a produkce derivátu společností B k dalším činnostem výzkumu a vývoje, které v EU vykonává společnost A. Tuto spojitost dokládá konkrétní žádost společnosti A adresovaná společnosti B, aby vyrobila derivát. V takovém případě je přístup k derivátu propojen s přístupem ke genetickému zdroji, ze kterého byl získán, a činnosti výzkumu a vývoje prováděné společností A vyrábějící parfémy představují využívání a spadají do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.
3. Výzkumný pracovník uplatní přístup k izolovanému derivátu ze sbírky v EU. Derivát byl izolován z genetického zdroje, k němuž byl uplatněn přístup po dni 12. října 2014 ve smluvní straně protokolu s použitelnými právními předpisy o přístupu. Sběrka má předchozí informovaný souhlas a vzájemně dohodnuté podmínky zahrnující použití této izolované sloučeniny. Výzkumný pracovník používá tuto sloučeninu k výzkumu a vývoji jako součást projektu, jehož cílem je zkoumat nové přírodní složky s přínosnými vlastnostmi pro růst vlasů. Spojitost existuje, jelikož derivát je získán ze sbírky a je předán s předchozím informovaným souhlasem a vzájemně dohodnutými podmínkami, které se vztahují na příslušné činnosti výzkumu a vývoje, při nichž se tento derivát používá. Činnosti výzkumného pracovníka prováděné na sloučenině tudíž spadají do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.
4. Výzkumný pracovník získá z knihovny sloučenin sloučeniny izolované z mikroorganismů, k nimž knihovna nemá předchozí informovaný souhlas a vzájemně dohodnuté podmínky (sloučeniny jsou tudíž výzkumnému pracovníkovi předány bez předchozího informovaného souhlasu a vzájemně dohodnutých podmínek). Výzkumný pracovník testuje sloučeniny, aby zjistil jejich potenciální účinnost proti Parkinsonově chorobě. Jelikož jsou sloučeniny získány bez předchozího informovaného souhlasu a vzájemně dohodnutých podmínek, nelze stanovit žádnou spojitost mezi sloučeninami a mikroorganismy, z nichž byly extrahovány. V důsledku toho testování a analýza sloučenin nespadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.
5. Společnost se sídlem v EU získá od zprostředkovatele se sídlem mimo EU šarži pomerančové silice; tato šarže silic je předána bez předchozího informovaného souhlasu a vzájemně dohodnutých podmínek, které by se na ně vztahovaly. Společnost analyzuje složení silic, aby identifikovala známé a nové chemické struktury a určila jejich organoleptické vlastnosti (pach, chuť, texturu). Analytické údaje získané danou společností v EU směřují další výzkum

Právní předpisy nebo regulační požadavky poskytujících zemí týkající se přístupu a sdílení přínosů se ovšem mohou vztahovat i na deriváty, které jsou získány jako komodity nebo jiným způsobem, aniž by k nim byly připojeny předchozí informovaný souhlas a vzájemně dohodnuté podmínky. Ačkoli využívání takových derivátů nespadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, uživatelé takových derivátů by měli dodržovat vnitrostátní právní předpisy nebo regulační požadavky poskytující země.

Nagojský protokol ani nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů nedefinují, co znamená výraz „přírodně se vyskytující“. Určitou inspiraci lze čerpat z nařízení (ES) č. 1907/2006⁽³⁰⁾ (nařízení REACH), které v čl. 3 bodě 39 stanoví, že látka „vyskytující se v přírodě“ je „přírodně se vyskytující látka jako taková, nezpracovaná nebo zpracovaná pouze manuálně, mechanicky nebo gravitačně, rozpuštěním ve vodě, flotací, extrakcí vodou, parní destilací nebo zahříváním výhradně za účelem odstranění vody anebo extrahovaná ze vzduchu jakýmkoli postupem“. Nařízení REACH uznává, že ne všechny chemické úpravy vedou ke změně sloučeniny. Nařízení REACH v čl. 3 bodě 40 stanoví, že „chemicky neupravenou látkou“ se rozumí „látka, jejíž chemická struktura se nezměnila ani poté, co prošla chemickým procesem nebo zpracováním nebo fyzikální mineralogickou přeměnou, například za účelem odstranění nečistot“. Analogicky k definici podle nařízení REACH lze přírodně se vyskytující sloučeninu považovat za sloučeninu, jejíž chemická struktura nebyla změněna. V důsledku toho se sloučenina, jejíž chemická struktura byla změněna v rámci činností výzkumu a vývoje, nepovažuje za přírodně se vyskytující, a nespadá tudíž do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

Chemická úprava a chemicky upravené sloučeniny

1. Pyretriny představují typ pesticidů přírodně se vyskytujících v rostlinách *Pyrethrum*. Společnost, která chce provést výzkum a vývoj pyretrínů obsažených v květinách *Pyrethrum*, získá šarži těchto květín. Při běžném zpracování jsou květiny *Pyrethrum* rozemlety a ošetřeny organickým rozpouštědlem s cílem získat pyrethrový extrakt nebo-li insekticidní silice. Hlavním cílem procesu extrakce je získat produkt světlé barvy s vysokou výtěžností účinných látek pyretrínů. Výsledný produkt obsahuje deriváty, které nebyly chemicky upraveny. Používání derivátů v dalším výzkumu a vývoji tedy spadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.
2. Společnost chce provést výzkum a vývoj pyretroidů. Pyretroidy jsou syntetické chemické insekticidy, jejichž chemická struktura vznikla úpravou chemické struktury pyretrínů a které působí podobným způsobem jako pyretriny. Jelikož pyretroidy nejsou přírodně se vyskytující látkou, nespadá výzkum a vývoj, při němž jsou pyretroidy používány, do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

2.3.5 Informace o genetických zdrojích

Lze tvrdit, že protokol se zabývá přístupem ke genetickým zdrojům a využíváním genetických zdrojů jako takových, a neupravuje tudíž záležitosti týkající se digitálních informací získaných z genetických zdrojů. Důsledky tohoto rozlišování však musí smluvní strany protokolu ještě uvážit na základě nejnovějšího technologického vývoje. Aniž by byl dotčen výsledek těchto úvah, lze mít za to, že používání digitálních dat získaných ze sekvenování genů, jež jsou často uchovávána ve veřejně dostupných databázích, do oblasti působnosti nařízení o přístupu a sdílení přínosů nespadá.

Na použití nebo zveřejnění těchto dat se mohou každopádně vztahovat vzájemně dohodnuté podmínky, které je nutno dodržet. Především subjekty, které uplatnily přístup ke genetickým zdrojům a získají z těchto zdrojů údaje o sekvenci, by měly dodržet podmínky dohody, jež byla uzavřena, a informovat další účastníky o případných právech a povinnostech spojených se získanými údaji a týkajícími se jejich případného dalšího použití.

30 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

2.4. Osobní působnost: nařízení se vztahuje na všechny uživatele

Povinnosti náležité péče, jež vyplývají z nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, se vztahují na všechny uživatele genetických zdrojů, které spadají do oblasti působnosti nařízení. Uživatel je v nařízení definován jako „fyzická nebo právnická osoba, která využívá genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji“ (čl. 3 bod 4 nařízení). Nezáleží na velikosti uživatelského subjektu nebo účelu použití (komerční či nekomerční). Povinnost náležité péče se tudíž vztahuje na jednotlivce, včetně výzkumných pracovníků, i na organizace, jako jsou univerzity či jiné výzkumné organizace, jakož i na malé a střední podniky a nadnárodní společnosti, které využívají genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji. Jinými slovy, subjekty, které vykonávají činnosti v oblasti využívání (výzkumní pracovníci nebo jiné organizace), musí dodržovat povinnosti týkající se náležité péče, jež jsou stanoveny v nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, jsou-li splněny všechny ostatní podmínky, a to bez ohledu na jejich velikost či na skutečnost, zda se jedná o ziskové či neziskové subjekty.

Osoba, která pouze předává materiál, není uživatelem ve smyslu nařízení. Na tuto osobu se však mohou vztahovat smluvní povinnosti sjednané při uplatňování přístupu k materiálu a tato osoba bude pravděpodobně muset poskytnout informace dalším uživatelům, aby tito mohli splnit své povinnosti náležité péče (viz rovněž oddíl 2.3.1.3 výše o genetických zdrojích jako obchodovaných komoditách).

Obdobně není uživatelem ve smyslu nařízení osoba nebo subjekt, který pouze uvádí na trh produkty, jež byly vyvinuty na základě využívání genetických zdrojů nebo souvisejících tradičních znalostí, a to bez ohledu na to, kde se vývoj dotyčného produktu uskutečnil. Na tuto osobu se však mohou vztahovat smluvní povinnosti sjednané při uplatňování přístupu k materiálu nebo při změně účelu, což se týká zejména sdílení přínosů⁽³¹⁾.

2.5. Zeměpisná oblast působnosti – II: nařízení se vztahuje na využívání v EU

Povinnosti vyplývající z nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů se vztahují na všechny uživatele genetických zdrojů (spadajících do oblasti působnosti nařízení), kteří využívají genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji *na území EU*.

Využívání genetických zdrojů mimo EU proto do oblasti působnosti nařízení nespadá. Jestliže společnost uvádí na trh v EU produkt, který vyvinula využíváním genetických zdrojů, které (a tudíž celý proces výzkumu a vývoje) se uskutečnilo mimo EU, nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů se nepoužije.



3. POVINNOSTI UŽIVATELE

3.1. Povinnost náležité péče

Hlavní povinností uživatelů podle nařízení je postupovat „s náležitou péčí, aby se ujistili, že ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji, které využívají, byl uplatněn přístup v souladu s platnými právními předpisy nebo regulačními požadavky na přístup a sdílení přínosů a že jsou na základě vzájemně dohodnutých podmínek spravedlivě a rovnocenně sdíleny přínosy, a to v souladu s veškerými platnými právními předpisy nebo regulačními požadavky“ (čl. 4 odst. 1 nařízení).

Pojem „náležitá péče“ má svůj původ v řízení obchodní činnosti, kde se zpravidla uplatňuje v souvislosti s rozhodnutími podniků o sloučení nebo akvizicích, například při oceňování aktiv a závazků určité společnosti před rozhodnutím o jejím nabytí⁽³²⁾(32). Ačkoliv se chápání tohoto pojmu může v závislosti na kontextu, ve kterém se používá, poněkud lišit, níže uvedené prvky lze určit jako společné a jsou opakovaně uváděny v příslušných studiích a soudních rozhodnutích:

- náležitá péče odkazuje na úsudek a rozhodnutí, jež lze v dané situaci přiměřeně očekávat od určité osoby nebo subjektu. Jedná se o shromažďování a používání informací systematickým způsobem. Nemá zaručit určitý výsledek ani usilovat o dokonalost, nýbrž vyžaduje svědomitost a vynaložení co nejvyššího úsilí,

31 Tyto povinnosti by měly být objasněny co nejlépe, například prostřednictvím smlouvy mezi uživatelem a osobou uvádějící produkt na trh.

32 V evropské veřejné politice se pojem „náležitá péče“ používá rovněž v souvislosti se záležitostmi, jako je mezinárodní obchod se dřevem (https://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) a „konfliktní materiály“ (návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje systém Unie pro autocertifikaci zodpovědných dovozců cínu, tantalu, wolframu, jejich rud a zlata, které pocházejí z oblastí postižených konflikty a vysoce rizikových oblastí, založenou na náležité péči v rámci dodavatelského řetězce, COM(2014) 111, 5. března 2014).

- náležitá péče jde nad rámec pouhého přijetí pravidel a opatření; vyžaduje rovněž, aby se pozornost věnovala i jejich uplatňování a prosazování. Nezkušenost a nedostatek času nepokládají soudy za přiměřenou obhajobu,
- náležitou péči je třeba přizpůsobit okolnostem – například při rizikovějších činnostech je zapotřebí větší péče a nové znalosti nebo technologie mohou vyžadovat přizpůsobení dřívějších postupů.

Konkrétně v kontextu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů by dodržení povinnosti náležité péče mělo zajistit, aby byly v celém hodnotovém řetězci v Unii dostupné nezbytné informace týkající se genetických zdrojů. To všem uživatelům umožní znát a dodržovat práva a povinnosti spojené s genetickými zdroji nebo tradičními znalostmi souvisejícími s těmito zdroji.

Pokud uživatel – bez ohledu na fázi hodnotového řetězce – přijme přiměřená opatření k získání, uchovávání, předávání a analyzování informací, splní povinnost náležité péče podle nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Takto by se měl uživatel rovněž vyhnout odpovědnosti vůči dalším uživatelům, ačkoli tento aspekt nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů neupravuje.

Jak bylo uvedeno výše, náležitá péče se může podle okolností lišit. V souvislosti s uplatňováním pravidel týkajících se přístupu a sdílení přínosů nestanoví náležitá péče u všech uživatelů stejný typ opatření: všichni uživatelé sice musí postupovat s náležitou péčí, je jim však ponechána určitá flexibilita, pokud jde o přijetí zvláštních opatření, která nejlépe vyhovují jejich konkrétní situaci a možnostem. Sdružení uživatelů (nebo jiné zúčastněné strany) se mohou také rozhodnout, že vypracují odvětvové osvědčené postupy popisující opatření, která se pokládají za nejvhodnější.

V rámci své všeobecné povinnosti náležité péče si musí být uživatelé vědomi rovněž toho, že pokud se změní zamýšlené použití genetického zdroje, může být nezbytné vyžádat si od poskytlující země pro toto nové použití nový předchozí informovaný souhlas (nebo pozměnit dřívější souhlas) a sjednat vzájemně dohodnuté podmínky. Je-li genetický zdroj předáván, mělo by se tak uskutečnit v souladu se vzájemně dohodnutými podmínkami, což může zahrnovat uzavření smlouvy s nabyvatelem.

Pokud uživatel postupoval s náležitou péčí ve výše popsaném smyslu, zajistil tudíž přiměřenou úroveň péče, posléze se však ukáže, že konkrétní využívaný genetický zdroj získal předchozí účastník řetězce v poskytlující zemi nezákonně, nepovede to k porušení povinnosti podle čl. 4 odst. 1 nařízení ze strany uživatele. Nebyl-li však přístup ke genetickému zdroji uplatněn v souladu s platnými právními předpisy týkajícími se přístupu, musí uživatel získat povolení k přístupu nebo obdobný dokument a sjednat vzájemně dohodnuté podmínky, nebo využívání ukončit, jak se vyžaduje v čl. 4 odst. 5 nařízení. To znamená, že kromě výše popsané povinnosti týkající se chování, ukládá nařízení rovněž povinnost týkající se výsledku, je-li zřejmé, že bylo třeba získat předchozí informovaný souhlas a sjednat vzájemně dohodnuté podmínky (avšak nestalo se tak).

Některé členské státy mohou zavést dodatečná opatření týkající se přístupu a sdílení přínosů, která jdou nad rámec požadavků na náležitou péči, jež jsou stanoveny v nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, při jejichž porušení mohou být uloženy sankce. Uživatelé by měli být o těchto opatřeních informováni, aby se vyhnuli porušení vnitrostátních právních předpisů, ačkoli jednali v souladu s nařízením.

3.2. Zjištění použitelnosti nařízení

Za účelem určení, zda se na daný genetický zdroj vztahují povinnosti vyplývající z nařízení, musí potenciální uživatel zjistit, zda dotyčný materiál spadá do oblasti působnosti protokolu a nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Toto šetření je nutno provést s náležitou a přiměřenou péčí. Je také nutno zjistit, zda je země poskytlující materiál smluvní stranou protokolu, či nikoli. Seznam smluvních stran je k dispozici na internetových stránkách Informačního systému pro přístup a sdílení přínosů. Je-li poskytlující země uvedena na tomto seznamu, je dalším logickým krokem zjištění, zda má platné právní předpisy nebo regulační požadavky upravující přístup a sdílení přínosů. To lze ověřit rovněž na internetových stránkách Informačního systému pro přístup a sdílení přínosů (<https://absch.cbd.int>).

Podle čl. 14 odst. 2 Nagojského protokolu musí smluvní strany poskytnout Informačnímu systému pro přístup a sdílení přínosů informace o právních, správních a politických opatřeních týkajících se přístupu a sdílení přínosů. To uživatelům a příslušným orgánům v jurisdikcích, v nichž jsou genetické zdroje využívány, usnadňuje získání informací o pravidlech poskytlující země. Smluvní strany protokolu jsou rovněž povinny uvědomit Informační systém pro přístup a sdílení přínosů o právních opatřeních, která byla zavedena k uplatňování „pilíře“ protokolu týkajícího

se souladu (tj. článků 15–17). Poskytovatelům genetických zdrojů to usnadňuje získání informací o opatřeních k zajištění souladu, která byla přijata v zemích uživatelů. Informační systém pro přístup a sdílení přínosů tak slouží jako hlavní místo pro sdílení veškerých informací souvisejících s protokolem.

Nejsou-li v Informačním systému uvedeny žádné informace o platných opatřeních týkajících se přístupu a sdílení přínosů, je však důvod domnívat se, že právní předpisy nebo regulační požadavky týkající se přístupu přesto existují, a v jiných situacích, kdy se potenciální uživatel domnívá, že to může být užitečné, je třeba se obrátit přímo na národní kontaktní místo poskytující země, které bylo určeno podle protokolu. Je-li existence opatření týkajících se přístupu potvrzena, mělo by být národní kontaktní místo rovněž schopno objasnit, jaké postupy jsou zapotřebí pro získání přístupu ke genetickým zdrojům v dotyčné zemi. Jestliže navzdory přiměřeným snahám o získání odpovědi od národního kontaktního místa není odpověď poskytnuta, musí se (potenciální) uživatelé sami rozhodnout, zda uplatní přístup k dotyčným genetickým zdrojům a využijí je, či nikoli. Pak se má za to, že byly provedeny potřebné kroky k zjištění použitelnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

Je-li následně zjištěno, že nařízení je použitelné na genetické zdroje, o nichž se předtím usuzovalo, že do jeho oblasti působnosti nespádají, a je-li zřejmé, že přístup ke genetickým zdrojům nebyl uplatněn v souladu s platnými právními předpisy týkajícími se přístupu, musí uživatel získat povolení k přístupu nebo obdobný dokument a sjednat vzájemně dohodnuté podmínky, nebo využívání ukončit. Proto se doporučuje vynaložit při zjišťování existence platných právních předpisů týkajících se přístupu co nejvyšší úsilí. V některých případech se může uživatel domnívat, že je vhodné podniknout další kroky navíc k výše popsaným krokům. Toto (dodatečné) úsilí pomůže zajistit, aby byly genetické zdroje bezpečně použity dále v hodnotovém řetězci, a zvýší to jejich hodnotu, jelikož následní uživatelé pravděpodobně upřednostní využívání genetických zdrojů, u nichž byla použitelnost nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů důkladně ověřena.

Není nutné získat od příslušných orgánů certifikáty nebo písemné potvrzení pro genetické zdroje, které do oblasti působnosti nařízení nespádají (s největší pravděpodobností z časových důvodů). Ověřený důkaz o tom, že dotyčné genetické zdroje nespádají do oblasti působnosti nařízení, se nebude vyžadovat zejména tehdy, provádějí-li orgány kontroly týkající se dodržování pravidel uživateli. Během těchto kontrol však mohou příslušné orgány na základě ustanovení správních předpisů členských států požádat o zdůvodnění a vysvětlení toho, proč se u určitého materiálu usuzuje, že do oblasti působnosti nařízení nespádá. Doporučuje se proto uchovávat důkazy a doklady o takovémto zdůvodnění a vysvětlení.

3.3. Když nelze určit poskytující zemi

V některých případech nelze poskytující zemi určit ani po vynaložení co nejvyššího úsilí (jak je vysvětleno výše v oddíle 3.2). K příkladům, kdy tato situace může nastat, patří i) případ, kdy orgány provádějící předpisy CITES⁽³³⁾ zabaví genetické zdroje, a ačkoli region, ze kterého genetický zdroj pocházel, určit lze, přesnou zemi původu určit nelze; ii) ve sbírkách uchovávané genetické zdroje, které se do EU původně dostaly nezáměrně jako patogen na cestujícím nebo škodlivý organismus na komoditách nebo stejnými cestami jako nepatogenní organismy, a nelze určit, zda byly získány v zemi, odkud cestující nebo komodity přijeli, nebo během předání; iii) přidružené organismy na vzorcích ve sbírce, jejichž původ nelze zjistit; iv) genetické zdroje koupené jako komodity, např. přes internet, bez uvedení původu. Pokud zemi, odkud genetické zdroje pocházely, nelze určit, neexistuje žádný způsob, jak zjistit, zda se na ně vztahuje nějaký vnitrostátní právní nebo regulační předpis. Jelikož nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů nezakazuje využívání genetických zdrojů neznámého původu, využívání za těchto okolností může probíhat. Avšak podobně jako v situaci, kdy zjišťuje použitelnost nařízení (oddíl 3.2), si uživatel musí být vědom toho, že pokud se objeví nové informace, díky nimž lze určit poskytující zemi využívaných genetických zdrojů, pak je nutné dodržovat ustanovení čl. 4 odst. 5. Stejně tak mohou příslušné orgány (na základě ustanovení správních předpisů členských států) během kontrol požádat o zdůvodnění a vysvětlení toho, proč se u určitého materiálu usuzuje, že do oblasti působnosti nařízení nespádá. Doporučuje se proto uchovávat důkazy a doklady o takovémto zdůvodnění a vysvětlení.

33 Úmluva o mezinárodním obchodu ohroženými druhy volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin (CITES) je mezinárodní dohoda, jejímž cílem je zajistit, aby mezinárodní obchod s volně žijícími živočichy a planě rostoucími rostlinami neohrožoval jejich přežití. CITES funguje tak, že mezinárodní obchod s exempláři vybraných druhů podrobuje určitým kontrolám. Veškerý dovoz, vývoz, zpětný vývoz a zavlečení druhů, na které se vztahuje úmluva, musí být povolen prostřednictvím licenčního systému stanoveného vnitrostátními právními předpisy smluvních stran (dále jen předpisy CITES) (www.cites.org).

3.4. Plnění úkolů vyplývajících z právních předpisů

Různé veřejné organizace v členských státech EU mají od vlády za úkol provádět výzkumné činnosti na základě práva nebo předpisů, zejména sledovat bezpečnost potravin, lidské zdraví, zdraví zvířat a rostlin nebo kvalitu produktů. V závislosti na prováděných činnostech takové práce mohou spadat do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

Skutečnost, že se činnosti provádějí v návaznosti na žádosti vlády a na základě zákonem vymezeného mandátu dotčené instituce, neurčuje, zda tyto činnosti spadají do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů či nikoli. To, zda daná činnost do jeho oblasti působnosti spadá, určuje povaha výzkumu a vývoje. Pokud činnosti zahrnují pouze provádění identifikačních zkoušek nebo kontroly kvality produktu výzkumu, komodity nebo neidentifikovaného organismu poskytnutého třetí stranou, nespádají tyto činnosti do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Pokud však tyto činnosti zahrnují výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení dotčených genetických zdrojů, jedná se o využívání genetických zdrojů, a činnosti spadají do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

3.5. Prokázání náležité péče, pokud se zjistí, že nařízení je použitelné

Za účelem prokázání splnění povinnosti náležité péče vyžaduje ustanovení čl. 4 odst. 3 nařízení, aby uživatelé získali, uchovávali a předali dalším uživatelům určité informace. Existují dva způsoby prokázání náležité péče podle čl. 4 odst. 3.

Za prvé, náležitou péči lze prokázat odkazem na mezinárodně uznávaný certifikát o shodě, který byl vydán pro dotyčného uživatele, nebo který může uživatel využít, jelikož se tento certifikát vztahuje na konkrétní využívání (viz čl. 4 odst. 3 písm. a) nařízení)⁽³⁴⁾. Smluvní strany Nagojského protokolu, které regulují přístup ke svým genetickým zdrojům, mají povinnost vydat povolení k přístupu nebo obdobný dokument jako doklad o rozhodnutí o udělení předchozího informovaného souhlasu nebo sjednání vzájemně dohodnutých podmínek, a pokud o něm uvědomí Informační systém pro přístup a sdílení přínosů, stává se toto povolení mezinárodně uznávaným certifikátem o shodě. Vnitrostátní povolení k přístupu udělené smluvní stranou protokolu se tudíž stává mezinárodně uznávaným certifikátem, pokud o něm tato smluvní strana uvědomila Informační systém pro přístup a sdílení přínosů (viz čl. 17 odst. 2 protokolu). Odkaz na mezinárodně uznávaný certifikát o shodě musí být případně doplněn rovněž informacemi o obsahu vzájemně dohodnutých podmínek, které mají význam pro následné uživatele.

Není-li mezinárodně uznávaný certifikát o shodě k dispozici, musí uživatelé získat informace a příslušné dokumenty uvedené v čl. 4 odst. 3 písm. b) nařízení. Jedná se o tyto informace:

- datum a místo přístupu ke genetickým zdrojům (nebo souvisejícím tradičním znalostem),
- popis genetických zdrojů (nebo souvisejících tradičních znalostí),
- zdroje, ze kterých byly genetické zdroje (nebo související tradiční znalosti) přímo získány,
- existence nebo neexistence práv a povinností týkajících se přístupu a sdílení přínosů (včetně práv a povinností týkajících se následných aplikací a uvedení na trh),
- povolení k přístupu v příslušných případech,
- vzájemně dohodnuté podmínky, v příslušných případech.

Uživatelé musí informace, které mají k dispozici, analyzovat a musí být přesvědčeni o tom, že splňují právní požadavky platné v poskytující zemi. Uživatelé, kteří nemají dostatečné informace, nebo mají pochybnosti ohledně zákonnosti přístupu nebo využívání, musí získat chybějící informace, nebo využívání ukončit (čl. 4 odst. 5 nařízení). Situace, kdy nelze určit poskytující zemi, a používání tudíž nemusí být ukončeno, viz oddíl 3.3.

Uživatelé jsou povinni uchovávat informace, které mají význam pro přístup a sdílení přínosů, po dobu dvaceti let po skončení období využívání (čl. 4 odst. 6 nařízení).

34 Mezinárodně uznávaný certifikát o shodě může být vydán pro konkrétního uživatele, nebo jej lze použít obecněji, v závislosti na právních a správních postupech v poskytující zemi a dohodnutých podmínkách.

3.5.1 Povinnosti výzkumných institucí a zaměstnaných výzkumných pracovníků

Jelikož by výzkumný pracovník neprováděl dané činnosti, pokud by v dané organizaci nebyl zaměstnán, má vedení organizace (výzkumné instituce, univerzity atd.), k níž výzkumný pracovník nebo student náleží, povinnosti jako zaměstnavatel nebo organizace poskytující odbornou přípravu a dohled nad činnostmi prováděnými jejími zaměstnanci nebo v jejích prostorách a lze jej za určitých okolností považovat za uživatele. Pokud činnosti výzkumu a vývoje prováděné jejími zaměstnanci nebo v jejích prostorách spadají do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, musí výzkumní pracovníci též zajistit soulad s nařízením EU o přístupu a sdílení přínosů. Je tudíž důležité, aby vedení takové organizace jasně definovalo odpovědnost týkající se povinností náležité péče v organizaci. Organizace by měla zvážit zavedení interních pravidel týkajících se povinností v souvislosti s využíváním genetických zdrojů a měla by mít zavedeny jasné postupy a zásady. Vedení organizace také může svým zaměstnancům dát pokyny ohledně toho, kdo se v organizaci může zapojit do získávání povolení (předchozí informační souhlas) nebo do vyjednávání smlouvy (vzájemně dohodnuté podmínky) a za jakých podmínek a zda podpis předchozího informovaného souhlasu a vzájemně dohodnutých podmínek vyžaduje souhlas vedení organizace.

Požadavky podle nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů se netýkají pouze činností výzkumu a vývoje, které vykonávají zaměstnanci organizace, ale i hostujících vědců a studentů, kteří mohou za účelem výzkumu přivést genetické zdroje cizího původu, často ze své domovské země, a provádět v dané organizaci výzkum a vývoj. Organizaci se proto doporučuje uzavřít s hostující osobou formální dohodu, která stanoví, i) kdo odpovídá za zajištění postupu s náležitou péčí v souvislosti s využívaným materiálem; ii) kdo odpovídá za předložení prohlášení o náležitě péči, je-li vyžadováno.

3.5.2 Povinnosti žadatelů o služby a poskytovatelů služeb

Je běžnou praxí, že činnosti výzkumu a vývoje provádějí subdodavatelé, výrobci na zakázku nebo poskytovatelé služeb (dále jsou společně označováni jako „poskytovatelé služeb“). Mezi jinými poskytuje v tomto ohledu specializované služby mnoho univerzit a malých a středních podniků. Tyto služby mohou zahrnovat například určení sekvence DNA a bílkovin, syntézu DNA nebo bílkovin a identifikaci bioaktivních sloučenin a extrakční metody. I když tito poskytovatelé služeb mohou provádět činnosti, které by je podle nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů obvykle kvalifikovaly jako uživatele, za určitých podmínek by povinnosti náležité péče mohly spočívat na subjektu, který práci zadává subdodavateli (dále jen „žadatel o služby“). V tomto ohledu se lze odvolat na nařízení EU o ochraně osobních údajů, která používají pojem správce údajů a zpracovatel údajů, kde správce údajů nadále přebírá veškeré zákonné povinnosti týkající se ochrany osobních údajů, pokud jde o údaje zpracovávané poskytovatelem služeb.

Poskytovatelé služeb se proto nepovažují za uživatele ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů na základě činnosti, které provádějí na žádost žadatele o služby a které potenciálně spadají do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, pokud jsou splněny následující podmínky a zároveň jsou výslovně stanoveny ve smlouvě o poskytování služeb:

- i. poskytovatel služeb může provádět pouze činnosti uvedené a konkrétně popsané ve smlouvě o poskytování služeb a není mu uděleno právo provádět žádné další činnosti výzkumu a vývoje nebo využití na poskytování genetických zdrojů nebo výsledcích získaných poskytováním služeb podle dohody o poskytování služeb;
- ii. na konci období platnosti smlouvy o poskytování služeb má poskytovatel služeb povinnost vrátit nebo zničit veškerý materiál a veškeré informace týkající se výzkumu a vývoje. Pokud se kopie uchovává pro účely archivace, bude o tom informován subjekt zadávající subdodavatelské služby;
- iii. na základě smlouvy o poskytování služeb nejsou poskytovateli služeb přiznána žádná práva na genetické zdroje ani žádná vlastnická práva související s výsledky získanými poskytováním služeb;
- iv. poskytovatel služeb nemá právo předávat materiál nebo informace žádné třetí straně nebo jiné zemi a má povinnost zachovávat důvěrnost všech informací přijatých a vytvořených na základě smlouvy o poskytování služeb (nemá ani právo na zveřejnění) a
- v. žadatel o služby je povinen plnit všechny povinnosti podle nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů související s materiálem poskytovaným poskytovateli služeb.

Jsou-li tyto podmínky splněny, považuje se za uživatele ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů žadatel o služby.

Poskytovatel služeb obdrží zpravidla poplatek za službu, který nemá být chápán jako „grant“ ve smyslu prováděcího nařízení.

- Společnost se sídlem v EU dováží genetické zdroje přímo z poskytovající země. Tato společnost předává genetické zdroje poskytovateli služeb se sídlem v EU nebo jinde. Poskytovatel služeb je jménem společnosti požádán, aby pro ni identifikoval nové bioaktivní sloučeniny. Poskytovatel služeb provádí extrakci nebo hledá aktivní extrakty či přirozeně se vyskytující sloučeniny. Žadatel o služby specifikuje zadané úkoly a ponechává si veškerá práva na materiál a jeho produkty. V tomto případě poskytovatel služeb jedná jménem žadatele o služby a genetické zdroje nebo výsledky činnosti výzkumu a vývoje nevlastní ani na ně nemá žádná práva. Dohodnou-li se poskytovatel služeb a žadatel o služby, že povinnosti náležité péče zůstanou žadateli o služby, mělo by být v podmínkách smluvního vztahu mezi nimi výslovně uvedeno, že právníkou osobou, která plní povinnosti náležité péče, je žadatel o služby. V případě, že taková dohoda neexistuje, představují činnosti poskytovatele služeb využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, a poskytovatel služeb, má-li sídlo v EU, musí splnit povinnosti náležité péče podle nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.
- Má-li poskytovatel služeb sídlo mimo EU, měl by žadatel o služby přesto zajistit, aby byl ve smlouvě o poskytování služeb upraven soulad s nařízením, a jsou-li splněny výše uvedené podmínky v bodech i) až iv), měl by přijmout požadavky náležité péče v EU. Na poskytovatele služeb se vztahují právní předpisy o přístupu a sdílení přínosů země, v níž má sídlo.
- Má-li poskytovatel služeb sídlo v EU a žadatel o služby má sídlo mimo EU, považuje se práce poskytovatele služeb za činnost nespádající do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, pokud jsou splněny podmínky uvedené v bodech i) až iv) výše.

3.6. Získání genetických zdrojů od domorodých a místních společenství

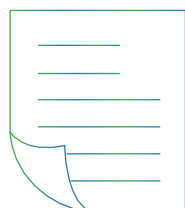
Jsou-li genetické zdroje – a zejména tradiční znalosti související s genetickými zdroji – získány od domorodých a místních společenství, je osvědčeným postupem zohlednit názory a postoje společenství, která genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji vlastní, a vyjádřit je ve vzájemně dohodnutých podmínkách, i v případě, že to vnitrostátní právní předpisy nevyžadují.

3.7. Získání genetických zdrojů z registrovaných sbírek

Jsou-li genetické zdroje získány ze sbírky, která je (zcela nebo částečně) registrovaná podle článku 5 nařízení, má se za to, že uživatel postupoval s náležitou péčí při získávání informací, pokud jde o zdroje z (příslušné, registrované části) této sbírky. Jinými slovy, je-li materiál získán ze sbírky, která má zaregistrovanou pouze část svých vzorků, platí předpoklad týkající se náležité péče s ohledem na získání informací pouze tehdy, byly-li genetické zdroje získány z registrované části. Sbírce se doporučuje, aby uchovala všechny genetické zdroje, u nichž nelze určit poskytovající zemi, odděleně v neregistrované části a použila libovolný vhodný systém uchovávání nebo označování, protože distribuce takového materiálu by nebyla v souladu s podmínkami stanovenými v čl. 5 odst. 3 písm. b) nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

Předpoklad, že uživatel postupoval s náležitou péčí, pokud jde o získání informací, znamená, že se neočekává, že uživatel bude požadovat („získá“) informace uvedené v čl. 4 odst. 3 nařízení. Povinnost poskytnout genetické zdroje spolu se všemi příslušnými informacemi má držitel registrované sbírky. Povinnost uchovávat a předat tyto informace však má uživatel. Stejně tak má i povinnost učinit prohlášení podle čl. 7 odst. 1 nařízení, pokud o to členské státy a Komise požádají, nebo podle čl. 7 odst. 2 nařízení (viz níže oddíl 4). V tomto případě je nutno prohlášení učinit s použitím informací, které poskytla sbírka.

Uživatelé si musí být i v tomto případě (viz oddíl 3.1) vědomi toho, že pokud se změní zamýšlené použití, může být nezbytné vyžádat si od poskytovající země pro nové použití nový nebo aktualizovaný předchozí informovaný souhlas a sjednat vzájemně dohodnuté podmínky, pokud se předchozí informovaný souhlas a vzájemně dohodnuté podmínky, jež získala a využívala registrovaná sbírka, na toto použití nevztahují.



4. RŮZNÉ UDÁLOSTI VYŽADUJÍCÍ PROHLÁŠENÍ O NÁLEŽITÉ PÉČI UŽIVATELE

V nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů jsou stanoveny dva „kontrolní body“, kdy musí uživatelé genetických zdrojů předložit prohlášení o náležité péči. U obou kontrolních bodů je obsah požadovaného prohlášení upřesněn v přílohách prováděcího nařízení (nařízení (EU) 2015/1866).

4.1. Prohlášení o náležité péči ve fázi financování výzkumu

První kontrolní bod (vymezený v čl. 7 odst. 1 nařízení) se týká fáze výzkumu, kdy je na výzkumný projekt zahrnující využití genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji poskytnuto externí financování ve formě grantu ⁽³⁵⁾. Nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů nerozlišuje mezi veřejným a soukromým financováním. Na oba typy financování výzkumu se vztahuje povinnost učinit prohlášení o náležité péči, jak je stanoveno v čl. 7 odst. 1.

Znění ustanovení čl. 7 odst. 1 nařízení objasňuje, že si toto prohlášení musí vyžádat členské státy a Komise. Jelikož se tyto žádosti musí vztahovat i na soukromé financování, které není orgány veřejné správy kontrolováno, předpokládá mnoho členských států zavedení této povinnosti prostřednictvím právních nebo správních opatření na vnitrostátní úrovni, a nikoli nutně prostřednictvím žádostí určených jednotlivým příjemcům financování.

Prováděcí nařízení v čl. 5 odst. 2 objasňuje lhůtu pro podání takového prohlášení. Prohlášení musí být učiněno po obdržení první platby v rámci financování a po získání všech genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, jež jsou ve financovaném projektu využívány, avšak nejpozději v době podání závěrečné zprávy (nebo pokud taková zpráva neexistuje, na konci projektu). Vnitrostátní orgány členských států mohou v rámci lhůty stanovené v prováděcím nařízení načasování dále upřesnit. To lze i v tomto případě učinit v rámci individuálních žádostí, nebo prostřednictvím obecných právních/správních předpisů.

Kdy je žádost o grant podána, nebo kdy je grant získán, není podstatné, pokud jde o to, zda je třeba si vyžádat a učinit prohlášení o náležité péči. Jediným určujícím faktorem je okamžik přístupu ke genetickým zdrojům (nebo tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji).

4.2. Prohlášení o náležité péči ve fázi konečného vývoje produktu

Druhým kontrolním bodem, kdy musí uživatelé předložit prohlášení o náležité péči, je fáze konečného vývoje produktu, který je vyvíjen využíváním genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji. Prováděcí nařízení (článek 6) odkazuje na pět různých případů, objasňuje však rovněž, že prohlášení je nutno učinit pouze jednou, a to tehdy, nastane-li první událost (tj. událost, k níž dojde nejdříve).

K těmto událostem patří:

- (a) je žádáno o povolení či schválení uvedení produktu vyvinutého využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji na trh;
- (b) je učiněno oznámení požadované před prvním uvedením výrobku vyvinutého využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji na trh Unie;
- (c) první uvedení produktu vyvinutého využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, pro které se nepožaduje povolení, schválení ani oznámení, na trh Unie;
- (d) výsledek využívání je prodán nebo jakýmkoli jiným způsobem předán fyzické nebo právnické osobě v Unii, aby tato osoba mohla provádět některou z činností uvedených v písmenech a), b) a c);
- (e) využívání v Unii skončilo a jeho výstup je prodán nebo jakýmkoli jiným způsobem předán fyzické nebo právnické osobě mimo Unii.

První tři z těchto událostí se týkají případů, kdy uživatelé vyvinuli produkt a zamýšlejí jej uvést na trh v EU. V této souvislosti mohou požádat o schválení nebo povolení k uvedení produktu vyvinutého využíváním genetických zdrojů na trh, nebo mohou učinit oznámení požadované před prvním uvedením takového produktu na trh, nebo mohou jen uvést produkt na trh, pokud se pro dotýčný produkt schválení, povolení ani oznámení nepožaduje.

35 Podle čl. 5 odst. 5 prováděcího nařízení se financováním výzkumu – v souvislosti s předložením prohlášení o náležité péči v prvním kontrolním bodě – rozumí „jakékoli finanční příspěvky poskytnuté prostřednictvím grantu na provedení výzkumu bez ohledu na to, zda pocházejí z komerčních nebo nekomerčních zdrojů“. Nezahrnuje vnitřní rozpočtové zdroje soukromých nebo veřejných subjektů.

Poslední dvě události v písmenech d) a e) nesouvisí přímo s uváděním produktu na trh (nebo se záměrem tak učinit) ze strany uživatele, nýbrž se zabývají jinými relevantními situacemi. Konkrétně podle scénáře v písmenu d) uživatel předává nebo prodává výsledek využívání jiné osobě (fyzické nebo právnické) v Unii a tato osoba zamýšlí uvést produkt na trh v EU. Jelikož se tato osoba nepodílí na využívání (výzkumu a vývoji), nýbrž bude produkt pouze vyrábět nebo jej uvádět na trh, nespádají činnosti této osoby do oblasti působnosti nařízení, jak je objasněno výše v oddíle 2.4. Je proto na posledním uživateli v hodnotovém řetězci (jak je definován v nařízení), aby učinil prohlášení o náležité péči.

Definice pojmu „výsledek využívání“ (viz čl. 6 odst. 3 prováděcího nařízení) objasňuje, že uživatel má povinnost učinit prohlášení o náležité péči pro výsledek využívání pouze tehdy, pokud další osoba v hodnotovém řetězci může vyrábět produkt založený na výsledku využívání a nedochází k dalšímu využívání (výzkumu a vývoji). Jednotliví účastníci hodnotového řetězce musí případně vzájemně komunikovat, aby zjistili, kde je posledním uživatelem v hodnotovém řetězci. Tato komunikace může být nezbytná rovněž v případech, kdy dojde ke změně účelu, například následný subjekt změní plány a nakonec se rozhodne činnosti v oblasti využívání neprovádět, nýbrž uvede na trh produkt obsahující dotyčné genetické zdroje (např. šampon). V tomto případě musí prohlášení o náležité péči podat předchozí subjekt.

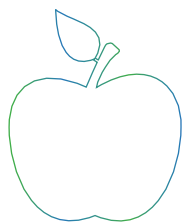
Situaci uvedenou v písmenu e) je situace, kdy využívání v EU skončilo. Tento scénář se liší od scénáře uvedeného v písmenu d) a je obecnější. Ve scénáři podle písmene e) může výstup využívání umožnit výrobu produktu bez dalšího využívání, nebo může být výstup předmětem dalšího výzkumu a vývoje, který se však uskutečňuje mimo EU. Pojem „výstup využívání“ je tudíž širší než „výsledek využívání“.

- **Výstup využívání:** Španělská společnost získá povolení k přístupu za účelem využívání rostlin z jihoamerické země (která je smluvní stranou protokolu a zavedla platná opatření týkající se přístupu). Provádí se výzkum získaných vzorků. Tento výzkum je úspěšný a společnost určí novou účinnou látku získanou z rostlin. Materiál je poté předán společně se všemi příslušnými informacemi stanovenými v čl. 4 odst. 3 nařízení nizozemské společnosti, kde se uskuteční další vývoj dotyčného produktu. Nizozemská společnost se rozhodne ve vývoji produktu nepokračovat, nýbrž výstup svých činností prodá společnosti z USA, která případně zamýšlí provést další výzkum a vývoj. Nizozemská společnost učiní prohlášení o náležité péči v kontrolním bodě „fáze konečného vývoje produktu“. V daném případě bylo této fáze dosaženo v okamžiku, kdy využívání v Unii skončilo a jeho výstup je prodán nebo převeden fyzické nebo právnické osobě mimo EU (tj. společnosti z USA) – bez ohledu na budoucí činnosti vykonávané touto společností mimo EU (čl. 6 odst. 2 písm. e) prováděcího nařízení).

- **Výsledek využívání:** Francouzská společnost získá povolení k přístupu za účelem využívání rostlin z asijské země (která je smluvní stranou protokolu a zavedla platná opatření týkající se přístupu). Provádí se výzkum získaných vzorků. Tento výzkum je úspěšný a společnost určí novou účinnou látku získanou z rostlin. Materiál je poté předán společně se všemi příslušnými informacemi stanovenými v čl. 4 odst. 3 nařízení německé společnosti, kde se uskuteční další vývoj dotyčného produktu. Německá společnost uzavře licenční smlouvu s belgickou společností. Tento převod technologií nevyžaduje žádný další výzkum a vývoj. Před prvním uvedením produktu na trh v EU učiní belgická společnost oznámení, jak se vyžaduje v právních předpisech EU. Jelikož však belgická společnost neprovádí žádný výzkum a vývoj, není tudíž uživatelem ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, je na německé společnosti, aby podala prohlášení o náležité péči, a to v kontrolním bodě „fáze konečného vývoje produktu“. V daném případě bylo této fáze dosaženo v okamžiku, kdy byl výsledek využívání prodán nebo převeden fyzické nebo právnické osobě v EU (tj. belgické společnosti) za účelem uvedení produktu na trh v Unii (čl. 6 odst. 2 písm. d) prováděcího nařízení).

Předání mezi subjekty téže společnosti se nepokládá za předání ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. d) a e) prováděcího nařízení, učinění prohlášení o náležité péči se proto nevyžaduje.

Za prodej nebo předání výsledku nebo výstupu využívání ve smyslu čl. 6 odst. 2 písm. d) nebo e) prováděcího nařízení se nepovažuje ani zveřejnění vědeckých studií, není tudíž nutné učinit prohlášení o náležité péči. Může však platit všeobecná povinnost náležité péče, jsou-li splněny všechny podmínky pro použitelnost nařízení. V tomto případě se povinnost týkající se získání, uchovávání a předání příslušných informací dalším účastníkům vztahuje na autora nebo autory vědecké studie.



5. VYBRANÉ ODVĚTVOVÉ ZÁLEŽITOSTI

Ačkoli pro řadu různých odvětví jsou zapotřebí cílené a komplexní pokyny k využívání genetických zdrojů, některá z nich se potýkají se zvláštními otázkami, které úzce souvisejí s oblastí působnosti nařízení. Tento oddíl se zabývá několika takovými záležitostmi.

5.1. Zdraví

Patogenní organismy, které představují hrozbu pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, obecně spadají do oblasti působnosti nařízení, jelikož se na ně vztahuje Nagojský protokol. Na určité patogenní organismy se však mohou vztahovat rovněž zvláštní nástroje upravující přístup a sdílení přínosů ve smyslu čl. 4 odst. 4 Nagojského protokolu. Materiál, na nějž se vztahují specializované mezinárodní nástroje týkající se přístupu a sdílení přínosů, které jsou v souladu s cíli úmluvy a Nagojského protokolu a nejsou s nimi v rozporu, jako je Rámec pro připravenost na pandemii chřipky přijatý WHO, do oblasti působnosti protokolu a nařízení nespádá (viz čl. 2 odst. 2 nařízení a oddíl 2.3.1.1 výše).

Obecně vzato protokol výslovně uznává význam genetických zdrojů pro veřejné zdraví. Při vytváření a provádění svých právních předpisů nebo regulačních požadavků upravujících přístup a sdílení přínosů musí smluvní strany věnovat patřičnou pozornost existujícím nebo bezprostředně hrozcím mimořádným událostem, které ohrožují nebo poškozují zdraví lidí, zvířat nebo rostlin (čl. 8 písm. b) protokolu). V případě mimořádných událostí by se proto mělo usilovat o urychlený přístup a sdílení přínosů i s ohledem na nepatogenní genetické zdroje.

Nařízení přiznává zvláštní status patogennímu organismu, který byl určen jako příčinný patogen (nebo možný příčinný patogen) představující aktuální nebo bezprostřední ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu nebo vážnou přeshraniční zdravotní hrozbu. Na tyto genetické zdroje se vztahuje prodloužená lhůta pro splnění povinnosti náležité péče (viz čl. 4 odst. 8 nařízení).

5.2. Potraviny a zemědělství

Obecně se uznává zvláštní povaha genetických zdrojů pro potraviny a zemědělství a potřeba rozdílných řešení týkajících se těchto zdrojů. Nagojský protokol uznává význam genetických zdrojů pro potravinovou bezpečnost a zvláštní povahu zemědělské biologické rozmanitosti. Vyžaduje, aby smluvní strany při vypracovávání a provádění svých právních předpisů a regulačních požadavků upravujících přístup a sdílení přínosů zvažily význam genetických zdrojů pro výživu a zemědělství a jejich zvláštní úlohu v rámci potravinové bezpečnosti (čl. 8 písm. c) protokolu). Další zvláštností pěstování rostlin a chovu zvířat je to, že konečným produktem využívání genetických zdrojů v těchto odvětvích je opět genetický zdroj.

Na genetické zdroje pro potraviny a zemědělství se mohou vztahovat pravidla týkající se přístupu, která se odlišují od obecnějších pravidel upravujících přístup a sdílení přínosů platných v dané poskytující zemi. Platné zvláštní právní předpisy nebo regulační požadavky upravující přístup a sdílení přínosů lze nalézt v Informačním systému pro přístup a sdílení přínosů. Pomocí mohou poskytnout rovněž národní kontaktní místa pro Nagojský protokol v poskytující zemi.

5.2.1 Různé scénáře týkající se rostlinných genetických zdrojů

Existují různé scénáře, jak lze získat a využívat rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství, a to v závislosti na tom, zda je země, ve které byl uplatněn přístup ke genetickým zdrojům, smluvní stranou Nagojského protokolu nebo Mezinárodní smlouvy o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství⁽³⁶⁾, a v závislosti na druhu použití. Niže uvedený přehled popisuje různé situace a vysvětluje použitelnost nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů v každé z těchto situací.

Mimo oblast působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů⁽³⁷⁾:

- Rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství, na něž se vztahuje příloha I smlouvy o rostlinných genetických zdrojích⁽³⁸⁾, zahrnuté do multilaterálního systému a získané od smluvních stran smlouvy o rostlinných genetických zdrojích. Na tento materiál se vztahuje specializovaný mezinárodní nástroj upravující přístup a sdílení přínosů, který je v souladu s cíli úmluvy a Nagojského protokolu a není s nimi v rozporu (viz čl. 2 odst. 2 nařízení a oddíl 2.3.1.1 výše).

36 <http://www.planttreaty.org/>

37 Genetické zdroje však spadají do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, pokud jsou využívány k jiným účelům než k výzkumu, šlechtění nebo odborné přípravě pro potravinářství a zemědělství (např. pokud se potravinářská plodina spadající pod Mezinárodní smlouvu o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství využívá pro farmaceutické účely).

38 Příloha I obsahuje seznam plodin zahrnutých do multilaterálního systému pro přístup a sdílení přínosů stanoveného zmíněnou smlouvou.

- Rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství obdržené na základě standardní dohody o poskytování materiálů (SMTA) od třetích osob/subjektů, které je samy obdržely na základě SMTA z multilaterálního systému Mezinárodní smlouvy o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství.
- Jakékoli rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství obdržené na základě SMTA od mezinárodních zemědělských výzkumných středisek, například středisek Poradní skupiny pro mezinárodní zemědělský výzkum nebo dalších mezinárodních institucí, které podepsaly dohody podle článku 15 Mezinárodní smlouvy o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství ⁽³⁹⁾. Na tento materiál se vztahuje také specializovaný mezinárodní nástroj upravující přístup a sdílení přínosů (Mezinárodní smlouva o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství), který je v souladu s cíli úmluvy a Nagojského protokolu a není s nimi v rozporu (viz čl. 2 odst. 2 nařízení a oddíl 2.3.1.1 výše).

V oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, má se však za to, že je splněna povinnost náležité péče:

- Rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství neuvedené v příloze I, bez ohledu na to, zda pocházejí od smluvních stran smlouvy o rostlinných genetických zdrojích nebo od států, které smluvními stranami této smlouvy nejsou, poskytnuté za podmínek stanovených v SMTA. Pokud smluvní strana Nagojského protokolu určila, že rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství, které jsou pod její správou a kontrolou a jsou veřejně přístupné, nejsou však uvedeny v příloze I smlouvy o rostlinných genetických zdrojích, budou rovněž podléhat podmínkám standardních dohod o poskytování materiálů používaných ve smlouvě o rostlinných genetických zdrojích, má se za to, že uživatel tohoto materiálu postupoval s náležitou péčí (viz čl. 4 odst. 4 nařízení). U tohoto druhu materiálu se proto nevyžaduje prohlášení o náležité péči.

V oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů – je nutno prokázat náležitou péči:

- Rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství uvedené v příloze I pocházející ze zemí, které jsou smluvní stranou Nagojského protokolu, nikoli však smlouvy o rostlinných genetických zdrojích, pokud se na dotyčné rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství vztahují režimy přístupu.
- Rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství neuvedené v příloze I, které pocházejí ze zemí, které jsou smluvními stranami Nagojského protokolu, bez ohledu na to, zda jsou či nejsou rovněž stranami smlouvy o rostlinných genetických zdrojích, pokud se na tyto rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství vztahují vnitrostátní režimy přístupu a nejsou předmětem SMTA pro účely stanovené ve smlouvě o rostlinných genetických zdrojích.
- Jakékoli rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství (včetně materiálů uvedených v příloze I) použité pro jiné účely, než je stanoveno ve smlouvě o rostlinných genetických zdrojích, a pocházející od smluvní strany Nagojského protokolu s platnými vnitrostátními právními předpisy týkajícími se přístupu.

– Rostlinné genetické zdroje zahrnuté do multilaterálního systému Mezinárodní smlouvy o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství, které se nacházejí v podmínkách *in situ* na území smluvních stran této mezinárodní smlouvy

Někteří uživatelé usilují o přístup získáváním genetických zdrojů z volné přírody (např. plané druhy příbuzné plodinám) nebo z polí zemědělců (různě nazývaných jako odrůdy používané zemědělci nebo krajové odrůdy). Tyto genetické zdroje lze využívat ve šlechtitelských programech k zavedení užitečných znaků do obchodních šlechtitelských materiálů.

V případě rostlinných genetických zdrojů, na které se vztahuje multilaterální systém a které se nacházejí v podmínkách *in situ* v zemích, které jsou smluvními stranami Mezinárodní smlouvy o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství, se uplatňuje čl. 12 odst. 3 písm. h) smlouvy o rostlinných genetických zdrojích. Tento článek uvádí, že přístup k rostlinným genetickým zdrojům pro výživu a zemědělství v podmínkách *in situ* bude poskytován podle vnitrostátních právních předpisů nebo, v případě absence těchto předpisů, podle norem, které může stanovit Řídící orgán Mezinárodní smlouvy o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství. Dokud se Mezinárodní smlouva o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství nedohodne na politice přístupu ke genetickým zdrojům patřícím k plodinám uvedeným v příloze I, které se nacházejí v podmínkách *in situ*, je třeba k nim uplatnit přístup a využívat je v souladu s vnitrostátními právními předpisy poskytující země a budou spadat do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, pokud k nim bude uplatněn přístup v zemi, která je smluvní stranou Nagojského protokolu, a pokud tato země zavedla právní předpisy týkající se přístupu, které se vztahují na tyto genetické zdroje.

– **Změna použití genetického zdroje, k němuž byl uplatněn přístup podle Mezinárodní smlouvy o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství**

Po uplatnění přístupu ke genetickým zdrojům za podmínek SMTA, která umožňuje přístup za účelem výzkumu, šlechtění a odborné přípravy v potravinářství a zemědělství, může dojít ke změně účelu a genetický zdroj, k němuž byl uplatněn přístup, může být využit v rámci programu výzkumu a vývoje, jehož výsledkem je produkt pro chemické, farmaceutické nebo jiné účely mimo oblast potravin a krmiv.

Takové použití nespadá do oblasti působnosti Mezinárodní smlouvy o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství a ani SMTA neumožňuje využívání pro účely mimo oblast potravin a krmiv. Nové využívání genetických zdrojů tak spadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů v případech, kdy jsou splněny ostatní podmínky tohoto nařízení.

5.2.2 Práva šlechtitelů rostlin

Mezinárodní unie pro ochranu nových odrůd rostlin (UPOV) ⁽⁴⁰⁾ a nařízení Rady (ES) č. 2100/94 o odrůdových právech Společenství ⁽⁴¹⁾ umožňují získat odrůdová práva. Jedná se o zvláštní druh práv duševního vlastnictví v rámci šlechtění rostlin. S ohledem na účinky odrůdových práv existují určitá omezení, nevztahují se mimo jiné na a) činnosti soukromých subjektů a nekomerční účely, b) činnosti prováděné pro experimentální účely a c) činnosti za účelem šlechtění jiných odrůd nebo objevení a vývoj jiných odrůd (článek 15 nařízení (ES) č. 2100/94, který odpovídá čl. 15 odst. 1 Úmluvy na ochranu nových odrůd rostlin). Ustanovení písmena c) je známo jako „výjimka pro šlechtitele“.

Úmluva na ochranu nových odrůd rostlin nepředstavuje zvláštní mezinárodní nástroj upravující přístup a sdílení přínosů ve smyslu čl. 4 odst. 4 protokolu. Nagojský protokol však objasňuje (a nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů toto potvrzuje (viz 14. bod odůvodnění)), že má být prováděn způsobem zajišťujícím vzájemnou podporu s jinými mezinárodními nástroji, které nejsou v rozporu s cíli Úmluvy o biologické rozmanitosti a Nagojského protokolu. V čl. 4 odst. 1 protokolu je dále stanoveno, že se nedotýká práv a povinností vyplývajících z jakékoli stávající mezinárodní dohody (pokud nezpůsobují vážné poškození nebo ohrožení biologické rozmanitosti).

Nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů respektuje povinnosti podle Úmluvy na ochranu nových odrůd rostlin: dodržování povinností vyplývajících z nařízení není v rozporu s povinností podle Úmluvy na ochranu nových odrůd rostlin, pokud jde o výjimku pro šlechtitele. Jinými slovy, povinnost postupovat s náležitou péčí není v rozporu s používáním materiálu, který je chráněn v rámci režimu práv šlechtitelů rostlin podle Mezinárodní úmluvy na ochranu nových odrůd rostlin a který pochází od smluvních stran zmíněné úmluvy (viz též příloha II oddíl 8.4).

40 <http://upov.int>. Od října 2015 jsou EU a 24 jejích členských států smluvními stranami Úmluvy na ochranu nových odrůd rostlin.

41 Úř. věst. L 227, 1.9.1994, s. 1.



SEZNAM ZKRATEK

ABS	přístup a sdílení přínosů
CBD	Úmluva o biologické rozmanitosti
CITES	Úmluva o mezinárodním obchodu ohroženými druhy volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin
COP	konference smluvních stran
DNA	deoxyribonukleová kyselina
FAO	Organizace pro výživu a zemědělství
IRCC	mezinárodně uznávaný certifikát o shodě
ITPGRFA	Mezinárodní smlouva o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství
MAT	vzájemně dohodnuté podmínky
NFP	národní kontaktní místo
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
PGRFA	rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství
PIC	předchozí informovaný souhlas
PIP	přípravenost na pandemii chřipky
RNA	kyselina ribonukleová
SMTA	standardní dohoda o poskytování materiálů
UPOV	Mezinárodní unie pro ochranu nových odrůd rostlin
WHO	Světová zdravotnická organizace



PŘÍLOHA I

PŘEHLED PODMÍNEK PRO POUŽITELNOST NAŘÍZENÍ EU O PŘÍSTUPU A SDÍLENÍ PŘÍNOSŮ

		V oblasti působnosti (kumulativní podmínky (*))	Mimo oblast působnosti
Zeměpisná působnost (původ GZ (**))	<i>Přístup...</i>	v oblastech v jurisdikci dané země	v oblastech za hranicemi vnitrostátní jurisdikce nebo oblastech, na něž se vztahuje systém Smlouvy o Antarktidě
	<i>Poskytující země...</i>	je smluvní stranou Nagojského protokolu	není smluvní stranou Nagojského protokolu
	<i>Poskytující země...</i>	má platné právní předpisy týkající se přístupu	nemá platné právní předpisy týkající se přístupu
Časová působnost	<i>Přístup...</i>	dne 12. října 2014 nebo poté	před 12. říjnem 2014
Věcná působnost	<i>Genetické zdroje</i>	neupravené ve specializovaném mezinárodním nástroji pro přístup a sdílení přínosů	upravené ve specializovaném mezi národním nástroji pro přístup a sdílení přínosů
		jiné než lidské	lidské
		získané jako komodity, následně však předmětem výzkumu a vývoje	používané jako komodity
	<i>Využívání</i>	výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení	žádný výzkum a vývoj
Osobní působnost		fyzické nebo právnické osoby využívající GZ	osoby, které pouze předávají GZ nebo uvádějí na trh produkty, které jsou na nich založeny
Zeměpisná působnost (využívání)	<i>Výzkum a vývoj...</i>	v rámci EU	výlučně mimo EU

(*) Pro použitelnost nařízení musí být splněny všechny podmínky.

(**) GZ = genetický zdroj; má se za to, že to případně zahrnuje i „tradiční znalosti související s genetickými zdroji“.



PŘÍLOHA II

OBSAH

1. ÚVOD	33
2. ZÍSKÁVÁNÍ	33
2.1 Přímé nebo prostřednictvím dodavatelského řetězce	33
2.2 Zkonfiskovaný materiál	34
3. UCHOVÁVÁNÍ A SPRÁVA SBÍRKY	34
4. CHOV A MNOŽENÍ	37
5. VÝMĚNA A PŘEDÁVÁNÍ	37
6. IDENTIFIKACE A CHARAKTERIZACE ORGANISMŮ A JINÉ ČINNOSTI NA ZAČÁTKU HODNOTOVÉHO ŘETĚZCE	39
6.1 Taxonomická identifikace organismů a taxonomický výzkum	39
6.2 Charakterizace	41
6.3 Fylogenetická analýza	44
6.4 Identifikace derivátů	45
6.5 Rozsáhlý screening	45
6.6 Etologické studie	46
7. GENETICKÉ ZDROJE JAKO NÁSTROJE	47
7.1 Používání genetických zdrojů jako testovacích nebo referenčních nástrojů	47
7.2 Vývoj testovacích nebo referenčních nástrojů	48
7.3 Vektor nebo hostitel	49
7.4 Biologická výroba	50
7.5 Laboratorní kmeny	50
8. ŠLECHTĚNÍ	51
8.1 Křížení a selekce	51
8.2 Reprodukční technologie	52
8.3 Editace genomu a cílená mutace	52
8.4 Používání komerčních odrůd rostlin	52
8.5 Používání reprodukčního materiálu lesních dřevin	54
8.6 Používání zvířat ke šlechtění	56
9. VÝVOJ, ZPRACOVÁNÍ A FORMULACE PRODUKTŮ	57
9.1 Vývoj produktů	57
9.2 Zpracování	59
9.3 Formulace produktů	61
10. TESTOVÁNÍ PRODUKTŮ	62
10.1 Testování produktů (včetně testů vyplývajících z právních předpisů)	62
10.2 Klinická hodnocení	63
11. UVEDENÍ NA TRH A POUŽITÍ	63
12. REJSTRÍK PŘÍPADŮ	65

1. ÚVOD

Oddíl 2.3.3 těchto pokynů představuje, co se obecně rozumí pojmem využívání podle nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Tato příloha obsahuje další pokyny ohledně toho, kdy jsou genetické zdroje (jež spadají do časové, zeměpisné a věcné oblasti působnosti nařízení) využívány ve smyslu tohoto nařízení. Tato problematika je relevantní zejména pro předcházející a konečné fáze využívání, kde je zapotřebí definovat činnosti, které do oblasti působnosti nařízení spadají a které nikoli. Tato příloha je tudíž uspořádána tak, aby co nejlépe odpovídala logice hodnotového řetězce od získávání přes uchovávání, správu sbírky, identifikaci a charakterizaci až po vývoj produktů, jejich testování a uvedení na trh.

Kromě toho existují zvláštní výzvy související se šlechtěním rostlin a zvířat vyplývající ze skutečnosti, že konečným produktem těchto šlechtitelských činností je též genetický zdroj. Je proto zapotřebí lépe pochopit, zda a kdy se genetické zdroje, které jsou předmětem šlechtitelských činností, změnily od uplatnění přístupu k jejich předchůdci, a určit, kdy činnost do oblasti působnosti nařízení spadá a kdy nikoli.

Pokyny v příloze II mají podobu příkladů (případů), které nejsou vždy jednoznačné, ale umožňují určit podmínky, které musí být splněny, aby využívání spadalo do oblasti působnosti nařízení. Tyto příklady jsou čerpány z různých odvětví a často se opírají o zpětnou vazbu zúčastněných stran, které při výkladu nařízení rozpoznaly problémy a pochybnosti.

V celé příloze se předpokládá, že všechny ostatní podmínky týkající se použitelnosti nařízení jsou splněny, tj. přístup ke genetickým zdrojům nebo tradičním znalostem s nimi souvisejícím¹⁾ je uplatněn v zemi, která je smluvní stranou Nagojského protokolu s použitelnými opatřeními pro přístup, a že byly splněny všechny ostatní zeměpisné a časové podmínky.

Ve všech případech uvedených v příloze platí použitelnost vnitrostátních požadavků na přístup a sdílení přínosů, i když výše zmíněné nařízení EU použít nelze. Předpokládá se též, že budou dodržovány i veškeré smluvní závazky. Tyto předpoklady se v jednotlivých případech znovu neuvádějí.

2. ZÍSKÁVÁNÍ

2.1 Přímé nebo prostřednictvím dodavatelského řetězce

Přístup ke genetickým zdrojům může být uplatněn přímo v poskytující zemi (tedy v zemi původu nebo zemi, která je získala v souladu s úmluvou). Genetické zdroje lze získat též od třetí strany (zprostředkovatele) v dodavatelském řetězci nebo jako komoditu. Akt přístupu/získání není sám o sobě využíváním, a v důsledku toho nespadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Využívání těchto genetických zdrojů však vede k použitelnosti tohoto nařízení.

Získávání genetických zdrojů jako komodit

Mnoho produktů (včetně potravin, jako je ovoce, zelenina a ryby) se do EU dováží a obchoduje se s nimi jako s komoditami v rámci členských států EU i mezi nimi. Obchodní činnosti nezahrnují využívání genetických zdrojů a nespádají do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Šlechtění zvířat) Získání zvířat zemědělci

Zemědělci běžně a ve velkém měřítku nakupují zvířata, sperma nebo embrya od komerčních poskytovatelů, včetně dovozců, aby zachovali hodnotu zemědělského stáda pro účely produkce. Když zemědělci získávají zvířata, sperma a embrya pouze pro účely přímé produkce a neprobíhá žádné šlechtění zvířat nebo jiné formy výzkumu a vývoje, nepředstavují tyto činnosti využívání a nevedou k povinnostem podle nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Příklady, kdy šlechtění zvířat využívání představuje, naleznete v oddíle 8 této přílohy.

1 Pokud se ve zbývajících částech těchto pokynů odkazuje na „genetické zdroje“, tam, kde je to vhodné, jsou tím zároveň myšleny i „tradiční znalosti související s genetickými zdroji“.

Dovoz vzorků půd

Vzorek půdy se dováží do EU pro účely zkoumání nerostů. Sběr a dovoz vzorků půd nezahrnuje výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů. Nepovažují se proto za využívání a nespádají do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů bez ohledu na to, zda jsou z půdy následně izolovány nějaké mikroorganismy. Pokud však jsou mikroorganismy izolované ze vzorku půdy vybrány k výzkumu a vývoji a jejich biochemické složení se analyzuje pro účely vyhledání například složek nových léčivých přípravků, je to třeba považovat za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

Podle nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů musí uživatel postupovat s náležitou péčí, aby se ujistil, že přístup ke genetickým zdrojům, které využívá, byl uplatněn v souladu s příslušnými právními předpisy pro přístup a sdílení přínosů. V některých případech jsou genetické zdroje, k nimž byl zpočátku uplatněn přístup bez záměru je využívat, následně k využití vybrány. V tomto případě musí uživatel zajistit, aby vlastnil předchozí informovaný souhlas a aby byly sjednány vzájemně dohodnuté podmínky, požaduje-li to poskytující země. To platí bez ohledu na to, zda první účastník hodnotového řetězce, který přístup ke genetickému zdroji uplatnil bez záměru využití, předal původní dokumentaci uživateli, či nikoli a zda se přístup ke genetickému zdroji původně uplatňoval s předchozím informovaným souhlasem a vzájemně dohodnutými podmínkami, či nikoli (viz článek 4 výše zmíněného nařízení).

Ve složitých hodnotových řetězcích může být náročné určit, zda se přístup ke genetickému zdroji uplatňoval v souladu s příslušnými právními předpisy pro přístup a sdílení přínosů, pokud patřičná dokumentace nebyla získána a převedena mezi účastníky hodnotového řetězce. Je tudíž vhodné, aby se v případě získání genetických zdrojů, a to i pro vědecké účely nebo k uchování ve sbírkách nebo k předání ostatním v dodavatelském řetězci, uchovala celá dokumentace týkající se přístupu, jelikož následně může dojít k využití.

2.2 Zkonfiskovaný materiál

V případech nezákonného dovozu nebo vlastnictví mohou úředníci vymáhající právo zabavit genetické zdroje a příslušné úřady je mohou předat do sbírky k uchování. Země původu nemusí být známa. Uchovávání zkonfiskovaného materiálu ve sbírkách není samo o sobě využíváním, a v důsledku toho nespadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Pokud by následně došlo k využívání ve smyslu nařízení EU, měl by se uživatel obrátit na zemi původu genetického zdroje, je-li možné ji určit, za účelem zjištění jejích požadavků. Ačkoli podle nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů se musí při využívání genetických zdrojů postupovat s náležitou péčí, nezakazuje se využívání materiálu, pokud i přes co nejvyšší úsilí uživatele původ určit nelze (viz oddíl 3.3 pokynů). Uživatel si však musí být vědom toho, že pokud dostane nové informace, jež umožní určit poskytující zemi, bude nutné dodržovat ustanovení čl. 4 odst. 5.

V mnoha případech se vyžaduje identifikace materiálu, a to i za použití sekvencí DNA; díky tomu mohou orgány geograficky přesně určit původ materiálu. Používání dat o sekvenci DNA k identifikaci se nepovažuje za činnost spadající do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů a je rozebráno v oddíle 6 níže.

3. UCHOVÁVÁNÍ A SPRÁVA SBÍRKY ⁽²⁾

Uchovávání genetických zdrojů ve veřejné nebo soukromé sbírce (bez ohledu na to, zda jsou získány v podmínkách *in situ*, z trhu nebo obchodu v zemi původu, nebo ze sbírky *ex situ*), nezahrnuje výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetického zdroje. Tyto činnosti tudíž nepředstavují využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů (viz oddíl 2.3.3.1 pokynů). Právní požadavky na přístup a sdílení přínosů země, kde je materiál získán, zůstávají použitelné.

2 Pripomínáme, že se v celém tomto dokumentu předpokládá, že přístup ke genetickým zdrojům se uplatňuje v zemi, která je smluvní stranou Nagojského protokolu a stanovila opatření týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji, a že byly splněny všechny ostatní zeměpisné a časové podmínky. Dále se předpokládá, že se dodržují veškeré smluvní závazky, jakož i všechny povinnosti plynoucí z jiných právních předpisů a že jsou případně převedeny na následné uživatele. Tyto předpoklady se v jednotlivých případech znovu neuvádějí.

(Farmaceutické odvětví) ⁽³⁾ Uchovávání patogenů před rozhodnutím o jejich použití ve vakcíně

Různé patogeny jsou izolovány z hostitelů v různých zemích jako součást systémů celosvětového dohledu a na základě epidemiologické analýzy se považují za potenciální hrozbu pro veřejné zdraví. Z úvodní analýzy nevyplývá jasně, které izoláty, pokud vůbec nějaké, budou zapotřebí pro vývoj vakcíny. Hrozba je však považována za dostatečně velkou na to, aby přípravu vakcín a diagnostiku požadovala Světová zdravotnická organizace i jednotlivé vlády z celého světa. Proto jsou tyto patogeny shromážděny a uchovávány v již existující sbírce a jsou rovněž vyměňovány s jinými sbírkami.

Tvorba sbírky patogenů s cílem použít je v případě další potřeby se nepovažuje za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Pokud jsou však kandidáti na vakcínu použiti v pozdější fázi k vývoji vakcíny, jedná se o výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetického zdroje a tato činnost by spadala do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

Před uložením získaných genetických zdrojů ve sbírce je běžnou praxí, že držitelé sbírky ověří identitu těchto genetických zdrojů a posoudí jejich zdravotní stav a přítomnost patogenů. Tyto činnosti představují nedílnou součást správy sbírky a má se za to, že s touto správou souvisejí (nebo se provádějí na její podporu). Nepovažují se tudíž za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů (viz oddíl 2.3.3.1 pokynů).

(Držitelé sbírek) Uchovávání genetických zdrojů prostřednictvím bezpečného uložení

Sbírka kultur poskytuje za poplatek důvěrnou službu bezpečného uložení. Společnosti a jiné subjekty mohou biologický materiál uložit do zabezpečené části sbírky na základě smlouvy, v níž má všechna práva a povinnosti související s materiálem výhradně ukladatel, a materiál se obvykle ani nepředává třetím stranám, ani jej samotná sbírka nepoužívá k výzkumu a vývoji. Buď pošle ukladatel do sbírky celou zásobu, která má být uložena, nebo zásobu vytvoří sama sbírka tím, že rozmnoží materiál, který od ukladatele obdržela. Pokud sbírka extrahuje DNA a provádí sekvenování, činí tak čistě pro účely identifikace nebo ověření.

Manipulace, uchovávání a kontroly kvality (včetně ověření extrakcí nebo sekvenováním DNA hned po přijetí) v rámci této služby se nepovažují za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Jelikož ani ukladatel, ani sbírka nejsou uživatelem ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, neplatí povinnosti podle čl. 4 odst. 3 tohoto nařízení poskytovat nebo získávat relevantní informace týkající se materiálu. Pokud ukladatelé požádají sbírku kultur o zaslání kmenů třetím stranám, je dobrou praxí, že držitel sbírky obvykle odkáže třetí stranu na ukladatele, aby ho za účelem přístupu požádal o informace o podmínkách přístupu a sdílení přínosů.

Obecnou dobrou praxí držitelů sbírek po přijetí materiálu je zkontrolovat, zda původní povolení pro získání genetických zdrojů (jsou-li požadována) umožňují dodat materiál třetím osobám, a pokud ano, zpřístupnit informace v povoleních potenciálním uživatelům a poskytnout je potenciálním uživatelům společně s jakýmkoli materiálem. Pokud povolení uvádějí, že předávání materiálu třetím stranám přípustné není, nelze materiál zpřístupnit podle podmínek stanovených v povolení. Odkaz na příslušný vnitrostátní orgán, který vydal původní povolení, lze uvést v katalogu, aby ho mohl potenciální uživatel kontaktovat buď za účelem získání nového povolení a vyjednání nové smlouvy (vzájemně dohodnutých podmínek) pro přístup k materiálu sbírky, nebo za účelem přístupu ke genetickému zdroji v zemi původu.

3 Pokud jsou příklady uvedeny odkazem na odvětví v nadpisu, znamená to, že příklad je čerpán z tohoto odvětví; výklad je však použitelný i na jiná odvětví.

(Držitelé sbírek) Podmínky poskytování materiálů v dohodě o poskytování materiálů ⁽⁴⁾

Kmeny plísni jsou izolovány z divoce žijících populací v poskytovající zemi a uloženy ve veřejné sbírce v Německu. V souladu s dohodou o poskytování materiálů mohou být kmeny dodány třetím stranám pouze pro nekomerční výzkum. Veřejná sbírka v Německu neprovádí výzkum a vývoj týkající se kmenů (není tedy uživatelem). Činnosti německé sbírky tudíž nespadají do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Sběrka je však vázána dohodou o poskytování materiálu, která stanoví, že kmeny lze dodávat třetím stranám pouze pro nekomerční výzkum. Pokud jde tedy o dohodu o poskytování materiálů, musí sbírka potenciální uživatele informovat o tom, že materiál lze používat pouze pro nekomerční výzkum.

Někdy musí být materiál uložený ve veřejné sbírce zpřístupněn třetím osobám pro nekomerční výzkum, například za účelem splnění požadavku ohledně platného zveřejnění nového druhu podle pravidel nomenklatury. V tomto případě by bylo dobrou praxí získat od poskytovající země povolení k poskytnutí třetím stranám předtím, než bude materiál uložen.

(Držitelé sbírek) Omezení dodávky třetím stranám

Veřejná sbírka kultur obdrží kmeny od taxonoma z univerzity v zemi X (poskytovající zemi). Taxonom získal kmeny na základě povolení, podle kterého je povoleno sdílet genetické zdroje se zahraničními výzkumnými pracovníky (například s pracovníky sbírky sídlícími v zemi Y), avšak další poskytování materiálu třetím stranám povoleno není. Pracovníci sbírky objeví několik nových druhů, ovšem aby vyhověli požadavku na platné zveřejnění podle pravidel názvosloví, nejen že bude muset být typový materiál nových druhů uložen ve veřejné sbírce, ale také bude muset být zpřístupněn třetím osobám pro nekomerční výzkum. Doporučuje se, aby se v této situaci ukladatel obrátil na příslušný vnitrostátní orgán poskytovající země s cílem sjednat novou dohodu (předchozí informovaný souhlas a vzájemně dohodnuté podmínky), která umožní uložit materiál ve veřejné sbírce a stanovit podmínky pro poskytování třetím osobám. Pokud je povoleno poskytování třetím stranám, může sbírka materiál distribuovat mezi třetí strany v souladu s dojednanými podmínkami.

Držitelé sbírek mají možnost požádat (u příslušného vnitrostátního orgánu určeného podle nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů v jejich členském státě) o zařazení sbírky nebo její části do registru sbírek EU (článek 5 nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů).

Držitelé sbírek zařazených do registru sbírek EU mají povinnost poskytovat genetické zdroje a související informace pouze s příslušnou dokumentací (s předchozím informovaným souhlasem a vzájemně dohodnutými podmínkami, v příslušných případech) a vést záznamy o všech vzorcích genetických zdrojů a souvisejících informacích poskytnutých třetím osobám za účelem jejich využívání. Zvláštní situace se týká uložení materiálu, kde je informace o původu důvěrná, jako v následujícím příkladu.

(Držitelé sbírek) Uložení materiálu s důvěrným původem v registrované sbírce

Vědec chce uložit kmen plísni do veřejné sbírky kultur, která je zapsána v registru sbírek EU, a nechce sdílet zemi původu tohoto kmene, jelikož všechny informace o původu jsou důvěrné. Sběrka tudíž nebude mít informace o smluvních podmínkách, za kterých byl uplatněn přístup k tomuto kmeni plísni. Tento kmen by proto neměl být umístěn do registrované části sbírky, pokud by měl být distribuován mezi třetí strany za účelem využívání. V souladu s čl. 5 odst. 3 písm. b) nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů může registrovaná sbírka poskytovat genetické zdroje třetím osobám za účelem využívání pouze s dokumentací prokazující, že přístup ke genetickým zdrojům a souvisejícím informacím byl uplatněn v souladu s platnými právními předpisy nebo s regulačními požadavky týkajícími se přístupu a sdílení přínosů a případně se vzájemně dohodnutými podmínkami. Neregistrované sbírky podmínkami stanovenými v čl. 5 odst. 3 písm. b) nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů vázány nejsou.

4 Dohoda o poskytování materiálů je smlouva mezi poskytovatelem a příjemcem materiálu, v níž jsou upřesněny smluvní podmínky poskytování tohoto materiálu. Zahrnuje práva a povinnosti poskytovatele a příjemce a uvádí, jak mají být sdíleny přínosy.

4. CHOV A MNOŽENÍ ⁽⁵⁾

Má se za to, že pouhý chov a pěstování genetických zdrojů (bez záměrné selekce), například mikroorganismů nebo hmyzu za účelem biologické kontroly či hospodářských zvířat, nezahrnují výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, a tudíž nepředstavují využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Za využívání se nepovažuje ani optimalizace podmínek, za kterých jsou genetické zdroje chovány nebo pěstovány.

(Odvětví biologické kontroly a biostimulantů) Chov/pěstování (včetně množení) činitelů biologické kontroly nebo biostimulantů pro účely zachování a reprodukce (včetně „amplifikačních služeb“)

Činitel biologické kontroly nebo biostimulant byl získán v terénu nebo ze sbírky *ex situ* a je chován/pěstován s cílem zajistit zachování a reprodukci.

Chov/pěstování (včetně množení) činitelů biologické kontroly / biostimulantů pro účely zachování a reprodukce nezahrnuje výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, i s tím, že může dojít k (nezáměrné) genetické změně. Tato činnost tudíž nepředstavuje využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Odvětví biologické kontroly a biostimulantů) Optimalizace podmínek chovu nebo pěstování organismů

Optimalizace podmínek chovu nebo pěstování činitelů biologické kontroly / biostimulantů se zpravidla provádí v laboratorních studiích za řízených podmínek. Optimalizace je směřována ke zvýšené reprodukci (například počtu buněk přínosné bakterie) nebo zvýšené produkci určité biochemické sloučeniny.

Součástí optimalizace podmínek chovu nebo pěstování není výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, i s tím, že během tohoto procesu může dojít k (nezáměrné) změně genetického složení chovaných/pěstovaných genetických zdrojů. Tato činnost tudíž nepředstavuje využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Pokud však proces optimalizace zahrnuje tvorbu nových a vylepšených genotypů, považovala by se selekce těchto genotypů za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

5. VÝMĚNA A PŘEDÁVÁNÍ ⁽⁶⁾

Po počátečním přístupu ke genetickým zdrojům první stranou je předání genetických zdrojů touto první stranou jiné straně (buď v jejich původní formě, nebo po proděláním genetických změn, jako je mutace, selekce, hybridizace nebo izolace) i předání derivátů získaných z genetických zdrojů, k nimž byl uplatněn přístup, velmi obvyklé ve všech odvětvích, v nichž jsou genetické zdroje používány. Do předávání genetických zdrojů mohou být zapojeny subjekty veřejného i soukromého sektoru. Ve všech případech může být předání genetického zdroje doprovázeno poskytnutím souvisejících znalostí, což mohou být tradiční znalosti související s genetickými zdroji získané první stranou i znalosti získané v procesu používání genetického zdroje. Například šlechtitelé zvířat v EU běžně poskytují plemenná zvířata nebo jiné typy genetických zdrojů (například sperma) zákazníkům ve své vlastní zemi a v jiných zemích, včetně členských států EU; též vzorky rostlin, k nimž byl uplatněn přístup, mohou být nabízeny v nezměněné podobě potenciálním uživatelům v odvětvích šlechtění rostlin, reprodukčního materiálu lesních dřevin, farmacie a kosmetiky.

5 Pripomínáme, že se v celém tomto dokumentu předpokládá, že přístup ke genetickým zdrojům se uplatňuje v zemi, která je smluvní stranou Nagojského protokolu a stanovila opatření týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji, a že byly splněny všechny ostatní zeměpisné a časové podmínky. Dále se předpokládá, že jsou dodržovány veškeré smluvní závazky, jakož i všechny povinnosti plynoucí z jiných právních předpisů a že jsou případně převedeny na následné uživatele. Tyto předpoklady se v jednotlivých případech znovu neuvádějí.

6 Pripomínáme, že se v celém tomto dokumentu předpokládá, že přístup ke genetickým zdrojům se uplatňuje v zemi, která je smluvní stranou Nagojského protokolu a stanovila opatření týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji, a že byly splněny všechny ostatní zeměpisné a časové podmínky. Dále se předpokládá, že jsou dodržovány veškeré smluvní závazky, jakož i všechny povinnosti plynoucí z jiných právních předpisů a že jsou případně převedeny na následné uživatele. Tyto předpoklady se v jednotlivých případech znovu neuvádějí.

Výměnu lze považovat za zvláštní formu předání, při němž si dvě strany vymění nejméně dva a často i více genetických zdrojů. Výměna je velmi obvyklá mezi specifickými subjekty, například držiteli sbírek ve veřejném sektoru (botanické zahrady, zoologické zahrady, genobanky, biobanky, sbírky kultur apod.), jež jsou pověřeny zachováním specifických typů genetických zdrojů pro účely ochrany, výzkumu, veřejného vzdělání nebo dalšího využívání třetími stranami. Některé z výměn mezi držiteli sbírek probíhají proto, aby se vytvořily bezpečnostní zálohy nebo jiné způsoby, jak zamezit ztrátě genetické rozmanitosti. V době, kdy jsou genetické zdroje zachovávány ve zvláštních sbírkách, mohou prodělat náhodné nebo specifické genetické změny; části z nich si držitel sbírky nemusí všimnout.

Výměna je navíc velmi běžná mezi dalšími veřejnými a soukromými stranami napříč odvětvími, konkrétně mezi stranami s podobnými programy výzkumu a vývoje, často k rozšíření základny genetických zdrojů, na nichž může být prováděn výzkum a vývoj. V delších obdobích může probíhat opakované předávání a výměna genetických zdrojů.

Součástí některých předání a výměn mohou být platby nebo jiné náhrady, zatímco jiné mohou být prováděny za rovných podmínek. Historie dřívějších předání některých genetických zdrojů mohla být popsána podrobně, zatímco historie jiných tak jasná být nemusí.

Obchodování, předávání a výměna nepředstavují výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení příslušných genetických zdrojů, a nespádají tudíž do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Proto osoba, jako je obchodník, který pouze předává materiál, není uživatelem ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů (viz též oddíl 2.4 pokynů). Tato osoba nemá žádné povinnosti podle nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Mohou se na ni však vztahovat smluvní povinnosti sjednané při uplatňování přístupu k materiálu a tato osoba bude pravděpodobně muset poskytnout informace dalším uživatelům, aby tito mohli splnit své povinnosti náležité péče. Je-li genetický zdroj předáván, mělo by toto předání proběhnout v souladu se smluvními podmínkami sjednanými pro daný genetický zdroj, což může zahrnovat uzavření smlouvy s nabyvatelem.

(Držitelé sbírek) Šlechtitelské programy zoologických zahrad

V rámci šlechtitelského programu zoologické zahrady získá zoologická zahrada v EU zvíře ze zoo v jiné zemi. Obě zoologické zahrady jsou oficiálními partnery šlechtitelského programu. Šlechtění pro účely zachování udržitelné geneticky životaschopné populace zvířat a související vytvoření genetických vztahů není klasifikováno jako využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, neboť jeho jediným cílem je zajistit přežití (pod)druhu nebo populace, a nevede tudíž k žádným povinnostem náležité péče podle tohoto nařízení.

Je-li genetický zdroj předáván ve formě, v jaké byl obdržen, neznamena to využívání. Situace se však liší v případě předání produktů, které byly vyvinuty z genetických zdrojů v oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, ale ještě nedosáhly konečné fáze vývoje (které lze též označit za „poloprodukty“ nebo „produkty ve vývoji“). Takové poloprodukty nebo produkty ve vývoji v případě šlechtění rostlin a zvířat mohou být též genetickými zdroji. V této situaci je strana, která provedla výzkum a vývoj, jehož výsledkem je poloprodukt, a která jej předává dále, uživatelem ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Například šlechtitelé rostlin mohou poloprodukty prodávat jiným šlechtitelským společnostem v případě, kdy se zdá, že jsou tyto genetické zdroje pro jejich vlastní šlechtitelské programy irelevantní, nebo jako způsob tvorby příjmů. Podobné předávání poloproduktů založených na genetických zdrojích může probíhat i v jiných odvětvích, například v odvětví potravin a krmiv, ve farmaceutickém a v kosmetickém průmyslu. Pokud druhá strana v řetězci poloprodukt dále vyvíjí a provádí činnosti výzkumu a vývoje, je uživatelem ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů i tato strana. Pokud výsledkem činností výzkumu a vývoje druhého uživatele je produkt připravený k uvedení na trh, pak má povinnost předložit prohlášení o náležité péči (viz čl. 6 odst. 2 prováděcího nařízení) pouze druhý uživatel. Pokud je však poloprodukt nabízen jiným stranám na otevřeném trhu, povinnost předložit prohlášení o náležité péči by měl subjekt vyvíjející poloprodukt.

6. IDENTIFIKACE A CHARAKTERIZACE ORGANISMŮ A JINÉ ČINNOSTI NA ZAČÁTKU HODNOTOVÉHO ŘETĚZCE ⁽⁷⁾

6.1 Taxonomická identifikace organismů a taxonomický výzkum

Taxonomická identifikace organismů a taxonomický výzkum jsou stručně rozebrány v oddíle 2.3.3.1 pokynů. Je zapotřebí poznamenat, že „taxonomická identifikace“ a „identifikace“ neznamenají odlišné procesy. Identifikace organismů je proces stanovení názvu vzorku, tj. jeho zařazení do taxonu, tedy „taxonomické“ zařazení. Název může být podle kmene, druhu, rodu nebo jiného zařazení v závislosti na přesnosti identifikace, avšak ve všech případech jej zařadí do taxonu, a to i pokud v tomto taxonu nemůže dostat formální vědecké jméno.

Výzkum může vyžadovat identifikaci a někdy neformální nebo formální popis biologických nebo genetických zdrojů (organismů), které jsou předmětem výzkumu. Taxonomický popis a identifikace mohou být vyžadovány na úrovni druhu, na úrovni odrůdy pro odrůdy rostlin v zahradnictví a zemědělství, identifikace kmene v případě mikrobiálních organismů, zařazení plemene v rámci šlechtění zvířat nebo na úrovni populace pro rostliny a zvířata například v souvislosti s prací v oblasti životního prostředí.

Během procesu taxonomické identifikace lze poznávat a popisovat nepopsané druhy tam, kde formální popis zahrnuje nové vědecké jméno (se zveřejněním ve vědeckém tisku nebo elektronickém časopise a s poskytnutím dat o sekvenci DNA do veřejné databáze). Taxonomická identifikace může vycházet z kombinace morfologických a molekulárních znaků nebo pouze z dat o sekvenci DNA, vygenerovaných sekvenováním celého genomu nebo čárovými kódy DNA. Používání genomů k identifikaci organismů je na vzestupu, například u patogenních bakterií postihujících lidské zdraví, jelikož umožňuje rychlé a přesné rozlišení kmenů.

Mikrobiologické sbírky nemohou přijmout žádné genetické zdroje bez taxonomické identifikace alespoň na minimální úrovni a molekulární charakterizace je součástí nejmodernějšího procesu identifikace a řízení kvality. Genetické zdroje (exempláře pro taxonomickou identifikaci) jsou často přemisťovány na mezinárodní úrovni za účelem předání odborným taxonomům.

Taxonomická identifikace biologických nebo genetických zdrojů na základě morfologické nebo molekulární analýzy, včetně sekvenování DNA, se jako taková nepovažuje za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, neboť nezahrnuje objevování konkrétních genetických nebo biochemických vlastností (viz oddíl 2.3.3.1 pokynů; výraz „vlastnosti“ se zde chápe ve smyslu funkce). Nevytváří „nový pohled na vlastnosti genetického zdroje, které mají (potenciálně) přínos pro další proces vývoje produktu“, podle formulace „indikátoru“ (viz oddíl 2.3.3.1 pokynů). Místo toho se sekvence DNA nebo RNA používá jako nástroj pro identifikaci organismu. Podobně lze testování rodokmenu při šlechtění zvířat považovat za jednoduchou identifikaci odlišnou od výzkumu a vývoje, a nespadá tudíž do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Za využívání ve smyslu tohoto nařízení EU by se nepovažoval ani objev, popis a zveřejnění nových druhů, pokud by probíhaly bez dalšího výzkumu v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů za účelem objevení nebo použití vlastností (funkcí) genů. Poskytující země mohou v předchozím informovaném souhlasu nebo vzájemně dohodnutých podmínkách stanovit podmínky vytvoření, uchovávání, zveřejnění nebo šíření digitálních dat o sekvenci získaných z genetického zdroje. Tyto podmínky platí, i když činnosti nespádají do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

Jsou-li však identifikace nebo taxonomický popis organismu spojeny s výzkumem jeho konkrétního genetického nebo biochemického složení, zvláště funkce genů, považovaly by se za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů (viz oddíl 2.3.3.1 pokynů).

⁷ Připomínáme, že se v celém tomto dokumentu předpokládá, že přístup ke genetickým zdrojům se uplatňuje v zemi, která je smluvní stranou Nagojského protokolu a stanovila opatření týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji, a že byly splněny všechny ostatní zeměpisné a časové podmínky. Dále se předpokládá, že jsou dodržovány veškeré smluvní závazky, jakož i všechny povinnosti plynoucí z jiných právních předpisů a že jsou případně převedeny na následné uživatele. Tyto předpoklady se v jednotlivých případech znovu neuvádějí.

(Veřejný výzkum) Taxonomická identifikace lidských patogenů nebo přidružených organismů

Při analytické práci v národních laboratořích může být vyžadována analýza sekvence DNA například k posouzení přítomnosti již dříve odvozených faktorů virulence nebo rezistencí vůči antimikrobiálním látkám. Je třeba získat genetické zdroje (exempláře pro identifikaci) a jejich časté přemisťování probíhá na mezinárodní úrovni za účelem předání odborným taxonomům. Identifikovaný dokladový materiál [uchovaný vzorek původních exemplářů (genetický zdroj)] je často uložen jak v poskytující zemi, tak v zemi, kde byla provedena analýza sekvence DNA, kde jsou vhodná úložiště.

Taxonomická identifikace exemplářů se nepovažuje za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, pokud nezahrnuje výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetického zdroje, zejména ve formě objevení zvláštních genetických nebo biochemických funkcí. Pouze určuje identitu genetického zdroje (exempláře) a vytváří pasportní data. Avšak v případech, kdy výzkum a vývoj genetického nebo biochemického složení těchto patogenů, včetně například faktorů virulence a znaků rezistence, probíhá, platí požadavky náležité péče.

(Farmaceutické odvětví) Zjišťování funkce genů objevené při taxonomické analýze

Výzkumný institut provádí sekvenování DNA organismu za účelem taxonomické identifikace. Následná analýza genetické sekvence a funkčnosti zakódované těmito geny, již provádí stejná organizace, odhalí nové a potenciálně užitečné struktury genů protilátek. Výsledkem této návazné linie výzkumu je použití imunitních buněk z organismu k vývoji nových produktů s protilátkami. Taxonomická identifikace se nepovažuje za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Po počáteční taxonomické identifikaci se však genetický zdroj používá pro účely vývoje produktů s využitím funkce genů. Výzkum a vývoj v rámci tohoto procesu představují využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Kosmetické odvětví) Taxonomická identifikace organismu následovaná objevením biochemické funkce jeho genů

Kosmetická společnost chce znát název druhu, o jehož výzkum má zájem, a provádí sekvenování DNA exemplářů za účelem taxonomické identifikace. Po taxonomické identifikaci využívající sekvenování DNA následuje další funkční analýza jednoho ze sekvenovaných genů s cílem objevit nové biochemické funkce jeho produktů k případnému využití. Tato analýza odhalí přítomnost nových a potenciálně užitečných bílkovin, které se pak používají při vývoji kosmetických složek.

Jelikož analýza překročila rámec taxonomické identifikace k analýze funkce genu a jeho produktů, považuje se tato činnost za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Veřejný výzkum) Rekonstrukce potravních sítí pomocí metody DNA barcoding u rostlin a býložravců získaných z podmínek *in situ*

Výzkumný projekt vytvoří referenční knihovnu čárových kódů DNA místní flóry, aby určil, který druh býložravého hmyzu spásá které rostliny. Vzorky místní flóry jsou získány z terénu v poskytující zemi. Ve druhém kroku jsou shromážděny vzorky býložravého hmyzu a stejná oblast čárových kódů použitá k vytvoření referenční knihovny rostlin je sekvenována ze střev nebo hemolymfy hmyzu. Výsledné sekvence se porovnají s referenční knihovnou s cílem určit, kterými rostlinnými druhy se hmyz živí. Výsledkem je mapa potravních sítí mezi primárními producenty a býložravci uvádějící vztah jednoznačný (specializovaný) nebo nejednoznačný (všeobecný) a nové poznatky o biologii (potravinová rostlina) druhů hmyzu.

Metoda DNA barcoding se používá ve dvou krocích: za prvé k vytvoření referenční knihovny a identifikačního nástroje na základě vzorku identifikovaných rostlin a za druhé k identifikaci rostlinných druhů ze stráveného a částečně rozloženého materiálu ve střevech hmyzu, což by nebylo možné na základě morfologie. Tato činnost používá sekvence DNA pouze pro účely identifikace. Ačkoli výzkum přináší nové ekologické znalosti o studovaných druzích, nevede k porozumění funkcím genů v rámci zkoumaného genetického zdroje, a nepředstavuje tudíž využívání podle nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Viz též oddíl 6.6.

(Držitelé sbírek, odvětví potravin a krmiv) Sekvenování celého genomu

Společnost koupí ze sbírky kultur deset mikrobiálních kmenů neznámé identity. Kmeny doveze do EU, provede sekvenování celého genomu za účelem taxonomické klasifikace kmenů a uloží je do své interní sbírky kultur. O několik let později analyzuje sekvenci genomu jednoho z kmenů kvůli potenciálním genům lipázy a jeden z kandidátských genů lipázy extrahovaných z původního kmene se použije k vytvoření kmene komerční produkce pro tuto konkrétní lipázu.

Sekvenování celého genomu pro účely samotné taxonomické klasifikace se nepovažuje za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, jelikož se nezkoumala funkce genů. Následná analýza sekvence genomu s ohledem na kandidátské geny pro komerční produkci a vytvoření produkčního organismu pro kandidátský enzym ovšem zahrnuje výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetického zdroje, zejména studium funkce konkrétních genů, a proto tyto činnosti spadají do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Veřejný výzkum) Analýza vzorků vody metodou metabarcoding environmentální DNA, jejímž cílem je zjistit počet přítomných druhů ryb

Z řeky jsou odebrány vzorky vody s cílem zjistit počet různých přítomných druhů ryb. Používá se DNA, již organismy uvolňují do vody. S cílem zjistit stav biologické rozmanitosti se ze vzorků vody získává DNA, vybírají se a sekvenují markery DNA a objevené sekvence jsou taxonomicky zařazeny porovnáním s referenčními sekvencemi v databázi. Funkce genů není předmětem zkoumání. Jelikož se používá pouze sekvence a funkce studovány nebo zvažovány nejsou, nepředstavují tyto studie stavu využívání podle nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

6.2 Charakterizace

Charakterizace je popis a zdokumentování povahy nebo znaků, jež jsou pro genetické zdroje typické. Charakterizace získaného genetického zdroje tvoří zpravidla základ a je prvním krokem, který předchází dalším činnostem. Je například součástí identifikace a řízení kvality, což je standardní praxe v mikrobiálních sbírkách. Pokud tato charakterizace a srovnání nezahrnuje objev zvláštních genetických nebo biochemických funkcí, nevytváří „nový pohled na vlastnosti genetického zdroje, které mají (potenciálně) přínos pro další proces vývoje produktu“, podle formulace „indikátoru“ (viz oddíl 2.3.3.1 pokynů). V těchto případech se charakterizace za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů nepovažuje.

Jsou-li však charakterizace nebo popis genetického zdroje spojeny s výzkumem konkrétních genetických nebo biochemických vlastností genetického zdroje, za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů se považují (viz oddíl 2.3.3.1 pokynů).

(Držitelé sbírek, šlechtění zvířat) Posouzení rozmanitosti mezi populacemi a v rámci populací

Probíhá studie, jejímž cílem je odhadnout genetickou vzdálenost mezi plemeny a homogenitu v rámci plemen. Může vést k doporučením ohledně managementu populací, ale necharakterizuje genetické nebo biochemické funkce genů v jednotlivém plemeni. Analýza a popis se nemusí týkat celého organismu. Například při šlechtění zvířat lze k výpočtu genetických vzdáleností extrahovat DNA z jednotlivých vzorků krve a genotypovat ji veřejným SNP čipem. To neposkytuje informace o fenotypu nebo chování (například o růstu, reprodukci a produktivitě), protože markery SNP byly vybrány na základě polymorfismů napříč plemeny v rámci druhu. Genetické zdroje se používají ke klasifikaci a identifikaci, nikoli však k vyhledávání konkrétního znaku (funkční exprese genu) plemene ve vzájemném vztahu s jedním nebo více geny nebo k selekci na tomto základě. Nejedná se proto o využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Šlechtění zvířat) Charakterizace genetického zdroje poskytující poznatky používané při šlechtění

Soukromé šlechtitelské společnosti a veřejné výzkumné instituce se podílejí na genotypové a fenotypové charakterizaci za účelem pochopení genetické variace v rámci plemen a šlechtitelských linií a mezi nimi. K molekulárním přístupům patří analýza genetických markerů nebo dat o sekvenci (celého) genomu. Fenotypová analýza může zahrnovat jakýkoli záznam chování i používání biochemických a jiných měřicích nástrojů. Tyto činnosti lze vykonávat i za účelem selekce celého genomu a v jejím kontextu, což umožňuje predikci šlechtitelských hodnot pouze na základě informací o DNA.

Vytváření informací získaných z genotypizace, analýzy sekvence DNA i z fenotypové charakterizace a následné analýzy těchto typů dat vede k rozšíření poznatků o jednotlivých genetických zdrojích díky poznatkům o znacích a jejich souvisejících genech, vytváří přidanou hodnotu pro šlechtitele a jsou pro ně potenciálně přínosné. Tyto činnosti jsou zásadní i pro strategie selekce celého genomu, neboť umožňují odhadnout šlechtitelskou hodnotu každého zvířete (genetický zdroj) a poskytují spolehlivý základ pro selekci. Tyto činnosti se považují za výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetického zdroje, a spadají tudíž do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Skutečnost, že tato činnost je standardní, nevylučuje její označení za jeden z prvních kroků při výzkumu a vývoji.

Zjišťování funkce genů: usídlené zavlečené druhy

Druh ryb byl v 60. letech 20. století záměrně zavlečen za účelem rybolovu z jedné země do druhé a ve druhé zemi vytvořil životaschopnou populaci. Výzkumné konsorcium, které chce sekvenovat genom druhu a zveřejnit genomovou mapu popisující geny a jejich funkce, získá nové exempláře ryb z druhé země.

Výzkumná činnost se považuje za výzkum a vývoj v oblasti se genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, a představuje tudíž využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Jelikož je ryba usídlena ve druhé zemi a přístup k exemplářům je v této zemi uplatňován v podmínkách *in situ*, za poskytující zemi se považuje druhá země a uživatel by měl tuto zemi kontaktovat, aby si vyjasnil, zda se uplatňují požadavky týkající se získání předchozího informovaného souhlasu a sjednání vzájemně dohodnutých podmínek.

(Odvětví biologické kontroly a biostimulantů) Fyzikálně-chemická charakterizace extraktů a látek (typy přítomných aktivních sloučenin) k použití jako činitelé biologické kontroly nebo jako biostimulanty

Extrakty a látky, které se používají k biologické kontrole nebo jako biostimulanty, se extrahují z genetického zdroje a vztahuje se na ně předchozí informovaný souhlas a vzájemně dohodnuté podmínky. Jsou charakterizovány za účelem určení chemické struktury a funkce sloučenin pro použití jako činitelé biologické kontroly nebo jako biostimulanty. Tato činnost zahrnuje výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení derivátů genetických zdrojů. Je více než pouhým popisem, a představuje tudíž využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. (Doplňující pokyny viz též oddíl 2.3.4 v pokynech, věnovaný derivátům.)

Charakterizace zahrnuje i genovou expresi. Výzkum v komerčních i nekomerčních zařízeních lze provádět konkrétně k odhalení exprese genů, a to jak morfologickými (studium fenotypu), tak biochemickými prostředky. Popřípadě může výzkum pátrat po genetickém pozadí znaků, které jsou předmětem zájmu, za účelem analýzy toho, které geny, genové komplexy nebo regulační sekvence a mechanismy upravující jejich expresi jsou zahrnuty. I když se tato analýza znaků provádí pro nekomerční účely, má se za to, že spadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Avšak zkoumání samotných morfologických charakteristik bez zkoumání nebo využití genetických vlivů na morfologii se za výzkum a vývoj v oblasti genetického a biochemického složení organismu nepovažuje a má se za to, že nespadá do oblasti působnosti.

(Veřejný výzkum) Výzkum, jehož cílem je určit morfologické nebo anatomické vlastnosti

Analýza a popis morfologických a anatomických vlastností částí organismů jsou činnosti, které se provádějí pravidelně v různých disciplínách biologického výzkumu. Metody zahrnují optickou mikroskopii, skenovací nebo transmisní elektronovou mikroskopii a další. Nepatří mezi ně výzkum genetického nebo biochemického složení příslušných genetických zdrojů, a z tohoto důvodu nepředstavují využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Výsledky těchto činností by mohly být následně relevantní pro základní výzkum a ochranu, například taxonomický popis druhů, ale i pro následný základní a aplikovaný výzkum vedoucí k technickému a komerčnímu uplatnění. Tyto následné činnosti mohou spadat do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů (jsou-li splněny další podmínky).

(Veřejný výzkum) Výzkum a vývoj týkající se mechanických a optických vlastností

Výzkumná skupina získá několik zářivě zbarvených druhů brouků za účelem studia mechanických a optických vlastností mikrostruktur na prvním páru křídel. V plánu výzkumu se předpokládá, že studie může vést k uplatnění v inženýrství, například projektováním podobných struktur na nových materiálech s cílem zvýšit odolnost vůči abrazi nebo lesk (biomimetika, biomimikry).

Činnosti se považují za výzkum a vývoj a provádějí se na genetických zdrojích. Výzkum a vývoj se však týká jejich mechanických nebo optických vlastností, které jsou zprostředkovávány environmentálními faktory, nikoli genetického nebo biochemického složení těchto genetických zdrojů. Proto se tato výzkumná činnost za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů nepovažuje.

(Šlechtění zvířat) Základní vědecký výzkum genetického pozadí znaků

Vědecký výzkum šlechtěných zvířat se zaměřuje na oblast genetického pozadí znaků, které jsou předmětem zájmu, za účelem analýzy vazeb na geny, genové komplexy nebo regulační sekvence a mechanismy upravující jejich expresi. Může se jednat o veřejný výzkum, výzkum veřejných a soukromých subjektů nebo soukromý výzkum, může vést k rozšíření poznatků a vytvářet přidanou hodnotu a potenciální přínosy pro šlechtitele a mohl by v neposlední řadě vést i ke komerčnímu uplatnění.

Genetický výzkum určitých znaků, které jsou předmětem zájmu, zahrnuje podrobnou studii genomu jednotlivých zvířat v souvislosti se znaky (na základě exprese genů) určenými ve šlechtitelských cílech k dosažení požadovaných šlechtitelských výsledků. Tyto činnosti se považují za využívání a spadají do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Veřejný výzkum) Výzkum funkce genů nacházejících se v lesních druzích bez dalšího vývoje

V kontextu výzkumného projektu se zkoumají genetické a biochemické funkce v získaných genetických zdrojích, identifikují se zvláštní znaky a určuje se jejich genetické pozadí. Zúčastnění výzkumní pracovníci neuvažují o budoucím vývoji produktů nebo komerčním uplatnění výsledků svého výzkumu. Jejich výstupy se omezují na zveřejnění výsledků výzkumu ve vědeckých fórech.

Výzkumné činnosti, které zahrnují analýzu genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, se považují za využívání. Z tohoto důvodu tyto činnosti spadají do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů a výzkumní pracovníci musí plnit povinnosti náležité péče bez ohledu na to, zda mají v úmyslu vývoj produktů, či nikoli.

(Šlechtění rostlin) Virulence patogenů

Patogen je předmětem výzkumu a vývoje, který provádí společnost se specializací na poradenství v oblasti zahradnictví, a to i prostřednictvím studia jeho DNA. Genotypové a fenotypové rozdíly mezi jednotlivými patogenními kmeny se studují v kontextu virulence těchto patogenů.

Výše popsané studie, zahrnující výzkum genetického nebo biochemického složení genetického zdroje (v souvislosti s virulencí), představují výzkum a vývoj ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, a spadají tudíž do oblasti působnosti tohoto nařízení. Pokud je součástí studie pouhá identifikace kmenů a ras patogenů a její rámec není překročen, jako je tomu v případě taxonomické identifikace patogenu za účelem určení, kterou chorobou se rostlina nakazila, využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů to nepředstavuje.

6.3 Fylogenetická analýza

Fylogenetická analýza využívá velké množství metod datové analýzy, kterou lze provádět se všemi druhy dat, jež mají předpokládaný vztah předek–potomek: například v lingvistice nebo v biologickém kontextu morfologické a chemické aspekty nebo sekvence nukleotidů (obecně „charaktery“). Může být prováděna i na základě dat o funkčnosti genů, ačkoli je to stále poměrně vzácné.

Výsledek fylogenetické analýzy je zobrazen jako síť nebo rozvětřující se („stromový“) diagram s analyzovanými vzorky (obvykle druhy nebo vnitrodruhové entitami) na špičce každé větve a uspořádáním větví znázorňujícím vztahy mezi nimi. V praxi může jedna analýza vygenerovat stovky nebo tisíce stromů z jediného souboru vzorků (jednoduché matice ano/ne u sledovaných podmínek), přičemž každý se liší ve znázorněných vztazích a pravděpodobnosti, s níž vysvětluje pozorování. Taxonom někdy vybere jediný strom, s nímž pak pracuje, někdy jich bude používat několik a někdy použije počítačový program k vygenerování „konsenzuálního stromu“, který čerpá z některých nebo ze všech ostatních s nejvyšší pravděpodobností. V zásadě jsou všechny fylogenetické stromy zobrazením jednotlivých vypočítaných analýz využívajících počítačové programy. K posouzení vztahů existuje několik statistických přístupů a různé počítačové programy používají pro tento účel různé algoritmy. Přístupy opírající se o různé modely evoluce mohou dát přednost mírně odlišným výsledkům, zejména když důkazy z různých částí genomu nebo sekvence přinášejí protichůdné výklady. Konečné stromy jsou proto výsledkem analytického algoritmu stejně jako použitých dat.

Vytvořený stromový diagram se často převádí do hypotézy o evolučním původu. Tato hypotéza může být zase přeměněna na klasifikaci, která odráží rozvětvené pořadí zúčastněných entit (= fylogeneze). Výpočet fylogenetické analýzy jednoduše přináší zobrazení, které uspořádává analyzované položky, ale interpretace tohoto pořadí je na výzkumném pracovníkovi.

Předmětem biologického výzkumu v mnoha studiích může být tok genů a genetická různorodost mezi geograficky oddělenými populacemi, jejich genetické vztahy a genetická odlišnost. Úroveň toku genů a genetické různorodosti mezi populacemi se obvykle měří metodami, které vzorkují proměnlivé genetické lokusy v genomu. Další výzkum bude porovnávat genetické sekvence mezi exempláři jako zástupci druhů nebo vyšších taxonomických kategorií, například čeledi, ke zjištění jejich odlišnosti nebo podobnosti, a tedy potenciální příbuznosti.

Výzkum, jenž zahrnuje fylogenetickou analýzu využívající genetické zdroje, může být tudíž zaměřen na určení odchylky v identitě („pasportní data“ v terminologii sbírek zárodečných plazem nebo genobank) druhů v rámci populací a mezi nimi a může se podobat taxonomické identifikaci. Podobně může být zaměřen na určení této odchylky mezi druhy nebo taxony nad druhy, například rod, kmen nebo čeleď, a na seskupení analyzovaných entit. Pokud tato činnost nezahrnuje výzkum a vývoj samotných genů a pokud není funkce genů nebo sekvencí DNA (pokud je vůbec známa) zkoumána ani není předmětem zájmu, nespadá taková činnost do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Provádí-li se však výzkum týkající se funkce genů, pak tato činnost do oblasti působnosti nařízení EU spadá.

(Držitelé sbírek) Fylogenetické analýzy bez zohlednění funkce genů

Taxonom studuje skupiny organismů při přípravě floristického výzkumu nebo taxonomické monografie. V rámci popisného procesu vytváří fylogenezi zúčastněných taxonů, přičemž používá morfologické informace a informace o sekvenci DNA získané z exemplářů ve sbírce. To se provádí bez dalšího výzkumu genetického zdroje, který by hledal zvláštní genetické funkce analyzovaných genů.

Morfologické informace a informace o sekvenci se používají popisným způsobem a k rozpoznání taxonů na úrovni kmene, druhu nebo na vyšších úrovních. Fylogeneze se používá k zajištění klasifikace. V souladu s použitím „indikátoru“ (viz oddíl 2.3.3.1 pokynů) se toto nepovažuje za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

Pokud by taxonom funkci genů ve fylogenetické analýze použil, tj. studie by zahrnovala objevení zvláštních genetických nebo biochemických znaků a jejich výzkum, činnost by se za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů považovala.

(Držitelé sbírek) Fylogenetické analýzy se zohledněním funkce genů

Taxonom, jenž se specializuje na skupinu jedovatých hadů, spolupracuje s laboratoří pro výzkum bílkovin na hodnocení souvislosti mezi příbuzností druhů a podobností bílkovin v jedu s potenciálním využitím pro léčbu hadího kousnutí protijedem. Fylogeneze se rekonstruuje na skupině hadů a funkce bílkoviny v jedu každého druhu se analyzuje a porovnává s fylogenezí. V rámci projektu byly z hadů extrahovány jedy.

Samotná konstrukce fylogeneze by do oblasti působnosti nařízení nespádala, kdyby nebyly použity vlastnosti jedu nebo funkce genů. Pokud by však byly pro fylogenetickou analýzu použity funkce bílkovin jedu nebo funkce genů, do oblasti jeho působnosti by spadala.

Srovnání jedů, i když přímo nesouvisí s vývojem nového protijedu, představuje využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, neboť zkoumá biochemické složení derivátu extrahovaného z genetického zdroje (viz oddíl 2.3.4 pokynů).

6.4 Identifikace derivátů

V biotechnologii lze identifikovat struktury biochemických sloučenin, jako jsou feromony nebo jiné aktivní metabolity izolované z genetických zdrojů. Součástí identifikace těchto metabolitů je zpravidla testování jejich identity a čistoty pomocí olfaktometrů. Pokud jsou sloučeniny pouze identifikovány, lze tuto činnost považovat za obdobu taxonomické identifikace organismu, která nepředstavuje využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Pokud však tyto analytické studie vedou k objevu nových sloučenin s odlišnými chemickými vlastnostmi, které jsou dále studovány, nebo pokud jsou prováděny za účelem nalezení genotypů se zvláště vysokým obsahem cílové sloučeniny, pak by se taková činnost za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů považovala (viz oddíl 2.3.4. pokynů).

6.5 Rozsáhlý screening

Rozsáhlým screeningem se rozumí činnost, která zahrnuje hodnocení obvykle vysokého počtu vzorků genetických zdrojů na základě konkrétního kritéria. Tento postup je často automatizovaný a jeho součástí jsou otázky binární povahy (tj. vyhovuje vzorek danému kritériu, nebo ne?). Cílem této činnosti je a) vytržít velkou většinu vzorků, které nejsou předmětem zájmu a pro výzkumný projekt nebudou použity („negativní“), a b) určit několik vzorků, které mohou mít potenciál pro další výzkum za podmínek projektu („pozitivní“).

Tento typ screeningové činnosti, která se opírá o jednoduché binární otázky a řeší ji totožné testy prováděné standardizovaně na mnoha vzorcích za účelem vyřazení většiny z nich, by nespádal do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů z toho důvodu, že nepředstavuje využívání genetického zdroje. Není „výzkumem a vývojem“ ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, jelikož se při něm nevytváří žádný přidaný vědecký vhled v souvislosti s vyřazenými vzorky.

Pokud však výzkumný pracovník začne genetické zdroje, které byly na základě binárního procesu určeny k dalšímu studiu, zkoumat více do hloubky, mohla by tato činnost spadat do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Tento

další výzkum přesahuje rámec použití standardizovaných binárních otázek a postupuje v režimu individualizovanějšího testování. Rovněž se již nezaměřuje na vyřídění některých vzorků, ale soustředí se na určení vlastností těch genetických zdrojů, které byly vybrány. Činnost zkoumání genetického zdroje do větší hloubky zpravidla vyžaduje více času než screening. Vzhledem k tomu, že tento výzkum vytváří další poznatky a nové porozumění genetickému nebo biochemickému složení těchto genetických zdrojů, představuje využívání, a spadá tedy do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Krok, kdy výzkumný pracovník začne zkoumat genetické zdroje více do hloubky, lze považovat za první krok v řetězci výzkumu a vývoje.

(Odvětví potravin a krmiv) Screening

Amylázové enzymy (používané v pekárenství): ve standardizovaných podmínkách probíhá screening různých mikroorganismů s cílem ověřit, které obsahují alfa-amylázy; tento proces poskytne pouze informaci o tom, že alfa-amyláza je přítomna v některých mikroorganismech, a umožní vyloučit z dalšího zkoumání vzorky mikroorganismů, jež alfa-amylázy neobsahují. Neposkytuje informace o tom, jak tato amyláza funguje v procesu pečení. Tento screening za účelem eliminace nežádoucích mikroorganismů předcházející jakékoli analýze se považuje za screening a nespadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Odvětví potravin a krmiv) Hloubková analýza enzymů amylázy

Mikroorganismy, v nichž byla zjištěna alfa-amyláza, jsou studovány z hlediska své hodnoty při pečení, a to testováním kandidátských alfa-amyláz v reálných podmínkách při pečení (za použití různých těst, různých podmínek pečení atd.) a z hlediska své stability (stabilita s ohledem na dobu skladovatelnosti a stabilita v těstě). Tyto činnosti podrobně zkoumají biochemické složení a činnost derivátu extrahovaného z genetického zdroje a spadají do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů (jsou-li splněny všechny ostatní podmínky).

(Veřejný výzkum) Použití eDNA k hledání cílového organismu

Vzorky vody se odebírají z řeky, aby se pomocí environmentální DNA (eDNA) zjistilo, zda je přítomen invazní druh ryb. Vzorky vody se testují prostřednictvím markeru DNA specifického pro invazní druhy, který určí, zda se DNA těchto ryb ve vodě nachází, nebo nikoli. Tento typ screeningu je podobný identifikaci, nezahrnuje studium vlastností genů a nespadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Farmaceutické odvětví) Funkční metagenomika a vyhledávání antibiotik

Výzkumní pracovníci prováděli screening environmentální DNA (eDNA) ve více než 2 000 půdních vzorcích pomocí PCR s primery zaměřenými na gen enzymu, o kterém je známo, že je aktivní v biosyntéze určité třídy antibiotik. Tento rozsáhlý screening nespadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Po tomto počátečním screeningu byly vzorky, ve kterých byl požadovaný gen nalezen, analyzovány pomocí sekvenování příští generace, které odhalilo přítomnost příbuzných biosyntetických genů antibiotik. Analýza sekvencí odhalila klad s dosud neznámými geny spojenými s produkčními systémy antibiotik a na základě toho byla vyvinuta nová antibiotika. Analýza využívající sekvenování příští generace a vývoj antibiotik nové generace byly zacíleny na konkrétní organismy a zaměřovaly se na jejich genetické nebo biochemické složení a spadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

Rozdíl mezi screeningovými činnostmi a hlubší analýzou nemusí být vždy zcela jasný. Uživatelům se proto doporučuje, aby určili konec screeningových činností a začátek jakýchkoli následných výzkumných činností a aby o tom v rámci své povinnosti náležitě péče vedli záznam pro účely případných kontrol příslušnými orgány.

6.6 Etologické studie

Genetické zdroje (například hmyz, roztoče a hlístice) lze studovat se záměrem objasnit, do jaké míry lze tyto druhy na základě jejich chování posoudit jako potenciálně účinné činitele biologické kontroly. Tyto studie mohou zahrnovat také snahu vyjasnit, za jakých podmínek by se takové chování projevilo optimálním způsobem.

Činnosti se považují za výzkum a vývoj a provádějí se na genetických zdrojích. Neprovádí se však výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení těchto genetických zdrojů, nýbrž výzkum a vývoj jejich etologických vlastností. Chování nemusí být nutně vyvozeno z genetických nebo biochemických složek genetického zdroje, jelikož je výsledkem genetických a environmentálních interakcí. Pokud však výzkum bere v úvahu genetický vliv na chování, spadala by tato činnost do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

7. GENETICKÉ ZDROJE JAKO NÁSTROJE ⁽⁸⁾

7.1 Používání genetických zdrojů jako testovacích nebo referenčních nástrojů

Používání genetických zdrojů jako testovacích nebo referenčních nástrojů se nepovažuje za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, a tudíž by nespádalo do jeho oblasti působnosti (viz oddíl 2.3.3.2 pokynů). Je to z toho důvodu, že v této fázi není materiál předmětem samotného výzkumu, nýbrž slouží pouze k potvrzení nebo ověření požadovaných vlastností jiných vyvinutých nebo vyvíjených produktů. Navíc se za využívání v kontextu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů nepovažuje ani používání genetických zdrojů jako atraktantů, například pro monitorování škůdců a potenciálních škůdců s cílem určit, zda by mohla být nutná kontrolní opatření.

Příkladem testovacích/referenčních nástrojů jsou:

- laboratorní zvířata používaná k testování reakce na léčivé přípravky,
- patogeny, které se používají k testování odolnosti odrůd rostlin,
- patogeny, které se používají k testování činitelů biologické kontroly a biostimulantů,
- krysy používané v toxikologických studiích zaměřených na testování syntetizovaných sloučenin,
- bakterie používané k testování účinnosti sloučenin, které jsou kandidáty na nová antibiotika proti těmto bakteriím.

(Farmaceutické odvětví) Používání zvířat jako zvířecích modelů pro testování

V jedné zemi EU se prostřednictvím zvířecího modelu testuje účinnost chemicky syntetizované sloučeniny. Součástí tohoto modelu jsou krysy, které vykazují určitý typ rakoviny. Krysy se používají jako nástroje pro výzkum a vývoj. Výzkum a vývoj se neprovádí na krysách. Proto používání krys k testování sloučeniny nepředstavuje využívání genetických zdrojů ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Farmaceutické odvětví) Používání výzkumných nástrojů k pochopení buněčných procesů

Fotokonvertibilní fluorescenční protein (zelená/červená) získaný z jednoho druhu osmičetných korálů v EU používá jako nástroj pro sledování dynamiky kosmetické složky a ke sledování selektivního osudu buněk. Při této činnosti je bílkovina získávaná z genetického zdroje nástrojem výzkumu a vývoje; činnosti výzkumu a vývoje se neprovádí na genetickém zdroji, a tato činnost tudíž nepředstavuje využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Kosmetické odvětví) Používání genetického zdroje jako reference k validaci modelu testování in vitro pro působení proti stárnutí

Na základě komerčně dostupné lidské proteinázy se vyvíjí test pro měření činnosti kosmetické složky. Test je validován pomocí rostlinného extraktu se známým a osvědčeným působením proti stárnutí, který byl získán z genetického zdroje. Lidská proteináza nespádá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, jelikož je lidského původu. Test se validuje pomocí rostlinného extraktu, ale neprovádí se žádný výzkum ani vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení samotného rostlinného genetického zdroje. Tato validace se za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů nepovažuje.

⁸ Připomínáme, že se v celém tomto dokumentu předpokládá, že přístup ke genetickým zdrojům se uplatňuje v zemi, která je smluvní stranou Nagojského protokolu a stanovila opatření týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji, a že byly splněny všechny ostatní zeměpisné a časové podmínky. Dále se předpokládá, že jsou dodržovány veškeré smluvní závazky, jakož i všechny povinnosti plynoucí z jiných právních předpisů a že jsou případně převedeny na následné uživatele. Tyto předpoklady se v jednotlivých případech znovu neuvádějí.

(Farmaceutické odvětví) Používání patogenu k vytvoření činidel pro validaci testů

Je uplatněn přístup k viru chřipky a materiál ze samotného viru a protilátky proti viru se používají jako referenční materiály k validaci diagnostických analýz nebo ke standardizaci testů zajištění kvality pro vakcínu. Genetický zdroj (virus) se používá pouze pro účely potvrzení a tato činnost nepředstavuje využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Šlechtění rostlin) Používání stávajících odrůd jako referencí při hodnoticích zkouškách

Při šlechtění rostlin se výkon nově vyvinutých šlechtitelských materiálů běžně zkouší ve srovnání se stávajícími odrůdami a jinými genetickými zdroji používanými jako referenční materiály. Takové použití genetických zdrojů nezahrnuje výzkum referenčních materiálů. Používání těchto genetických zdrojů tudíž nepředstavuje využívání v kontextu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Biotechnologické odvětví) Používání patogenů ke sledování účinnosti přípravků na ochranu rostlin

Patogeny se používají ke sledování rezistence u přípravků na ochranu rostlin a ke sledování virulence patogenů, což jsou běžné činnosti v zemědělství za účelem zajištění výnosu plodin. Takové sledování, které slouží ke sledování účinnosti přípravků na ochranu rostlin, nezahrnuje výzkum a vývoj patogenů jako genetického zdroje, a proto tato činnost nespadá do působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

7.2 Vývoj testovacích nebo referenčních nástrojů

Ačkoli se používání genetických zdrojů jako testovacích/referenčních nástrojů nepovažuje za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů (viz oddíl 2.3.3.2 pokynů a oddíl 7.1 přílohy II), mohly být tyto genetické zdroje předmětem výzkumu a vývoje s cílem vytvořit z nich (vylepšené) testovací nebo referenční nástroje. V tom případě by tento výzkum a vývoj do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů spadal (viz oddíl 2.3.3.2 pokynů).

(Biotechnologické odvětví) Vývoj detekční sady pro sledování přítomnosti transgenního materiálu v potravinách

Pro účely sledování, zda potraviny obsahují materiál z transgenních rostlin, vyvíjí vládní orgán v jednom z členských států EU detekční sadu k provádění kontrol na místě. Detekční sada obsahuje rostlinné protilátky a buněčné linie. Protilátky byly vyprodukovány pomocí antigenu získaného z transgenní rostliny s novou bílkovinou.

Použitými genetickými zdroji jsou transgenní rostlina, laboratorní buněčné linie s transgeny a s expresí bílkoviny/bílkovin typických pro transgenní rostliny a buněčné linie produkující protilátky proti těmto bílkovinám. Deriváty jsou cílové bílkoviny a protilátky vytvořené proti nim. Vývoj detekční sady zahrnuje výzkum a vývoj týkající se buněčných linií, produktů funkčnosti genů, protilátek a všech genetických zdrojů využitých k jejich produkci a představuje využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Kosmetické odvětví) Vývoj nového testovacího systému

Výzkumný ústav v EU vyvíjí nový test in vitro (často též označovaný jako cílový test) pro specifický kosmetický účinek na základě rostlinné buněčné linie.

Výzkumný institut zkoumá genetické nebo biochemické složení rostlinné buněčné linie. Jelikož se prováděný výzkum a vývoj týká genetického nebo biochemického složení rostlinné buněčné linie, včetně produktů funkce genů, představuje to využívání genetických zdrojů (tj. rostlinné buněčné linie) ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Šlechtění zvířat) Vývoj metod pro účely sledovatelnosti

Vývoj metod pro účely sledovatelnosti genetického zdroje a jeho produktů může zahrnovat podrobnou studii genomu jednotlivých zvířat z hlediska znaků. Pokud tyto činnosti zahrnují výzkum v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, zejména funkce genů projevující se ve znacích, považují se za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Šlechtění zvířat) Vývoj diagnostických nástrojů k prokázání pravosti vysoce kvalitních produktů

K určení pravosti vysoce kvalitních produktů konkrétních plemen (například v případě typických produktů z maďarského stepního skotu, japonského skotu Wagyu nebo španělského iberského prasete) jsou vyvinuty diagnostické nástroje nebo testy, které se zaměřují na kvalitu potravin a odhalují přítomnost a množství určitých sloučenin (například polynenasycených mastných kyselin ve srovnání s nasycenými mastnými kyselinami). Pokud vývoj těchto testovacích nástrojů zahrnuje výzkum v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, zejména funkce genů projevující se ve znacích, považuje se to za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Další informace o šlechtění zvířat obsahuje oddíl 8.6.

7.3 Vektor nebo hostitel

Vektory (například hmyz nebo mikroorganismy) lze používat k zanesení cizího materiálu (například patogenů nebo genů) do hostitelských organismů. Jedinci těchto vektorů byli zpravidla vyvinuti s cílem toto zanesení usnadnit a v mnoha případech program výzkumu a vývoje nezahrnuje žádné jiné změny vektoru než přidání genetického materiálu, který má být zaveden do cílové rostliny.

V těchto případech používání vektoru nebo hostitele nepředstavuje využívání těchto hostitelských organismů nebo vektorů v kontextu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Studie zaneseného genetického materiálu však využívání těchto genových sekvencí ve smyslu výše zmíněného nařízení představuje. Za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů se považuje i činnost optimalizace chování vektoru nebo hostitele.

(Šlechtění rostlin) Používání hmyzu jako vektorů k nakažení rostlin v rámci testování chorob

Ve šlechtitelských programech rezistence vůči chorobám může být vektorový hmyz (například mšice) použit k přenosu dané choroby, která je předmětem zájmu a na které chce šlechtitel provést selekci rostlin (například ve šlechtitelských programech zavádějících rezistenci na konkrétní viry a viroidy). Použití vektorového hmyzu jako nosiče k zanesení patogenů za účelem testování úrovně rezistence v rostlinách neznamená výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení vektorového hmyzu, a proto nepředstavuje využívání těchto vektorů v kontextu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Biotechnologické odvětví) Používání E. coli jako hostitele pro geny Bt

Geny Bt představují určitou sadu genů z druhu *Bacillus thuringiensis*, které kódují bílkoviny, jež jsou toxické pro velmi specifické skupiny hmyzu a neškodné pro jiné organismy. Geny Bt mohou být klonovány v *E. coli* jako jeden krok v postupném sestavování konstruktu exprese genu Bt pro transformaci za účelem vytvoření geneticky modifikované baviňy odolné vůči hmyzu.

Použití genu Bt k vývoji genetického konstruktu se posuzuje jako využívání kmene Bt ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Klonovací hostitel *E. coli* se používá pouze jako nosič a toto použití klonovacího hostitele se nepovažuje za využívání kmene *E. coli* ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Biotechnologické odvětví) Optimalizace klonovacího vektoru

Sekvence DNA klonovacího vektoru tvořeného plazmidem je optimalizována, aby bylo možné zlepšit úroveň exprese genu, který je předmětem zájmu. Například druh *Agrobacterium* obsahuje plazmidy, které mohou přenášet DNA do rostlinných buněk, což má za následek bakteriální nádorovitost. Vědci odstranili geny kmene *Agrobacterium* vyvolávající bakteriální nádorovitost a nahradili je regulačními sekvencemi a exprimovanými geny, aby tyto kmeny mohly být použity za účelem zavedení užitečných genů do mnoha zemědělských plodin. Činnost optimalizující klonovací vektor se považuje za využívání plazmidu druhu *Agrobacterium* ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

7.4 Biologická výroba

Genetické zdroje mohou být využity k výrobě aktivních sloučenin, které jsou následně extrahovány. Toto použití genetického zdroje jako biologické továrny nepředstavuje využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, protože nezahrnuje výzkum a vývoj genetického nebo biochemického složení tohoto genetického zdroje. Je-li však spojeno s výzkumem a vývojem v oblasti genetického nebo biochemického složení tohoto genetického zdroje, například za účelem objevení konkrétních genetických nebo biochemických funkcí, které mohou optimalizovat produkci sloučenin, pak by se tento výzkum za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů považoval.

(Farmaceutické odvětví) Používání živočišných buněk k výrobě vakcíny

Živočišné buňky se dovážejí pro použití v zavedeném výrobním procesu pro virové vakcíny.

Pokud se na živočišných buňkách neprovádí žádný výzkum a vývoj, nepředstavuje tato činnost využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Farmaceutické odvětví) Inženýrství živočišných buněk pro optimální vlastnosti produkce viru

S cílem vyvinout nový výrobní proces pro vakcíny proti chřipce se dovážejí živočišné buňky a poté se konstruují, aby dosáhly vysokého růstu. Jelikož jsou buňky vyvinuty kvůli vlastnosti vysokého růstu, lze tuto činnost považovat za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

7.5 Laboratorní kmeny

Laboratorní kmen je živý organismus nebo virus, který má zvláštní a neměnné vlastnosti, díky nimž je jedinečný; nejčastěji je určen pro výzkumné účely a je k dispozici pro hromadnou výrobu a předávání třetím stranám. Takový kmen byl původně izolován z prostředí a byl upraven nebo vybrán za účelem optimalizace jeho použití v laboratorních podmínkách. Laboratorní kmeny byly vyvinuty u mikrobiálních, rostlinných a živočišných druhů, například u rostlin jako *Arabidopsis* a myši, a u virů (jako jsou bakteriofágy). Laboratorní kmeny myši a krys běžně používané v biomedicínských studiích jsou homozygotní a náchylné ke konkrétním chorobám. Laboratorní kmeny vytvářejí laboratoře, aby splňovaly specifické výzkumné potřeby: linie jsou vytvářeny podle studií, které na nich budou prováděny. Používají se hlavně jako model pro výzkum.

Kmeny biologického materiálu používané v laboratořích mají různý původ a různou historii výměny a často byly v rozsáhlé míře předávány mezi laboratořemi. Mohly být použity pro různé účely v experimentální práci a přesné charakteristiky mohou být dostupné v publikacích. Laboratorní kmeny se skládají z několika složek z různých genetických zdrojů, například v důsledku (opakovaného) křížení v laboratoři zahrnujícího více izolátů nebo v důsledku zavedení genů od jednoho nebo více izolátů dárce. Popřípadě jsou výsledkem mutace a selekce. Genetické zdroje uložené ve sbírkách *ex situ* nebo kulturách by však neměly být nutně považovány za laboratorní kmeny pouze na základě skutečnosti, že prošly mutací.

Laboratorní kmeny byly zpravidla záměrně geneticky modifikovány v experimentálním výzkumu náhodnou mutagenézou nebo přesnějšími molekulárními technikami. Mutace však také mohly nastat nezáměrně během dílčí kultivace, prodlouženého skladování nebo v důsledku konzervačních technologií, přičemž tyto nezáměrné mutace byly následně záměrně konzervovány a charakterizují kmen.

„Laboratorní kmen“ je proto obvykle charakterizován skutečností, že je:

- geneticky definovaný (alespoň u znaků, které jsou předmětem zájmu) a s nízkou nebo žádnou genetickou heterozygotností, často inbrední nebo klonální. Starší laboratorní kmeny však mohou být definovány spíše svým fenotypem než genotypem,
- odlišný od původního kmene nebo rodičovských materiálů izolovaných z podmínek *in situ* nebo získaných z veřejné sbírky kultur, charakterizovaný genetickým nebo biochemickým složením, které bylo záměrně vytvořeno nebo konzervováno ⁽⁹⁾.

Kromě toho mohou být laboratorní kmeny:

- spravovány na základě záznamu laboratorní údržby po několik generací s veřejně sledovatelnou historií týkající se původu nebo rodokmenu

nebo

- sdíleny laboratořemi / výzkumnými pracovníky.

Laboratorní kmeny často uchovávají a prodávají laboratoře nebo zemědělské podniky, které zaručují čistotu linie, se zprávou o kontrole zdravotního stavu. Mohou být certifikovány jako bez specifických patogenů, bez specifických a oportunních patogenů nebo bez zárodků.

I když je obvyklou praxí dokumentovat původ laboratorních kmenů a mnohé z nich jsou dobře zdokumentovány ve vědecké literatuře, je možné, že v některých případech nebude možné určit zemi původu původních kmenů, na nichž jsou staré laboratorní kmeny založeny, z důvodu nedostatku řádné dokumentace. Tento problém se pravděpodobněji objeví u starších kmenů. U některých organismů, jako jsou laboratorní myši, způsobilo dřívější křížení, ještě před zahájením procesu příbuzenského křížení, že geny kmenů pocházejí z více než jedné země.

Mnoho laboratorních kmenů se v laboratořích používalo po značnou dobu. Laboratorní kmeny vytvořené před vstupem Nagojského protokolu v platnost spadají z časových důvodů mimo oblast působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Izolace genetického materiálu z prostředí a jeho následná modifikace spadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Výzkumný pracovník, který vytvoří kmen (který se časem může stát novým laboratorním kmenem) na základě materiálu v oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, je uživatelem ve smyslu tohoto nařízení.

Nově vytvořený kmen zůstává v oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, dokud není veřejně přístupný ostatním pro účely výzkumu a vývoje. Dříve než je kmen veřejně zpřístupněn dalším subjektům, musí subjekt, který ho vytvořil, předložit prohlášení o náležité péči (konec procesu využívání). Pokud se kmen stal novým laboratorním kmenem a je sdílen laboratořemi / výzkumnými pracovníky, jeho další používání nespadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Je však nutné dodržovat smluvní dohody sjednané v předchozím informovaném souhlasu a ve vzájemně dohodnutých podmínkách týkající se sdílení přínosů vyplývajících z dalšího používání nově vyvinutých laboratorních kmenů.

8. ŠLECHTĚNÍ ⁽¹⁰⁾

8.1 Křížení a selekce

Při výzkumu a vývoji se pro účely vývoje produktů používá široká škála rostlinných, živočišných i mikrobiálních druhů. Tato škála zahrnuje druhy používané v potravinářství, zemědělství a akvakultuře, okrasné druhy a zvířata v zájmovém chovu i mikrobiální organismy používané při výrobě potravin nebo biologické kontrole a může zahrnovat celé jedince,

9 Kmeny, které se liší pouze od původního kmene v důsledku nezáměrně vyvolaných mutací, by neměly být považovány za „laboratorní kmeny“ pouze z tohoto důvodu. Mnoho starých kmenů uchovávaných ve sbírkách tyto mutace nahromadilo, ale neodpovídají jiným výše uvedeným charakteristikám a neměly by být považovány za laboratorní kmeny. Pokud však byly tyto nezáměrné mutace následně záměrně zakonzervovány a v rámci kmene učiněny homozygotními a jsou použity jako charakteristika kmene, pak se pravděpodobně jedná o laboratorní kmen.

10 Připomínáme, že se v celém tomto dokumentu předpokládá, že přístup ke genetickým zdrojům se uplatňuje v zemi, která je smluvní stranou Nagojského protokolu a stanovila opatření týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji, a že byly splněny všechny ostatní zeměpisné a časové podmínky. Dále se předpokládá, že jsou dodržovány veškeré smluvní závazky, jakož i všechny povinnosti plynoucí z jiných právních předpisů a že jsou případně převedeny na následné uživatele. Je též zapotřebí poznamenat, že přístup ke konkrétnímu rostlinnému genetickému zdroji a jeho používání se mohou řídit ustanoveními Mezinárodní smlouvy o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství, což je specializovaný nástroj podle Nagojského protokolu. Tyto předpoklady se v jednotlivých případech znovu neuvádějí.

jejich části nebo rostlinné a živočišné buněčné linie i mikrobiální kultury. Obecně se má za to, že křížení a selekce (včetně případů nezáměrné mutace) zahrnují výzkum a vývoj buď výchozích materiálů, nebo potomstva, nebo případně výzkum a vývoj zdroje a vybraných mikrobiálních populací. Pokud jsou genetické zdroje spadající do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů předmětem křížení a selekce, spadá výsledný výzkum a vývoj do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, což vede k povinnosti náležité péče.

Tyto povinnosti se mohou týkat činností vykonávaných mnoha subjekty, včetně soukromých šlechtitelských společností, veřejných výzkumných institucí, šlechtitelů v zemědělství a zájmových šlechtitelů i subjektů, které šlechtí populace hmyzu nebo mikrobiální druhy. Zemědělci a šlechtitelé mezi sebou často obchodují s plemenným materiálem vzácných a tradičních zvířecích plemen a rostlinných odrůd nebo si je vyměňují, a to nejčastěji v rámci jedné země, ale někdy i přes hranice. Mohou také být členy tradičních semenářských sítí, sdružení šlechtitelů nebo sítí šlechtitelů (obvykle na vnitrostátní úrovni). Výměna šlechtitelského materiálu probíhá z velké části mezi zemědělci nebo zájmovými šlechtiteli, často v rámci sítí/sdružení, a přispívá k ochraně konkrétního plemene nebo odrůdy. Tento obchod či výměna nebo křížení a selekce za účelem zachování a ochrany vzácných nebo tradičních plemen a odrůd se považují za činnosti, jež do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů nespádají. Pokud však tyto činnosti zahrnují křížení a selekci za účelem zlepšení nebo změny vlastností zavedených plemen a odrůd, považovaly by se za využívání, a spadaly by tudíž do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Vzácná plemena ovcí byla například vyšlechtěna, aby získala odolnost vůči klusavce.

8.2 Reprodukční technologie

Vývoj a použití reprodukčních technologií (oplodnění in vitro a sexování spermií u zvířat; buněčná, tkáňová a orgánová kultura v rostlinách) zpravidla nepředstavují výzkum a vývoj týkající se rostlinných a živočišných genetických zdrojů, a nespádají tudíž do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Vývoj reprodukčních technologií však může vyžadovat zkoumání genetického nebo biochemického složení rostlin a živočichů cílových druhů, a to může představovat využívání a vést k povinnostem podle nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

8.3 Editace genomu a cílená mutace

Nové technologie v rostoucí míře umožňují editaci genomu na úrovni jediného nukleotidu a zaměřují se na zavedení jedné nebo více specifických mutací za účelem zlepšení znaků, které jsou předmětem zájmu, nebo na „opravu“ genetických abnormalit. Tato editace genomu se obvykle zakládá na znalostech získaných výzkumem a vývojem, včetně určení sekvencí DNA genetického zdroje souvisejících s požadovanou vlastností, které přinášejí informace k vytváření správných konstrukcí DNA pro účely editace genomu. Šlechtění rostlin a zvířat prostřednictvím editace genomu se proto považuje za výzkum a vývoj a spadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, protože je výsledkem činností výzkumu a vývoje v oblasti genetického nebo biochemického složení daných genetických zdrojů.

Modifikované organismy lze vytvořit také pomocí jiných technik, například za účelem vypouštění hmyzu s dominancí letálního genu (RIDL) nebo pomocí radiační technologie. Modifikovanými organismy mohou být pouze samci, sterilní nebo produkující životaneschopné potomstvo. Jelikož se genetické složení genetických zdrojů používáním těchto technologií na genech vybraných pro jejich funkci modifikuje, považují se tyto činnosti za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

8.4 Používání komerčních odrůd rostlin

Komerční odrůda rostlin označuje jakoukoli odrůdu rostlin, která byla (zákonně) uvedena na trh bez ohledu na to, zda je na trhu stále k dostání, či nikoli.

Odrůdy rostlin vyvinuté pro zemědělství a zahradnictví obvykle před uvedením na trh vyžadují registraci ve společných katalozích EU nebo v národních či regionálních katalozích/registrech členských států. U odrůd rostlin, které jsou předmětem ochrany duševního vlastnictví týkajícího se odrůd rostlin, nebo u obecně známých odrůd existuje v těchto katalozích/registrech požadavek na název a popis.

U některých odrůd, například u okrasných druhů, se zápis odrůd před jejich uvedením na trh nevyžaduje. Dodavatelé nicméně musí vést seznamy s názvem a podrobným popisem všech odrůd rostlin, které uvádí na trh. Tyto seznamy musí popisovat, jak se konkrétní odrůda liší od ostatních odrůd, které jsou jí nejvíce podobné. Vztahuje-li se na odrůdu ochrana odrůdových práv (viz níže) nebo je-li odrůda obecně známá, neexistuje žádný požadavek na další název a podrobný popis odrůdy, jelikož byl tento požadavek již součástí procesu registrace ochrany odrůdových práv.

Mnoho odrůd rostlin také podléhá ochraně duševního vlastnictví v rámci režimu odrůdových práv Společenství nebo podle národního systému odrůdových práv, v obou případech na základě Mezinárodní úmluvy na ochranu nových odrůd rostlin

(úmluva UPOV; včetně okrasných druhů). Některé odrůdy také mohou mít znaky, které jsou chráněny patentem nebo byly vyšlechtěny pomocí procesů chráněných patenty ⁽¹¹⁾. Obě formy ochrany práv duševního vlastnictví (patent a systém odrůd rostlin) zahrnují podrobnou registraci chráněných rostlin nebo odrůd a jejich vlastností.

Pokud odrůda podléhá povinné registraci před přístupem na trh, orgány členských států provádějí úřední zkoušky nebo jejich průběh kontrolují, aby ověřily, že jsou vlastnosti odrůdy odlišné, uniformní a stálé. Tyto zkoušky se provádějí jako jedna z nezbytných podmínek registrace. Stejný typ zkoušek probíhá, podléhá-li odrůda ochraně duševního vlastnictví podle režimu odrůdových práv Společenství nebo národních na základě úmluvy UPOV. Významné polní plodiny vyžadují také další zkoušky související s užitnou hodnotou odrůd. Pro zemědělské krajové odrůdy a odrůdy, které jsou přirozeně adaptovány na místní a regionální podmínky, a pro krajové odrůdy zeleniny a odrůdy zeleniny, které se tradičně pěstují v určitých místech a oblastech a které samy o sobě nemají hodnotu pro obchodní pěstování zeleniny, se použijí zvláštní směrnice EU (směrnic Komise 2008/62/ES ⁽¹²⁾, respektive 2009/145/ES ⁽¹³⁾).

Uvádění komerčních odrůd rostlin na trh je obvyklé v celém světě i v EU. (V současnosti obsahují katalogy EU přibližně 45 000 odrůd; zhruba 25 000 odrůd má odrůdová práva Společenství.) Podle platných směrnic EU o uvádění na trh ⁽¹⁴⁾ nelze stanovit žádné omezení uvádění registrovaných odrůd na trh, pokud to konkrétně nepovoluje právo EU.

Komerční odrůdou rostlin by se tudíž měla rozumět odrůda rostlin uvedená na trh se zavedenými systémy pro její identifikaci a charakterizaci, s odkazem na jedno nebo více z následujících opatření:

- a) odrůda je právně chráněna odrůdovým právem v souladu s ustanoveními nařízení Rady (ES) č. 2100/94 ⁽¹⁵⁾ nebo v souladu s vnitrostátními ustanoveními ⁽¹⁶⁾;
- b) odrůda byla zaregistrována v národním nebo společném katalogu odrůd zemědělských a zeleninových druhů nebo v seznamu či registru reprodukčního materiálu lesních dřevin, ovocných odrůd nebo odrůd vinné révy;
- c) odrůda byla zapsána na jiný libovolný veřejný nebo soukromý seznam podle právních předpisů EU nebo mezinárodních norem obsahující úředně uznaný název a popis.

Uživatel (šlechtitel), jenž vyvíjí novou odrůdu za použití materiálu v oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů (tj. materiál ze země, která je smluvní stranou Nagojského protokolu a přijala právní předpisy v oblasti přístupu a sdílení přínosů, k němuž byl uplatněn přístup po vstupu protokolu v platnost atd. ⁽¹⁷⁾), má povinnost náležitě péče v souladu s článkem 4 nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Podobně musí uživatel před registrací této odrůdy nebo před jejím uvedením na trh předložit prohlášení o náležitě péči podle čl. 7 odst. 2 téhož nařízení ⁽¹⁸⁾.

Další použití komerční odrůdy, která byla uvedena na trh EU v souladu se zákonem, v navazujících šlechtitelských programech nespadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, jelikož je následný šlechtitel odkázán na nový a odlišný genetický zdroj, který se liší od původního genetického zdroje (k němuž byl uplatněn přístup podle Nagojského protokolu a spadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů). Když je odrůda zapsána do jednoho z evropských katalogů nebo do některého národního katalogu či registru členských států nebo když je uvedena v seznamu odrůd s úředním nebo úředně uznaným názvem a popisem, má se za to, že se jedná o novou odrůdu odlišnou od stávajících obecně známých odrůd.

11 Viz články 3 a 4 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/44/ES ze dne 6. července 1998 o právní ochraně biotechnologických vynálezů (Úř. věst. L 213, 30.7.1998, s. 13).

12 Úř. věst. L 162, 21.6.2008, s. 13.

13 Úř. věst. L 312, 27.11.2009, s. 44.

14 Viz článek 16 směrnice Rady 2002/53/ES (Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 1) o Společném katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin a článek 6 směrnice Rady 2002/55/ES (Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 33) o uvádění osiva zeleniny na trh, článek 17 směrnice Rady 2008/90/ES (Úř. věst. L 267, 8.10.2008, s. 8) o uvádění na trh rozmnožovacího materiálu ovocných rostlin.

15 Úř. věst. L 227, 1.9.1994, s. 1.

16 Ačkoli se nabytí ochranného práva nerovná právu na uvedení na trh, obvyklou praxí je uvést na trh odrůdu, pro kterou byla ochrana práv získána. V případech, kdy odrůdu nelze uvést na trh z důvodu nesouladu s jinými právními předpisy (například geneticky modifikovaná odrůda by nevyhovovala požadavkům na geneticky modifikované organismy nebo by odrůda neprošla zkouškou užitné hodnoty, nezbytnou pro její registraci), jsou ochranná práva téměř vždy zrušena.

17 Přehled podmínek je uveden v příloze I tohoto dokumentu.

18 Viz článek 6 prováděcího nařízení Komise (EU) 2015/1866.

Dále pokud je nová odrůda chráněna odrůdovým právem podle úmluvy UPOV, včetně podle nařízení (ES) č. 2100/94 o odrůdových právech Společenství, považuje se za novou a odlišnou od stávajících komerčních nebo obecně známých odrůd. Má se proto za to, že další použití v následných šlechtitelských programech v případě odrůd, které získaly ochranná práva k odrůdám podle úmluvy UPOV, včetně odrůd, které získaly ochranná práva k odrůdám podle úmluvy UPOV i v zemi mimo EU, nespadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, jelikož je šlechtitel, který používá odrůdu rostlin, jež získala ochranná práva, odkázán na nový a odlišný genetický zdroj, který se dostatečně liší od výchozích genetických zdrojů použitých k vytvoření chráněné odrůdy podle požadavků UPOV (viz též oddíl 5.2.2 pokynů).

V důsledku toho neplatí povinnost náležitě péče a v souvislosti se šlechtitelskými činnostmi zahrnujícími používání odrůd, které byly uvedeny na trh v EU v souladu se zákonem nebo získaly ochranná práva k odrůdám podle úmluvy UPOV v EU nebo mimo ni, se nevyžaduje prohlášení o náležité péči.

Je však zapotřebí poznamenat, že povinnosti týkající se sdílení přínosů mohou platit i pro další používání komerční odrůdy rostlin v závislosti na smluvních závazcích, které počáteční uživatel sjednal s poskytovací zemí a které byly postoupeny následným uživatelům, a tyto závazky, pokud existují, musí být dodržovány.

Všechny zaregistrované uchovávané odrůdy ⁽¹⁹⁾ jsou zahrnuty do národních katalogů odrůd v souladu s ustanoveními směrnice Komise 2009/145/ES a směrnice Komise 2008/62/ES. V souladu s definicí komerční odrůdy rostlin (viz výše) v případě těchto odrůd uvedených v národních katalozích nespadá používání pro účely dalších šlechtitelských činností do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Šlechtění rostlin) Používání planého příbuzného druhu, krajové odrůdy nebo odrůdy používané zemědělci ve šlechtitelském programu

Šlechtitel uplatní přístup *in situ* k planému příbuznému druhu nebo ke krajové odrůdě či odrůdě používané zemědělci ⁽²⁰⁾ z polí zemědělce a používá tento materiál ve šlechtitelském programu k zavedení užitečných znaků do komerčních šlechtitelských materiálů.

Šlechtitelská činnost používající tento materiál (v oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů) se považuje za využívání ve smyslu tohoto nařízení. Platí proto povinnosti náležité péče. Uživatel musí předložit prohlášení o náležité péči při registraci nové odrůdy nebo při jejím uvádění na trh.

(Šlechtění rostlin) Používání odrůdy uvedené na trh EU ve šlechtitelském programu

Stejný nebo jiný šlechtitel získá tuto novou odrůdu uvedenou na trh EU a vyvinutou na základě planého příbuzného druhu z volné přírody nebo krajové odrůdy či odrůdy používané zemědělci získané z polí zemědělce, a tento materiál používá v dalším šlechtitelském programu k zavedení určitých užitečných znaků do jiného komerčního šlechtitelského materiálu.

Jelikož se následný šlechtitel nespolehá na materiál v oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, neuplatňují se žádné povinnosti náležité péče.

8.5 Používání reprodukčního materiálu lesních dřevin

Směrnice Rady 1999/105/ES ⁽²¹⁾ upravuje uvádění reprodukčního materiálu lesních dřevin na trh. Podle této směrnice se reprodukční materiál druhů lesních dřevin (kromě rozmnožovaného klonováním) neurčuje podle příslušnosti k odrůdě (jako je tomu v případě komerčních odrůd rostlin), ale určuje se jako materiál získaný z uznaných zdrojů popsanych souborem kritérií (jako je název lokality, původ, minimální velikost populace, věk a vývojový stupeň porostu, zdravotní stav a odolnost, jakost dřeva). Reprodukční materiál lesních dřevin se může skládat ze semen (včetně semen například v šiškách nebo plodech), vegetativních částí rostliny (řízky, pupeny atd.) nebo celých rostlin, včetně semenáčků.

19 Uchovávané odrůdy jsou krajové odrůdy a odrůdy, které se tradičně pěstují v určitých místech a oblastech a jsou ohroženy genetickou erozí (směrnice 2009/145/ES).

20 Výrazy krajová odrůda a odrůda používaná zemědělci se v literatuře používají zaměnitelným způsobem k popisu jakékoli odlišené skupiny zemědělských plodin, které zemědělci vyvinuli a udržují na svých polích.

21 Směrnice Rady 1999/105/ES ze dne 22. prosince 1999 o uvádění reprodukčního materiálu lesních dřevin na trh (Úř. věst. L 11, 15.1.2000, s. 17).

Článek 2 směrnice Rady 1999/105/ES⁽²²⁾ rozlišuje čtyři kategorie reprodukčního materiálu lesních dřevin: i) „identifikovaný zdroj“, tj. reprodukční materiál pocházející ze zdroje, kterým je buď zdroj semen, nebo porost nacházející se uvnitř jediné oblasti provenience a který splňuje požadavky uvedené v příloze II směrnice⁽²³⁾; ii) „selektovaný“, tj. reprodukční materiál pocházející ze zdroje, kterým je porost nacházející se uvnitř jediné oblasti provenience, vybraného na úrovni populace podle fenotypových znaků a splňujícího požadavky uvedené v příloze III směrnice⁽²⁴⁾; iii) „kvalifikovaný“, tj. reprodukční materiál pocházející ze zdroje, kterým jsou semenné sady, rodiče rodiny, klony nebo směsi klonů, jehož komponenty byly jednotlivě vybrány podle fenotypových znaků a který splňuje požadavky uvedené v příloze IV směrnice⁽²⁵⁾ – není nutné, aby u nich byl proveden nebo dokončen test; iv) „testovaný“, tj. reprodukční materiál pocházející ze zdroje, kterým jsou porosty, semenné sady, rodiče rodiny, klony nebo směsi; nadřazenost reprodukčního materiálu musí být prokázána srovnávacími testy nebo hodnocením nadřazenosti reprodukčního materiálu na základě genetické zkoušky komponentů zdroje reprodukčního materiálu; reprodukční materiál musí splňovat požadavky uvedené v příloze V směrnice⁽²⁶⁾. EU zveřejňuje Seznam zdrojů uznaných ve Společenství k produkci reprodukčního materiálu lesních dřevin. K produkci reprodukčního materiálu lesních dřevin se záměrem uvedení na trh lze použít pouze uznané zdroje.

Ačkoli mezi reprodukčním materiálem lesních dřevin a komerčními odrůdami rostlin existují podobnosti, jelikož jsou oba definovány v acquis EU o semenech (například vyloučení omezení uvádění na trh), objevují se i rozdíly. Vzhledem k tomu, že kategorie reprodukčního materiálu lesních dřevin „identifikovaný zdroj“ nezahrnuje šlechtění nebo selekci a u kategorie „selektovaný“ je uplatňována pouze omezená míra selekce, nepředstavuje reprodukční materiál lesních dřevin spadající do těchto dvou kategorií automaticky nový genetický zdroj podstatně odlišný od původní populace. Avšak ostatní dvě kategorie reprodukčního materiálu lesních dřevin, tj. „kvalifikovaný“ a „testovaný“, lze považovat za nové genetické zdroje odlišné od těch, z nichž byly získány.

V důsledku toho, pokud je nový reprodukční materiál lesních dřevin spadající do kategorie „kvalifikovaný“ nebo „testovaný“ vyvinut s použitím materiálu, který spadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů (tj. materiál ze země Nagojského protokolu s právními předpisy v oblasti přístupu a sdílení přínosů atd.), vztahují se na uživatele (šlechtitele) povinnosti náležité péče podle článku 4 nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů a před uvedením nově vyvinutého reprodukčního materiálu lesních dřevin na trh musí být předloženo prohlášení o náležité péči podle čl. 7 odst. 2 nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Další použití reprodukčního materiálu patřícího do těchto dvou kategorií reprodukčního materiálu lesních dřevin, který již byl uveden na trh EU v souladu se zákonem, nespadá v následných šlechtitelských a selekčních programech do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, protože následný šlechtitel je odkázán na nový genetický zdroj odlišný od původního (přístup k němu je uplatněn podle Nagojského protokolu a spadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů). V důsledku toho neplatí povinnost náležité péče a v souvislosti se šlechtitelskými činnostmi zahrnujícími používání reprodukčního materiálu lesních dřevin z kategorií „testovaný“ a „kvalifikovaný“, které byly zákonně uvedeny na trh v EU, se nevyžaduje prohlášení o náležité péči. Přesto mohou platit povinnosti týkající se sdílení přínosů v závislosti na smluvních závazcích, které počáteční uživatel sjednal s poskytovací zemí a které byly postoupeny následným uživatelům, a tyto závazky, pokud existují, musí být dodržovány.

Na pěstování, rozmnožování a uvádění reprodukčního materiálu lesních dřevin na trh se nevztahuje nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Pokud však šlechtitel používá reprodukční materiál lesních dřevin z kategorií „identifikovaný zdroj“ nebo „selektovaný“ a pokud materiál spadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, platí požadavky náležité péče, pokud se tento materiál používá k dalšímu šlechtění. Systém listů o původu podle směrnice 1999/105/ES umožňuje jasnou identifikaci a určení původu jakéhokoli reprodukčního materiálu lesních dřevin, pokud tento materiál není autochtonním nebo indigenním v zemi, kde používání probíhá. V situacích, kde původ materiálu není možné určit, lze materiál i přesto použít, jelikož podle nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů musí uživatel při využívání genetických zdrojů postupovat s náležitou péčí, ale nařízení nezakazuje využívání materiálu neznámého nebo neurčitelného původu (viz oddíl 3.3 pokynů). Uživatel si však musí být vědom toho, že pokud dostane nové informace, které umožní určit poskytovací zemi, bude nutné dodržovat ustanovení čl. 4 odst. 5.

22 V přílohách II až V jsou stanoveny minimální požadavky na uznání zdrojů reprodukčního materiálu určených k produkci reprodukčního materiálu, který má být označen jako zvláštní kategorie; příloha II pojednává o kategorii „identifikovaný zdroj“, příloha III o kategorii „selektovaný“, příloha IV o kategorii „kvalifikovaný“ a příloha V o kategorii „testovaný“.

23 Stručně řečeno, musí být uvedena poloha, kde byl materiál získán.

24 Stručně řečeno, musí být uveden původ materiálu; porost musí vykazovat přízpůsobení ekologickým podmínkám a též dostatečný růst a kvalitu.

25 Jsou stanoveny požadavky na semenné sady, rodiče rodiny, klony a směsi klonů.

26 Jsou stanoveny požadavky na testy, genetickou zkoušku komponentů zdroje reprodukčního materiálu a srovnávací testy reprodukčního materiálu; jsou upřesněny i podmínky uznávání.

8.6 Používání zvířat ke šlechtění

Zvláštním rysem používání živočišných genetických zdrojů při šlechtění je to, že výstupem šlechtitelského úsilí je nové plemenné zvíře nebo linie zvířat vykazujících požadované znaky, které pak mohou být použity při dalších šlechtitelských činnostech. V tomto ohledu šlechtění zvířat připomíná šlechtění rostlin. Mezi oběma typy šlechtění však existují i významné rozdíly. Výrazně se liší postupy, způsoby, jak se s genetickými zdroji zachází, zúčastněné strany nebo zapojené subjekty a konečný cíl v každé z těchto oblastí. Zatímco hlavním cílem šlechtění rostlin je vývoj a uvádění nových komerčních odrůd na trh, komerčním výstupem šlechtění zvířat je vyšlechtěný potomek vybraných rodičů v po sobě jdoucích generacích, které se mohou a zpravidla budou účastnit dalšího šlechtění. Základním přístupem šlechtění zvířat je soustavné genetické vylepšování v plemenech nebo liniích. Nová odlišná plemena nebo linie jsou pouze čas od času tvořena kombinováním konkrétních znaků různých plemen nebo linií nebo zavedením nového genetického materiálu. Šlechtitelské společnosti a sdružení šlechtitelů koordinují snahy směrem ke šlechtitelským cílům tak, jak si přejí zemědělci, koncoví uživatelé, spotřebitelé a společnost obecně. Je důležité poznamenat, že z důvodu veterinárních opatření v EU je seznam zemí, z nichž lze živočišný nebo reprodukční materiál dovážet, omezený, jelikož veterinární normy EU je schopen splnit pouze omezený počet zemí ⁽²⁷⁾.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/101 ⁽²⁸⁾ 2 stanoví regulační rámec pro plemenitbu čistokrevných plemenných zvířat (skotu, prasat, ovcí, koz a koňovitých) a jejich zárodečných produktů, pro obchod s nimi a pro jejich vstup do EU. Stanoví též přizpůsobený regulační rámec pro hybridní plemenná prasata a jejich zárodečné produkty vyprodukované soukromými společnostmi, které provozují uzavřené systémy produkce. Podle výše zmíněného nařízení nejsou šlechtitelé povinni účastnit se šlechtitelského programu, který vede úředně uznaná šlechtitelská společnost nebo šlechtitelský provoz v EU; nařízení jim tuto příležitost pouze dává. Protože žádný takový regulační rámec neexistuje pro jiné živočišné druhy, vztahují se tyto pokyny i na používání zmíněných jiných druhů, včetně druhů chovaných jako zvířata v zájmovém chovu a druhy používané v akvakultuře.

Lze předvídat různé scénáře, kdy šlechtitel v zemi EU dováží a používá živočišné genetické zdroje v oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů (tedy ze země Nagojského protokolu, která zavedla použitelné právní předpisy o přístupu atd.).

1. V souladu s nařízením (EU) 2016/1012 se čistokrevné plemenné zvíře zapisuje do plemenné knihy ⁽²⁹⁾ úředně uznané šlechtitelské společnosti v EU. Pokud se plemenitba ⁽³⁰⁾ (pomocí zvířete nebo jeho reprodukčního materiálu) zaměřuje na zdokonalení plemene selekcí požadovaných znaků, a zahrnuje proto výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení rodičů a potomků, považuje se plemenitba mezi genetickým zdrojem, k němuž byl nově uplatněn přístup (živá zvířata nebo reprodukční materiál ve formě spermatu nebo embryí) a který spadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, a zvířetem z vlastního plemenného materiálu za využívání v oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Pokud je produkt (potomstvo) této plemenitby zapsán do plemenné knihy úředně uznané šlechtitelské organizace v EU jako nová linie nebo plemeno, následné používání tohoto produktu při šlechtitelských činnostech nespadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Při zápisu produktu do „knihy“ je nutné předložit prohlášení o náležité péči.
2. Komerční plemenářská společnost nebo sdružení chovatelů, které provozuje „interní“ šlechtitelský program, například pro hybridní chovná prasata, drůbež a ryby, dováží do země EU plemenné zvíře nebo jeho reprodukční materiál. Tato plemenářská společnost obvykle pouze prodává na trhu zdokonalené hybridní produkty. Společnost může po dovozu šlechtitelského materiálu z poskytující země potřebovat mnoho generací (interní) selekce základních linií předtím, než bude na trhu prodáván komerční produkt získaný z původně dovezeného šlechtitelského materiálu. Pokud se plemenitba zaměřuje na zdokonalení plemene selekcí požadovaných znaků, a zahrnuje proto výzkum a vývoj genetického nebo biochemického složení rodičů a potomků, spadá při této interní šlechtitelské práci začlenění genetického zdroje v oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, k němuž byl nově

27 Viz nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 (tzv. nařízení EU o zdraví zvířat); články 229 až 256; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1600457501938&uri=CELEX:32016R0429> (Úř. věst. L 84. 31.3.2016, s. 1).

28 Úř. věst. L 171, 29.6.2016, s. 66.

29 Podle definice v nařízení (EU) 2016/1012 se plemennou knihou rozumí: a) jakákoli plemenná kniha, soubor nebo nosič dat, které vede plemenářský spolek a které obsahují hlavní oddíl, a pokud tak rozhodne plemenářský spolek, jeden nebo více doplňkových oddílů pro zvířata téhož druhu, která nejsou způsobilá pro zápis do hlavního oddílu; b) případně jakákoli odpovídající kniha vedená plemenářským subjektem.

30 Má se za to, že plemenitba zahrnuje umělou inseminaci i přirozenou plemenitbu.

uplatněn přístup, do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Na uvedení komerčního produktu na trh se může vztahovat sdílení přínosů v závislosti na tom, co je sjednáno ve vzájemně dohodnutých podmínkách. Společnost rovněž musí před uvedením nově vyvinutého produktu na trh předložit prohlášení o náležité péči. Jakmile je obchodní produkt uveden na trh, považuje se za nový genetický zdroj a další šlechtitelské činnosti s tímto produktem nespádají do působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

Vlastnictví genetických zdrojů udržovaných ve šlechtitelském programu může být před uvedením obchodního produktu na trh také převedeno na jiný právní subjekt. Pokud je převáděným produktem produkt připravený k uvedení na trh bez dalšího výzkumu a vývoje ze strany příjemce, musí strana provádějící převod předložit prohlášení o náležité péči (tato strana je totiž uživatelem ve smyslu nařízení). Pokud je však převedený produkt poloproductem a nový majitel pokračuje ve šlechtitelském programu nebo využívá poloproduct v jiném šlechtitelském programu, považuje se tento nový majitel i za uživatele ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů a je jediným subjektem, na který se vztahují povinnosti náležité péče, včetně povinnosti předložit prohlášení o náležité péči, pokud nový uživatel uvede na trh konečný produkt. Nový majitel musí také plnit všechny povinnosti týkající se sdílení přínosů spojené s používáním převedených genetických zdrojů.

3. Jednotlivý šlechtitel, na nějž se nevztahuje nařízení (EU) 2016/1012, dováží plemenné zvíře (hospodářské zvíře nebo zvíře v zájmovém chovu) nebo jeho reprodukční materiál. Když se plemenitba zahrnující výzkum a vývoj genetického nebo biochemického složení rodičů a potomků zaměřuje na zdokonalení plemene selekcí požadovaných vlastností, považuje se plemenitba mezi genetickým zdrojem v oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, k němuž byl nově uplatněn přístup, a zvířetem z plemenného materiálu v EU za činnost v oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Potomstvo šlechtitelského materiálu, který tento konkrétní šlechtitel dovezl, může být využito při dalším šlechtění nebo může být prodáno jiným šlechtitelům. Prodaný produkt se považuje za nový genetický zdroj a jeho další používání při šlechtitelských činnostech nespádá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Šlechtitel, který produkt vytvořil, odpovídá za předložení prohlášení o náležité péči.

Ve všech scénářích je (potenciální) hodnota potomstva prodaného následným šlechtitelům zahrnuta v obchodní ceně zaplacené následným uživatelem a možná ujednání o sdílení přínosů (podle vzájemně dohodnutých podmínek) lze zahrnout do tržní ceny potomstva.

9. VÝVOJ, ZPRACOVÁNÍ A FORMULACE PRODUKTŮ ⁽³¹⁾

9.1 Vývoj produktů

Kdykoli je součástí vývoje produktů výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, považuje se za využívání, a spadá tudíž do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Farmaceutické odvětví) Vytvoření umělého genového klastru

Z poskytující země je dovezen vzorek půdy. Dovážející společnost přímo amplifikuje bakteriální DNA neznámé identity z půdy a amplifikovanou DNA používá k vytvoření umělých genových klastrů/operonů. Transgenní mikroorganismy jsou produkovány s expresí uměle zkonstruovaného genového klastru. Metabolity vyprodukované uvedenými genetiky modifikovanými mikroorganismy jsou analyzovány a proběhne jejich screening z hlediska nových sloučenin, které nejsou přítomny ve variantě volně se vyskytujícího typu transgenního mikroorganismu, sloužícího jako hostitel. Následně jsou nově identifikované sloučeniny testovány na konkrétní biologické činnosti. V průběhu procesu výzkumu a vývoje jsou funkční jednotky dědičnosti organismů přítomné ve vzorku půdy používány pro účely dodání produktů genové exprese pro další studium, i když tyto organismy nejsou identifikovány. Příslušné činnosti výzkumu a vývoje proto představují využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

31 Připomínáme, že se v celém tomto dokumentu předpokládá, že přístup ke genetickým zdrojům se uplatňuje v zemi, která je smluvní stranou Nagojského protokolu a stanovila opatření týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji, a že byly splněny všechny ostatní zeměpisné a časové podmínky. Dále se předpokládá, že jsou dodržovány veškeré smluvní závazky, jakož i všechny povinnosti plynoucí z jiných právních předpisů a že jsou případně převedeny na následné uživatele. Tyto předpoklady se v jednotlivých případech znovu neuvádějí.

(Farmaceutické odvětví) Vývoj chimérických protilátek

Izolovaná chimérická protilátka obsahující sekvence humánních oblastí určujících komplementaritu na pozadí genu zvířecí protilátky je funkčně charakterizována a dále modifikována (například afinitní maturace, humanizace rámcových sekvencí). Sekvence protilátek byla odebrána přímo ze zvířete a nebyla syntetizována de novo pomocí sekvence DNA z veřejné databáze. Provedené změny v aminokyselinové sekvenci chimérické protilátky mohou zvýšit její účinnost a snížit nežádoucí vedlejší účinky.

Provádí se výzkum a vývoj nehumánních sekvencí protilátky (která se považuje za derivát z buněčné linie produkující protilátky) se zaměřením na funkci těchto sekvencí (nahrazení nehumánních sekvencí humánními za účelem posílení účinnosti protilátky u lidského pacienta), a proto se tato aktivita posuzuje jako využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Farmaceutické odvětví) Vývoj systému produkce hostitelských buněk

Systém hostitelských buněk získaný z poskytující země je upraven pro specifickou rekombinantní expresi konkrétní cílové bílkoviny, například za účelem vytvoření specifické glykosylace, a nemusí být vhodný pro expresi jiných bílkovin. Systém hostitelských buněk je sám předmětem výzkumných a vývojových aktivit k dosažení exprese cílové bílkoviny, tj. produktu genové funkce. Tyto činnosti výzkumu a vývoje představují využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Odvětví potravin a krmiv) Vylepšování charakteristik produktů

Společnost uplatní přístup ke kmeni plísňě kvůli její známé fosfolipázové aktivitě. V aplikačních testech se však ukáže, že fosfolipáza není dostatečně teplotně stabilní. Proto je kmen geneticky upraven tak, aby produkoval teplotně stabilnější fosfolipázu, a následně je generován rekombinantní produkční kmen za účelem výroby v komerčním měřítku. Konstrukce rekombinantních produkčních kmenů za účelem teplotně stabilnější varianty fosfolipázy zahrnuje výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení kmene plísňě. Tato činnost se tudíž považuje za využívání genetického zdroje ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Odvětví potravin a krmiv) Analýza a používání vedlejších účinků produkčních kmenů

Klasické produkční kmeny plísňě volně se vyskytujícího typu pro průmyslové enzymy zpravidla obsahují, vedle hlavní enzymatické aktivity, variabilní a často různorodou škálu enzymatických vedlejších účinků z důvodu funkční exprese genu. Produkty těchto vedlejších aktivit budou obvykle přítomny také ve finálním potravinářském produktu, protože komerční potravinářské enzymy jsou obvykle čištěny pouze částečně. V závislosti na procesu výroby potravin, ve kterém se tento enzym používá, se může ukázat, že konkrétní vedlejší aktivita má synergické přínosy. Společnost vyvinula postup výroby plísňové amylázy pro použití v pekařství s použitím plísňě A. Následně společnost uplatní přístup k blízce příbuzné plísni B, analyzuje, které vedlejší aktivity plísňě B poskytují přidanou hodnotu při použití v pekařství, a využívá tyto znalosti k optimalizaci procesu takovým způsobem, že se vytváří větší objem vedlejší činnosti s přidanou hodnotou. Analýzy příslušných vedlejších aktivit plísňě B v kombinaci s jejich použitím k optimalizaci výrobního procesu se považují za využívání plísňě B ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, protože představují výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů.

(Kosmetické odvětví) Vylepšené kosmetické složky

Z publikované literatury je známo, že borůvky jsou bohaté na vitaminy A, C a E. Dodavatel složek si přeje nalézt odrůdu borůvek s významně vyšší hladinou vitaminů A, C a E. Není známo, kde se takové borůvky nacházejí ani jak se obsah vitaminů u odrůd borůvek liší. Dodavatel složek nakupuje vzorky z volně rostoucích a pěstovaných borůvkových rostlin z různých zemí a provádí výzkum biochemického složení všech přijatých vzorků, přičemž analyzuje podíly požadovaných vitaminů, aby vybral ten nejlepší zdroj. Tento výzkum přináší poznatky o vlastnostech genetického zdroje, které jsou prospěšné pro další proces vývoje vylepšené kosmetické složky.

Borůvky jsou rostlinné genetické zdroje. Jelikož se zkoumá jejich biochemické složení s cílem přinést poznatky o vlastnostech genetického zdroje za účelem vývoje vylepšené kosmetické složky, považuje se tato činnost za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Kosmetické odvětví) Příprava nových silic s cílem nalézt nové vonné složky

Výrobce parfémů dováží celé rostliny, jejich části nebo semena. Nové silice se poprvé vyrábějí extrakcí rozpouštědlem s cílem nalézt nové vonné složky. Těkavé sloučeniny se čistí a identifikují.

Extrakce a čištění nových silic, případně nových těkavých sloučenin z genetického zdroje a hodnocení jejich potenciálu coby nových vonných složek přináší poznatky o vlastnostech genetického zdroje, které jsou přínosné pro další proces vývoje produktů, a představují výzkum a vývoj v oblasti biochemického složení rostlinného genetického zdroje. Tato činnost tudíž představuje využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Farmaceutické odvětví) Používání sloučenin izolovaných z genetického zdroje jako kandidátů na léčivý prostředek

Farmaceutická společnost dováží do EU mikroorganismus, který byl izolován ze vzorku půdy v poskytující zemi. Proběhne analýza genetického a biochemického složení mikroorganismu. Z mikroorganismu jsou izolovány sloučeniny, které se používají v dalších testech k identifikaci kandidátů na vývoj nových léčivých přípravků na Parkinsonovu chorobu. Izolované sloučeniny se považují za deriváty. Výběr kandidátů na vývoj testováním jejich biochemické aktivity k léčbě Parkinsonovy choroby z izolovaných mikrobiálních sloučenin, které jsou deriváty (a je zajištěna spojitost s genetickými zdroji), představuje využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů (viz oddíl 2.3.4 pokynů).

(Kosmetické odvětví) Zkoumání odrůdy ženšenu, k níž je uplatněn přístup společně s tradičními znalostmi

Společnost vyrábějící kosmetické přípravky získá novou odrůdu ženšenu ze země, která je smluvní stranou Nagojského protokolu s vnitrostátními právními předpisy upravujícími přístup ke genetickým zdrojům i tradičním znalostem s nimi spojeným. Společnost zkoumá antioxidační účinky této odrůdy. Informace o antioxidačních vlastnostech nové odrůdy ženšenu byly získány z tradičních znalostí obyvatel vesnice, kde byla odrůda ženšenu získána, což bylo popsáno ve vzájemně dohodnutých podmínkách týkajících se využívání této nové odrůdy.

Zkoumání antioxidačních vlastností nové odrůdy ženšenu zahrnuje výzkum genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, a představuje tudíž využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Jelikož tradiční znalosti souvisejí s využíváním odrůdy ženšenu, k níž byl uplatněn přístup, a jsou zahrnuty do vzájemně dohodnutých podmínek, spadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů i využívání těchto tradičních znalostí.

9.2 Zpracování

Zpracování genetických zdrojů kvůli následnému přidání těchto genetických zdrojů nebo sloučenin v nich obsažených do produktu v případech, kdy vlastnosti genetického zdroje nebo jeho sloučenin jsou již známy nebo nejsou relevantní, nepředstavuje využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů (viz oddíl 2.3.3.2 pokynů). K příkladům patří zpracování rajčat k výrobě protlaku nebo šťávy, zpracování aloe vera, ořechů máslovníku (ořechů shea) nebo bambuckého

másla a růžových silic za účelem jejich přidání do kosmetických přípravků a extrakce organismů za účelem získání látek k použití při biologické kontrole. Extrakty nebo čištěné biochemické sloučeniny mohou být uvedeny na trh nebo je třetí strany mohou dále zpracovávat. Pokud se však zkoumají vlastnosti genetického zdroje nebo jeho sloučenin, představuje tato činnost využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Biotechnologické odvětví) Zpracování surovin k následnému přidání do produktu

Společnost A koupí od společnosti B proteázu jako složku do pracím prášku. Společnost B tento enzymový produkt vyrobila na základě genu, který pochází z mikroorganismu. Společnost C získala předchozí informovaný souhlas a sjednala vzájemně dohodnuté podmínky s poskytovací zemí a předložila prohlášení o náležité péči, když byl enzymový produkt uveden na trh EU pro všechny druhy použití v oblasti úklidu a čištění. Před použitím v pracím prášku musí společnost A ještě vykonat další práce, aby našla optimální podmínky pro stálost a chování proteázy v konkrétním pracím prášku. Pokud výsledkem této práce bude vznik dalších poznatků o vlastnostech proteázy, představuje to využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Odvětví potravin a krmiv) Vývoj „příchutí získaných zpracováním“

„Příchutě získané zpracováním“ obvykle vznikají zahříváním redukcího cukru (jako je glukóza nebo xylóza) s aminokyselinami (nebo jejich zdroji, jako jsou kvasnicové extrakty, bílkovinné hydrolyzáty atd.) spolu s dalšími surovinami, jako jsou tuky (například kuřecí tuk), kuchyňská sůl a voda. Podle zamýšleného použití se iteracním procesem optimalizuje senzorický profil, kdy se mění parametry reakce (v typických rozmezích, například pro teplotu, dobu trvání, koncentraci jednotlivých surovin a okamžik přidání) a následně probíhá senzorické hodnocení. V případě tohoto druhu činnosti se jedná o zpracování. Vlastnosti biochemické sloučeniny jsou již známy. Neprobíhá žádný výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení, a tato činnost tudíž nepředstavuje využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Odvětví biologické kontroly a biostimulantů) Příprava fermentačních médií k použití při biologické kontrole nebo jako biostimulanty

Mikrobiální produkty biologické kontroly nebo biostimulanty se často vyrábějí/množí v kapalně kultuře. V mnoha případech se samotní mikrobi nepoužívají. Místo toho se často sterilizují a používá se výsledné fermentační médium. Tato činnost představuje výrobu, která využívá stávající výsledky výzkumu a nezahrnuje nový výzkum v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, a proto se nejedná o využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů

(Odvětví potravin a krmiv) Používání standardního procesu k výrobě bakterie kyseliny mléčné

Startovací kultury na bázi bakterií kyseliny mléčné jsou složky, které se používají k výrobě hotových fermentovaných produktů. Výrobní proces startovací kultury (neboli probiotické kultury) se zpravidla skládá:

- z rozmnožovacího kroku, kdy se bakterie kyseliny mléčné zavádí do vhodného růstového média a množí se, aby vytvořila biomasu,
- z kroku koncentrace, který se obecně provádí odstředováním nebo separací (například ultrafialovým systémem),
- z kroku konzervování, který se nejčastěji provádí hlubokým zmrazením nebo lyofilizací, a
- z kroku míchání/balení (do konečného komerčního produktu se například obvykle přidává více než jeden kmen).

Společnost, která je dodavatelem startovacích kultur pro mlékárenský průmysl, získá ze sbírky nový kmen bakterie *Streptococcus thermophilus* a tento získaný kmen *S. thermophilus* použije v průmyslovém procesu pro výrobu startovací kultury podle již existujícího receptu, aniž je nutné proces přizpůsobovat. Průmyslové přizpůsobení nezahrnuje výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů. Tento vývoj tudíž nepředstavuje využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

9.3 Formulace produktů

Formulace produktů smícháním složek nebo přidáním sloučenin bez výzkumu v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů nepředstavuje využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. K příkladům patří formulace nového složení příchutě s cílem použít ji jako složku v potravinách a nápojích prostřednictvím nové kombinace a fyzického zpracování přísad se známými senzoryckými, chuťovými a jinými funkčními vlastnostmi a přidání pomocných látek, doplňkových látek nebo konzervantů k účinné látce biologické kontroly nebo biostimulantu s cílem zajistit optimální kvalitu produktu, manipulaci s ním nebo dobu skladovatelnosti.

Pokud však probíhá výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů nebo sloučenin obsažených v těchto genetických zdrojích, využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů to představuje.

(Biotechnologické odvětví) Formulace produktů pro účely optimalizace chování produktů

Společnost A koupí od společnosti B proteázu jako složku do pracího prášku. Společnost B tento enzymový produkt vyrobila na základě genu, který pochází z mikroorganismu. Společnost C získala předchozí informovaný souhlas a sjednala vzájemně dohodnuté podmínky s poskytovací zemí a předložila prohlášení o náležité péči, když byl enzymový produkt uveden na trh EU pro všechny druhy použití v oblasti úklidu a čištění. Před použitím v pracím prášku musí společnost A provést ještě další práce na formulaci, aby našla optimální podmínky pro stálost a chování pracího prášku změnou vlastností složek (včetně proteázy). Jelikož práce na formulaci nezahrnuje výzkum a vývoj v oblasti biochemického složení proteázy, nepředstavuje využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Odvětví potravin a krmiv) Vývoj nových forem produktů

V EU jsou enzymy, které jsou povoleny jako potravinářské pomocné látky nebo doplňkové látky, obvykle uváděny na trh jako přípravky se zaručenou minimální aktivitou enzymů na gram vytvořeného produktu. Klasickým opatřením pro řízení životního cyklu u enzymového přípravku ke zpracování potravin je vytvoření koncentrovanější formy produktu, například odstraněním vody, s vyšší zaručenou minimální aktivitou enzymu na gram vytvořeného produktu ve srovnání s původním produktem, aniž by se jinak změnilo složení produktu. Zvýšení koncentrace enzymu v konečném produktu nezahrnuje výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetického zdroje, které se nemění a nezkoumá. Tento vývoj nových forem produktů nepředstavuje využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Kosmetické odvětví) Příprava prototypu formulace

Ženšen je známý svými kosmetickými vlastnostmi a jednou z nich je antioxidační účinek. Výrobce konečného kosmetického přípravku získá známou odrůdu ženšenu a potvrdí její známé antioxidační účinky v různých prototypových složeních s cílem dokončit formulaci nového konečného kosmetického přípravku.

Vlastnosti odrůdy ženšenu jsou již známy z veřejných zpráv a vědecké literatury. Nová kombinace složek se známými vlastnostmi nezahrnuje výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetického zdroje, a tyto činnosti tudíž nepředstavují využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Kosmetické odvětví) Formulace produktu pomocí nové odrůdy ženšenu

Dovází se nevyzkoušená odrůda ženšenu se záměrem vyvinout nový kosmetický přípravek. Ačkoli jsou vlastnosti druhů ženšenu všeobecně známy, chemické složení požadované účinné složky v této nové odrůdě známo není, proto proběhne jeho analýza a testy s cílem určit, zda je stejně účinná jako u jiných odrůd ženšenu, a pokud ano, jak by se měla kombinovat s jinými složkami, aby vznikl vhodný kosmetický přípravek. Formulace produktů zahrnuje výzkum a vývoj týkající se biochemického složení genetického zdroje s cílem přinést poznatky o jeho charakteristikách s ohledem na vývoj produktů, a tyto činnosti tudíž představují využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

10. TESTOVÁNÍ PRODUKTŮ ⁽³²⁾

10.1 Testování produktů (včetně testů vyplývajících z právních předpisů)

Mnohé, ne-li všechny, produkty, které jsou vyvíjeny s využitím genetických zdrojů a které mají být uvedeny na trh, jsou předmětem různých testů týkajících se identity, čistoty, kvality, účinnosti nebo bezpečnosti, aby bylo možné zjistit, zda tyto produkty splňují očekávané standardy produktů nebo tržní standardy. Testování produktů se vztahuje na všechny fáze procesu výzkumu a vývoje a na všechna odvětví, která využívají genetické zdroje.

Testování produktů lze považovat za základní prvek výzkumu a vývoje komerčního produktu. Ve všech fázích vývoje budou kandidátské produkty předmětem testování, například s cílem ověřit, zda byla účinná složka vyčištěna, nebo zda byly určité vlastnosti produktu zachovány, posíleny nebo vylepšeny. Testy se mohou týkat vlastností genetického zdroje / genetických zdrojů nebo jejich derivátů, které jsou součástí vývoje produktů, nebo případně jiných základních složek nebo součástí kandidátského produktu. Toto testování tvoří základní prvek procesu výzkumu a vývoje, a proto se považuje za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů (pokud je součástí i výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetického zdroje / genetických zdrojů). Takové testování však ještě nezahrnuje testování konečného produktu.

U řady kategorií produktů vyplývá požadavek na testování z právních předpisů; tyto testy se nejčastěji provádějí na konečném produktu, který je výsledkem procesu výzkumu a vývoje. Mohou zahrnovat testy využívající známé skutečnosti o genetickém nebo biochemickém složení genetického zdroje jako referenční hodnotu, na jejímž základě se testují vlastnosti produktu. Tyto testy na konečných produktech obvykle nevedou k dalšímu vývoji nebo změně složení či vlastností produktu, a nepovažují se tedy za výzkum a vývoj ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Avšak v případech, kdy výsledky testů vyplývajících z právních předpisů vedou k dalšímu vývoji nebo úpravě genetického zdroje, který je součástí konečného produktu, před uvedením produktu na trh nebo testování kandidátského produktu přineslo nové poznatky a má se za to, že přispívá k dalšímu výzkumu a vývoji genetického a biochemického složení genetického zdroje, který je součástí konečného produktu, představuje taková činnost využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

Zatímco v některých odvětvích (například šlechtění rostlin a zvířat) se málokdy vyskytují případy, které v návaznosti na konečné testy vyžadované právními předpisy vedou k dalšímu výzkumu a vývoji, v jiných odvětvích (například ve farmaceutickém odvětví) velmi často probíhá včasné testování vyvíjených produktů z hlediska požadavků na bezpečnost a účinnost definovaných v právních předpisech.

Testování produktů se také může týkat konkrétních šarží komerčních produktů (například šarže léčivých přípravků nebo šarže rostlinných semen), aby se ověřilo, zda jednotlivé komerční šarže splňují normy stanovené pro produkt. Potvrzovací testy na jednotlivých šaržích produktů za účelem ověření, zda splňují normy stanovené pro produkt, se nepovažují za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, protože nezahrnují výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetického zdroje a nepřinášejí nové poznatky o charakteristikách genetického zdroje k vývoji produktu. Pokud se však výsledky testů produktu použijí k úpravě produktu nebo jeho výrobního procesu prostřednictvím výzkumu a vývoje týkajícího se genetického zdroje, má se za to, že tyto testy přispívají k dalšímu výzkumu a vývoji produktu, a proto do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů spadají.

(Odvětví potravin a krmiv) Odhalování a oprava netypické noty

Provádějí se testy složení příchutě. Pokud test zjistí netypickou notu (nepříjemnou pachut), mohou výsledky vést buď ke i) změně definice specifikací surovin, nikoli však ke změně procesu vývoje produktů; v tomto případě použití výsledků nespadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, nebo vedou ke ii) změně v procesu vývoje produktů. V tomto případě by analýza přispěla k vlastnostem nového a pozměněného produktu, a do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů by tudíž spadala.

32 Připomínáme, že se v celém tomto dokumentu předpokládá, že přístup ke genetickým zdrojům se uplatňuje v zemi, která je smluvní stranou Nagojského protokolu a stanovila opatření týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji, a že byly splněny všechny ostatní zeměpisné a časové podmínky. Dále se předpokládá, že jsou dodržovány veškeré smluvní závazky, jakož i všechny povinnosti plynoucí z jiných právních předpisů a že jsou případně převedeny na následné uživatele. Tyto předpoklady se v jednotlivých případech znovu neuvádějí.

Dále lze testovat kvalitu komodit, jež mají být uvedeny na trh, například jejich vhodnost pro použití jako potraviny nebo krmiva. Tyto testy mohou měřit nepřítomnost určitých toxinů nebo přítomnost určitého obsahu živin. Jelikož tyto testy nezahrnují činnosti výzkumu a vývoje, nepředstavují využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

V některých případech lze genetické zdroje nebo produkty vyvinuté s využitím genetických zdrojů používat jako nástroje k provádění tohoto testování produktů. Když se genetické zdroje používají jako testovací/referenční nástroje, nevyužívají se ve smyslu nařízení (viz oddíl 2.3.3.2 pokynů a kapitola 7 přílohy II).

10.2 Klinická hodnocení

Vývoj farmaceutických přípravků a uvádění léčivých přípravků na trh se v EU přísně reguluje. Aby bylo možné léčivé přípravky registrovat, musí projít různým klinickým hodnocením. Tato hodnocení se provádějí jako čtyřfázová činnost během procesu vývoje přípravků.

První dvě fáze (fáze I a II) se zaměřují na aktivitu nového léčivého přípravku, který je zkoumán. Fáze I se soustředí na bezpečnost, farmakokinetiku/farmakodynamiku, dávkování a v případě vakcín na imunitní odpověď a fáze II se soustředí na bezpečnost a účinnost. Výsledky hodnocení se promítnou v návrhu přípravku. Pokud činnosti v rámci těchto dvou fází zahrnují výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, spadají do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

Poslední dvě fáze (fáze III a IV, přičemž fáze IV probíhá po udělení licence) se navrhuje, aby potvrdily a dále prokázaly zjištění z dřívějších fází testování kandidátů na léčivé přípravky ohledně bezpečného a účinného používání při zamýšlené indikaci a u přijímající populace. Studie fáze III mají poskytnout vhodný základ pro registraci přípravku, potvrzení jeho bezpečnosti a účinnosti a někdy ještě dále prozkoumat aspekty, jako je odpověď na dávku nebo používání u širších a rozmanitějších populací. Studie fáze IV začínají po udělení licence (a tudíž po předložení prohlášení o náležité péči) a jejich účelem je optimalizovat používání léčivého přípravku, například s ohledem na interakce s jinými léčivými přípravky a prostřednictvím dalších studií bezpečnosti. Tyto procesy zahrnují například sledování nežádoucích účinků, srovnání s běžně používanou léčbou a již schválenými farmaceutickými přípravky a sběr většího množství informací pro analýzu, než bylo původně k dispozici. Cílem studií ve fázích III a IV je zpravidla pouze potvrdit a rozšířit znalost klinického používání přípravku. Pokud testy pouze potvrdí výsledky získané ve fázích I a II a není proveden žádný další výzkum a vývoj týkající se přípravku, zpravidla tyto fáze nebudou představovat využívání podle nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. V některých případech však studie fáze III a IV poskytují nové vědecké poznatky týkající se nežádoucích účinků, srovnání s jinými léčivými přípravky atd. Je-li přípravek na základě těchto testů biochemicky modifikován (a dojde tak k dalšímu využití zahrnujícímu výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů použitých k vývoji přípravku), spadají tyto testy do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

Případně mohou genetické zdroje být předmětem vývoje přípravků pouze ve studiích fáze III a IV poté, co výzkum a vývoj ve fázi I a II proběhl výhradně na základě sekvence DNA a dalších informací. V těchto posledně zmiňovaných případech se studie výzkumu a vývoje prováděné v souvislosti s fázemi III a IV zahrnující genetické zdroje pouze v těchto fázích považují za činnosti spadající do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, protože skutečné vlastnosti konečného přípravku lze zjistit pouze v podobě použití genetického zdroje.

11. UVEDENÍ NA TRH A POUŽITÍ ⁽³³⁾

Když produkt, který byl vyvinut prostřednictvím výzkumu a vývoje týkajícího se genetického zdroje v oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, dosáhne konečné fáze vývoje a je následně uveden na trh EU, existují určité povinnosti stanovené nařízením EU o přístupu a sdílení přínosů. Konkrétně musí uživatel předložit prohlášení o náležité péči (viz též oddíl 4.2 pokynů). Tyto povinnosti platí pro všechny uživatele bez ohledu na to, zda se jedná o komerční nebo nekomerční subjekty.

33 Připomínáme, že se v celém tomto dokumentu předpokládá, že přístup ke genetickým zdrojům se uplatňuje v zemi, která je smluvní stranou Nagojského protokolu a stanovila opatření týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji, a že byly splněny všechny ostatní zeměpisné a časové podmínky. Dále se předpokládá, že jsou dodržovány veškeré smluvní závazky, jakož i všechny povinnosti plynoucí z jiných právních předpisů a že jsou případně převedeny na následné uživatele. Tyto předpoklady se v jednotlivých případech znovu neuvádějí

Některé veřejné výzkumné ústavy, včetně zdravotnických a zemědělských ústavů, vyvíjejí komerční produkty na základě vládního mandátu a jak univerzity, tak výzkumné ústavy mohou provádět činnosti, při nichž vznikají a jsou na trh uváděny konečné produkty prostřednictvím spin-off komerčního podniku, založeného pro tento účel. Případně může být uvedení konečného produktu na trh zadáno obchodnímu partnerovi na základě smlouvy. Pokud výzkum a vývoj, který zahrnuje využívání genetických zdrojů a vede ke konečnému produktu, spadá do oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, musí být požadavky nařízení dodrženy, bez ohledu na to, zda produkty slouží pro účely veřejného zdraví, bezpečnosti potravin nebo životního prostředí. Předtím než jsou tyto produkty uvedeny na trh, musí být předloženo prohlášení o náležité péči podle nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů. Tato povinnost platí i v případě, že vlastní uvedení na trh je na základě smlouvy zadáno obchodnímu partnerovi (který není uživatelem ve smyslu téhož nařízení EU).

(Veřejný výzkum) Produkty vyvinuté spin-off podnikem veřejného výzkumného ústavu a poté uvedené na trh jinou společností

Univerzitní výzkumný pracovník v rámci akademického výzkumu objeví genový produkt s potenciálem vytvořit základ nového antibiotika. Univerzita založí spin-off společnost, aby usnadnila probíhající výzkum a vývoj produktu, který by mohl být uveden na trh. Jakmile je produkt vytvořen, prodá společnost práva farmaceutické společnosti, která neprovede žádný další výzkum a vývoj, ale produkt uvede na trh EU. Spin-off společnost, která výzkum a vývoj provedla, odpovídá za předložení prohlášení o náležité péči (farmaceutická společnost není uživatelem, jelikož neprovedla žádné činnosti výzkumu a vývoje)

Pokud neproběhl žádný výzkum a vývoj týkající se genetického zdroje v oblasti působnosti nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, který by vedl k vývoji produktu, činnosti uvedení na trh nevedou k povinnostem vyplývajícím z tohoto nařízení a nevyžaduje se prohlášení o náležité péči.

(Odvětví biologické kontroly a biostimulantů) Uvedení stávajícího produktu na trh k novému použití

Látka, která se již používá jako rostlinný olej v potravinách, je následně schválena jako základní látka podle právních předpisů o přípravcích na ochranu rostlin (podle definice v článku 23 nařízení (ES) č. 1107/2009) a je povoleno ji používat jako ochranu proti škodlivým organismům na rostlinách. Tento produkt možná bude muset splňovat požadavky jiných nařízení, ale pouhý postup vyžadovaný právními předpisy, bez využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů, nevytváří požadavky podle nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

(Odvětví biologické kontroly a biostimulantů) Použití činitelů / produktů biologické kontroly a biostimulantů

Extrakty s čištěním či bez něj nebo přirozeně se vyskytující sloučeniny se používají jako produkty biologické kontroly (botanické látky / metabolity / molekuly / směsi) nebo biostimulanty. Neprobíhá žádný výzkum v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, a tato činnost tudíž nepředstavuje využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

Pokud však probíhá výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení extraktů (a existuje spojitost s genetickým zdrojem, jak je stanoveno v oddíle 2.3.4 pokynů), například za účelem zjištění jejich účinnosti a konkrétní biochemické funkce nebo aktivit, považuje se za využívání ve smyslu nařízení EU o přístupu a sdílení přínosů.

12. REJSTŘÍK PŘÍPADŮ

Níže uvedená tabulka obsahuje seznam příkladů použitých v pokynech s odkazem na odvětví, z nichž byly příklady v příloze II čerpány. Je však třeba mít na paměti, že výklad uvedený v příkladech je použitelný i na jiná odvětví. *(Klikněte na případ.)*

Odvětví	Případ	Oddíl
Šlechtění zvířat	Získání zvířat zemědělci	2.1 Získávání: přímé nebo prostřednictvím dodavatelského řetězce
	Základní vědecký výzkum genetického pozadí znaků	6.2 Identifikace a charakterizace: charakterizace
	Charakterizace genetického zdroje poskytující poznatky používané při šlechtění	6.2 Identifikace a charakterizace: charakterizace
	Vývoj diagnostických nástrojů k prokázání pravosti vysoce kvalitních produktů	7.2 Genetické zdroje jako nástroje: vývoj testovacích nebo referenčních nástrojů
	Vývoj metod pro účely sledovatelnosti	7.2 Genetické zdroje jako nástroje: vývoj testovacích nebo referenčních nástrojů
	Posouzení rozmanitosti mezi populacemi a v rámci populací	6.2 Identifikace a charakterizace: charakterizace
Biologická kontrola a biostimulanty	Použití činitelů / produktů biologické kontroly a biostimulantů	11. Uvedení na trh a použití
	Uvedení stávajícího produktu na trh k novému použití	11. Uvedení na trh a použití
	Optimalizace podmínek chovu nebo pěstování organismů	4. Chov a množení
	Fyzikálně-chemická charakterizace extraktů a látek (typy přítomných aktivních sloučenin) k použití jako činitelé biologické kontroly nebo jako biostimulanty	6.2 Identifikace a charakterizace: charakterizace
	Příprava fermentačních médií k použití při biologické kontrole nebo jako biostimulanty	9.2 Vývoj, zpracování a formulace produktů: zpracování
	Chov/pěstování (včetně množení) činitelů biologické kontroly nebo biostimulantů pro účely zachování a reprodukce (včetně „amplifikačních služeb“)	4. Chov a množení

Odvětví	Případ	Oddíl
Biotechnologie	Používání patogenů ke sledování účinnosti při pravků na ochranu rostlin	7.1 Genetické zdroje jako nástroje: používání genetických zdrojů jako testovacích nebo referenčních nástrojů
	Vývoj detekční sady pro sledování přítomnosti transgenního materiálu v potravinách	7.2 Genetické zdroje jako nástroje: vývoj testovacích nebo referenčních nástrojů
	Optimalizace klonovacího vektoru	7.3 Genetické zdroje jako nástroje: vektor nebo hostitel
	Zpracování surovin k následnému přidání do produktu	9.2 Vývoj, zpracování a formulace produktů: zpracování
	Formulace produktů pro účely optimalizace chování produktů	9.3 Vývoj, zpracování a formulace produktů: formulace produktů
	Používání E. coli jako hostitele pro geny Bt	7.3 Genetické zdroje jako nástroje: vektor nebo hostitel
Držitelé sbírek	Uložení materiálu s důvěrným původem v registrované sbírce	3. Uchovávání a správa sbírky
	Posouzení rozmanitosti mezi populacemi a v rámci populací	6.2 Identifikace a charakterizace: charakterizace
	Fylogenetické analýzy bez zohlednění funkce genů	6.3 Identifikace a charakterizace: fylogenetická analýza
	Fylogenetické analýzy se zohledněním funkce genů	6.3 Identifikace a charakterizace: fylogenetická analýza
	Omezení dodávky třetím stranám	3. Uchovávání a správa sbírky
	Uchovávání genetických zdrojů prostřednictvím bezpečného uložení	3. Uchovávání a správa sbírky
	Podmínky poskytování materiálů v dohodě o poskytování materiálů	3. Uchovávání a správa sbírky
	Sekvenování celého genomu	6.1 Identifikace a charakterizace: taxonomická identifikace organismů a taxonomický výzkum
	Šlechtitelské programy zoologických zahrad	5. Výměna a předávání

Odvětví	Případ	Oddíl
Kosmetika	Používání genetického zdroje jako reference k validaci modelu testování in vitro pro působení proti stárnutí	7.1 Genetické zdroje jako nástroje: používání genetických zdrojů jako testovacích nebo referenčních nástrojů
	Vývoj nového testovacího systému	7.2 Genetické zdroje jako nástroje: vývoj testovacích nebo referenčních nástrojů
	Formulace produktu pomocí nové odrůdy ženšenu	9.3 Vývoj, zpracování a formulace produktů: formulace produktů
	Vylepšené kosmetické složky	9.1 Vývoj, zpracování a formulace produktů: vývoj produktů
	Zkoumání odrůdy ženšenu, k níž je uplatněn přístup společně s tradičními znalostmi	9.1 Vývoj, zpracování a formulace produktů: vývoj produktů
	Příprava prototypu formulace	9.3 Vývoj, zpracování a formulace produktů: formulace produktů
	Příprava nových silic s cílem nalézt nové vonné složky	9.1 Vývoj, zpracování a formulace produktů: vývoj produktů
	Taxonomická identifikace organismu následovaná objevením biochemické funkce jeho genů	6.1 Identifikace a charakterizace: taxonomická identifikace organismů a taxonomický výzkum
Potraviny a krmiva	Analýza a používání vedlejších účinků produkčních kmenů	9.1 Vývoj, zpracování a formulace produktů: vývoj produktů
	Odhalování a oprava	10.1 Testování produktů (včetně testů vyplývajících z právních předpisů)
	Vývoj „příchutí získaných zpracováním“	9.2 Vývoj, zpracování a formulace produktů: zpracování
	Vývoj nových forem produktů	9.3 Vývoj, zpracování a formulace produktů: formulace produktů
	Vylepšování charakteristik produktů	9.1 Vývoj, zpracování a formulace produktů: vývoj produktů
	Hlubková analýza enzymů amylázy	6.5 Identifikace a charakterizace: rozsáhlý screening
	Screening	6.5 Identifikace a charakterizace: rozsáhlý screening
	Používání standardního procesu k výrobě bakterie kyseliny mléčné	9.2 Vývoj, zpracování a formulace produktů: zpracování
	Sekvenování celého genomu	6.1 Identifikace a charakterizace: taxonomická identifikace organismů a taxonomický výzkum

Odvětví	Případ	Oddíl
Obecné	Získávání genetických zdrojů jako komodit	2.1 Získávání: přímé nebo prostřednictvím dodavatelského řetězce
	Dovoz vzorků půd	2.1 Získávání: přímé nebo prostřednictvím dodavatelského řetězce
	Zjišťování funkce genů: usídlené zavlečené druhy	6.2 Identifikace a charakterizace: charakterizace
Farmaceutické odvětví	Vytvoření umělého genového klastru	9.1 Vývoj, zpracování a formulace produktů: vývoj produktů
	Vývoj systému produkce hostitelských buněk	9.1 Vývoj, zpracování a formulace produktů: vývoj produktů
	Vývoj chimérických protilátek	9.1 Vývoj, zpracování a formulace produktů: vývoj produktů
	Inženýrství živočišných buněk pro optimální vlastnosti produkce viru	7.4 Genetické zdroje jako nástroje: biologická výroba
	Funkční metagenomika a vyhledávání antibiotik	6.5 Identifikace a charakterizace: rozsáhlý screening
	Zjišťování funkce genů objevené při taxonomické analýze	6.1 Identifikace a charakterizace: taxonomická identifikace organismů a taxonomický výzkum
	Uchovávání patogenů před rozhodnutím o jejich použití ve vakcíně	3. Uchovávání a správa sbírky
	Používání patogenu k vytvoření činidel pro validaci testů	7.1 Genetické zdroje jako nástroje: používání genetických zdrojů jako testovacích nebo referenčních nástrojů
	Používání živočišných buněk k výrobě vakcín	7.4 Genetické zdroje jako nástroje: biologická výroba
	Používání zvířat jako zvířecích modelů pro testování	7.1 Genetické zdroje jako nástroje: používání genetických zdrojů jako testovacích nebo referenčních nástrojů
	Používání výzkumných nástrojů k pochopení buněčných procesů	7.1 Genetické zdroje jako nástroje: používání genetických zdrojů jako testovacích nebo referenčních nástrojů
	Používání sloučenin izolovaných z genetického zdroje jako kandidátů na léčivý prostředek	9.1 Vývoj, zpracování a formulace produktů: vývoj produktů

Odvětví	Případ	Oddíl
Šlechtění rostlin	Používání planého příbuzného druhu, krajové odrůdy nebo odrůdy používané zemědělci ve šlechtitelském programu	8.4 Šlechtění: používání komerčních odrůd rostlin
	Používání odrůdy uvedené na trh EU ve šlechtitelském programu	8.4 Šlechtění: používání komerčních odrůd rostlin
	Používání stávajících odrůd jako referencí při hodnoticích zkouškách	7.1 Genetické zdroje jako nástroje: používání genetických zdrojů jako testovacích nebo referenčních nástrojů
	Používání hmyzu jako vektorů k nakažení rostlin v rámci testování chorob	7.3 Genetické zdroje jako nástroje: vektor nebo hostitel
	Virulence patogenů	6.2 Identifikace a charakterizace: charakterizace
Veřejný výzkum	Analýza vzorků vody metodou metabarcoding environmentální DNA, jejímž cílem je zjistit počet přítomných druhů ryb	6.1 Identifikace a charakterizace: taxonomická identifikace organismů a taxonomický výzkum
	Produkty vyvinuté spin-off podnikem veřejného výzkumného ústavu a poté uvedené na trh jinou společností	11. Uvedení na trh a použití
	Rekonstrukce potravních sítí pomocí metody DNA barcoding u rostlin a býložravců získaných z podmínek in situ	6.1 Identifikace a charakterizace: taxonomická identifikace organismů a taxonomický výzkum
	Výzkum a vývoj týkající se mechanických a optických vlastností	6.2 Identifikace a charakterizace: charakterizace
	Výzkum funkce genů nacházejících se v lesních druzích bez dalšího vývoje	6.2 Identifikace a charakterizace: charakterizace
	Výzkum, jehož cílem je určit morfologické nebo anatomické vlastnosti	6.2 Identifikace a charakterizace: charakterizace
	Taxonomická identifikace lidských patogenů nebo přidružených organismů	6.1 Identifikace a charakterizace: taxonomická identifikace organismů a taxonomický výzkum
	Použití eDNA k hledání cílového organismu	6.5 Identifikace a charakterizace: rozsáhlý screening



METODICKÝ POKYN

Ministerstva životního prostředí

k postupu podle zákona č. 93/2018 Sb.,
o podmínkách využívání genetických zdrojů
podle Nagojského protokolu

2021



OBSAH

Úvod	3
ČÁST PRVNÍ	4
Kapitola I Důležité dokumenty	4
Závazné právní předpisy	4
Metodické pokyny	4
Kapitola II Hlavní pojmy	4
Kapitola III Příslušné orgány v České republice	8
ČÁST DRUHÁ Hlavní povinnosti uživatelů	9
Kapitola IV Postup s náležitou péčí	9
Požadovaná dokumentace	10
1. Příprava výzkumu: zjišťování informací	10
2. Získání nového materiálu	11
3. Využívání materiálu	13
4. Poskytování materiálu dalšímu uživateli	13
Jak řešit problematické situace	13
Osvědčené postupy	14
Sdílení přínosů	15
Genetický materiál českého původu	15
Kapitola V Prohlášení o náležité péči	15
1. Prohlášení o náležité péči ve fázi výzkumu	16
2. Prohlášení o náležité péči ve fázi konečného vývoje produktu	16
Nástroj DECLARE	16
Kontrolní zpráva	17
Kapitola VI Sbírký genetických zdrojů	17
Zařazení sbírky nebo její části do registru	18
Kapitola VII Kontroly	19
Časové hledisko	20
ČÁST TŘETÍ Příručka pro uživatele / otázky a odpovědi – informační systém DECLARE pro Nagojský protokol	21
1. Jak mohu začít používat systém DECLARE?	21
2. Jak v systému DECLARE fungují „organizace“?	24
3. Co musím udělat, pokud chci předložit prohlášení o náležité péči prostřednictvím systému DECLARE?	27
4. Co když jsem ve svém výzkumném projektu využil více než jeden genetický zdroj?	29
5. Co když jsem ve svém produktu využil více než jeden genetický zdroj?	30
6. Kdy přesně musím předložit prohlášení o náležité péči ve druhém kontrolním bodě (ve fázi konečného vývoje produktu)?	31
7. Jaké informace je třeba uvést v kolonce „Předmět výzkumu nebo identifikační kód grantu“?	32

8. Jaké informace by měly být uvedeny v kolonce „Název produktu“?	32
9. Co je to „Místo přístupu“?	33
10. Jaké informace musí být uvedeny v kolonce „Popis genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickým zdrojem“?	33
11. Co je to „Identifikátor povolení k přístupu“?	33
12. Co je to „Dokument obdobný povolení k přístupu“?	33
13. Kdo je to „Subjekt, který udělil předchozí informovaný souhlas“?	34
14. Kdo je to „Subjekt, jemuž byl udělen předchozí informovaný souhlas“?	34
15. Co je to „Přímý zdroj genetického zdroje“?	34
16. Jakou odpověď zvolím u otázky týkající se omezení ve vzájemně dohodnutých podmínkách?	34
17. Co když můj produkt spadá do více než jedné kategorie a systém umožňuje zaškrtnout pouze jednu kategorii?	35
18. Co mám zapsat do kolonky „Datum“ a „Místo“ na konci prohlášení?	35
19. Kdo může vidět mé prohlášení?	35
20. Co se stane s důvěrnými informacemi?	35
21. Na základě čeho se určuje důvěrnost informací?	36
22. Proč je v prohlášení o náležitě péči uvedena kolonka pro překlady?	36
23. Vyžaduje se prohlášení i v případě, že poskytující země nepožadovala sjednání vzájemně dohodnutých podmínek?	36
24. Proč se část B nepředává do Informačního systému pro přístup a sdílení přínosů?	36
 Příloha I Žádost Ministerstvu životního prostředí o schválení registrace uživatele genetických zdrojů v systému DECLARE (fyzická osoba)	 37
Příloha II Žádost Ministerstvu životního prostředí o schválení registrace uživatele genetických zdrojů v systému DECLARE (právnícká osoba)	38



ÚVOD

Ministerstvo životního prostředí vydává tento metodický pokyn s cílem usnadnit uživatelům genetických zdrojů v České republice praktické naplňování požadavků právních předpisů souvisejících s Nagojským protokolem o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání (dále jen „Nagojský protokol“). Na přípravě pokynu se podílela pracovní skupina složená ze zástupců dotčených resortů, vědeckých institucí a dalších sektorů. Objasňuje hlavní povinnosti, které se získáváním a využíváním genetických zdrojů souvisejí. Je určen především uživatelům genetických zdrojů, nicméně obsahuje důležité informace i pro držitele sbírek genetických zdrojů. Týká se také využívání tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, ačkoliv se z důvodu zestručnění dokumentu obvykle pojednává pouze o genetických zdrojích. Povinnosti vztahující se na využívání genetických zdrojů se na tradiční znalosti související s genetickými zdroji použijí obdobně.

Přístup ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání jsou jedním ze tří hlavních cílů Úmluvy o biologické rozmanitosti. Konkrétně tento cíl rozvádí článek 15, který mimo jiné uznává suverénní právo států na jejich přírodní zdroje a jejich pravomoc stanovit podmínky přístupu ke genetickým zdrojům. Za účelem naplnění tohoto cíle byl v roce 2010 sjednán Nagojský protokol, který vstoupil v platnost 12. října 2014. Protokol má zajistit transparentní pravidla pro přístup ke genetickým zdrojům a spravedlivé sdílení přínosů mezi jejich poskytovateli a uživateli. Úlohou smluvních stran protokolu je také zajistit, aby uživatelé na jejich území výše uvedená pravidla dodržovali.

EU jako smluvní strana Nagojského protokolu přijala v souvislosti s otázkou dodržování pravidel uživateli na území EU nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014 ze dne 16. dubna 2014 o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, ze strany uživatelů v Unii (dále jen „nařízení EU“), a prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1866 ze dne 13. října 2015, kterým se stanoví prováděcí pravidla, pokud jde o registr sbírek, monitorování dodržování pravidel ze strany uživatelů a osvědčené postupy (dále jen „prováděcí nařízení Komise“). V návaznosti na tyto předpisy přijala Česká republika zákon č. 93/2018 Sb., o podmínkách využívání genetických zdrojů podle Nagojského protokolu, účinný od 20. června 2018 (dále jen „zákon“), který zajišťuje aplikaci implementovaných nařízení EU z hlediska institucionálního, procedurálního a sankčního.

Evropská komise (dále jen „Komise“) vydala v návaznosti na uvedené nařízení Pokyny k oblasti působnosti a hlavním povinnostem uživatelů v Unii. Tento metodický pokyn pak doplňuje a upřesňuje výše uvedené dokumenty v kontextu českého prostředí.

ČÁST PRVNÍ



KAPITOLA I, DŮLEŽITÉ DOKUMENTY

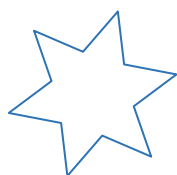
Závazné právní předpisy

- **nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014** ze dne 16. dubna 2014 o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, ze strany uživatelů v Unii
- **prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1866** ze dne 13. října 2015, kterým se stanoví prováděcí pravidla, pokud jde o registr sbírek, monitorování dodržování pravidel ze strany uživatelů a osvědčené postupy
- **zákon č. 93/2018 Sb.**, o podmínkách využívání genetických zdrojů podle Nagojského protokolu

Metodické pokyny

Pokyny k oblasti působnosti a hlavním povinnostem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014 o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, ze strany uživatelů v Unii (dále jen „pokyny Komise“) vydala Evropská komise v roce 2016 a aktualizovala v roce 2021. Dokument je dostupný na webových stránkách: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN-CS/TXT/?from=CS&uri=CELEX%3A52021XC0112%2802%29>.

Tyto metodické pokyny nejsou právně závazné, nicméně slouží uživatelům, ale i příslušným orgánům ve všech členských státech EU jako výkladové pomůcky k objasnění některých aspektů nařízení EU a zejména tzv. postupu s náležitou péčí. Jejich cílem je zajistit jednotnou aplikaci právní úpravy v celé EU. Metodický pokyn Ministerstva životního prostředí pouze doplňuje metodické pokyny Komise a od výkladu zastávaného Evropskou komisí se nemůže odchýlit. Stejně tak tento metodický pokyn nijak nenahrazuje, nedoplňuje ani nemění výše uvedené závazné právní předpisy.



KAPITOLA II, HLAVNÍ POJMY

Definice klíčových termínů vymezuje Úmluva o biologické rozmanitosti, Nagojský protokol a nařízení EU. Podrobněji jsou rozvedeny také v pokynech Komise. Tento slovníček představuje syntézu a vysvětlení uvedených definic.

Informační systém ABS (*Access and Benefit-Sharing Clearing-House*): Informační systém pro přístup a sdílení přínosů neboli IS ABS, dostupný na adrese ►<https://absch.cbd.int>, je mezinárodní informační platforma pro výměnu všech důležitých informací o přístupu a sdílení přínosů mezi aktéry v různých zemích, které jsou smluvními stranami Nagojského protokolu. To, aby se významné množství informací sdílelo prostřednictvím IS ABS, je právním požadavkem vyplývajícím ze samotného protokolu. Protokol například vyžaduje, aby smluvní strany poskytly IS ABS informace o právních předpisech či regulačních požadavcích týkajících se přístupu (pokud nějaké přijaly).

Na stránkách informačního systému ABS lze zobrazit profily jednotlivých zemí obsahující mimo jiné informace o tom, zda daná země je či není smluvní stranou Nagojského protokolu, kontaktní údaje národních kontaktních míst i příslušných orgánů zodpovědných za vydávání povolení k přístupu či obdobných dokumentů, odkazy na národní informační portály, informace o legislativě související s Nagojským protokolem či národní zprávy o provádění Nagojského protokolu.

Dále jsou zde (pod záložkou *Virtual Library Resource*) k dispozici také články a publikace související s problematikou Nagojského protokolu, vzorová smluvní ustanovení, příklady smluvní praxe aj.

Mezinárodně uznávaný certifikát o shodě (*Internationally Recognised Certificate of Compliance / IRCC*): povolení k přístupu (nebo obdobný dokument) dokládající rozhodnutí o udělení předchozího informovaného souhlasu (PIC) a sjednání vzájemně dohodnutých podmínek (MAT), které vydal příslušný orgán poskytující země a zveřejnil jej v informačním systému ABS.

Národní kontaktní místo (*National Focal Point / NFP*): kontaktní osoba/instituce, jejíž povinností je podle čl. 13 Nagojského protokolu poskytnout zájemcům o genetické zdroje informace o postupech pro získání předchozího informovaného souhlasu (PIC) a sjednání vzájemně dohodnutých podmínek (MAT), případně o příslušných orgánech v dané zemi.

Oblast působnosti (*scope of application*): není-li uvedeno jinak, rozumí se jí v tomto dokumentu oblast působnosti nařízení EU, tak jak ji vymezuje v čl. 2. Vztahuje se na genetické zdroje, které kumulativně splňují tyto podmínky: jsou předmětem využívání v EU, byly získány po 12. říjnu 2014 ze země, jež je v době získání těchto zdrojů smluvní stranou Nagojského protokolu, a zároveň se na tyto genetické zdroje vztahují právní předpisy nebo regulační požadavky týkající se přístupu a sdílení přínosů. Mimo oblast působnosti jsou lidské genetické zdroje a zdroje, na něž se vztahuje speciální mezinárodní nástroj pro přístup a sdílení přínosů. Podrobněji viz také pokyny Komise, kap. 2., str. 5–19 a příloha I.

Právní předpisy a regulační požadavky zemí poskytujících genetické zdroje mohou mít širší oblast působnosti než nařízení EU. Očekává se, že uživatel bude tyto předpisy plně respektovat, nicméně jejich dodržování nebude předmětem kontroly ze strany příslušných orgánů v EU, budou-li dané genetické zdroje mimo oblast působnosti nařízení EU.

Postup s náležitou péčí *Due Diligence*): v obecném smyslu se jedná o takový postup, kdy uživatel plní své povinnosti svědomitě a s vynaložením úsilí přiměřeného okolnostem, aby předešel rizikům a odpovědnosti za zanedbání. Povinnost postupovat s náležitou péčí podle nařízení EU znamená, že se uživatelé mají ujistit, že mají dostatek informací dokládajících, že získání a využívání genetických zdrojů probíhá v souladu s právními předpisy či regulačními požadavky poskytující země. Postup s náležitou péčí se netýká jen jednotlivých případů, kdy uživatel získává a využívá genetické zdroje, ale v obecném smyslu také procesů a pravidel v rámci organizace, které by měly být nastaveny tak, aby postupu s náležitou péčí napomáhaly a předcházely případům, kdy by mohlo k porušení náležité péče dojít. Podrobněji viz také pokyny Komise, kap. 3.1., str. 19 a 20.

Předchozí informovaný souhlas (*Prior Informed Consent / PIC*): doklad, který pro genetický zdroj, o jehož získání uživatel usiluje, vydá v souladu s příslušnou národní legislativou a na základě žádosti ze strany uživatele příslušný orgán poskytující země. Jedná se tedy o potvrzení na formuláři dané instituce.

Příslušný orgán (*Competent National Authority / CNA*): instituce ustanovená platným vnitrostátním právem a správními a politickými opatřeními, která v dané zemi zastupuje poskytovatele na národní, regionální nebo místní úrovni. Příslušný orgán odpovídá za umožňování přístupu nebo vydávání písemných dokladů osvědčujících splnění požadavků pro přístup, poskytuje poradenství v oblasti postupů a požadavků pro získání předchozího informovaného souhlasu a sjednání vzájemně dohodnutých podmínek. Ve smyslu nařízení EU se příslušným orgánem rozumí instituce, která je v daném státě odpovědná za uplatňování tohoto nařízení, tedy obvykle státní orgán, jehož povinností je monitorovat, zda uživatelé na území daného státu dodržují svoje povinnosti podle nařízení EU.

Sbírka (*collection*): za sbírku se považuje soubor získaných vzorků genetických zdrojů a souvisejících informací, který je shromážděn a uchováván. Může být v držení veřejných nebo soukromých subjektů.

Specializovaný mezinárodní nástroj (*specialised international access and benefit-sharing instrument*): podle čl. 4 odst. 4 Nagojského protokolu se jedná o takový nástroj, který se vztahuje na přístup a sdílení přínosů, je v souladu s protokolem a neměl by být dotčen prováděcími předpisy, které jsou k protokolu přijímány. Za takový nástroj se podle nařízení EU považuje Mezinárodní smlouva o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství (ITPGRFA), sjednaná v roce 2001 v rámci Organizace spojených národů pro výživu a zemědělství (FAO), a Rámec pro připravenost na pandemii chřipky, přijatý v roce 2011 v rámci Světové zdravotnické organizace (WHO). Je možné, že v budoucnu se seznam těchto specializovaných mezinárodních nástrojů rozšíří. Podrobněji viz také pokyny Komise, kap. 2.3.1, str. 9 a kap. 5.2., str. 27–29.

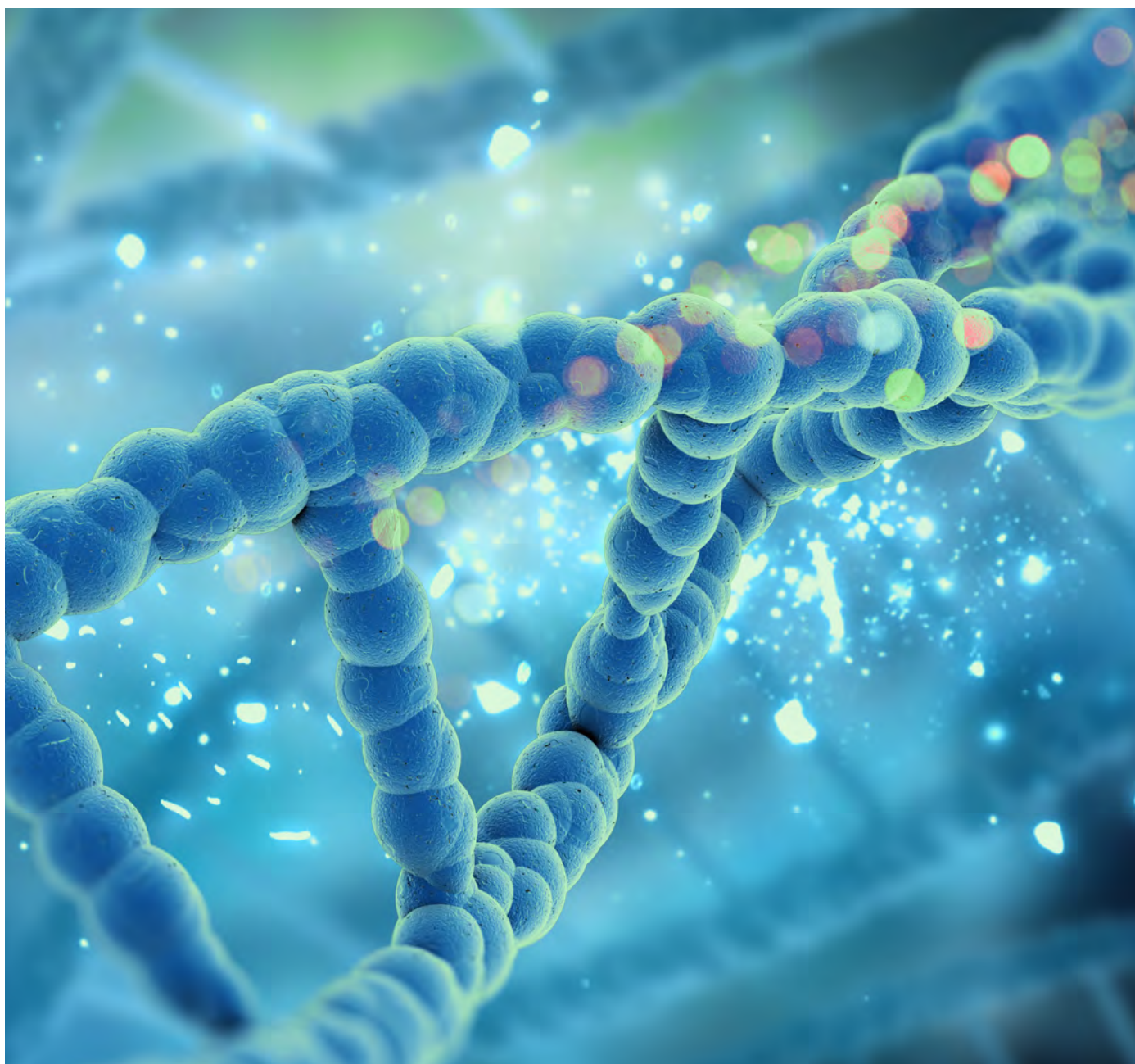
Tradiční znalosti (*Traditional Knowledge*): tradiční znalosti, které vlastní domorodé nebo místní společenství a které mají význam pro využívání genetických zdrojů a jako takové jsou popsány ve vzájemně dohodnutých podmínkách (MAT) vztahujících se na využívání daných genetických zdrojů. Podrobněji viz také pokyny Komise, str. 4 a kap. 2.3.2, str. 14. Za účelem zestručnění tohoto metodického pokynu se obvykle zmiňují pouze genetické zdroje. Pokyny pro jejich využívání se ovšem použijí obdobně i pro tradiční znalosti s nimi související.

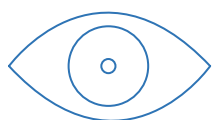
Uživatel (*User*): fyzická nebo právnická osoba, která využívá genetické zdroje, tedy provádí výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení (a to i prostřednictvím biotechnologií) jakéhokoliv materiálu rostlinného, živočišného, mikrobiálního nebo jiného původu obsahujícího funkční jednotky dědičnosti. V případě organizací, kde probíhá využívání genetických zdrojů, se doporučuje vymezit odpovědnost za postup s náležitou péčí vnitřními předpisy. Výzkumné aktivity provádějí jednotliví pracovníci, nicméně obvykle se tak děje v rámci projektů, do nichž je zapojena organizace jako celek, a odpovědnost tak nese její statutární zástupce. Je proto vhodné, aby povolení k přístupu bylo sjednáváno jménem organizace, na kterou se pak bude pohlížet jako na uživatele. Záleží také na vnitřní struktuře dané organizace a na rozhodnutí, zda bude jako uživatel vystupovat organizace jako celek nebo její jednotlivá pracoviště (ústav, katedra atp.). Obdobné rozhodnutí ohledně odpovědnosti by každá organizace měla provést i před registrací do systému DECLARE. Podrobněji viz také pokyny Komise, kap. 2.4., str. 19 a také kap. 3.5.1 a 3.5.2, str. 23–24 a návod pro používání systému DECLARE v části druhé tohoto pokynu (2. Jak „organizace“ fungují v systému DECLARE?).

Využívání (*Utilisation*): výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů (a to i prostřednictvím biotechnologií). Z hlediska Nagojského protokolu se nerozlišuje, zda se jedná o výzkum základní, komerční atd. S ohledem na širokou definici a obtížné určení, zda lze danou aktivitu definovat jako výzkumnou z pohledu Nagojského protokolu a souvisejících předpisů EU, se pokyny Komise pokoušejí

předložit jasnější vymezení. Např. při definici výzkumu odkazují na Frascatiho manuál (vydaný OECD v roce 2002) a uvádí příklady konkrétních situací a jejich interpretaci z hlediska nařízení EU. Viz pokyny Komise, kap. 2.3.3, str. 14–16 a příloha II. Nejistota ohledně přesného vymezení některých aktivit ovšem může přetrvávat a je předmětem průběžných diskusí v rámci Komise i členských států EU s cílem nalézt jednotný výklad. Bez ohledu na vymezování působnosti nařízení EU je třeba mít na zřeteli, že země poskytující genetické zdroje mohou využívání ve smyslu Nagojského protokolu definovat odlišným způsobem. Postup v souladu s legislativou těchto zemí tedy předpokládá také respektování těchto případných odlišných definic. To může znamenat, že pokud země poskytující genetický zdroj určitou aktivitu za využívání považuje, je třeba požádat o povolení k přístupu ke genetickému zdroji podle právních předpisů této země, i kdyby byla aktivita mimo oblast působnosti nařízení EU. Postup s náležitou péčí ovšem v takových případech není třeba dokládat.

Vzájemně dohodnuté podmínky (*Mutually Agreed Terms / MAT*): smlouva nebo obdobný typ dokumentu uzavřená mezi poskytovatelem genetických zdrojů a jejich uživatelem. Dokument by měl vymezovat přesné podmínky pro sdílení přínosů z využívání genetického zdroje. Dále může obsahovat podmínky a pravidla pro přístup či využívání i pro nakládání s výsledky využívání.





KAPITOLA III, PŘÍSLUŠNÉ ORGÁNY

V ČESKÉ REPUBLICE

Úlohu příslušných orgánů ve smyslu čl. 6 nařízení EU vymezují § 6 a 7 zákona. Gestorem Nagojského protokolu v ČR a příslušným orgánem, který je odpovědný za uplatňování nařízení EU v České republice, je **Ministerstvo životního prostředí**. Ministerstvo také poskytuje uživatelům genetických zdrojů podporu a konzultace v případě dotazů, nejasností či problémů při komunikaci s příslušnými orgány zemí poskytujícími genetické zdroje.

Národní kontaktní osoba: Eliška Rolfová, Odbor druhové ochrany a implementace mezinárodních závazků, oddělení mezinárodních úmluv (eliska.rolfova@mzp.cz nebo abs@mzp.cz, tel.: 267 122 030; platnost údajů doporučujeme ověřit na webu).

► **Web:** https://www.mzp.cz/cz/nagojsky_protokol

Působnost **příslušného orgánu**, pokud jde o kontroly, dále vykonává **Česká inspekce životního prostředí**, Odbor ochrany přírody, lesa a CITES, oddělení ochrany přírody.

► **Web:** <http://www.cizp.cz/>



ČÁST DRUHÁ

HLAVNÍ POVINNOSTI UŽIVATELŮ

Nařízení EU ukládá uživatelům genetických zdrojů v Unii dvě hlavní povinnosti: postupovat při využívání genetických zdrojů s náležitou péčí (čl. 4) a podávat o tomto postupu prohlášení (čl. 7).

Podrobný návod, jak tyto povinnosti plnit, představují **pokyny Komise**, zejména v **kap. 3., str. 19–24** (dostupný na webu: ►<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN-CS/TXT/?from=CS&uri=CELEX%3A52021XC0112%2802%29>).

Níže uvedené informace tento návod stručně shrnují a upřesňují pro potřeby uživatelů v ČR.



KAPITOLA IV, POSTUP S NÁLEŽITOU PÉČÍ

Požadavek postupovat s náležitou péčí znamená pro uživatele zejména administrativní povinnost získávat a uchovávat, případně předávat dalším uživatelům informace dokládající:

- že byl k využívaným genetickým zdrojům uplatněn přístup v souladu s platnými právními předpisy poskytující země (tedy legální původ genetického materiálu),
- že jsou genetické zdroje využívány v souladu s případnými podmínkami dohodnutými s poskytovatelem materiálu (tj. vzájemně dohodnutými podmínkami, MAT),
- že jsou na základě vzájemně dohodnutých podmínek spravedlivě a rovnocenně sdíleny přínosy plynoucí z využívání.

Zároveň se doporučuje vždy dodržovat i případné další právní předpisy země poskytující genetické zdroje, ačkoliv mohou povinnosti z nich vyplývající přesahovat rámec nařízení EU.

Níže uvedený postup představuje soubor konkrétních kroků pro uživatele, kteří uplatňují přístup ke genetickým zdrojům. Doporučuje se ovšem, aby se uživatelé v rámci svých organizací zaměřili v první řadě na obecná opatření, která mohou přijmout s cílem postupovat s náležitou péčí. Tato opatření mohou zahrnovat například školení výzkumných i administrativních pracovníků o problematice Nagojského protokolu, souvisejících právních předpisech a o povinnostech z nich vyplývajících. Dále se může jednat o přezkoumání stávajících a přijetí nových interních pokynů, postupů, zásad atp., určení odpovědných osob, nastavení vnitřních mechanismů pro kontrolu nebo sledování získávaného a poskytovaného genetického materiálu, systémů prevence a zmírňování rizik aj. Volba nejvhodnějších opatření by měla

vycházet z vyhodnocení stávajících procesů v rámci organizace a měla by být přiměřená objemu genetického materiálu v oblasti působnosti nařízení EU, s nímž daná organizace nakládá.

Je-li uživatel členem sdružení uživatelů, které vytvořilo kombinaci postupů, nástrojů nebo mechanismů, na niž dohlíží a která byla Evropskou komisí uznána jako osvědčený postup (podrobněji viz níže, Osvědčené postupy), je vhodné tento osvědčený postup uplatňovat.

Požadovaná dokumentace

Při zavádění obecných opatření, pravidel či vymezování odpovědnosti by se organizace měly zaměřit také na způsoby evidence dokumentů souvisejících s genetickými zdroji a jejich archivace. U genetického materiálu je třeba evidovat následující informace:

- Genetické zdroje mimo oblast působnosti nařízení EU: základní evidence, tzn. popis materiálu, místo a datum přístupu.
- Genetické zdroje v oblasti působnosti: informace a dokumenty uvedené v čl. 4 odst. 3 nařízení EU (viz také kap. 3.5., str. 22 pokynů Komise), tedy mezinárodně uznávaný certifikát o shodě, nebo, není-li k dispozici, informace a příslušné dokumenty ohledně:
 - data a místa přístupu ke genetickým zdrojům nebo tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji,
 - popisu genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s využitými genetickými zdroji,
 - zdrojů, ze kterých byly genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji přímo získány, jakož i ohledně následných uživatelů genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji,
 - existence nebo neexistence práv a povinností týkajících se přístupu a sdílení přínosů, včetně práv a povinností týkajících se následných aplikací a uvedení na trh,
 - povolení k přístupu v příslušných případech,
 - vzájemně dohodnutých podmínek, včetně ujednání o sdílení přínosů v příslušných případech.

Za určitých okolností mohou genetické zdroje spadat do oblasti působnosti nařízení EU, ale příslušné právní předpisy poskytující země nevyžadují pro tento konkrétní materiál nebo způsob využití, aby uživatel získal předchozí informovaný souhlas (PIC) a sjednal vzájemně dohodnuté podmínky (MAT). Příkladem může být Švýcarsko, které v případě nekomerčního využití genetických zdrojů švýcarského původu pouze požaduje, aby uživatelé přístup náležitě dokumentovali a v případě uvedení výstupu využívání na trh tuto skutečnost oznámili příslušným orgánům Švýcarska. I v takovém případě je třeba evidovat výše uvedené informace (s výjimkou povolení k přístupu a vzájemně dohodnutých podmínek).

Podle čl. 4 odst. 6 nařízení EU mají uživatelé povinnost uchovávat tyto informace po dobu 20 let po skončení období využívání daných genetických zdrojů.

1. Příprava výzkumu: zjišťování informací

Při plánování výzkumu v oblasti genetických zdrojů je třeba vzít v potaz případné požadavky vyplývající z Nagojského protokolu s dostatečným předstihem. V první řadě je třeba zjistit, zda se na daný genetický zdroj mohou vztahovat regulační požadavky ze strany poskytující země. Pokud ano, je vhodné zajistit dostatečnou

časovou i finanční rezervu pro získávání potřebných povolení a zohlednit případné sdílení přínosů. Podrobnější informace viz také pokyny Komise, kap. 3.2., str. 20–21).

Klíčovým informačním zdrojem je **informační systém ABS** ► (<https://absch.cbd.int/>), kde lze nalézt informace o tom, zda je daná země smluvní stranou Nagojského protokolu a zda má platné právní předpisy týkající se přístupu. Tyto informace by měly být uvedeny přímo v profilu země (právní, správní a politická opatření, případně postupy v oblasti ABS) nebo by měl být uveden odkaz na webové stránky dané země s podrobnějšími informacemi. Zdrojem přehledných informací o požadavcích dané země a o postupu pro uživatele mohou být i národní zprávy. Ministerstvo životního prostředí, které je národním kontaktním místem pro Nagojský protokol v ČR (eliska.rolfova@mzp.cz nebo abs@mzp.cz, tel. 267 122 030 – platnost údajů doporučujeme ověřit na webu ► (https://www.mzp.cz/cz/nagojsky_protokol), nabízí asistenci uživatelům v případech, kdy se v informačním systému ABS obtížně orientují.

Užitečnou pomůckou jsou také publikace shrnující právní předpisy vybraných zemí poskytovatelů: *Advancing implementation of the Nagoya Protocol*, Komise, 2018 ► <https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/ABS%20workshop%20report.pdf> a *Vilm ABS Dialogue – Informing about Domestic Measures for Access to Genetic Resources*, Bundesamt für Naturschutz (BfN), 2017 a 2018 ► <https://www.bfn.de/publikationen/bfn-schriften/bfn-schriften-485-vilm-abs-dialogue-2017-informing-about-domestic> ► <https://www.bfn.de/publikationen/bfn-schriften/bfn-schriften-524-vilm-abs-dialogue-2018-informing-about-domestic>.

Nejsou-li uvedené informace postačující, doporučuje se oslovit národní kontaktní místo, jehož úkolem je informace o postupech poskytovat žadatelům. Uživatel by měl co nejkonkrétněji popsat výzkumný záměr, tedy o jaké genetické zdroje má zájem, jaké aktivity v oblasti výzkumu a vývoje plánuje provádět, případně jak bude naloženo s výsledky výzkumu. Na základě těchto informací bude moci kontaktní místo navrhnout další postup.

Dále se doporučuje komunikovat s partnerskými organizacemi v dané zemi, které se na výzkumu budou podílet a s příslušnými pravidly by měly být obeznámeny. V některých zemích je spolupráce s místním partnerem nezbytnou podmínkou pro udělení povolení k přístupu ke genetickým zdrojům.

Veškerou písemnou i elektronickou komunikaci s příslušnými orgány poskytující země či místními partnery je vhodné uchovávat jako doklad o postupu s náležitou péčí.

2. Získání nového materiálu

a) Od poskytovací země

Získává-li uživatel nový genetický materiál (bez ohledu na to, zda spadá do oblasti působnosti příslušného nařízení EU či nikoliv), je vždy třeba evidovat informace dokládající jeho původ. Mezi základní informace patří: datum, kdy byl materiál získán, a místo, odkud byl získán, popis genetického zdroje (o jaký genetický materiál se jedná či z jakého materiálu byl vzorek získán) a zda se na něj vztahují právní předpisy poskytující země, které mají souvislost s Nagojským protokolem.

Nařízení EU se týká primárně využívání genetických zdrojů, nikoliv jejich získávání jako takového. Doporučuje se ovšem, aby získávání jakéhokoliv materiálu proběhlo vždy v souladu s aktuální legislativou poskytující země ohledně přístupu, pokud taková legislativa existuje. Tento postup je zásadní nejen proto, že získané genetické zdroje mohou být v budoucnu využívány a uživatelé v takovém případě budou s ohledem na náležitou péči potřebovat informaci o tom, že byl konkrétní materiál získán v souladu s předpisy poskytovatele. Neméně důležitým ohledem je také to, že nelegálně získaný materiál se může

stát předmětem komplikací již v poskytující zemi, např. při kontrolách na hranicích/letištích apod.

Jestliže v době získání materiálu poskytující země příslušnou legislativu nemá či je materiál získán v souladu se stávající legislativou, která se v budoucnu může změnit, má se podle nařízení EU za to, že přístup k takovému genetickému zdroji proběhl legálně, i kdyby poskytující země v budoucnu příslušnou legislativu přijala či změnila.

Pokud se jedná o materiál, na nějž se vztahují regulační předpisy/požadavky poskytující země, je třeba postupovat v souladu s nimi, což zpravidla znamená, že je třeba podle pokynů příslušných orgánů poskytující země získat povolení k přístupu nebo obdobný doklad prokazující, že byl udělen předchozí informovaný souhlas (PIC) a sjednány vzájemně dohodnuté podmínky (MAT). Vzhledem k tomu, že se u vzájemně dohodnutých podmínek jedná o soukromoprávní smlouvu uzavřenou mezi poskytovatelem a příjemcem materiálu (uživatel), je jejich obsah výsledkem dohody mezi oběma stranami. Poskytující země obvykle mají k dispozici vzorová smluvní ujednání v souladu s národní legislativou, ovšem konečná podoba dokumentu závisí na dohodě obou smluvních stran. Doporučuje se, aby si poskytovatel a uživatel ujednali co nejpřesněji podmínky a pravidla pro využívání genetického zdroje a pro sdílení přínosů, a to včetně ustanovení upravujících např. použití výsledků výzkumu, předání materiálu dalším uživatelům nebo řešení sporů. Užitečnou pomůckou pro sjednávání vzájemně dohodnutých podmínek mohou být také související články a publikace zveřejněné v informačním systému ABS (dostupné na: ► <https://absch.cbd.int/en/search/referenceRecords?currentPage=1> nebo související studie, kterou zadal sekretariát Úmluvy o biologické rozmanitosti (dostupná z: ► <https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/icnp-03/information/icnp-03-inf-02-en.pdf>).

Specifickým případem jsou rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství v návaznosti na Mezinárodní smlouvu o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství: možné scénáře viz str. 27–29 pokynů Komise.

b) Od jiného uživatele nebo ze sbírky mimo zemi poskytovatele

Pokud uživatel získává genetický zdroj ze sbírky nebo od jiného uživatele, je třeba si vyžádat také potřebnou dokumentaci. Z ní lze získat informace o tom, zda se na genetický zdroj vztahují podmínky související s Nagojským protokolem, a pokud ano, zda byl získán v souladu s legislativou poskytující země a zda případné vzájemně dohodnuté podmínky (MAT) umožňují materiál využívat způsobem, který odpovídá záměru uživatele. Není-li dokumentace kompletní nebo se nevztahuje na zamýšlené využívání, je třeba se obrátit na zemi původu genetického zdroje a získat nové nebo aktualizovat stávající povolení. Pokud nelze určit zemi původu genetického zdroje, nařízení se nepoužije, i kdyby materiál splňoval ostatní kritéria pro působnost nařízení. V rámci náležité péče ovšem uživatel musí být schopen zdůvodnit, proč není možné zemi původu zjistit. Podrobněji viz také pokyny Komise, kap. 3.3., str. 21.

c) Genetické zdroje jako obchodovatelné komodity

Má-li uživatel zájem o provádění aktivit výzkumu a vývoje na takovém materiálu, který je volně dostupný jako komodita (tedy nebyl získán v zemi původu za účelem využívání spolu s příslušným povolením) a zároveň splňuje všechny podmínky pro použitelnost nařízení, je rovněž třeba obrátit se na zemi původu a povolení vyjednat. Viz také pokyny Komise str. 9–10. Obdobně jako u písm. b) výše se nařízení nepoužije, nelze-li určit zemi původu materiálu.

3. Využívání materiálu

Využíváním se rozumí provádění výzkumu a vývoje v oblasti genetického nebo biochemického složení genetického zdroje. Materiál, který je předmětem regulace ze strany jeho poskytovatele, je třeba využívat pouze v souladu s povolením k přístupu či obdobným dokumentem. Stejně tak je třeba plnit případné smluvní povinnosti vyplývající ze vzájemně dohodnutých podmínek neboli MAT (dohodnutý způsob využití, sdílení přínosů, předávání informací apod.).

Změní-li se okolnosti, způsob nebo účel využívání materiálu (např. při přechodu z nekomerčního využívání daného materiálu na komerční), je třeba obrátit se znovu na poskytující zemi. Za těchto nových okolností může být nutné znovu získat předchozí informovaný souhlas (PIC) a sjednat nové vzájemně dohodnuté podmínky (MAT).

4. Poskytování materiálu dalšímu uživateli

Poskytuje-li uživatel genetický materiál jinému uživateli, je třeba jej předat spolu s veškerou výše uvedenou dokumentací tak, aby i následný uživatel předmětného genetického zdroje měl k dispozici potřebné informace a mohl postupovat s náležitou péčí. Jsou-li sjednány vzájemně dohodnuté podmínky (MAT), které upravují poskytování daného materiálu dalším uživatelům, je třeba postupovat v souladu s nimi (někdy může být předání materiálu třetí straně zcela zakázáno).

Jak řešit problematické situace

Jestliže se komplikuje komunikace s poskytovatelem genetického zdroje nebo je postup získávání příslušných povolení nejasný či příliš složitý, doporučuje se zvážit, zda má význam o daný genetický zdroj v daném místě dále usilovat. V takovém případě je vhodné posoudit finanční a časovou náročnost získávání povolení, ale i možné komplikace, pokud by genetický zdroj nebyl získán v souladu s legislativou poskytující země.

Z hlediska postupu s náležitou péčí, tedy splnění povinnosti, které uživatelům ukládá nařízení EU, se očekává, že uživatel vyvine přiměřené úsilí – podrobněji viz pokyny Komise, kap. 3.2., str. 20. Předpokládá se proto, že při zjišťování podmínek přístupu ke genetickým zdrojům uživatel konzultuje přiměřené množství informačních zdrojů (viz výše, Příprava výzkumu). Nereaguje-li národní kontaktní místo v přiměřené časové lhůtě (např. do dvou týdnů) na žádost o informace, doporučuje se kontaktovat jej znovu a zároveň do kopie e-mailu přidat kontaktní osobu na Ministerstvu životního prostředí (jako doložení náležité péče).

Zároveň je třeba vzít v potaz, že využívání genetického zdroje v případě, že se uživateli ani po vynaloženém úsilí nepodařilo zjistit informace o podmínkách pro získání povolení k přístupu, může sice být v souladu s požadavky na postup s náležitou péčí podle legislativy EU, ale v rozporu s právními předpisy a regulačními požadavky poskytující země. Tyto situace mohou přinést komplikace v budoucnu (například při publikaci výsledků nebo při předávání materiálu dalším uživatelům) a poskytující země může později požadovat, aby uživatel získal povolení k přístupu zpětně.

V komplikovaných případech nabízí Ministerstvo životního prostředí asistenci například při komunikaci se zahraničními kontaktními místy (kontakt: eliska.rolfova@mzp.cz nebo abs@mzp.cz, tel. 267 122 030 – platnost údajů doporučujeme ověřit na webu https://www.mzp.cz/cz/nagojsky_protokol).

Osvědčené postupy

Podle čl. 8 odst. 1 nařízení EU mohou sdružení uživatelů nebo jiné zúčastněné strany požádat o to, aby kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů, kterou vytvořily a na niž dohlížejí, byla uznána za osvědčený postup v souladu s požadavky nařízení. Sdružením uživatelů se rozumí například konsorcia výzkumných organizací nebo asociace společností v rámci jednotlivých sektorů. Členové těchto sdružení pak mohou tyto osvědčené postupy uplatnit v rámci své činnosti.

Náležitosti žádosti o uznání osvědčeného postupu vymezuje čl. 8 a příloha IV prováděcího nařízení Komise. Konkrétní postup, forma žádosti i další podmínky jsou upřesněny v čl. 8 nařízení a dále v čl. 8–11 prováděcího nařízení Komise. Žádost je třeba zaslat Komisi elektronicky, na adresu ENV-F3-NAGOYA-ABS@ec.europa.eu.

Dne 10. 5. 2019 schválila Komise první osvědčený postup: sdružení CETAF (*Consortium of European Taxonomic Facilities*).

Internetový registr osvědčených postupů spravuje Komise. Dostupný je na: ► <https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/Register%20of%20Best%20Practices.pdf>

Dodržování osvědčených postupů usnadňuje uživatelům plnění jejich povinností. Podle čl. 9 odst. 1 nařízení EU vezmou příslušné orgány v potaz, že uplatňuje-li uživatel uznaný osvědčený postup, může se tak snížit riziko, že nedodrží příslušná pravidla. Vzhledem k tomu, že kontroly se podle čl. 9 odst. 3 písm. a) nařízení EU provádějí v souladu s pravidelně aktualizovaným plánem vypracovaným za použití postupu založeného na hodnocení rizik, jsou uživatelé postupující v souladu s osvědčenými postupy zohledněni právě v rámci plánu kontrol.



Sdílení přínosů

Cílem Nagojského protokolu je spravedlivé a rovnocenné sdílení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů, které by zároveň mělo přispívat k ochraně biologické rozmanitosti a trvale udržitelnému způsobu využívání jejich složek, a naplňovat tak hlavní cíle Úmluvy o biologické rozmanitosti. Uživatelé genetických zdrojů by proto měli uvážit, jakým způsobem mohou přínosy, které jim z využívání daných zdrojů plynou, směřovat na ochranu biologické rozmanitosti.

Příloha Nagojského protokolu nabízí příklady peněžních i nepeněžních přínosů. Mezi nepeněžní přínosy lze zařadit např. spolupráci a účast ve vědeckém výzkumu a rozvojových programech či sdílení jejich výsledků, převod znalostí a technologií či přístup k vědeckým informacím souvisejícím s ochranou a trvale udržitelným využíváním biologické rozmanitosti, včetně biologických inventarizací a taxonomických studií.

Genetický materiál českého původu

Česká republika je smluvní stranou Nagojského protokolu, ale nezavedla v této souvislosti žádná opatření, která by upravovala přístup ke genetickým zdrojům českého původu a sdílení přínosů z jejich využívání nad rámec stávající legislativy.

V souvislosti s Nagojským protokolem tedy genetické zdroje českého původu regulaci nepodléhají, a na jejich získávání a využívání se proto výše uvedené povinnosti nevztahují. Projeví-li o genetické zdroje českého původu zájem uživatelé ze zahraničí, je vhodné je o této skutečnosti informovat a ujistit je, že nemusejí získávat předchozí informovaný souhlas (PIC) ani sjednávat vzájemně dohodnuté podmínky (MAT).

Zároveň je třeba podotknout, že v některých případech je přístup ke genetickým zdrojům omezen v rámci jiných platných předpisů a postupů. Jedná se například o získávání genetických zdrojů v chráněných územích a genetických zdrojů, které jsou chráněnými druhy rostlin nebo živočichů (regulováno zákonem č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, a souvisejícími prováděcími předpisy). Genetické zdroje rostlin významné pro výživu a zemědělství se dalším uživatelům poskytují z genových bank v souladu s pravidly používání Standardní smlouvy o transferu materiálu (SMTA).



KAPITOLA V, PROHLÁŠENÍ O NÁLEŽITÉ PÉČI

Uživatelé genetických zdrojů mají povinnost předložit prohlášení o tom, že postupují s náležitou péčí. Tuto povinnost stanovuje čl. 7 odst. 1 a 2 nařízení EU a dále ji upřesňuje čl. 5 a 6 prováděcího nařízení Komise.

Jedná-li se o využívání genetických zdrojů mimo oblast působnosti nařízení, prohlášení se nepodává.

Prohlášení předkládají uživatelé ve fázi financování výzkumu a ve fázi konečného vývoje produktu. Podrobněji také viz pokyny Komise, kap. 4., str. 24–26. Prohlášení se podává příslušnému orgánu, kterým je v ČR Ministerstvo životního prostředí.

1. Prohlášení o náležité péči ve fázi výzkumu

Ministerstvo životního prostředí vyzývá všechny příjemce finančních prostředků na výzkum spojený s využíváním genetických zdrojů, aby podali prohlášení o postupu s náležitou péčí. Toto prohlášení je třeba podat poté, co uživatel obdržel první grantovou platbu a zároveň již získal všechny genetické zdroje (a příslušná povolení k nim), jež jsou ve financovaném projektu využívány, avšak nejpozději před ukončením projektu (v době podání závěrečné zprávy). Financováním výzkumu se rozumí jakékoliv finanční příspěvky na výzkum poskytnuté prostřednictvím grantu. Nezahrnují vnitřní rozpočtové zdroje uživatelských subjektů.

Požadavek, aby příjemci finančních prostředků na výzkum spojený s využíváním genetických zdrojů prohlásili, že postupují s náležitou péčí, je také součástí některých evropských programů zaměřených na výzkum.

2. Prohlášení o náležité péči ve fázi konečného vývoje produktu

Prohlášení o náležité péči je dále třeba podat, dojde-li k některé z událostí uvedené v čl. 6 prováděcího nařízení Komise:

- a) je žádáno o povolení nebo schválení uvedení produktu vyvinutého využíváním genetických zdrojů na trh;
- b) je učiněno oznámení požadované před prvním uvedením výrobku vyvinutého využíváním genetických zdrojů na trh Unie;
- c) první uvedení produktu vyvinutého využíváním genetických zdrojů, pro které se nepožaduje povolení, schválení ani oznámení, na trh Unie;
- d) výsledek využívání je prodán nebo jakýmkoli jiným způsobem předán fyzické nebo právnické osobě v Unii, aby tato osoba mohla provádět některou z činností uvedených v písmenech a), b) a c);
- e) využívání v Unii skončilo a jeho výstup je prodán nebo jakýmkoli jiným způsobem předán fyzické nebo právnické osobě mimo Unii.

Je možné, třebaže poměrně neobvyklé, že jeden uživatel bude muset předložit dvě prohlášení o náležité péči týkající se stejného genetického zdroje, tj. jedno ve fázi financování výzkumu a jedno ve fázi konečného vývoje produktu. Bude to nezbytné, pokud uživatel provádí činnosti, na které se vztahují oba požadavky (provádí výzkum zahrnující využívání genetických zdrojů a uvádí na trh produkt vyvinutý využíváním genetických zdrojů).

Nástroj DECLARE

Prohlášení se podávají výhradně elektronicky prostřednictvím systému DECLARE. DECLARE je celounijní webový nástroj, který spravuje Evropská komise. Je přístupný na webových stránkách: <https://webgate.ec.europa.eu/declare>. Manuál pro používání systému DECLARE (odpovědi na nejčastěji kladené dotazy) je součástí tohoto metodického pokynu v **části třetí**.

V systému DECLARE se zpracovávají osobní údaje a další data. Podrobnější informace k tomu, jak se s těmito osobními údaji zachází a jakým způsobem jsou chráněny, jsou k dispozici na webových stránkách Komise:

► http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/DECLARE-NAGOYA_privacy_statement.pdf.

K přístupu do systému DECLARE je třeba registrace, která se provádí přímo v systému a kterou schvaluje Ministerstvo životního prostředí. Příslušný uživatel, ať už se jedná o fyzickou či právnickou osobu, se registruje jako „organizace“ (viz manuál v části třetí).

Vzhledem k tomu, že systém DECLARE neumožňuje při registraci elektronické ověření identity, předloží uživatel Ministerstvu životního prostředí také žádost o schválení registrace, která bude obsahovat údaje uvedené při registraci, kontaktní údaje a v případě právnické osoby také potvrzení, že je osoba, která danou organizaci v systému DECLARE zaregistrovala, oprávněna jménem této právnické osoby podávat prohlášení o náležité péči. Žádost musí obsahovat podpis a případně razítko dané fyzické osoby či statutárního zástupce právnické osoby. Formuláře žádosti jsou součástí tohoto metodického pokynu jako **příloha I a II**.

Žádost se podává v listinné podobě na adresu: **Ministerstvo životního prostředí, Odbor druhové ochrany a implementace mezinárodních závazků, Vršovická 1442/65, Praha 10, 100 10**, prostřednictvím datové schránky (**9gsaax4**) nebo v elektronické podobě podepsané uznávaným elektronickým podpisem na adresu: **abs@mzp.cz**.

Kontrolní zpráva

Prohlášení o náležité péči (vyjma informací označených jako důvěrné) předává Ministerstvo životního prostředí do informačního systému ABS v podobě tzv. kontrolní zprávy. Tímto způsobem získá příslušný orgán poskytující země informace o tom, že je genetický zdroj využíván v souladu s povolením k přístupu, které pro daný zdroj vydal.



KAPITOLA VI, SBÍRKY GENETICKÝCH ZDROJŮ

Pokud jde o sbírky genetických zdrojů, z předpisů EU či ČR pro jejich držitele nevyplývají žádné přímé povinnosti, nejsou-li sbírky nebo jejich části zařazeny do evropského registru. Uživatelé, kteří mají zájem využívat vzorky genetických zdrojů ze sbírek, budou ovšem potřebovat informace o původu vzorků, bez nichž nemohou prokázat postup s náležitou péčí. Dále může nastat situace, kdy využívání genetických zdrojů probíhá v rámci samotné sbírky. Držitel sbírky se tak stává uživatelem, a za těchto okolností pro něj taktéž platí povinnost postupovat s náležitou péčí.

Z těchto důvodů se i sbírkám doporučuje postupovat s náležitou péčí, tedy nové vzorky genetických zdrojů získávat, uchovávat a předávat pouze spolu s příslušnými informacemi o jejich původu a případně s dokumentací k předchozímu informovanému souhlasu (PIC) a vzájemně dohodnutým podmínkám (MAT). Dále je vhodné upozornit uživatele, že pokud jeho plánované aktivity nejsou pokryty povolením uděleným pro daný genetický materiál (např. proto, že povolení bylo uděleno pro nekomerční využití a uživatel plánuje komerčně zaměřený výzkum), musí se obrátit na poskytující zemi a povolení znovu získat.

U vzorků, které nespádají do oblasti působnosti evropského nařízení (např. proto, že byly získány před 12. říjnem 2014 nebo pocházejí ze země, která není smluvní stranou Nagojského protokolu), je vhodné evidovat alespoň základní informace (popis vzorku, místo původu, datum získání – viz výše, Požadovaná

dokumentace) a uživatelům je předávat s upřesněním, že se na tyto vzorky povinnost náležitě péče nevztahuje. Totéž se týká vzorků genetických zdrojů českého původu, zejména při jejich poskytování do zahraničí: je vhodné přiložit informaci o tom, že Česká republika přístup ke svým genetickým zdrojům nereguluje, a není tedy třeba získávat specifická povolení související s Nagojským protokolem a postupovat s náležitou péčí (v případě uživatelů z EU).

Nelze-li k novému vzorku požadovanou dokumentaci získat a zároveň je pravděpodobné, že podléhá Nagojskému protokolu, doporučuje se takový vzorek nepřijímat, případně jej neposkytovat uživatelům za účelem výzkumu.

Zařazení sbírky nebo její části do registru

Nařízení EU zavádí možnost registrace pro sbírky genetických zdrojů, které splňují určitá kritéria (stanovená v nařízení a dále upřesněná v prováděcím nařízení Komise). Podle nařízení EU se má za to, že uživatel, který získá genetický zdroj z registrované sbírky, postupoval s náležitou péčí, pokud jde o získání informací o legálním původu genetického zdroje. Ostatní povinnosti, včetně povinnosti předložit prohlášení o náležité péči, uživateli zůstávají.

Registrace sbírky nebo její části je dobrovolná a může mít přidanou hodnotu pro jejího držitele. Ta může mimo jiné spočívat v tom, že z hlediska postupu s náležitou péčí je pro uživatele snazší získávat materiál z registrované sbírky (uživatel má jistotu, že spolu s genetickým zdrojem získá také potřebné informace). Zároveň je registrace podmíněna splněním a dodržováním níže uvedených kritérií. Za registraci podle nařízení EU nelze považovat registraci sbírky podle jiných právních předpisů a zároveň registrace podle nařízení EU nezakládá držiteli sbírky práva či povinnosti související s registrací podle jiných právních předpisů. Pojem sbírka či registrovaná sbírka se používá pouze ve smyslu, v jakém jej vymezuje nařízení EU.

Má-li držitel sbírky zájem o registraci sbírky nebo její části ve smyslu nařízení EU, je třeba, aby splnil a dále dodržoval podmínky, které upravuje čl. 5 odst. 3 nařízení. Sbírkou nebo její částí musí být prokazatelně schopna:

- a) používat standardní postupy při výměně vzorků genetických zdrojů a souvisejících informací s jinými sbírkami a při poskytování vzorků genetických zdrojů a souvisejících informací třetím osobám za účelem jejich využívání v souladu s úmluvou a Nagojským protokolem;
- b) poskytovat genetické zdroje a související informace třetím osobám za účelem jejich využívání pouze s dokumentací prokazující, že přístup ke genetickým zdrojům a souvisejícím informacím byl uplatněn v souladu s platnými právními předpisy nebo s regulačními požadavky týkajícími se přístupu a sdílení přínosů a případně se vzájemně dohodnutými podmínkami (MAT);
- c) vést záznamy o všech vzorcích genetických zdrojů a souvisejících informacích poskytnutých třetím osobám za účelem jejich využívání;
- d) podle možnosti zavést nebo využívat jedinečné identifikátory u vzorků genetických zdrojů poskytnutých třetím osobám; a
- e) používat vhodné nástroje ke sledování a monitorování výměn vzorků genetických zdrojů a souvisejících informací s jinými sbírkami.

Žádost o zařazení do registru a její náležitosti pak upravuje čl. 3 a příloha I prováděcího nařízení Komise. Žádost se podle § 2 zákona podává Ministerstvu životního prostředí.

Registr sbírek v Unii spravuje Komise a je k dispozici na webových stránkách: ►<http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/Register%20of%20Collections.pdf>.



KAPITOLA VII, KONTROLY

Uživatelé genetických zdrojů a držitelé registrovaných sbírek mohou být předmětem kontroly ze strany České inspekce životního prostředí. Jako příslušný orgán ve smyslu čl. 6 nařízení EU má povinnost ověřovat, zda uživatelé plní své povinnosti podle čl. 4 a 7 (viz čl. 9 nařízení) a zda sbírky nebo její části zařazené do registru splňují kritéria stanovená v čl. 5 odst. 3 nařízení (viz čl. 5 odst. 4).

Obecným právním předpisem v oblasti kontroly, který upravuje procesní postup kontrolních orgánů, je zákon č. 255/2012 Sb., kontrolní řád, ve znění pozdějších předpisů.

Kontroly se provádějí v souladu s každoročně aktualizovaným plánem, který za použití přístupu založeného na hodnocení rizik připravuje Ministerstvo životního prostředí ve spolupráci s Českou inspekcí životního prostředí, případně na základě opodstatněných obav, že daný uživatel neplní své povinnosti stanovené nařízením EU nebo že sbírka či její část zařazená do registru nesplňuje kritéria stanovená v čl. 5 odst. 3 nařízení EU.

Podle čl. 9 odst. 4 nařízení EU mohou kontroly uživatelů zahrnovat prověrku:

- a) opatření, která uživatel přijal s cílem postupovat s náležitou péčí v souladu s článkem 4 nařízení EU;
- b) dokumentace a záznamů, které prokazují v souvislosti s konkrétním využitím, že bylo postupováno s náležitou péčí v souladu s článkem 4 nařízení EU;
- c) případů, kdy byl uživatel povinen učinit prohlášení podle článku 7 nařízení EU.

Podle potřeby mohou být provedeny rovněž kontroly na místě.

Zjistí-li Česká inspekce životního prostředí v průběhu kontroly nedostatky, lze uživateli genetických zdrojů či držiteli registrované sbírky uložit opatření k nápravě podle § 8 zákona, v případě přestupků pak pokutu podle § 9.

Časové hledisko

Nařízení EU je použitelné od 12. října 2014, tedy ode dne, kdy vstoupil v platnost Nagojský protokol. Vztahuje se proto na všechny genetické zdroje, k nimž byl uplatněn přístup po tomto datu (při splnění ostatních podmínek, viz pojem Oblast působnosti a také pokyny Komise, kap. 2.2., str. 8).

Články 4, 7 a 9 nařízení EU vstoupily v platnost jeden rok poté, tedy v říjnu 2015. Vzhledem k tomu, že nařízení EU je přímo použitelné pro všechny členské státy EU, mají i uživatelé v ČR povinnost postupovat s náležitou péčí již od října 2015. Za případné porušení této povinnosti ovšem nemohli být uživatelé postihováni, pokud k němu došlo před nabytím účinnosti zákona, tj. před 20. červnem 2018.

Kontroly toho, zda uživatelé plní své povinnosti, se tedy budou vztahovat na využití, která se uskutečňují po 20. červnu 2018 na genetických zdrojích získaných po 12. říjnu 2014.



ČÁST TŘETÍ



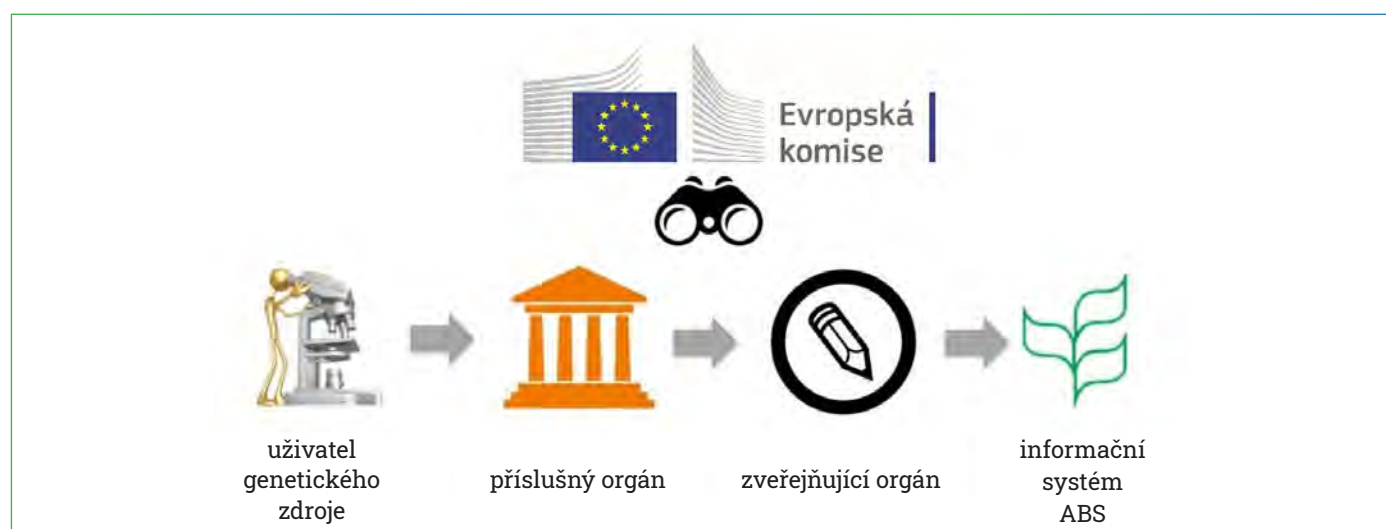
PŘÍRUČKA PRO UŽIVATELE / OTÁZKY

A ODPOVĚDI – INFORMAČNÍ SYSTÉM

DECLARE PRO NAGOJSKÝ PROTOKOL

Původní dokument v angličtině připravila Evropská komise, která systém DECLARE spravuje. Kompletní a průběžně aktualizovaná verze příručky je k dispozici na webových stránkách Komise:

► http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/material_en.htm



1. Jak mohu začít používat systém DECLARE?

Abyste mohli předkládat prohlášení o náležité péči v systému DECLARE, musíte se nejdříve registrovat do systému EU Login (dříve Ověřovací služba Evropské komise – ECAS). Na stránkách systému DECLARE

► <https://webgate.ec.europa.eu/declare> budete automaticky přesměrováni do systému EU Login. Pokud již máte účet v systému EU Login, lze jej využít pro účely předkládání prohlášení o náležité péči prostřednictvím systému DECLARE. V opačném případě je třeba účet (v systému EU Login) vytvořit.

Přihlaste se a pokračujte

Použijte svou e-mailovou adresu

[Další](#)

[Vytvořit účet](#)

nebo

Facebook
 Twitter
 Google

nebo elektronický průkaz totožnosti z vaší země

Vybrat zemi

Registrace do systému DECLARE

Jakmile jste přihlášení do systému *EU Login*, můžete vstoupit do systému DECLARE (kde se také budete muset registrovat). Nejprve je třeba zvolit oblast politiky Nagojský protokol.

I. Zvolte oblast politiky NAGOJSKÝ PROTOKOL

DECLARE
Data submission portal

[Nápověda](#)

VÍTÁ VÁS SYSTÉM DECLARE

DECLARE je internetový nástroj podporující sběr, ověřování, analýzu a šíření environmentálních dat. Vyberte oblast politiky:

ALURES - ZVÍRAŘA POUŽITÁ K VEDECKÝM ÚČELŮM

Od roku 1996 má EU zavedeny speciální právní předpisy týkající se používání zvířat pro vědecké účely. Dne 22. září 2010 EU přijala směrnici 2010/63/EU, která aktualizuje a nahrazuje směrnici 86/609/EEHS o křivě zvířat používaných pro vědecké účely. Členi nové směrnice je posílit tuto legislativní oblast a zlepšit životní podmínky těchto zvířat, která je stále třeba používat, a rovněž pevně v právních předpisech EU zakotvit zásadu „3R“ (replace, reduce, refine, tzn. nahradit, snížit a zdokonalit používání zvířat). Směrnice 2010/63/EU začala v plném rozsahu platit dne 1. ledna 2013.

[Další informace](#) | [Prohlášení o ochraně osobních údajů](#) (v1.0 - 24.03.2015)

SYSTÉM PRO OBCHODOVÁNÍ S EMISEMI - SYSTÉM EU PRO OBCHODOVÁNÍ S EMISEMI

Systém EU pro obchodování s emisemi (EU ETS) je základním prvkem politiky Evropské unie v boji proti změně klimatu a jejím klíčovým nástrojem umožňujícím hospodárné snižování průmyslových emisí skleníkových plynů. Je to první (a dosud největší) mezinárodní systém pro obchodování s povolenkami na emise skleníkových plynů, zahrnující více než 11 000 elektráren a průmyslových závodů ve 31 zemích, jakož i leteckých společností.

[Další informace](#) | [Prohlášení o ochraně osobních údajů](#) (v1.0 - 11.04.2015)

NAGOYA - PROTOKOL O PŘÍSTUPU A SDÍLENÍ PŘÍNOSŮ

Nagojský protokol k Úmluvě o biologické rozmanitosti o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání byl přijat v Nagoyi na 10. konferenci stran Úmluvy o biologické rozmanitosti v roce 2010 a následně jej podepsalo 52 zemí. Provádí třetí z Úmluvy o biologické rozmanitosti, jímž je spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů, včetně odpovídajícího přístupu ke genetickým zdrojům, na nějž se obvykle odkazuje jako na „přístup a sdílení přínosů“.

[Další informace](#) | [Prohlášení o ochraně osobních údajů](#) (v1.0 - 24.03.2015)

II. Zaregistrujte se v systému DECLARE

DECLARE
Data submission portal

[Nápověda](#)

Nejste Registrováni V Systému

Pokud Se Chcete Zaregistrovat Jako Nový Uživatel, Klikněte Sem: [ZAREGISTROVAT](#)

CS

Neregistrováno

/22/

Informace uvedené v systému *EU Login* se automaticky použijí pro účely registrace v systému DECLARE.

DECLARE
Data submission portal

CS

Neregistrováno

Nejste Registrováni V Systému

Základní informace o uživateli pocházejí ze společné autentizační aplikace EU Login, nelze je tedy upravit. Nahlédnout do nich a měnit je lze [na této stránce](#).

Identifikační Číslo Uživatele: user20 Jméno: User20 Příjmení: User20

E-mail: user20@mock.ec.europa.eu Telefon: O Které E-mailové Oznámení Máte Zájem?: Všechna

☒ Podmínky

Potvrzuji, že prohlášení a informace v této žádosti jsou pravdivé a správné a že souhlasím s podmínkami systému.*

ZAREGISTROVAT ZPĚT

III. Zaregistrujte svou organizaci

Systém DECLARE nahlíží na každého uživatele jako na „organizaci“ a je třeba se v systému registrovat jako organizace.

V dalším kroku proto poskytnete informace o uživateli genetických zdrojů – tedy o subjektu, jenž bude předkládat prohlášení o náležité péči (viz níže, otázka č. 2).

Vítejte Na Stránkách DECLARE!

Chcete-li podat prohlášení o náležité péči, musíte se zaregistrovat jako uživatel genetických zdrojů.

Upozorňujeme, že vaše žádost o registraci bude muset být posouzena a schválena příslušným orgánem v zemi, kde máte sídlo. O aktivaci vaší organizace v systému obdržíte ze strany systému automatický e-mail.

Poté budete moci vytvořit a podat prohlášení o náležité péči.

ZAREGISTROVAT SE JAKO UŽIVATEL GENETICKÉHO ZDROJE

Stávající verze: 3.14-SNAPSHOT (c76a88e) | Verze, datum: 10-10-2018 14:51

Nahoru | Kontakt | Evropská komise | Životní prostředí a oblast klimatu | Declare | Prohlášení o ochraně osobních údajů

Zaregistrovat Novou Organizaci

Uživatelé genetických zdrojů, kteří je využívají ve Španělsku, nesmějí používat systém DECLARE, ale příslušný vnitrostátní systém. Rovněž uživatelé genetických zdrojů, kteří je využívají ve Francii a chtějí předložit prohlášení o náležitě péči za první kontrolu (fáze výzkumu), by neměli používat systém DECLARE, ale příslušný vnitrostátní systém. V ostatních zemích a ve fázích druhé kontroly ve Francii je třeba se zaregistrovat v systému DECLARE. Jakmile je vaše organizace zaregistrována, je třeba, aby ji schválil příslušný orgán v zemi, kde má uživatel sídlo. O dokončení schvalovacího postupu budete informováni e-mailem.

Typ Organizace*: **Uživatel genetických zdrojů** Název Organizace*: xxx

Česká republika

Adresa (1. řádek): xxx Adresa (2. řádek): Země: **Česká republika** Město: xxx PSČ: xxx

☐ Uživatel je soukromá osoba

Test CAPTCHA*: **33089** Obnovit test CAPTCHA

ZAREGISTROVAT **ZRUŠIT**

* Povinná pole

Registrace uživatelů genetických zdrojů (organizací) vyžadují potvrzení ze strany příslušného orgánu (orgán určený pro tento účel vládou členského státu – viz také výše, pojem Příslušný orgán v kap. II, Hlavní pojmy).

Můj Profil DECLARE

Zde si můžete zobrazit a upravit údaje ve svém profilu.

Osobní Údaje

Jméno: Příjmení: ☒ Upravit

Identifikační číslo (účetnictví): E-Mail:

Telefon: O kteréžto Národní Ověření Máte Zprávu: **Všechna**

Moje Role

NAGOVA

Showing 1 to 4 of 4 entries

IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO	NÁZEV ORGANIZACE	ROLE	STATUS ORGANIZACE	STATUS ROLE	STŘÍDO	AKCE
22959	Test	Uživatel genetických zdrojů – správce	PENDING	ACTIVE	Czech Republic	

Po schválení registrace obdrží osoba, jež organizaci v systému DECLARE zaregistrovala, e-mail s potvrzením, že má přístupová práva potřebná k používání systému DECLARE a k předkládání prohlášení o náležitě péči.

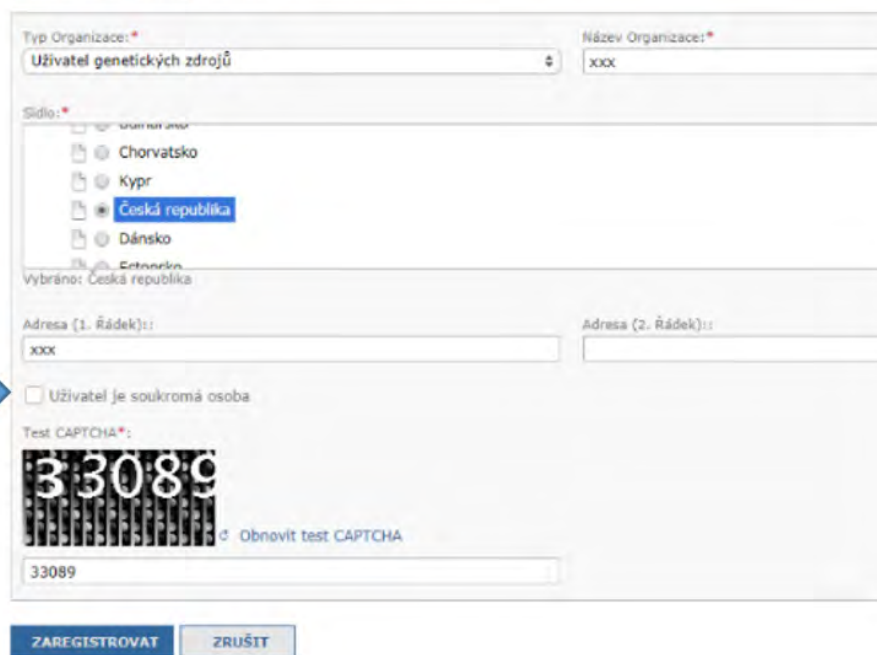
Jakmile uživatel obdrží e-mail, který mu dává přístupová práva k používání systému DECLARE, může se přihlásit a předkládat prohlášení o náležitě péči.

2. Jak v systému DECLARE fungují „organizace“?

Prohlášení předkládají v souladu s nařízením EU a prováděcím nařízením Komise uživatelé genetických zdrojů. Uživatelem genetických zdrojů může být jednotlivec nebo subjekt (laboratoř, univerzita, společnost atd.). Je-li uživatelem jednotlivcem, měl by se zaregistrovat jako soukromá osoba.

Zaregistrovat Novou Organizaci

Uživatelé genetických zdrojů, kteří je využívají ve Španělsku, nesmějí používat systém DECLARE, ani kontrolu (fáze výzkumu), by neměli používat systém DECLARE, ale příslušný vnitrostátní systém. V ostatních zemích a ve fázi druhé kontroly ve Francii je třeba se zaregistrovat v systému DECLARE. budete informováni e-mailem.



Typ Organizace: *
Uživatel genetických zdrojů

Název Organizace: *
XXX

Sídlo: *
Chorvatsko
Kypr
Česká republika
Dánsko

Vybráno: Česká republika

Adresa (1. Řádek):
XXX

Adresa (2. Řádek):

☐ Uživatel je soukromá osoba

Test CAPTCHA: *
33089
Obnovit test CAPTCHA

33089

ZAREGISTROVAT ZRUŠIT

* Povinná pole

Uživatelé však obvykle pracují v organizacích/subjektech, např. ve výzkumných laboratořích, průmyslových závodech atd. Pokud uživatel pracuje pro takovou organizaci/subjekt a využívání provádí jejich jménem, měl by být jako uživatel genetických zdrojů uveden název této organizace / tohoto subjektu.

Je na uživatelích a jejich organizacích/subjektech, aby se rozhodli, na jaké úrovni své organizace chtějí zajišťovat předkládání prohlášení o náležité péči. Univerzita se například může rozhodnout, že se pro účely systému DECLARE zaregistruje jako organizace, nebo se může rozhodnout, že jako organizace bude zaregistrována katedra této univerzity. Podobně se pak může rozhodnout společnost, že se zaregistruje do systému jako organizace nebo že jako organizaci(-e) zaregistruje pouze jeden útvar nebo několik samostatných útvarů. Toto rozhodnutí bude znamenat, že uživatelé v rámci jedné organizace budou moci nahlížet do prohlášení učiněných jinými uživateli v rámci stejné organizace.

Každá organizace může mít v systému DECLARE libovolný počet aktivních členů.

Zaregistruje-li se více členů, alespoň jedna osoba musí být registrována jako správce, aby mohla „spravovat“ (přidávat nebo upravovat) přístup ostatních členů. První osoba, která zaregistruje danou organizaci, automaticky obdrží status správce. Existují tedy dva typy členů v organizaci: „správce“ a „řádný člen“. Oba dva mohou prohlížet, vytvářet a předkládat prohlášení o náležité péči. Správce pak může přidávat další členy do této organizace.

Mějte na paměti, že důvěrné informace, které systému DECLARE poskytnou členové jedné organizace, budou viditelné ostatním členům ze stejné organizace. Chce-li se dotyčná organizace takové situaci vyhnout, pak by se různá oddělení měla zaregistrovat jako samostatné organizace se svými vlastními členy.

Úvodní Stránka
Prohlášení
Moje Organizace
Zaregistrovat Novou Organizaci

Test

Identifikační Číslo:

Typ Organizace:
Uživatel genetických zdrojů

Sídlo:
Česká republika

Stav:
ACTIVE

Autor::

Vytvořeno:
2017-01-04 16:52:12.532

☐ Uživatel je soukromá osoba

Seznam Uživatelů

Showing 1 to 1 of 1 entries

IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO UŽIVATELE	ROLE	STAV
	Uživatel genetických zdrojů – správce	ACTIVE

PŘIDAT NOVÉHO UŽIVATELE

Dále **upozorňujeme**, že výměna poznámek mezi členy jedné organizace pomocí možnosti **Přidat novou poznámku** může být viditelná pro příslušné orgány, které mají přístup k dotyčnému prohlášení, a to podle toho, jak je **nastaveno zobrazování poznámek**.

Zobrazování poznámek v systému DECLARE si můžete nastavit. Jestliže chcete prostřednictvím možnosti **Přidat novou poznámku** komunikovat mezi členy jedné organizace (a nechcete, aby komunikace byla viditelná pro příslušné orgány), vyberte možnost „zobrazuje se pouze členům naší organizace“.

Přidat Novou Poznámku

Poznámky*

Zobrazuje Se Všem

Zobrazuje se všem
Zobrazuje se pouze členům naší organizace
Zobrazuje se pouze mně

B
I
U
T

ULOŽIT

ZRUŠIT

3. Co musím udělat, pokud chci předložit prohlášení o náležitě péči prostřednictvím systému DECLARE?

Jakmile jste přihlášení do systému, musíte si zvolit, který typ prohlášení o náležitě péči si přejete předložit, tj. ve fázi financování výzkumu („fáze výzkumu“) nebo ve fázi konečného vývoje produktu („fáze konečného vývoje“). Nyní můžete rovněž nahlížet do přehledu prohlášení, která jste v minulosti předložili vy nebo vaše organizace („Přehled prohlášení“).

I. Zvolte typ prohlášení o náležitě péči, které chcete podat



II. Vyplňte formulář prohlášení a uložte ho

PROHLÁŠENÍ O NÁLEŽITÉ PÉČI VE FÁZI FINANCOVÁNÍ VÝZKUMU
podle článku 5 nařízení 2015/1866

Část A – Informace, které se předávají do Informačního systému pro přístup a sdílení přínosů podle čl. 7 odst. 3 nařízení (EU) č. 511/2014

I když jsou poskytnuté informace důvěrné ve smyslu čl. 7 odst. 5 nařízení (EU) č. 511/2014, přesto je prosím uveďte, označte příslušné políčko a uveďte odůvodnění důvěrné povahy informací.
Pokud jste označili jako důvěrné základní informace (např. o genetických zdrojích nebo o tradičních znalostech souvisejících s genetickými zdroji, o místu přístupu, formě využívání), bez kterých by záznam nebylo možné zveřejnit na webových stránkách Informačního systému ABS, nebudou tyto informace s informačním systémem ABS sdíleny, avšak mohou být předány přímo příslušným orgánům poskytující země.
Vyžaduje se alespoň jedno prohlášení pro každý získaný grant.

Činím toto prohlášení pro využívání *:

☐ genetických zdrojů
☐ tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji

Předmět výzkumu nebo identifikační kód grantu *: ⓘ

☐ Důvěrné ⓘ

Překlad, který bude zveřejněn v informačním systému ABS (anglicky, francouzsky nebo španělsky): ⓘ

INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE POSTUPU S NÁLEŽITOU PÉČÍ

Prohlášení se může vztahovat na jeden nebo více genetických zdrojů. Vztahuje-li se na více genetických zdrojů, k nimž byla získána odlišná povolení, uveďte v prohlášení odkazy na tato povolení.

Informace: Nyní se vám zobrazují oba druhy povolení. Jakmile jeden z nich zvolíte, druhý se zobrazovat nebude, ale stále budete mít možnost přidat další povolení (různých druhů), jak je vyžadováno, a to použitím funkce „Přidat IRCC“ nebo „Přidat vnitrostátní povolení“.

Mezinárodně uznávaný certifikát o shodě (IRCC)

Mezinárodně uznávaný certifikát o shodě i) byl vydán pro můj přístup (mě právnické osoby) nebo ii) zahrnuje podmínky tohoto přístupu ke genetickému zdroji (genetickým zdrojům) a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji.

Jedinečný identifikátor mezinárodně uznávaného certifikátu o shodě *: ⓘ

ABSCH-
IRCC-

Select an IRCC code

Zadejte dvoumístný kód země z identifikátoru mezinárodně uznávaného certifikátu o shodě (IRCC), poté spojovník (-) a první znaky identifikátoru.

Zadejte-li např. IN, vyhledají se certifikáty vydané Indii; IN-2378 spustí vyhledávání certifikátů z Indie s číslem identifikátoru začínajícím 2378.

Vnitrostátní povolení

Please fill in the following information :

Místo přístupu *: ⓘ

....

☐ Důvěrné ⓘ

Popis genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s využívanými genetickými zdroji, nebo případně jedinečný identifikátor (identifikátory) *: ⓘ

.....

☐ Důvěrné ⓘ

Překlad, který bude zveřejněn v informačním systému ABS (anglicky, francouzsky nebo španělsky):

.....

Identifikátor povolení k přístupu nebo obdobného dokumentu, je-li k dispozici *: ⓘ

.....

☐ Důvěrné ⓘ

Část B – Informace, které se nepředávají do Informačního systému pro přístup a sdílení přínosů

☐ Prohlašuji, že budu uchovávat a předám dalšímu uživateli (uživatelům) kopii mezinárodně uznávaného certifikátu o shodě, jakož i informace o obsahu vzájemně dohodnutých podmínek, které mají význam pro další uživatele. *

☐ Prohlašuji, že mám k dispozici následující informace, které budu uchovávat a předám je dalšímu uživateli (uživatelům):: *

e) zdroj, ze kterého jsem já nebo moje právnická osoba získal genetický zdroj a tradiční znalosti související s genetickými zdroji

b) fyzickou nebo právnickou osobu, která udělila předchozí informovaný souhlas, v příslušných případech

c) fyzickou nebo právnickou osobu, pro kterou byl předchozí informovaný souhlas udělen v příslušných případech, pokud nebyl udělen přímo mně nebo mé právnické osobě

vzájemně dohodnuté podmínky, v příslušných případech

e) zdroj, ze kterého jsem já nebo moje právnická osoba získal genetický zdroj a tradiční znalosti související s genetickými zdroji;

f) existenci nebo neexistenci práv a povinností týkajících se přístupu a sdílení přínosů, včetně práv a povinností týkajících se následných aplikací a uvedení na trh

V případě, že genetický zdroj (genetické zdroje) byl získán z registrované sbírky, uveďte prosím registrační kód této sbírky: ⓘ

.....

Grant na výzkum je financován z těchto zdrojů: *:

☐ soukromých

☐ veřejných

Členský stát (členské státy), ve kterém se provádí nebo prováděl výzkum zahrnující využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji: *:

.....

☐ Zvolit všechny

Místo, kde se prohlášení podává *:

.....

Zrušit



Uložit

Toto prohlášení je neúplné nebo neplatné. Chcete nyní vyřešit níže uvedené problémy? ✕

Je třeba uvést alespoň odkaz na alespoň jedno povolení

Uvedte předmět výzkumu

Uvedte místo

Uvedte nejméně 1 důvod pro předložení prohlášení

Uvedte nejméně 1 typ zdroje financování

Uvedte, kde výzkum probíhá

Chci uložit koncept a pokračovat později

Chci pokračovat

Chci začít později znovu

Jakmile jste spokojeni s informacemi vloženými do prohlášení, můžete ho odeslat příslušnému orgánu v daném členském státě.

Předkládané Údaje 163840

Organizace:

Stav Prohlášení:

[Historie](#)

Prohlášení 13 Baleské Pro

31. Zář 2018 Provádí: Škola ROUČOVÁ
 (školské zdravotnické služby - správa v Jmé)

Wzrost:

Poznámky

Tento Formulář Prohlášení Obsahuje:

#	ID, Č. V. ADOB	TPP POKROK	ZJMČ
2	-	Vnitřní povolení	Indi

Pro každý výzkumný projekt se vyžaduje pouze jedno prohlášení o náležitě péči, a to i pokud je v projektu využito více genetických zdrojů.

- na více genetických zdrojů využitých v jednom projektu se vztahuje stejné povolení;
- na více genetických zdrojů využitých v jednom projektu se vztahují různá povolení ze *stejně* poskytující země;
- na více genetických zdrojů využitých v jednom projektu se vztahují různá povolení z *různých* poskytujících zemí.

Jestliže se na více genetických zdrojů vztahuje jedno povolení (první scénář uvedený výše), informace o genetických zdrojích je třeba uvést v kolonce „Popis genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickým zdrojem“ (viz také níže, otázka č. 10).

V dalších dvou scénářích (na genetické zdroje se vztahují různá povolení, ať již ze stejné poskytovající země nebo z různých poskytovajících zemí) je třeba doplnit informace o těchto zdrojích. V takovém případě použijte tlačítko(-a) „Přidat IRCC“ nebo „Přidat vnitrostátní povolení“ a systém vygeneruje všechny další kolonky, které je třeba vyplnit.

5. Co když jsem ve svém produktu využil více než jeden genetický zdroj?

Vyžaduje se pouze jedno prohlášení o náležité péči na produkt, a to i když je v daném produktu využito více genetických zdrojů. Totéž platí pro výsledek využívání a výstup využívání.

Podobně jako v případě výzkumného projektu i zde může nastat několik různých situací:

- na více genetických zdrojů využívaných v jednom produktu¹ se vztahuje stejné povolení;
- na více genetických zdrojů využívaných v jednom produktu² se vztahují různá povolení ze stejné poskytovající země;
- na více genetických zdrojů využívaných v jednom produktu³ se vztahují různá povolení z různých poskytovajících zemí;

¹ Nebo na výsledek využívání nebo výstup využívání

² Nebo na výsledek využívání nebo výstup využívání

³ Nebo na výsledek využívání nebo výstup využívání

Pokud se na více genetických zdrojů vztahuje jedno povolení (první scénář uvedený výše), uveďte informace o genetických zdrojích v kolonce „Popis genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickým zdrojem“ (viz také níže, otázka č. 10).

V dalších dvou scénářích (na genetické zdroje se vztahují různá povolení, ať již ze stejné poskytovající země nebo z různých poskytovajících zemí) je třeba doplnit informace o těchto zdrojích. Pokud použijete tlačítko „Přidat IRCC“ nebo „Přidat vnitrostátní povolení“, systém automaticky vygeneruje všechny další kolonky, které je třeba vyplnit.

Vnitrostátní povolení

Please fill in the following information :

Místo přístupu * ⓘ

☐ Důvěrně ⓘ

Popis genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s využívanými genetickými zdroji, nebo případně jedinečný identifikátor (identifikátory) * ⓘ

☐ Důvěrně ⓘ

Překlad, který bude zveřejněn v informačním systému ABS (anglicky, francouzsky nebo španělsky): ⓘ

Identifikátor povolení k přístupu nebo obdobného dokumentu, je-li k dispozici * ⓘ

☐ Důvěrně ⓘ

Vymazat povolení

+ Přidat IRCC + Přidat vnitrostátní povolení

6. Kdy přesně musím předložit prohlášení o náležité péči ve druhém kontrolním bodě (ve fázi konečného vývoje produktu)?

Podle prováděcího nařízení Komise je nutno předložit prohlášení o náležité péči ve fázi konečného vývoje produktu před tím, než nastane první z následujících událostí:

- je žádáno o povolení nebo schválení uvedení produktu (vyvinutého využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji) na trh;
- je učiněno oznámení požadované před prvním uvedením produktu (vyvinutého využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji) na trh Unie;
- první uvedení produktu (vyvinutého využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji), pro který se nepožaduje povolení, schválení ani oznámení, na trh Unie;
- výsledek využívání je prodán nebo jakýmkoli jiným způsobem předán fyzické nebo právnické osobě v Unii, aby tato osoba mohla provádět některou z činností uvedených výše (povolení, oznámení, uvedení na trh...);
- využívání v Unii skončilo a jeho výstup je prodán nebo jakýmkoli jiným způsobem předán fyzické nebo právnické osobě mimo Unii.

Uživatelé genetických zdrojů proto musí určit, která z výše uvedených událostí se vztahuje na jejich situaci. První tři události jsou spojeny s uvedením produktu na trh. Některé produkty vyžadují povolení k uvedení na trh (například farmaceutické produkty); u některých produktů je nutné učinit oznámení (například u kosmetických produktů); jiné produkty lze uvést na trh bez povolení/schválení nebo oznámení (například nová odrůda okrasné rostliny). Prohlášení musí být předloženo před tím, než je produkt uveden na trh, učiněno oznámení nebo se žádá o povolení/schválení.

Čtvrtá a pátá událost nejsou přímo spojeny s uvedením produktu na trh (nebo s úmyslem tak učinit). Ve čtvrtém případě je výsledek využívání prodán nebo předán jiné osobě v EU a tato osoba má v úmyslu uvést produkt na trh, neprovádí však již využívání (a tudíž nespadá do oblasti působnosti nařízení EU). V pátém případě výstup využívání opouští EU; produkt lze vyrábět bez dalšího využívání, nebo může být výstup předmětem dalšího výzkumu a vývoje, který se však uskutečňuje mimo EU. Ve čtvrtém a pátém případě musí prohlášení podat poslední účastník hodnotového řetězce, který prováděl využívání v EU a před tím, než je výsledek nebo výstup využívání předán.

Podrobnější vysvětlení těchto dvou událostí naleznete v dokumentu *Pokyny k oblasti působnosti* v oddílu 4.2. (dostupný na webových stránkách: ► <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN-CS/TXT/?from=CS&uri=CELEX%3A52021XC0112%2802%29>).

7. Jaké informace je třeba uvést v kolonce „Předmět výzkumu nebo identifikační kód grantu“?

Zde uveďte informace o předmětu výzkumu; postačí název projektu a jeho stručný popis. Případně uveďte identifikační kód grantu, který projektu přidělila organizace poskytující financování, lze podle něj grantový projekt jednoznačně určit a nalézt informace o předmětu výzkumu.

Tyto informace – předávané prostřednictvím informačního systému ABS nebo přímo orgánům poskytující země, pokud jsou základní informace důvěrné – umožní poskytující zemi ověřit, zda je genetický zdroj využíván v souladu s předchozím informovaným souhlasem a vzájemně dohodnutými podmínkami a zda jsou podle vzájemně dohodnutých podmínek sdíleny přínosy.

8. Jaké informace by měly být uvedeny v kolonce „Název produktu“?

Zde uveďte název, podle něhož lze určit typ daného produktu (například pleťový krém, odrůda rostliny atd.) i konkrétní produkt podle značky nebo jiného názvu, který umožní jednoznačnou identifikaci (např. v případě odrůdy rostliny její název nebo obchodní název).

Stejně jako v případě grantů na výzkum (otázka č. 7 výše) umožní poskytnuté informace poskytovateli genetického zdroje ověřit, zda je genetický zdroj využíván v souladu s předchozím informovaným souhlasem a vzájemně dohodnutými podmínkami a zda jsou podle vzájemně dohodnutých podmínek sdíleny přínosy.

9. Co je to „Místo přístupu“?

Místem přístupu se rozumí poskytující země. Za poskytující zemi se považuje země původu genetických zdrojů nebo jakákoli (jiná) smluvní strana protokolu, která tyto genetické zdroje získala v souladu s úmluvou. Jestliže byl ke genetickému zdroji uplatněn přístup přímo v poskytující zemi, pak je místem přístupu tato země.

Pokud byl ke genetickému zdroji uplatněn přístup nepřímo přes zprostředkovatele, například prostřednictvím sbírky *ex-situ* (která se nenachází v poskytující zemi), pak je místem přístupu i nadále poskytující země, a nikoli země, v níž se nachází zprostředkovatel. Stručně řečeno, místem přístupu se vždy rozumí poskytující země.

10. Jaké informace musí být uvedeny v kolonce „Popis genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickým zdrojem“?

Tyto informace umožní poskytující zemi identifikovat genetický zdroj nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji; jedinečné identifikátory by se měly používat vždy, když jsou k dispozici.

Doporučuje se používat termíny z původních povolení. Například v případě povolení týkajícího se 10 000 neroztříděných členovců bude vhodné v informacích v prohlášení o náležité péči rovněž uvést 10 000 neroztříděných členovců, a to i kdyby byl využíván pouze jeden z nich; uživatel pak v prohlášení o náležité péči může uvést konkrétní využitý genetický zdroj, tj. „*Curculio oblongus*, jeden z 10 000 neroztříděných členovců“. Příslušným orgánům poskytujících zemí tento postup usnadní práci. Uvedení pouze jednoho konkrétního genetického zdroje (v tomto případě „*Curculio oblongus*“) by pravděpodobně vedlo k tomu, že by poskytující země požádala o vyjasnění.

Informace uvedené v kolonce „Popis genetického zdroje“ se mohou vztahovat k biotě v jakékoli taxonomické kategorii (druh, rod, čeleď atd.), která nese taxonomické označení. Mohou také obsahovat odkaz na místo, kde byl materiál sebrán. Stejně tak lze genetický zdroj identifikovat prostřednictvím odkazu na dokladový exemplář nebo terénní poznámky v identifikovaném archivu nebo sbírce.

11. Co je to „Identifikátor povolení k přístupu“?

Číslo nebo jiné kódové označení, které vydávající orgán přidělil danému povolení, aby jej bylo možné identifikovat.

12. Co je to „Dokument obdobný povolení k přístupu“?

Smluvní strany protokolu mohou uplatňovat zvláštní pravidla pro různé typy přístupu ke genetickým zdrojům. Například mohou vyžadovat povolení k přístupu pro využití ve fázi uvedení na trh, zatímco v případě nekomerčního využívání mohou požadovat jen oznámení nebo záznam. Takové oznámení nebo záznam se rovněž považují za dokument obdobný povolení k přístupu, jelikož se jedná o požadavek týkající se přístupu. Tuto skutečnost je pak třeba také uvést v prohlášení o náležité péči.

13. Kdo je to „Subjekt, který udělil předchozí informovaný souhlas“?

V závislosti na vnitrostátních právních předpisech země poskytovatele může být předchozí informovaný souhlas (PIC) udělen formou rozhodnutí vydaného na státní nebo regionální úrovni. Stejně tak mohou pravomoc vydat předchozí informovaný souhlas země delegovat na místní komunity. Kdo nese za vydání předchozího informovaného souhlasu odpovědnost, je stanoveno v právních předpisech země poskytovatele.

Informaci o subjektech, které v určitém okamžiku udělily předchozí informovaný souhlas, získá systém DECLARE z informačního systému ABS a lze ji zobrazit v rozbalovací nabídce. Pokud subjekt, který udělil předchozí informovaný souhlas pro genetický zdroj, jehož se dané prohlášení o náležité péči týká, nemá odpovídající záznam v informačním systému ABS, je třeba příslušný záznam vytvořit.

Fyzická nebo právnická osoba, která udělila předchozí informovaný souhlas * ⓘ

Přidat nové

☐ Důvěrné

Fyzická nebo právnická osoba, pro kterou byl předchozí informovaný souhlas udělen * ⓘ

Přidat nové

☐ Důvěrné

14. Kdo je to „Subjekt, jemuž byl udělen předchozí informovaný souhlas“?

Jedná se o subjekt, který obdržel povolení (předchozí informovaný souhlas). Stejně jako u subjektu, který udělil předchozí informovaný souhlas (otázka č. 13 výše), získává systém DECLARE seznam těchto subjektů z informačního systému ABS. Pokud subjekt, který v daném případě obdržel předchozí informovaný souhlas, nemá odpovídající záznam v informačním systému ABS, je třeba příslušný záznam vytvořit.

15. Co je to „Přímý zdroj genetického zdroje“?

Jedná se o fyzickou nebo právnickou osobu, od níž uživatel získal genetické zdroje přímo, tj. předcházející účastník v hodnotovém řetězci. Pokud byl genetický zdroj získán přímo z poskytující země, uveďte tuto zemi. Je-li genetický zdroj získán ze sbírky, uveďte údaje o dané sbírce. Jestliže byl genetický zdroj získán od jiného uživatele v hodnotovém řetězci, je třeba uvést kontaktní údaje tohoto uživatele.

16. Jakou odpověď zvolím u otázky týkající se omezení ve vzájemně dohodnutých podmínkách?

Nabízejí se tři možné odpovědi na otázku týkající se možných omezení ve vzájemně dohodnutých podmínkách limitujících možné využívání genetických zdrojů (nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji): „ano“, „ne“, „nehodí se“.

Jestliže vzájemně dohodnuté podmínky nebyly sjednány, zvolte odpověď „nehodí se“. Existují-li ve vzájemně dohodnutých podmínkách omezení ohledně využívání a povolují-li například pouze využívání pro nekomerční účely, pak zvolte odpověď „ano“. Pokud ve vzájemně dohodnutých podmínkách neexistují žádná omezení, zvolte odpověď „ne“.

17. Co když můj produkt spadá do více než jedné kategorie a systém umožňuje zaškrtnout pouze jednu kategorii?

Zaškrtněte „jiné“ a upřesněte.

18. Co mám zapsat do kolonky „Datum“ a „Místo“ na konci prohlášení?

„Datum“ je datem, kdy prohlášení předkládáte (jako kdybyste prohlášení předkládali v listinné podobě). Datum se v systému doplňuje automaticky.

„Místo“ je místem, kde se při předložení tohoto prohlášení nacházíte (jako kdybyste jej podávali v listinné podobě).

19. Kdo může vidět mé prohlášení?

Informace v prohlášení o náležité péči, které nejsou označeny jako důvěrné, uvidí kdokoli, protože se předají do informačního systému ABS, a tím se zveřejní. Před tím, než příslušný orgán předá informace do informačního systému ABS, může informace, které nejsou důvěrné, vidět daný příslušný orgán (jemuž uživatel předložil prohlášení o náležité péči), Komise (poté, co příslušný orgán prohlášení o náležité péči potvrdí) a jiné příslušné orgány v EU (v případech, kdy je produkt uveden na trh ve více členských státech).

20. Co se stane s důvěrnými informacemi?

K důvěrným informacím uvedeným v prohlášení o náležité péči v systému DECLARE mají přístup ostatní zástupci téže organizace využívající genetické zdroje (viz otázka č. 2) a příslušné orgány, kterým se prohlášení o náležité péči předkládá. Důvěrné informace mohou vidět pouze tyto subjekty. Jiné příslušné orgány (například z jiných zemí EU, v nichž je produkt uváděn na trh) ani Evropská komise k těmto důvěrným informacím přístup nemá. Důvěrné informace se nepředávají do informačního systému ABS.

Za určitých okolností lze v prohlášení o náležité péči označit za důvěrné informace, bez nichž nelze vytvořit tzv. kontrolní zprávu (viz výše, Kontrolní zpráva), například místo přístupu. Taková prohlášení o náležité péči nebudou v informačním systému ABS zveřejněna, protože poskytující země podle nich nemůže identifikovat své genetické zdroje. V takovém případě příslušný orgán členského státu EU, v němž se prohlášení o náležité péči předkládá, kontaktuje přímo poskytující zemi a informace o jejích genetických zdrojích jí poskytne (viz čl. 7 odst. 2 prováděcího nařízení Komise). Tyto informace umožní poskytující zemi ověřit, zda je genetický zdroj využíván v souladu s předchozím informovaným souhlasem a vzájemně dohodnutými podmínkami a zda jsou podle vzájemně dohodnutých podmínek sdíleny přínosy.

21. Na základě čeho se určuje důvěrnost informací?

Pokud jsou informace označeny jako důvěrné, je podle prováděcího nařízení Komise třeba uvést důvody, proč byly takto označeny.

V článku 7 odst. 5 nařízení EU se uvádí, že příslušné orgány věnují náležitou pozornost zachování důvěrnosti obchodních a průmyslových informací, pokud je tato důvěrnost stanovena unijními nebo vnitrostátními právními předpisy za účelem ochrany oprávněných hospodářských zájmů. Tyto zájmy mohou souviset zejména s informacemi o genetických zdrojích nebo jejich využívání.

Uživatelům se doporučuje, aby se otázkám důvěrnosti příslušných ustanovení smluv věnovali při sjednávání vzájemně dohodnutých podmínek s poskytující zemí.

22. Proč je v prohlášení o náležité péči uvedena kolonka pro překlady?

Do informačního systému ABS je třeba odeslat údaje v jednom ze šesti jazyků OSN, z nichž tři jsou zároveň úředními jazyky EU (angličtina, francouzština a španělština). Předkládají-li uživatelé prohlášení o náležité péči v jiném jazyce, doporučuje se připojit překlad do jednoho z těchto tří jazyků. Prohlášení lze předložit i bez překladu (ten případně doplní příslušný orgán, kterému se prohlášení předkládá).

Informace označené jako důvěrné není nutné překládat, protože nebudou předány informačnímu systému ABS.

23. Vyžaduje se prohlášení i v případě, že poskytující země nepožadovala sjednání vzájemně dohodnutých podmínek?

Ano. Jsou-li splněny ostatní podmínky použitelnosti nařízení EU, prohlášení je třeba předložit, i když nebyly sjednány vzájemně dohodnuté podmínky. Některé poskytující země nepožadují sjednání vzájemně dohodnutých podmínek, přestože povinnost získat předchozí informovaný souhlas platí.

Dále je také možné, že země požaduje sjednání vzájemně dohodnutých podmínek, ale nepožaduje získání povolení k přístupu. I v tomto případě se prohlášení o náležité péči vyžaduje.

Prohlášení o náležité péči je třeba podat také v případě, že země požaduje pouze oznámení nebo záznam o přístupu, protože i toto se považuje za dokument obdobný povolení k přístupu.

Stručně řečeno, prohlášení o náležité péči se vyžaduje, pokud poskytující země stanovila jakékoliv právní předpisy nebo regulační požadavky týkající se přístupu.

24. Proč se část B nepředává do Informačního systému pro přístup a sdílení přínosů?

Prováděcí nařízení Komise vyžaduje, aby se do informačního systému ABS předávaly informace z části A, nikoli však z části B přílohy II a III. Informace shromážděné v části B jsou relevantní spíše pro provádění nařízení v EU a poslouží příslušným orgánům při provádění případných kontrol uživatelů.

Příloha I

Žádost Ministerstvu životního prostředí o schválení registrace uživatele genetických zdrojů v systému DECLARE

(fyzická osoba)

Jméno a příjmení: _____

Číslo občanského průkazu, cestovního pasu nebo jiného osobního dokladu:

Adresa: _____

E-mail: _____

Telefon: _____

Datová schránka: _____

Tímto žádám o schválení registrace v systému DECLARE a prohlašuji, že se údaje uvedené v této žádosti shodují s údaji uvedenými při registraci.

Datum a podpis

Příloha II

Žádost Ministerstvu životního prostředí o schválení registrace uživatele genetických zdrojů v systému DECLARE

(právníká osoba)

Název právnické osoby: _____

IČ: _____

Sídlo (adresa): _____

Datová schránka: _____

Kontaktní osoba pověřená k podávání prohlášení o náležité péči

Jméno a příjmení: _____

E-mail: _____

Telefon: _____

Statutární zástupce – jméno, příjmení, funkce:

Tímto žádám o schválení registrace v systému DECLARE, prohlašuji, že se údaje uvedené v této žádosti shodují s údaji uvedenými při registraci, a zároveň potvrzuji, že je výše uvedená kontaktní osoba oprávněna podávat jménem mé organizace prohlášení o náležité péči ve smyslu nařízení (EU) č. 511/2014.

Datum, podpis statutárního zástupce právnické osoby a razítko

