



RZ č. : 5590-19317/26/2016/Šve

**Metodický pokyn
hlavného inšpektora**

**pre výkon odbornej činnosti v oblasti prístupu ku genetickým zdrojom a využívania
prínosov vyplývajúcich z ich používania**

**PRVÁ ČASŤ
PREDMET POKYNU A ZÁKLADNÉ POJMY**

**Článok 1
Predmet pokynu**

1. Metodický pokyn poskytuje informácie ku implementácii **zákona č. 263/2015 Z. z.** o pôsobnosti pre oblasť prístupu ku genetickým zdrojom a využívania prínosov vyplývajúcich z ich používania¹ a **nariadenia (EÚ) č 511/2014** Európskeho parlamentu a Rady o opatreniach na zaistenie súladu pre používateľov Nagojského protokolu o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania v EÚ² ("nariadenie EÚ ABS").
2. Nariadenie EÚ ABS implementuje v EÚ medzinárodné pravidlá, ktoré upravujú, ako majú používatelia genetických zdrojov postupovať, aby boli v súlade s pravidlami prístupu a zdieľania prínosov („ABS“) s krajinami, ktoré sú poskytovateľmi genetických zdrojov. **Nagojský protokol**³ („Protokol“) obsahuje aj ďalšie pravidlá, ale tie nie sú uvedené v nariadení EÚ ABS a preto sa na ne pôsobnosť Slovenskej inšpekcie životného prostredia („inšpekcia“) nevzťahuje⁴.
3. Nariadenie EÚ ABS je doplnené vykonávacím **nariadením Komisie (EÚ) 2015/1866**, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania nariadenia EÚ ABS, pokiaľ ide o register zbierok, monitorovanie dodržiavania predpisov zo strany používateľov a osvedčené postupy⁵ ("vykonávacie nariadenie").

¹ <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2015/263/20151201>

² Official Journal L 150, 20.5.2014, S. 59 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2014:150:FULL&from=EN>

³ Official Journal L 150, 20.5.2014, S.240

⁴ v súlade s čl. 2 ods. 2 ústavy

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R1866&from=EN>

Článok 2 Základné pojmy

1. **genetické zdroje:** genetický materiál súčasnej alebo potenciálnej hodnoty, t.j. genofond prirodzených aj domestikovaných alebo kultivovaných druhov, ktoré majú rozpoznanú úlohu
 - v odvetviach hospodárstva vrátane potravinárstva, lesného hospodárstva, kozmetiky a vývoja liekov,
 - zdrojov energie na biologickom základe,
 - pri realizácii stratégií zameraných na obnovu poškodených ekosystémov a ochranu ohrozených druhov.
2. **genetický materiál:** akýkoľvek materiál rastlinného, živočíšneho, mikrobiálneho alebo iného pôvodu obsahujúci funkčné jednotky dedičnosti⁶,
3. **tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi:** poznatky *domorodých a miestnych komunit*, ktoré zahŕňajú vedomosti, inovácie a postupy domorodých a miestnych spoločenstiev s ich tradičnými životnými štýlmi, ktoré sú dôležité pre použitie genetických zdrojov a ktoré sú opísané ako také vo vzájomne dohodnutých podmienkach uplatňovaných na použitie genetických zdrojov,
4. **domestikované druhy:** druhy, ktorých proces vývoja ovplyvnil človek na uspokojenie svojich potrieb,
5. **biotechnológia:** akákoľvek technológia, ktorá využíva biologické systémy, živé organizmy alebo ich deriváty na výrobu alebo na úpravu výrobkov alebo procesov na špecifické použitie,
6. **deriváty:** prirodzene sa vyskytujúca biochemická zložka, ktorá je výsledkom genetického prejavu alebo metabolizmu biologických alebo genetických zdrojov, a to aj vtedy, ak neobsahuje funkčné jednotky dedičnosti,
7. **prístup:** získanie genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi v zmluvnej strane Protokolu,
8. **používateľ:** fyzická alebo právnická osoba, ktorá používa genetické zdroje alebo tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi podľa bodu 9.,
9. **používanie genetických zdrojov:** vykonávanie výskumu a vývoja genetického a/alebo biochemického zloženia genetických zdrojov vrátane uplatňovania biotechnológie⁷ podľa vymedzenia v článku 2 Dohovoru o biologickej diverzite⁸,
10. **vzájomne dohodnuté podmienky:** zmluvné ustanovenia uzatvorené medzi poskytovateľom genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi a používateľom takýchto zdrojov alebo poznatkov, v ktorých sa stanovujú osobitné podmienky⁹,

⁶ gény

⁷ 'biotechnology' means any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use

⁸ Convention on Biological Diversity <https://www.cbd.int/convention/text/>

⁹ pre spravodlivé a rovnocenné spoločné využívanie prínosov používania genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, ktoré môžu zahŕňať aj ďalšie podmienky takéhoto používania, ako aj následných aplikácií a komerčného využívania

11. **nezákonne sprístupnené genetické zdroje:** genetické zdroje alebo tradičné poznatky, prístup ku ktorým nebol získaný v súlade s nariadením EÚ ABS, zákonom č. 263/2015 Z. z. alebo s regulačnými požiadavkami¹⁰ poskytujúcich krajín, ktoré sú zmluvnými stranami Protokolu,
12. **združenie používateľov:** organizácia zriadená v súlade so všeobecne záväznými predpismi, ktorá zastupuje záujmy používateľov a ktorá sa podieľa na vývoji osvedčených postupov¹¹ a dohľade nad nimi,
13. **medzinárodne uznané osvedčenie o zhode:** povolenie alebo jeho ekvivalent vydané príslušným orgánom¹² ako dôkaz, že sa prístup ku genetickému zdroju, na ktorý sa vzťahuje, získal v súlade s rozhodnutím udeliť predchádzajúci informovaný súhlas¹³ a že sa stanovili vzájomne dohodnuté podmienky¹⁴ pre v nich uvedeného používateľa a použitie, ktoré má k dispozícii referenčné stredisko pre prístup a spoločné využívanie prínosov¹⁵,
14. **zbierka:** súbor zozbieraných vzoriek genetických zdrojov a súvisiacich informácií, ktoré sú zhromaždené a uložené a ktoré vlastní buď právnické osoby alebo fyzické osoby,
15. **výsledok použitia:** výrobky, prekursori alebo predchádzajúce podoby výrobku, ako aj časti výrobkov, ktoré majú byť začlenené do konečného výrobku, podrobné plány alebo návrhy, na základe ktorých by sa výroba mohla uskutočňovať bez ďalšieho používania genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi,
16. **uviedenie na trh EÚ:** prvé sprístupnenie výrobku vyvinutého s použitím genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi na trhu EÚ, pričom sprístupnenie znamená dodanie akýmkoľvek prostriedkami na distribúciu, spotrebu alebo použitie na trhu EÚ v priebehu obchodnej činnosti, či už odplatne, alebo bezodplatne. Uvedenie na trh nezahŕňa predkomerčné skúšanie, klinické skúšanie, poľné pokusy ani skúšanie odolnosti voči škodcom, ani sprístupnenie nepovolených liekov s cieľom poskytnúť možnosti liečby jednotlivým pacientom alebo skupinám pacientov.

¹⁰ podľa ktorých je potrebný predchádzajúci informovaný súhlas

¹¹ Komisia zriadi a aktualizuje internetový register uznaných osvedčených postupov

¹² zmluvná strana požadujúca predbežný informovaný súhlas musí mať štátom určený aspoň jeden príslušný orgán pre vydávanie povolenia alebo jeho ekvivalentu, ktoré slúži ako dôkaz o rozhodnutí udeliť predbežný informovaný súhlas a zavedení vzájomne dohodnutých podmienok; rovnako každá zmluvná strana musí mať určený príslušný orgán zodpovedný za udeľovanie prístupu alebo v prípade potreby za vydávanie písomných dôkazov o splnení požiadaviek na prístup; za oznámenie kliringovému stredisku (ABS Clearing-House); za poskytovanie poradenstva v oblasti platných postupov a požiadaviek na získanie predbežného informovaného súhlasu a uzatváranie vzájomne dohodnutých podmienok

¹³ prior informed consent (PIC)

¹⁴ mutually agreed terms (MAT)

¹⁵ <https://absch.cbd.int/>

DRUHÁ ČASŤ PÔSOBNOSŤ PREDMETU POKYNU

Článok 3 Subjekty pôsobnosti

1. V EÚ využívajú genetické zdroje na účely výskumu, vývoja a na komerčné účely používatelia v mnohých rôznych odvetviach, vrátane výskumných pracovníkov v akademickej, univerzitnej a nekomerčnej sfére. Niektorí z nich tiež využívajú tradičné poznatky súvisiace s genetickými zdrojmi.
2. Povinnosti, ktoré im ukladá predmetná legislatíva, majú používatelia
 - voči zmluvným stranám Protokolu,
 - ktoré majú zavedené prístupové opatrenia¹⁶.

Článok 4 Časová pôsobnosť

1. Nariadenie EÚ ABS sa vzťahuje iba na genetické zdroje, ktoré boli nadobudnuté od 12. októbra 2014¹⁷. Tento dátum je podstatný aj pre používanie týchto zdrojov, ak sa používajú rovnakým spôsobom pre rovnaký účel.
2. Na genetické zdroje, ktoré boli získané z krajiny, ktorá sa *neskôr* stala zmluvnou stranou Protokolu sa nariadenie EÚ ABS nevzťahuje¹⁸.
3. Keď sa pôvodný prístup k materiálu, ako aj výskum a vývoj tohto materiálu (t.j. využitie) uskutočnili výhradne pred 12. Októbrom 2014, tak aj keď prístup k týmto genetickým zdrojom stále pokračuje, ale žiadny výskum a vývoj sa už neuskutočňuje, nariadenie EÚ ABS sa na tento prístup nevzťahuje.
4. Prístup ku genetickým zdrojom cez ex-situ zbierku v krajine pôvodu tohto genetického zdroja (či už v rámci EÚ alebo mimo) po 12. októbri 2014 patrí do pôsobnosti nariadenia EÚ ABS, bez ohľadu na to, kedy bol genetický zdroj do ex-situ zbierky v krajine pôvodu nadobudnutý.
5. Nariadenie EÚ ABS ako celok nadobudlo účinnosť 12. októbra 2014, avšak články 4, 7 a 9 nadobudli účinnosť až o rok neskôr. Povinnosti používateľov sú preto v účinnosti od októbra 2015 a vzťahujú sa na všetky genetické zdroje získané po 12. októbri 2014.

¹⁶ vrátane tých, ktoré mala krajina poskytovateľa zavedené ešte predtým, ako sa stala zmluvnou stranou Protokolu

¹⁷ 12.10.2014 vstúpil Protokol do účinnosti v EÚ

¹⁸ Avšak zmluvné podmienky tohto pôvodného získania zdroja nemusia pokrývať spôsob/účel, na ktorý chce používateľ genetický zdroj použiť, preto by mal právny status materiálu overiť.

Článok 5 Vecná pôsobnosť

1. Nariadenie EÚ ABS *sa nevzťahuje*
 - a) na ľudské genetické zdroje
 - b) na genetické zdroje ktoré sú obchodovaným tovarom, pokiaľ sa využívajú bez zmien a nevyužívajú sa na iný účel, teda hlavne nie na výskum a vývoj,
 - c) na reprodukčný materiál ktorého použitie nezahŕňa výskum a vývoj¹⁹,
 - d) na komodity, u ktorých vie používateľ doložiť že primeraným spôsobom nedokázal zistiť krajinu pôvodu,
 - e) na materiál na ktorý poskytovateľ používa špecializovaný nástroj a na účely tohto špecializovaného nástroja, akým je napr. regulačný rámec Svetovej zdravotníckej organizácie Pripravenosti na pandémiu chrípky (PIP)²⁰
 - f) na materiál ktorý je v pôsobnosti nariadenia Rady (ES) č. 2100/94 o právach spoločenstva k odrodám rastlín v zmluvnej strane Medzinárodnej únie na ochranu práv k novým odrodám rastlín²¹,
 - g) na rastlinné genetické zdroje pre výživu a poľnohospodárstvo uvedené v prílohe I²² Medzinárodnej zmluvy o rastlinných genetických zdrojoch pre výživu a poľnohospodárstvo („ITPGRFA“)²³ získané od zmluvnej strany ITPGRFA,
 - h) na rastlinné genetické zdroje pre výživu a poľnohospodárstvo prijaté na základe štandardnej Dohody o výmene materiálu²⁴ (sMTA) od medzinárodných poľnohospodárskych výskumných centier a ďalších inštitúcií ktoré podpísali dohodu podľa článku 15 ITPGRFA.
2. *Za splnenie podmienok nariadenia EÚ ABS sa považuje* ak používateľ pri prístupe ku genetickým zdrojom postupuje podľa pravidiel ITPGRFA v prípade, keď zmluvná strana ITPGRFA zahŕňa svojimi predpismi do regulácie aj predmetné rastlinné genetické zdroje pre výživu a poľnohospodárstvo, hoci nie sú uvedené v prílohe I ITPGRFA.
3. Nariadenie EÚ ABS *sa vzťahuje* na genetické zdroje na ktoré sa vzťahuje ITPGRFA alebo iné špecializované nástroje medzinárodných dohôd, ak
 - a) genetické zdroje sú v krajine, ktorá nie je zmluvnou stranou týchto dohôd, ale je zmluvnou stranou Protokolu, alebo

¹⁹ výsadba a zber semien poľnohospodárom

²⁰ <http://www.who.int/influenza/pip/en/>

²¹ International Union for the Protection of New Varieties of Plants
<http://www.upov.int/portal/index.html.en>

²² Príloha I obsahuje zoznam druhov plodín, ktoré sú zahrnuté do multilaterálneho systému prístupu a zdieľanie prínosov zavedeného uvedenou zmluvou.

²³ International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture <http://planttreaty.org/>

²⁴ standard material transfer agreement

- b) sú využívané na iné účely ako sú účely predmetnej regulácie - napríklad v prípade, že potravinová plodina zmluvnej krajiny ITPGRFA je využitá na farmaceutické účely²⁵.

Článok 6

Miestna pôsobnosť

1. Povinnosti vyplývajúce z nariadenia EÚ ABS platia pre všetkých používateľov genetických zdrojov spadajúcich do pôsobnosti nariadenia, ktorí používajú genetické zdroje alebo tradičné znalosti spojené s genetickými zdrojmi na území EÚ.
2. Používanie genetických zdrojov mimo EÚ nespadá do pôsobnosti nariadenia EÚ ABS.
3. Ak fyzická alebo právnická osoba dá do komerčného používania v EÚ produkt, ktorý bol vyvinutý prostredníctvom využívania genetických zdrojov, pričom celý proces výskumu a vývoja sa uskutočnil mimo územie EÚ, toto používanie nie je v pôsobnosti nariadenia EÚ o ABS.

TRETIA ČASŤ

ŠPECIFIKÁCIA POJMOV

Článok 7

Používanie genetických zdrojov

1. Opis fenotypu genetického zdroja, jeho morfológická analýza, atď. nie je používaním genetického zdroja v zmysle nariadenia EÚ ABS
2. Opis, ktorý je spojený s výskumom genetického zdroja, teda objavovaním jeho genetických alebo biochemických vlastností, môže byť používaním v zmysle nariadenia EÚ ABS.
3. Opis, ktorý vytvára nový pohľad na vlastnosti genetického zdroja, ktorý je potenciálne prínosom k ďalšiemu procesu vývoja produktu, teda vzťahujúci sa k hodnote alebo potenciálnej hodnote genetického zdroja, je používaním v zmysle nariadenia EÚ ABS.
4. Príklady používania, ktoré patria do pôsobnosti nariadenia EÚ ABS:
 - výskum v oblasti genetických zdrojov smerujúci k izolácii biochemickej zlúčeniny pre jej použitie ako novej látky (aktívnej alebo nie), v kozmetickom výrobku,
 - pestovateľský alebo chovateľský program s cieľom vytvoriť novú odrodu alebo plemeno tradičnými šľachtiteľskými postupmi,
 - genetická technológia v zmysle zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších predpisov.
 - ďalší vývoj organizmu (napr. kvasinky), ktorý je výsledkom výskumu a vývoja, a má byť použitý vo výrobnom procese.

²⁵ ITPGRFA sa týka rastlinných genetických zdrojov pre výživu a poľnohospodárstvo (PGRFA)

5. Príklady používania, ktoré nepatria do pôsobnosti nariadenia EÚ ABS:
- dodávka a spracovanie surovín pre ich následné zabudovanie do výrobku, ktorých biochemické vlastnosti sú už známe a preto sa ich výskum a vývoj neuskutočňuje - ako je napr. dovoz a spracovanie Aloe vera, bambuckých orechov alebo masla, ruží silíc atď. pre ich ďalšiu integráciu do kozmetiky,
 - genetické zdroje ako testovací/referenčný materiál, kedy materiál nie je predmetom výskumu sám o sebe, ale slúži iba na potvrdenie alebo overenie požadovaných vlastností iných produktov. To môže zahŕňať laboratórne zvieratá používané na testovanie ich reakcií na zdravotnícke výrobky alebo laboratórny porovnávaci materiál (vrátane referenčných kmeňov), alebo patogény slúžiace na testovanie odolnosti odrôd rastlín,
 - manipulácia a skladovanie biologického materiálu s cieľom popísať jeho fenotyp,
 - aplikácia biotechnológie takým spôsobom, že genetický zdroj nie je predmetom výskumu alebo vývoja. Napr., použitie kvasiniek na varenie piva, pričom sa kvasinky v procese varenia piva používajú "tak ako sú".

Článok 8

Zbierky

1. Hlavnými poskytovateľmi genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, ktoré sa používajú v EÚ, sú *zbierky*. Zbierky ako dodávatelia môžu významným spôsobom pomôcť ostatným používateľom v rámci kontrolného reťazca dodržiavať svoje povinnosti.
2. V EÚ sa na tento účel zavedie *system registrovaných zbierok*, a to prostredníctvom vytvorenia dobrovoľného registra zbierok, *ktorý bude spravovať Komisia*. Takýto systém zabezpečí, že sa na zbierky zahrnuté do registra budú účinne uplatňovať opatrenia obmedzujúce poskytovanie vzoriek genetických zdrojov tretím osobám s dokumentáciou dokazujúcou zákonný prístup a podľa potreby zabezpečí existenciu vzájomne dohodnutých podmienok.
3. Používatelia, ktorí získajú genetický zdroj zo zbierky zahrnutej do registra, sa považujú za používateľov, ktorí uplatňujú náležitú starostlivosť pokiaľ ide o vyhľadávanie všetkých potrebných informácií.

Článok 9

Predchádzajúci informovaný súhlas a vzájomne dohodnuté podmienky

1. Krajina poskytujúca genetické zdroje alebo s nimi spojené tradičné poznatky („poskytovateľ“) môže vyžadovať predchádzajúci súhlas (PIC) ako predpoklad pre prístup k týmto zdrojom a poznatkom.
2. Protokol nezaväzuje zmluvné strany regulovať prístup k svojim genetickým zdrojom a/alebo tradičným poznatkom, avšak ak sú v príslušnom štáte tieto prístupové opatrenia zavedené, protokol vyžaduje, aby boli stanovené jasné pravidlá, ktoré zabezpečia právnu istotu, jasnosť a transparentnosť. V praxi to znamená, že je potrebné uzatvoriť zmluvu medzi poskytovateľom (spravidla orgánom verejnej

- správy) a fyzickou alebo právnickou osobou ktorá ku zdrojom/poznatkom prístupuje s cieľom ich použitia, v ktorej budú uvedené vzájomne dohodnuté podmienky (MAT).
3. PIC a MAT môžu byť vydané v jednom spoločnom dokumente.
 4. Informácie o tom či je krajina poskytovateľa zmluvnou stranou Protokolu a či má táto krajina prijaté prístupové opatrenia sa vyhľadávajú na ABS Clearing-House <https://absch.cbd.int/countries> .

Článok 10

Domorodé a miestne komunity

1. Keď sú genetické zdroje - a najmä tradičné znalosti súvisiace s genetickými zdrojmi - získané od pôvodných, domorodých a miestnych komunít, tak treba zohľadniť názory a postoje týchto komunít.
2. Zohľadnenie treba uviesť vo vzájomne dohodnutých podmienkach, aj keď to nevyžadujú príslušné vnútroštátne právne predpisy.

Článok 11

Sprostredkované získavanie genetických zdrojov

1. Keď genetický zdroj, ktorý spadá do pôsobnosti nariadenia EÚ ABS, používateľ získa nepriamo, prostredníctvom sprostredkovateľa, má povinnosť sa ubezpečiť, že sprostredkovateľ získal zdroj od poskytovateľa pred 12.4.2014, alebo že v čase nadobudnutia zdroja sprostredkovateľ získal od poskytovateľa PIC a MAT.
2. Nezáleží na tom, či sprostredkovateľ sídli v jednej zo zmluvných strán Protokolu, podstatné je, či je zmluvnou stranou Protokolu poskytovateľ.
3. Sprostredkovateľ musí mať informácie o právnom statuse materiálu, ktorého je držiteľom a poznať podmienky za ktorých materiál získal. Na základe týchto informácií používateľ zistí, či nepotrebuje získať nový PIC a MAT alebo upraviť/rozšíriť/spresniť tie existujúce.

ŠTVRTÁ ČASŤ

PATOGÉNNE ZDROJE A NÚDZOVÉ SITUÁCIE

Článok 12

Neúmyselné šírenie

1. Nariadenie EÚ ABS sa nevzťahuje na patogénne organizmy alebo škodcov ktorí boli neúmyselne privezení na územie EÚ na človeku, zvierati, rastline, mikroorganizme, potravinách, krmive alebo inom materiáli.
2. Zmluvná strana venuje náležitú pozornosť vnútroštátne alebo medzinárodne určeným prípadom súčasných alebo hroziacich núdzových situácií, v ktorých by mohlo byť poškodené ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo rastlín; môže zohľadniť potrebu

pohotovému prístupu ku genetickým zdrojom a pohotovému spravodlivého a rovnocenného spoločného využívania prínosov vyplývajúcich z používania týchto genetických zdrojov, a to vrátane prístupu ľudí v núdzi k cenovo dostupným opatreniam, najmä v rozvojových krajinách.

Článok 13

Ohrozenie zdravia

1. Používatelia získavajúci²⁶ genetický zdroj o ktorom sa zistilo, že je patogénom, alebo je označený ako genetický zdroj, ktorý je pravdepodobne patogénom, ktorý spôsobuje prebiehajúce alebo bezprostredne hroziace medzinárodné ohrozenia verejného zdravia²⁷ alebo závažné cezhraničné ohrozenie zdravia²⁸, splnia povinnosti uvedené v čl. 4 ods. 3 alebo ods. 5 nariadenia EÚ ABS najneskôr:
 - a) jeden mesiac po skončení bezprostredne hroziaceho alebo prebiehajúceho ohrozenia verejného zdravia alebo
 - b) tri mesiace po začatí využívania genetického zdroja, podľa toho, čo nastane skôr.
2. Ak používateľ nesplní povinnosti uvedené v čl. 4 ods. 3 alebo ods. 5 nariadenia EÚ ABS v ustanovených lehotách, zastaví využívanie genetického zdroja.

PIATA ČASŤ

DOSTUPNOSŤ INFORMÁCIÍ A KONCEPT DUE DILIGENCE

Článok 14

Digitálne informácie a verejne dostupné informácie

1. Protokol neupravuje otázky týkajúce sa digitálnych informácií získaných z genetických zdrojov.
2. Ak použitie alebo zverejnenie týchto údajov nie je upravené vo vzájomne dohodnutých podmienkach, tak využívanie digitálnych dát²⁹ z verejne dostupných databáz nie je v pôsobnosti nariadenia EÚ ABS.
3. Použitie všeobecne známych tradičných poznatkov nie je v pôsobnosti nariadenia EÚ ABS.

²⁶ na účely reakcie v postihnutých krajinách a pripravenosti v zatiaľ nezasiahnutých krajinách

²⁷ v zmysle medzinárodných zdravotných predpisov (2005)

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43883/1/9789241580410_eng.pdf

²⁸ podľa vymedzenia pojmov v rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ

²⁹ sekvencie génov; genómov, štruktúra bielkovín, atď.

Článok 15

Due diligence upravený v čl. 4 ods. 3 nariadenia EÚ ABS

1. Pojem due diligence pochádza z amerického práva a tamojšej praxe pri uzatváraní zmlúv. V preklade znamená obvyklú opatrnosť a starostlivosť vynakladanú v obchodnom styku podnikateľov. V európskych krajinách sa pod termínom due diligence rozumie najmä hĺbková preverka podniku v súvislosti s potenciálnou obchodnou transakciou, akou môže byť napríklad kúpa akcií podniku, kúpa a následný prevod obchodného podielu alebo poskytnutie úveru zo strany banky.
2. V konkrétnom kontexte nariadenia EÚ ABS má uplatnenie konceptu due diligence zabezpečiť, že v priebehu celého hodnotového reťazca v EÚ budú k dispozícii potrebné informácie, čo umožní všetkým používateľom poznať a rešpektovať práva a povinnosti spojené s genetickým zdrojom a/alebo s ním súvisiacimi tradičnými poznatkami.

ŠIESTA ČASŤ

KONTROLA A KONANIE

Článok 16

Povinnosti používateľov³⁰

1. Používatelia musia usilovať o získanie, uchovávanie a odovzdanie týchto informácií ďalším používateľom:
 - a) medzinárodne uznané osvedčenie o zhode, ako aj informácie o obsahu vzájomne dohodnutých podmienok, ktoré sú relevantné pre ďalších používateľov, alebo
 - b) ak nie je dostupné medzinárodne uznané osvedčenie o zhode, tieto informácie a príslušné dokumenty:
 - dátum a miesto prístupu ku genetickým zdrojom alebo tradičným poznatkom súvisiacim s týmito zdrojmi,
 - opis použitých genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s týmito použitými zdrojmi,
 - zdroj, z ktorého sa priamo získali genetické zdroje alebo tradičné poznatky súvisiace s týmito zdrojmi, ako aj následní používatelia genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s týmito zdrojmi,
 - existencia alebo neexistencia práv a povinností súvisiacich s prístupom a spoločným využívaním prínosov vrátane práv a povinností súvisiacich s následnými aplikáciami a komerčným využitím,
 - povolenie na prístup a v prípade potreby,

³⁰ koncept due diligence

- vzájomne dohodnuté podmienky, podľa potreby vrátane dohôd o spoločnom využívaní prínosov.
2. Splnenie týchto povinností môže byť preukázané odkazom na medzinárodne uznávané osvedčenie o zhode³¹ („IRCC“), ktoré je buď vydané pre predmetného používateľa, alebo sa naň predmetný používateľ môže spoľahnúť, pretože použitie ktorým používateľ zdroj využíva je zahrnuté v IRCC.
 3. Zmluvné strany Protokolu, ktoré regulujú prístup k svojim genetickým zdrojom majú povinnosť poskytnúť povolenie na prístup alebo jeho ekvivalent ako dôkaz o udelení PIC a MAT, a ak toto oznámia prostredníctvom ABS Clearing-House povolenie sa stáva medzinárodne uznávaným certifikátom.
 4. Ak majú k dispozícii nedostatočné informácie alebo ak pretrváva neistota, pokiaľ ide o zákonnosť prístupu a používania, používatelia získajú povolenie na prístup alebo jeho ekvivalent a stanovia vzájomne dohodnuté podmienky alebo v opačnom prípade zastavia používanie.
 5. Používatelia uchovávajú informácie relevantné pre prístup a spoločné využívanie prínosov 20 rokov od ukončenia obdobia používania.

Článok 17

Kontrolné body - Vyhlásenie o náležitej starostlivosti

1. Nariadenie EÚ ABS upravuje dva „kontrolné body“³² – povinnosti podať predpísanou formou vyhlásenia, so stanovenou lehotou v ktorej je potrebné tieto povinnosti splniť. Tieto vyhlásenia sa predkladajú elektronicky³³.
2. Prvý kontrolný bod³⁴:
 - a) Členské štáty a Komisia požiadajú všetkých príjemcov financií určených na výskum zahŕňajúci používanie genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, aby vyhlásili, že uplatňujú náležitú starostlivosť³⁵.
 - b) Vyhlásenie o náležitej starostlivosti sa podáva predložením vyplneného formulára³⁶, ktorý sa musí predložiť po prijatí prvej splátky finančného krytia a po získaní všetkých genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, ktoré sa používajú v rámci financovaného výskumu, ale najneskôr v čase záverečnej správy, alebo, ak sa taká správa nepodáva, pri ukončení projektu³⁷.

³¹ internationally recognised certificate of compliance

³² obsah požadovaného vyhlásenia je pre obidva body uvedený v prílohách vykonávacieho nariadenia

³³ § 12 ods. 2 zákona č. 263/2015 Z. z.

³⁴ uvedený v čl. 7 ods.1 nariadenia EÚ ABS; vykonávacie nariadenie v čl. 5 ods. 2 uvádza čas kontrolného bodu, s tým, že dátum podania žiadosti o grant alebo dátum jeho získania nie je určujúci, jediným určujúcim faktorom je tu dátum prístupu ku genetickým zdrojom a/alebo tradičným znalostiam spojeným s genetickými zdrojmi.

³⁵ v súlade s článkom 4 nariadenia EÚ ABS

³⁶ uvedeného v prílohe II vykonávacieho nariadenia

³⁷ lehotu na predloženie takéhoto vyhlásenia môžu bližšie špecifikovať vnútroštátne orgány

3. Druhý kontrolný bod³⁸:

- a) V záverečnom štádiu vývoja produktu vyvinutého použitím genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s týmito zdrojmi, používatelia vyhlásia pre príslušné orgány, že splnili povinnosti a zároveň predložia:
 - relevantné informácie z medzinárodne uznaného osvedčenia o zhode alebo
 - súvisiace informácie a na požiadanie poskytnú používatelia príslušnému orgánu dôkazy pre toto vyhlásenie.
- b) Používatelia musia predložiť vyhlásenie o náležitej starostlivosti príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo používateľ. Toto vyhlásenie sa podáva predložením vyplneného formulára³⁹ a iba raz, pred prvou z týchto udalostí:
 - predloženie žiadosti o trhové schválenie alebo povolenie produktu vyvinutého s použitím genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi,
 - zaslanie oznámenia, ktoré sa vyžaduje pred prvým uvedením na trh EÚ, týkajúceho sa produktu vyvinutého s použitím genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi,
 - prvé uvedenie produktu vyvinutého s použitím genetických zdrojov a tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi na trh EÚ, pri ktorom sa nevyžaduje trhové schválenie, povolenie ani zaslanie oznámenia,
 - výsledok použitia sa predajom alebo iným spôsobom previedol na fyzickú alebo právnickú osobu v EÚ, aby táto osoba mohla vykonávať jednu z týchto činností⁴⁰,
 - použitie v EÚ sa skončilo a jeho výsledné závery sa predajom alebo iným spôsobom previedli na fyzickú alebo právnickú osobu mimo EÚ.

Článok 18

Povinnosť používateľa predložiť Vyhlásenie o náležitej starostlivosti

1. Používateľ má povinnosť podať vyhlásenie o náležitej starostlivosti v záverečnom štádiu vývoja produktu
 - a) v prípade, že fyzická alebo právnická osoba, ktorej svoj produkt predá alebo prevedie, môže vyrobiť produkt založený na používateľovom výsledku využitia, teda bez ďalšieho výskumu a vývoja genetického a/alebo biochemického zloženia genetických zdrojov a/alebo využívania tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi, a
 - b) v prípade že používateľ skončil jeho použitie v EÚ a jeho výsledné závery sa predajom alebo iným spôsobom previedol na fyzickú alebo právnickú osobu mimo EÚ, bez ohľadu na to, či sa bude uskutočňovať ďalší vývoj/výskum produktu mimo EÚ.

³⁸ uvedený v čl. 7 ods. 2 nariadenia EÚ ABS a v čl. 6 vykonávacieho nariadenia

³⁹ uvedeného v prílohe III k vykonávaciemu nariadeniu

⁴⁰ uvedených v čl. 6 ods. 2 písm. a), b) a c) vykonávacieho nariadenia

c) Príklady:

- Francúzska spoločnosť získa povolenie na prístup od ázijskej krajiny, ktorá je zmluvnou stranou Protokolu a má platné opatrenia pre prístup. Na vzorkách získaných z tejto krajiny vykoná úspešný výskum a v rastline identifikuje novú aktívnu zložku. Rastlinný materiál spolu so všetkými predpísanými informáciami predá Slovenskej spoločnosti, ktorá uskutoční ďalší vývoj výrobku a po ukončení vývoja uzavrie licenčnú zmluvu s Belgickou spoločnosťou, ktorá prvýkrát uvedie výrobok na trh EÚ. Avšak vzhľadom na to, že Belgická spoločnosť už nevykonáva žiadny výskum a vývoj, nie je používateľom v zmysle nariadenia EÚ ABS, preto podať vyhlásenie o náležitej starostlivosti v záverečnom štádiu vývoja produktu je povinnosťou Slovenskej spoločnosti. V tomto prípade vyhlásenie, že sa dosiahla fáza, kedy sa *výsledok použitia* predajom alebo iným spôsobom previedol na fyzickú alebo právnickú osobu v EÚ (t.j. Belgickej spoločnosti) za účelom uvedenia výrobku na trh EÚ.
 - Francúzska spoločnosť získa povolenie na prístup od ázijskej krajiny, ktorá je zmluvnou stranou Protokolu a má platné opatrenia pre prístup. Na vzorkách získaných z tejto krajiny vykoná úspešný výskum a v rastline identifikuje novú aktívnu zložku. Rastlinný materiál spolu so všetkými predpísanými informáciami predá Slovenskej spoločnosti, ktorá uskutoční ďalší vývoj výrobku a ešte pred ukončením vývoja predá produkt so všetkými informáciami Americkej spoločnosti. Slovenská spoločnosť predloží, že *použitie v EÚ sa skončilo* a jeho výsledné závery sa predajom alebo iným spôsobom previedli na fyzickú alebo právnickú osobu mimo EÚ (t.j. Americkej spoločnosti) bez ohľadu na ďalšie využitie produktu mimo územie EÚ.
2. Presuny medzi subjektmi tej istej osoby nie sú považované za iný spôsob prevedenia na fyzickú alebo právnickú osobu⁴¹, preto sa predloženie vyhlásenia o náležitej starostlivosti v záverečnom štádiu vývoja produktu nepožaduje.
 3. Zverejňovanie pôvodných vedeckých prác sa rovnako nepovažuje za naplnenie skutkovej podstaty predaja alebo prevedenia⁴², preto sa predloženie vyhlásenia o náležitej starostlivosti v záverečnom štádiu vývoja produktu nepožaduje. Avšak, vo všeobecnosti táto povinnosť môže byť naďalej v platnosti, ak sa naplnia všetky podmienky pre uplatnenie nariadenia. V takom prípade autor (autori) vedeckej práce majú povinnosť požiadať, udržiavať a - predovšetkým - prenášať relevantné informácie následným používateľom.

Článok 19 Výkon kontroly

1. Inšpekcia ako orgán kontroly v oblasti využívania genetických zdrojov
 - vykonáva kontrolu podľa čl. 9 nariadenia EÚ ABS,

⁴¹ Dotknutý subjekt osoby môže byť v EÚ aj mimo EÚ.

⁴² v zmysle ustanovení čl. 6 (2) (d) a 6 (2) (e) vykonávacieho nariadenia

- overuje splnenie kritérií na zaradenie zbierky alebo jej časti do registra zbierok v rámci EÚ postupom podľa čl. 5 ods. 4 a 5 nariadenia EÚ ABS,
 - ukladá fyzickým osobám a právnickým osobám povinnosť prijať opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov alebo na nápravu zistených nedostatkov⁴³
 - prejednáva priestupky a iné správne delikty a ukladá pokuty⁴⁴,
 - vedie záznamy o vykonaných kontrolách, uložených opatreniach na odstránenie zistených nedostatkov alebo na nápravu zistených nedostatkov a uložených pokutách podľa čl. 10 ods. 1 nariadenia EÚ ABS,
 - informuje ministerstvo o vykonaných kontrolách, uložených opatreniach na odstránenie zistených nedostatkov alebo na nápravu zistených nedostatkov, uložených pokutách a výsledku overovania splnenia kritérií na zaradenie zbierky alebo jej časti do registra zbierok v rámci EÚ,
 - poskytuje súčinnosť ministerstvu na účely spolupráce podľa čl. 12 písm. d) a e) nariadenia EÚ ABS.
2. Pri výkone kontroly⁴⁵ sa postupuje primerane podľa základných pravidiel kontrolnej činnosti⁴⁶.
 3. Kontroly sa vykonávajú v súlade s PHÚ a štvrtročnými plánmi pri vypracovávaní ktorých sa využil prístup založený na posudzovaní rizík.
 4. Plány sa preskúmavajú pri polročnom a koncoročnom vyhodnotení PHÚ.
 5. Ak má inšpekcia relevantné informácie, a to aj na základe oprávnených obáv tretích strán, týkajúce sa nedodržovania tohto nariadenia zo strany používateľa, zohľadní to v najbližšom štvrtročnom pláne
 6. Inšpekcia bezodkladne uskutoční kontrolu ak na takéto obavy upozorní poskytovateľská krajina.
 7. Kontroly zahŕňajú aj preskúmanie:
 - opatrení prijatých používateľom na účely uplatňovania náležitej starostlivosti⁴⁷,
 - dokumentácie a záznamov, ktoré dokazujú uplatňovanie náležitej starostlivosti v súlade s článkom 4, pokiaľ ide o osobitné činnosti v rámci používania,
 - prípadov, keď bol používateľ povinný predložiť vyhlásenia o náležitej starostlivosti⁴⁸.
 8. Inšpekcia kontroluje ako si používatelia plnili a plnia svoje povinnosti od októbra 2015 voči genetickým zdrojom nadobudnutým po 12. októbri 2014.
 9. Záznam alebo protokol o kontrole sa archivuje 5 rokov od ukončenia kontroly a sprístupňuje v súlade so zákonom č. 211/2000 Z. z.⁴⁹ a zákonom č. 205/2004 Z. z.⁵⁰.

⁴³ čl. 9 ods. 6 nariadenia EÚ ABS

⁴⁴ podľa § 10 a 11 zákona č. 263/2015 Z. z.

⁴⁵ podľa § 9 ods. 1 písm. a) a b) zákona č. 263/2015 Z. z.

⁴⁶ § 8 až 16 zákona č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v znení neskorších predpisov

⁴⁷ v súlade s článkom 4 nariadenia EÚ ABS

⁴⁸ podľa článku 7 nariadenia EÚ ABS

⁴⁹ o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov

⁵⁰ o zhromažďovaní, uchovávaní a šírení informácií o životnom prostredí a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Článok 20

Súčinnosť

1. Podľa čl. 9 ods. 5 nariadenia EÚ ABS používatelia poskytujú inšpekcii všetku pomoc potrebnú na uľahčenie vykonávania kontrol, ktorých cieľom je overiť, či používatelia spĺňajú svoje povinnosti stanovené v čl.4 a 7 nariadenia EÚ ABS.
2. S inšpekciou v oblasti využívania genetických zdrojov podľa § 3 až 8 zákona č. 263/2015 Z. z. spolupracuje a poskytuje jej súčinnosť
 - Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky
 - Štátny ústav pre kontrolu liečiv
 - Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv
 - Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky
 - Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky
 - Iné orgány v oblasti využívania genetických zdrojov, t. j. orgány štátnej správy a právnické osoby, ktoré podľa osobitných predpisov⁵¹ rozhodujú o poskytnutí finančných prostriedkov určených na výskum zahrňujúci používanie genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi fyzickým osobám a právnickým osobám, prijímajú od príjemcov finančných prostriedkov vyhlásenia o uplatňovaní náležitej starostlivosti za podmienok a spôsobom podľa osobitného predpisu⁵² a vo vzťahu k prijatým vyhláseniam plnia informačnú povinnosť⁵³.

Článok 21

Správne konanie

1. Povinnosť prijať opatrenia na odstránenie zistených nedostatkov alebo na nápravu zistených nedostatkov sa ukladá správnym konaním podľa zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov.
2. O naplnení skutkovej podstaty priestupku alebo iného správneho deliktu inšpekcia rozhodne v súlade s § 10 alebo § 11 zákona č. 263/2015 Z. z.; na toto konanie sa vzťahuje zákon č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov alebo zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov.

⁵¹ Napr. zákon č. 172/2005 Z. z. o organizácii štátnej podpory výskumu a vývoja a o doplnení zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov, zákon č. 292/2014 Z. z. o príspevku poskytovanom z európskych štrukturálnych a investičných fondov a o zmene a doplnení niektorých zákonov

⁵² čl. 7 ods. 1 a 6 nariadenia EÚ ABS

⁵³ čl. 7 ods. 3 nariadenia EÚ ABS

3. Rozhodnutie o sankcii alebo opatrení na nápravu sa archivuje 5 rokov od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia a sprístupňuje sa v súlade so zákonom č. 211/2000 Z. z.⁵⁴ a zákonom č. 205/2004 Z. z.⁵⁵.

Článok 22

Účinnosť

1. Tento predpis nadobúda účinnosť dňa 7. 7. 2016
2. Registrátorne číslo predpisu: 5590-19317/26/2016/Šve

V Bratislave, 18.6.2016

RNDr. Tatiana Horecká, PhD.
hlavná inšpektorka

Zoznam príloh:

1. Zákon č. 263/2015 Z. z. o pôsobnosti pre oblasť prístupu ku genetickým zdrojom a využívania prínosov vyplývajúcich z ich používania
2. Nariadenie (EÚ) č. 511/2014 Európskeho parlamentu a Rady o opatreniach na zaistenie súladu pre používateľov Nagojského protokolu o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania v Únii
3. Nagojský protokol o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania k Dohovoru o biologickej diverzite
4. Nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1866, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 511/2014, pokiaľ ide o register zbierok, monitorovanie dodržiavania predpisov zo strany používateľov a osvedčené postupy

⁵⁴ o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov

⁵⁵ o zhromažďovaní, uchovávaní a šírení informácií o životnom prostredí a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov