

II

(Komunikaty)

KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

ZAWIADOMIENIE KOMISJI

Wytyczne dotyczące zakresu stosowania i głównych zobowiązań wynikających z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów

(2016/C 313/01)

Spis treści

| | <i>Strona</i> |
|--|---------------|
| 1. WPROWADZENIE | 2 |
| 1.1. Przegląd ram prawnych | 2 |
| 1.2. Definicje stosowane w niniejszych wytycznych | 3 |
| 2. ZAKRES ROZPORZĄDZENIA | 3 |
| 2.1. Zasięg geograficzny – I: pochodzenie zasobów genetycznych | 4 |
| 2.2. Zakres czasowy: dostęp do zasobów genetycznych i korzystanie z nich musi odbywać się począwszy od dnia 12 października 2014 r. | 5 |
| 2.3. Zakres przedmiotowy | 6 |
| 2.4. Zakres podmiotowy: rozporządzenie ma zastosowanie do wszystkich użytkowników | 10 |
| 2.5. Zasięg geograficzny – II: rozporządzenie ma zastosowanie do wykorzystywania w UE | 10 |
| 3. OBOWIĄZKI UŻYTKOWNIKA | 10 |
| 3.1. Obowiązek należytej staranności | 10 |
| 3.2. Określanie, czy rozporządzenie ma zastosowanie | 12 |
| 3.3. Wykazanie należytej staranności, gdy ustalono, że rozporządzenie ma zastosowanie | 12 |
| 3.4. Pozyskiwanie zasobów genetycznych od społeczności tubylczych i lokalnych | 13 |
| 3.5. Pozyskiwanie zasobów genetycznych z zarejestrowanych kolekcji | 13 |
| 4. RÓŻNE WYDARZENIA UZASADNIAJĄCE OŚWIADCZENIA O DOŁOŻENIU NALEŻYTEJ STARANNOŚCI | 14 |
| 4.1. Oświadczenie o dołożeniu należytej staranności na etapie finansowania badań | 14 |
| 4.2. Oświadczenie o dołożeniu należytej staranności na końcowym etapie opracowania produktu | 14 |
| 5. WYBRANE KWESTIE SPECYFICZNE DLA DANEGO SEKTORA | 15 |
| 5.1. Zdrowie | 16 |
| 5.2. Wyżywienie i rolnictwo | 16 |
| Załącznik I: Przegląd warunków stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014 | |

1. WPROWADZENIE

Celem niniejszego dokumentu jest przedstawienie wytycznych dotyczących przepisów i wdrażania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów ⁽¹⁾ („rozporządzenie (UE) nr 511/2014” lub „rozporządzenie”).

Na mocy rozporządzenia (UE) nr 511/2014 w Unii Europejskiej wdrażane są wspomniane przepisy międzynarodowe (zawarte w protokole z Nagoi) regulujące zgodność użytkowników – tj. warunki, jakie muszą spełnić użytkownicy zasobów genetycznych, by zapewnić zgodność z zasadami dostępu i podziału korzyści ustanowionymi przez państwa dostarczające zasoby genetyczne. Protokół z Nagoi zawiera również przepisy dotyczące środków dostępu – nie zostały one jednak uwzględnione w rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 i w związku z tym nie odniesiono się do nich w niniejszych wytycznych.

W rozporządzeniu przewidziano również możliwość przyjęcia przez Komisję pewnych dodatkowych środków w drodze aktu wykonawczego lub aktów wykonawczych. Następnie dnia 13 października 2015 r. przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1866 ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 ⁽²⁾ w odniesieniu do rejestru kolekcji, monitorowania zgodności użytkowników i najlepszych praktyk („rozporządzenie wykonawcze”).

W wyniku konsultacji z zainteresowanymi stronami i ekspertami z państw członkowskich wypracowano wspólny pogląd, zgodnie z którym niektóre aspekty rozporządzenia (UE) nr 511/2014 wymagały dalszego wyjaśnienia. Niniejsze wytyczne omówiono i opracowano we współpracy z przedstawicielami państw członkowskich w ramach grupy ekspertów ds. dostępu i podziału korzyści ⁽³⁾, a także przedstawiono je zainteresowanym stronom należącym do forum konsultacyjnego ds. dostępu i podziału korzyści w celu otrzymania informacji zwrotnych ⁽⁴⁾.

Niniejsze wytyczne nie mają wiążącej mocy prawnej; ich wyłącznym celem jest zapewnienie informacji dotyczących określonych aspektów odpowiednich przepisów UE. Wytyczne mają zatem pomóc obywatelom, przedsiębiorstwom i organom krajowym w stosowaniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014 i rozporządzenia wykonawczego. Nie przesądzają one o żadnym stanowisku, jakie Komisja może zająć w tej sprawie w przyszłości. Jedynie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej jest upoważniony do interpretowania prawa Unii w wiążący sposób. Niniejsze wytyczne nie zastępują, nie zmieniają ani nie stanowią uzupełnienia treści przepisów rozporządzenia (UE) nr 511/2014 ani rozporządzenia wykonawczego; ponadto nie należy stosować ich w oderwaniu, lecz w połączeniu z tym prawodawstwem.

1.1. Przegląd ram prawnych

W ramach Konwencji o różnorodności biologicznej („CBD” lub „konwencja”) ⁽⁵⁾ realizowane są trzy cele: ochrona różnorodności biologicznej, zrównoważone użytkowanie jej elementów oraz uczciwy i sprawiedliwy podział korzyści wynikających z wykorzystywania zasobów genetycznych (art. 1 CBD). Na mocy Protokołu o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów („protokół”) wdrożono art. 15 konwencji dotyczący dostępu do zasobów genetycznych oraz przedstawiono w nim dalsze wyjaśnienia dotyczące tego artykułu; ponadto protokół zawiera przepisy szczegółowe dotyczące tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi ⁽⁶⁾. W protokole ustanowiono międzynarodowe zasady regulujące dostęp do zasobów genetycznych i związanej z nimi tradycyjnej wiedzy, podział korzyści oraz środki zgodności użytkowników.

Realizując postanowienia protokołu w odniesieniu do środków dostępu, państwa dostarczające zasoby genetyczne lub związaną z nimi tradycyjną wiedzę („państwa będące dawcami zasobów”) mogą wymagać uzyskania uprzedniej zgody, stanowiącej warunek wstępny dla uzyskania dostępu do tych zasobów i wiedzy. Protokół nie zobowiązuje stron do uregulowania dostępu do swoich zasobów genetycznych lub związanej z nimi tradycyjnej wiedzy. Jeżeli jednak wdrożone zostały środki dostępu, w protokole nakłada się na państwa będące dawcami zasobów obowiązek ustanowienia jasnych zasad – zasady takie powinny zapewniać pewność prawa, jasność i przejrzystość. Określony w protokole podział korzyści opiera się na wzajemnie uzgodnionych warunkach, które są porozumieniami kontraktowymi zawartymi między

⁽¹⁾ Dz.U. L 150 z 20.5.2014, s. 59.

⁽²⁾ Dz.U. L 275 z 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>.

Protokół przyjęto w Nagoi w Japonii w październiku 2010 r. podczas dziesiątej konferencji stron CBD. Wszedł on w życie w dniu 12 października 2014 r. po uzyskaniu wystarczającej liczby ratyfikacji.

dawcą zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi (w wielu przypadkach organami publicznymi państwa będącego dawcą zasobów) a osobą fizyczną lub prawną uzyskującą dostęp do określonych zasobów genetycznych lub związanej z nimi tradycyjnej wiedzy w celu ich wykorzystania („użytkownik”) (¹).

Ważną cechą protokołu jest nałożenie na strony wymogu ustanowienia środków zgodności użytkowników zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi. Mówiąc konkretniej, w protokole nałożono na strony obowiązek wdrożenia środków (tj. przepisów prawnych, administracyjnych lub innych instrumentów politycznych) dla zapewnienia przestrzegania przez użytkowników w obrębie jurysdykcji tych stron wszelkich zasad dostępu ustanowionych w państwach będących dawcami zasobów. Część protokołu dotycząca zgodności jest „transponowana” do ram prawnych UE za pośrednictwem rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Jeżeli chodzi o środki dostępu w UE, państwa członkowskie mogą ustanowić takie środki, jeżeli uznają to za stosowne. Środków takich nie reguluje się na szczeblu UE, lecz gdy zostaną one ustanowione, muszą być zgodne z innym właściwym prawem Unii (²).

Uzupełnieniem rozporządzenia (UE) nr 511/2014 jest rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/1866, które weszło w życie w dniu 9 listopada 2015 r. („rozporządzenie wykonawcze”).

Zarówno rozporządzenie (UE) nr 511/2014, jak i rozporządzenie wykonawcze są bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich UE, bez względu na stan ratyfikacji protokołu z Nagoi w różnych państwach członkowskich.

1.2. Definicje stosowane w niniejszych wytycznych

Najważniejsze terminy stosowane w niniejszych wytycznych zostały zdefiniowane w CBD, protokole i rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 w następujący sposób:

- „zasoby genetyczne” oznaczają materiał genetyczny posiadający faktyczną lub potencjalną wartość (art. 3 ust. 2 rozporządzenia; art. 2 CBD),
- „wykorzystanie zasobów genetycznych” oznacza prowadzenie prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, także przez zastosowanie biotechnologii, zgodnie z jej definicją zawartą w art. 2 CBD (art. 3 ust. 5 rozporządzenia; art. 2 lit. c) protokołu).

W rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 uwzględniono również następujące dodatkowe definicje:

- „tradycyjna wiedza związana z zasobami genetycznymi” oznacza tradycyjną wiedzę posiadaną przez społeczność tubylczą lub lokalną, która ma zastosowanie przy wykorzystaniu zasobów genetycznych i jako taka została opisana we wzajemnie uzgodnionych warunkach dotyczących wykorzystania zasobów genetycznych (art. 3 ust. 7 rozporządzenia) (³),
- „dostęp” oznacza pozyskanie zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, będących w posiadaniu państwa będącego stroną protokołu z Nagoi (art. 3 ust. 3 rozporządzenia).

Stosowany w niniejszym dokumencie termin „państwo będące dawcą zasobów” oznacza kraj pochodzenia danych zasobów genetycznych lub (inną) stronę protokołu, która uzyskała dostęp do zasobów genetycznych zgodnie z konwencją (zob. art. 5 i 6 protokołu i art. 15 CBD). W CBD „kraj pochodzenia” zasobów genetycznych zdefiniowano jako kraj, który posiada te zasoby genetyczne w warunkach *in situ*.

2. ZAKRES ROZPORZĄDZENIA

Niniejsza sekcja dotyczy zakresu obowiązywania rozporządzenia z punktu widzenia miejsca pochodzenia zasobów genetycznych (2.1) i miejsca, w którym znajdują się użytkownicy (2.5), oraz pod względem okresu, w którym ma miejsce dostęp do zasobów (2.2), materiału i działań (2.3) oraz podmiotów (2.4) objętych rozporządzeniem. Warto jednak zauważyć, że opisane poniżej warunki dotyczące zastosowania rozporządzenia mają charakter łączny: gdy w dokumencie wskazano, że „rozporządzenie ma zastosowanie”, jeżeli spełniony został określony warunek, zawsze zakłada się, że spełnione zostały również wszystkie pozostałe warunki objęcia zakresem stosowania rozporządzenia. Znajduje to również odzwierciedlenie w załączniku I, który zawiera przegląd warunków omówionych w niniejszym dokumencie.

(¹) Uprzednią zgodę i wzajemnie uzgodnione warunki można wydać wspólnie lub w jednym dokumencie.

(²) Na przykład z zasadami rynku wewnętrznego itd.

(³) Odniesienia do „zasobów genetycznych” występujące w dalszej części niniejszych wytycznych w stosownych przypadkach należy rozumieć jako obejmujące również „tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi”.

W państwach będących dawcami zasobów mogą istnieć prawodawstwo lub przepisy krajowe związane z dostępem i podziałem korzyści, których zakres pod pewnymi względami wykracza poza zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Niemniej jednak takie ustawodawstwo lub wymogi krajowe nadal mają zastosowanie, nawet jeżeli zastosowania nie ma rozporządzenie (UE) nr 511/2014.

2.1. Zasięg geograficzny – I: pochodzenie zasobów genetycznych

Niniejsza sekcja dotyczy warunków, na jakich rozporządzenie ma zastosowanie do zasobów genetycznych pochodzących z danego obszaru. W pierwszej kolejności przedstawiono podstawowe warunki, a następnie odniesiono się do bardziej złożonych przypadków.

2.1.1. Państwo musi mieć suwerenne prawa do zasobów genetycznych, aby mogły one zostać objęte zakresem stosowania rozporządzenia

Rozporządzenie ma zastosowanie wyłącznie do tych zasobów genetycznych, do których państwa mają suwerenne prawa (zob. art. 2 ust. 1 rozporządzenia). Odzwierciedla to podstawową zasadę CBD zawartą w art. 15 ust. 1 CBD (i potwierdzoną w art. 6 ust. 1 protokołu), mianowicie, że uprawnienie do określenia dostępu do zasobów genetycznych należy do rządów państw oraz podlega ustawodawstwu krajowemu (o ile ono istnieje). Oznacza to, że rozporządzenie nie ma zastosowania do zasobów genetycznych pozyskanych z obszarów położonych poza granicami krajowej jurysdykcji (na przykład z otwartego morza) lub z obszarów objętych Układem w sprawie Antarktyki⁽¹⁾.

2.1.2. Aby zasoby genetyczne mogły zostać objęte zakresem stosowania rozporządzenia, państwa będące dawcami zasobów muszą ratyfikować protokół i ustanowić środki dostępu do zasobów genetycznych

Rozporządzenie ma zastosowanie wyłącznie do zasobów genetycznych z państw będących dawcami zasobów, które ratyfikowały protokół z Nagoi i ustanowiły odpowiednie środki dostępu⁽²⁾.

Zgodnie z art. 2 ust. 4 rozporządzenia, dotyczy ono zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, do których zastosowanie mają środki dostępu (obowiązujące prawodawstwo lub przepisy krajowe związane z dostępem i podziałem korzyści), oraz gdy takie środki zostały ustanowione przez państwo będące stroną protokołu z Nagoi.

Państwo będące dawcą zasobów może zdecydować o ustanowieniu środków dostępu dotyczących wyłącznie określonych zasobów genetycznych lub zasobów genetycznych pochodzących z określonych regionów geograficznych. W takich przypadkach korzystanie z innych zasobów genetycznych pochodzących z tego państwa nie będzie skutkowało powstaniem obowiązków wynikających z rozporządzenia. W związku z tym, aby rozporządzenie obejmowało korzystanie z tych zasobów, środki muszą dotyczyć danych określonych zasobów genetycznych (lub związanej z nimi tradycyjnej wiedzy).

Z zakresu stosowania prawodawstwa danego państwa dotyczącego dostępu mogą być również wyłączone określone typy działań – na przykład badania prowadzone w ramach specjalnych programów współpracy – i w takim przypadku działania takie nie spowodują powstania obowiązków w ramach rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

Jedną z podstawowych zasad dostępu i podziału korzyści określona w art. 15 ust. 2 CBD i dokładniej rozwinięta w art. 6 ust. 3 protokołu z Nagoi stanowi, że strony powinny ułatwiać dostęp do zasobów genetycznych w celu użytkowania ich w sposób racjonalny z punktu widzenia środowiska przez umawiające się strony. Aby dostęp i podział korzyści był skuteczny, użytkownicy potrzebują pewności prawa i jasności przy uzyskiwaniu dostępu do zasobów genetycznych. Zgodnie z art. 14 ust. 2 protokołu z Nagoi strony są zobowiązane do udostępniania swoich narzędzi legislacyjnych, administracyjnych lub politycznych dotyczących dostępu i podziału korzyści systemowi wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści. Ułatwia to użytkownikom i właściwym organom w jurysdykcjach, w których wykorzystywane są zasoby genetyczne, zdobywanie informacji na temat przepisów państwa będącego dawcą zasobów. Informacje na temat obu elementów – a) tego, czy państwo jest stroną protokołu z Nagoi; oraz b) czy dane państwo wdrożyło środki dostępu – można zatem uzyskać w systemie wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści (zob. również sekcja 3.2 poniżej), który jest głównym mechanizmem w ramach protokołu służącym do wymiany informacji na temat dostępu i podziału korzyści, wyszukując profile państw pod adresem: <https://absch.cbd.int/countries>.

Podsumowując, jeżeli chodzi o zakres geograficzny rozporządzenia w odniesieniu do pochodzenia zasobów genetycznych, połączony efekt art. 2 ust. 1 i art. 2 ust. 4 rozporządzenia jest taki, że dotyczy ono wyłącznie zasobów genetycznych, do których dane państwa mają suwerenne prawa i w odniesieniu do których strona protokołu ustanowiła środki dostępu i podziału korzyści, przy czym środki te mają zastosowanie do określonych zasobów genetycznych (lub związanej z nimi tradycyjnej wiedzy). Jeżeli kryteria te nie zostały spełnione, rozporządzenie nie ma zastosowania.

⁽¹⁾ <http://www.ats.aq>

⁽²⁾ „Środki dostępu” obejmują środki ustanowione przez państwo w następstwie ratyfikacji lub przystąpienia do protokołu z Nagoi oraz środki, które obowiązywały w tym państwie przed ratyfikacją protokołu.

2.1.3. Niebezpośrednie nabycie zasobów genetycznych

W przypadku pozyskania zasobów genetycznych nie bezpośrednio, ale od pośrednika, takiego jak kolekcja kultur lub inne wyspecjalizowane przedsiębiorstwa lub organizacje pełniące podobną funkcję, użytkownik powinien upewnić się, że podczas uzyskania pierwotnego dostępu do zasobów pośrednik uzyskał uprzednią zgodę i ustanowił wzajemnie uzgodnione warunki⁽¹⁾. W zależności od warunków, na jakich pośrednik uzyskał dostęp do zasobów genetycznych, jeżeli zamierzone wykorzystanie nie podlega zakresowi uprzedniej zgody i wzajemnie uzgodnionych warunków, jakie uzyskał pośrednik i na jakie się on powołuje, może istnieć potrzeba uzyskania przez użytkownika nowej uprzedniej zgody i ustanowienia nowych wzajemnie uzgodnionych warunków lub modyfikacji zgody i warunków już istniejących. Warunki są pierwotnie uzgadniane między pośrednikiem a państwem będącym dawcą zasobów, w związku z czym pośrednicy są najwłaściwszymi podmiotami do przekazania użytkownikowi informacji o statusie prawnym materiału będącego w ich posiadaniu.

Powyższe zakłada oczywiście, że dane zasoby genetyczne są objęte zakresem stosowania rozporządzenia oraz że w związku z tym pośrednik uzyskał dostęp do materiału po wejściu w życie protokołu z państwa będącego dawcą zasobów (zob. sekcja 2.2 poniżej). Nie ma natomiast znaczenia, gdzie pośrednik się znajduje (w państwie będącym czy niebędącym stroną protokołu), o ile państwo będące dawcą danych zasobów jest stroną protokołu.

Szczególnym sposobem niebezpośredniego nabycia zasobów genetycznych jest uzyskiwanie dostępu do zasobów genetycznych poprzez kolekcje *ex situ* w kraju pochodzenia tych zasobów genetycznych (w UE lub poza jej granicami). Jeżeli dane państwo wdrożyło zasady dostępu do takich zasobów genetycznych i jeżeli dostęp do nich odbywa się przez kolekcję po wejściu w życie protokołu, dostęp jest objęty zakresem stosowania rozporządzenia bez względu na to, kiedy zasoby te zostały zgromadzone.

2.1.4. Podmioty niebędące stronami

Wiadomo, że prawodawstwo lub przepisy krajowe dotyczące dostępu i podziału korzyści istnieją również w państwach niebędących (jeszcze) stronami protokołu z Nagoi⁽²⁾. Korzystanie z zasobów genetycznych z tych państw wykracza poza zakres stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Użytkownicy takich zasobów powinni jednak przestrzegać prawodawstwa lub przepisów krajowych takiego państwa oraz przyjętych wzajemnie uzgodnionych warunków.

2.2. Zakres czasowy: dostęp do zasobów genetycznych i korzystanie z nich musi odbywać się począwszy od dnia 12 października 2014 r.

Rozporządzenie (UE) nr 511/2014 ma zastosowanie od dnia 12 października 2014 r., kiedy to protokół z Nagoi wszedł w życie w Unii. Zasoby genetyczne, do których dostęp uzyskano przed tą datą, wykraczają poza zakres stosowania rozporządzenia, nawet jeżeli korzystanie z tych zasobów ma miejsce po dniu 12 października 2014 r. (zob. art. 2 ust. 1 rozporządzenia). Innymi słowy, rozporządzenie ma zastosowanie wyłącznie do zasobów genetycznych, do których uzyskano dostęp po dniu 12 października 2014 r.

→ W 2015 r. instytut badawczy mający siedzibę na terenie UE pozyskuje bakteryjne zasoby genetyczne z kolekcji znajdującej się w Niemczech. W 1997 r. kolekcja ta otrzymała dane zasoby genetyczne od państwa będącego dawcą zasobów⁽³⁾, które później zostało stroną protokołu z Nagoi. Wspomniane zasoby genetyczne nie są objęte zakresem obowiązków określonych w rozporządzeniu. Użytkownik może jednak podlegać zobowiązaniom umownym początkowo zawartym, a następnie przekazanym przez kolekcję. Należy to zweryfikować przy pozyskiwaniu materiału z kolekcji.

Mogą mieć również miejsce przypadki, gdy dostęp do zasobów genetycznych oraz prace badawczo-rozwojowe nad takim materiałem (tj. wykorzystanie – zob. sekcja 2.3.3 poniżej) miały miejsce wyłącznie przed wejściem w życie protokołu. Jeżeli po wejściu w życie protokołu dostęp do takich zasobów genetycznych jest kontynuowany, lecz nie prowadzi się już żadnych prac badawczo-rozwojowych nad takimi zasobami, przypadek ten wykracza poza zakres stosowania rozporządzenia.

→ W UE sprzedawany jest produkt kosmetyczny (np. krem do twarzy), który opracowano na podstawie zasobów genetycznych pozyskanych od państwa przed wejściem w życie protokołu. Zasoby genetyczne znajdujące się w składzie tego kremu są regularnie pozyskiwane z tego państwa, również po jego przystąpieniu do protokołu z Nagoi i ustanowieniu systemu prawnego dotyczącego dostępu do zasobów. Ponieważ nie prowadzi się już żadnych działań badawczo-rozwojowych nad tymi zasobami genetycznymi, przypadek ten nie jest objęty zakresem stosowania rozporządzenia.

⁽¹⁾ Informacje na temat zasobów genetycznych pozyskanych z zarejestrowanych kolekcji można znaleźć w sekcji 3.4.

⁽²⁾ Zaktualizowany wykaz stron można znaleźć pod adresem: <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> lub <https://www.absch.cbd.int>.

⁽³⁾ Więcej informacji na temat zasobów genetycznych z kraju pochodzenia tych zasobów genetycznych uzyskanych za pośrednictwem kolekcji można znaleźć w sekcji 2.1.3.

Przydatne mogą być dodatkowe wyjaśnienia dotyczące dat rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Podczas gdy rozporządzenie zaczęło być stosowane w całości w dniu 12 października 2014 r., art. 4, 7 i 9 zaczęły obowiązywać jeden rok później. W związku z tym postanowienia tych artykułów obowiązują użytkowników od października 2015 r., lecz zobowiązania co do zasady nadal dotyczą wszystkich zasobów genetycznych, do których uzyskano dostęp po dniu 12 października 2014 r. Innymi słowy, chociaż nie ma żadnej szczególnej różnicy między zasobami genetycznymi, do których dostęp uzyskano przed październikiem 2015 r. lub później, zmianie uległy obowiązki prawne spoczywające na użytkowniku: do października 2015 r. art. 4 nie miał zastosowania i w związku z tym użytkownik nie był zobowiązany do dokładania należytej staranności (zob. sekcja 3.1 poniżej). Zobowiązanie to zaczęło mieć zastosowanie w październiku 2015 r. i od tego czasu wszystkie przepisy rozporządzenia dotyczą wszystkich zasobów genetycznych objętych rozporządzeniem.

Niektóre strony protokołu z Nagoi mogły wdrożyć przepisy krajowe mające zastosowanie również do zasobów genetycznych, do których uzyskano dostęp przed jego wejściem w życie. Korzystanie z tych zasobów genetycznych wykraczałoby poza zakres stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Nadal obowiązują jednak prawodawstwo lub przepisy krajowe państwa będącego dawcą zasobów, jak również należy przestrzegać wszelkich przyjętych wzajemnie uzgodnionych warunków, nawet jeżeli nie są one objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

2.3. Zakres przedmiotowy

Rozporządzenie ma zastosowanie do korzystania z zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi. W niniejszej sekcji odniesiono się do wszystkich trzech aspektów w sposób ogólny oraz z uwzględnieniem konkretnych okoliczności.

2.3.1. Zasoby genetyczne

Zgodnie z definicją w CBD w rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 „zasoby genetyczne” określa się jako „materiał genetyczny posiadający faktyczną lub potencjalną wartość” (art. 3 rozporządzenia), podczas gdy „materiał genetyczny” oznacza „jakikolwiek materiał roślinny, zwierzęcy, mikrobiologiczny lub innego pochodzenia, zawierający funkcjonalne jednostki dziedziczności”, tj. zawierający geny (art. 2 CBD).

Zasoby genetyczne regulowane specjalistycznymi instrumentami międzynarodowymi i innymi umowami międzynarodowymi

Zgodnie z art. 4 ust. 4 protokołu z Nagoi specjalistyczne instrumenty dostępu i podziału korzyści mają pierwszeństwo stosowania w odniesieniu do określonych zasobów genetycznych objętych przez dany instrument i do jego celów, jeżeli są zgodne z celami CBD i protokołu i nie są z nimi sprzeczne. W art. 2 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 511/2014 wyjaśniono zatem, że rozporządzenie nie ma zastosowania do zasobów genetycznych, w odniesieniu do których dostęp i podział korzyści są regulowane takimi specjalistycznymi instrumentami międzynarodowymi. Obecnie dotyczy to materiału objętego zakresem stosowania Międzynarodowego traktatu o zasobach genetycznych roślin dla wyżywienia i rolnictwa (ITPGRFA)⁽¹⁾ oraz ramami WHO w zakresie gotowości na wypadek wystąpienia pandemii grypy (PIP)⁽²⁾.

Rozporządzenie (UE) nr 511/2014 ma jednak zastosowanie do zasobów genetycznych objętych ITPGRFA i ramami PIP, jeżeli dostęp do tych zasobów odbywa się w państwie niebędącym stroną tych porozumień, lecz będącym stroną protokołu z Nagoi⁽³⁾. Rozporządzenie ma zastosowanie również w przypadku, gdy zasoby objęte takimi specjalistycznymi instrumentami wykorzystuje się do celów innych niż cele danego specjalistycznego instrumentu (np. jeżeli jadalna roślina uprawna objęta ITPGRFA jest wykorzystywana do celów farmaceutycznych). Więcej szczegółowych informacji na temat różnych scenariuszy mających zastosowanie do pozyskiwania zasobów genetycznych roślin dla wyżywienia i rolnictwa i korzystania z nich, w zależności od tego, czy państwo, w którym odbywa się dostęp do takich zasobów, jest stroną protokołu z Nagoi lub ITPGRFA oraz w zależności od sposobu ich wykorzystania, można znaleźć w sekcji 5.2 niniejszego dokumentu.

⁽¹⁾ <http://planttreaty.org/>

⁽²⁾ <http://www.who.int/influenza/pip/en>

⁽³⁾ Jak zauważono na początku sekcji 2, warunki, które należy spełnić, by rozporządzenie miało zastosowanie, mają charakter kumulatywny. Twierdzenie „rozporządzenie ma zastosowanie” oznacza zatem, że oprócz danego, określonego warunku spełniono również wszystkie inne warunki potrzebne do tego, by rozporządzenie miało zastosowanie – tj. dostęp do zasobów genetycznych miał miejsce na terytorium strony protokołu, która wdrożyła odpowiednie środki dostępu, dostęp do zasobów genetycznych miał miejsce w terminie późniejszym niż październik 2014 r. oraz zasoby genetyczne nie są objęte specjalistycznym międzynarodowym systemem dostępu i podziału korzyści (co ma miejsce w opisanych powyżej okolicznościach, ponieważ państwo będące dawcą zasobów nie jest stroną takiego specjalistycznego porozumienia); ponadto nie są to ludzkie zasoby genetyczne.

Ludzkie zasoby genetyczne

Ludzkie zasoby genetyczne nie są objęte zakresem rozporządzenia, ponieważ nie są objęte zakresem CBD i protokołu. Potwierdzono to w decyzji II/11 konferencji stron CBD (pkt 2) i decyzji X/1 konferencji stron CBD (pkt 5, szczególnie w odniesieniu do dostępu i podziału korzyści) (1).

Zasoby genetyczne jako towary będące przedmiotem obrotu

Handel zasobami genetycznymi i obrót nimi jako towarami (takimi jak produkty rolne, produkty rybołówstwa lub produkty leśne – bez względu na to, czy są przeznaczone do bezpośredniej konsumpcji, czy pełnią funkcję składników, np. w produktach spożywczych i napojach) wykracza poza zakres rozporządzenia. Protokół nie reguluje kwestii związanych z handlem, lecz ma on zastosowanie wyłącznie do korzystania z zasobów genetycznych. Rozporządzenie (UE) nr 511/2014 nie ma zastosowania, dopóki nie są prowadzone prace badawczo-rozwojowe nad zasobami genetycznymi (zatem nie ma miejsca korzystanie w rozumieniu protokołu – zob. sekcja 2.3.3 poniżej).

Jeżeli jednak prowadzone są prace badawczo-rozwojowe nad zasobami genetycznymi, które zostały pierwotnie wprowadzone do obrotu w UE jako towary, zamierzone wykorzystanie zmieniło się i takie nowe wykorzystanie wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014 (pod warunkiem że spełniono również inne warunki stosowania rozporządzenia). Jeżeli na przykład pomarańczę wprowadzoną na rynek UE wykorzystuje się do celów konsumpcyjnych, sytuacja ta wykracza poza zakres stosowania rozporządzenia. Jeżeli jednak ta sama pomarańcza staje się przedmiotem prac badawczo-rozwojowych (np. substancja znajdująca się w pomarańczy zostaje wyizolowana i włączona do nowego produktu), sytuacja ta podlegałaby przepisom rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

W przypadku wystąpienia takich zmian w zakresie wykorzystywania przedmiotu, który do tego czasu uznawano za towar, od użytkownika oczekuje się nawiązania kontaktu z państwem będącym dawcą zasobów i wyjaśnienia, czy wymogi dotyczące uzyskania uprzedniej zgody i ustanowienia wzajemnie uzgodnionych warunków mają zastosowanie do wykorzystywania takich zasobów genetycznych (a jeżeli tak, oczekuje się uzyskania potrzebnych pozwoleń i ustanowienia wzajemnie uzgodnionych warunków).

Jeżeli użytkownicy chcieliby wykorzystać (w rozumieniu tego słowa określonym w pkt 2.3.3. poniżej) towar, który jest zasobem genetycznym, zaleca się, by uzyskiwali dostęp do tych zasobów bezpośrednio od państwa będącego dawcą zasobów, aby pochodzenie zasobu było jasne oraz aby od samego początku można było jasno ustalić, czy protokół ma zastosowanie.

Prywatne zasoby genetyczne

W zależności od środków dostępu danego państwa będącego dawcą zasobów rozporządzenie może mieć zastosowanie do prywatnych zasobów genetycznych z tego państwa, przechowywanych na przykład w prywatnych kolekcjach. Innymi słowy to, czy zasoby genetyczne są prywatne czy publiczne, nie ma samo w sobie znaczenia przy określaniu, czy rozporządzenie ma zastosowanie.

2.3.2. Tradycyjna wiedza związana z zasobami genetycznymi

Tradycyjna wiedza związana z zasobami genetycznymi może wskazywać potencjalne zastosowania zasobów genetycznych. Nie istnieje międzynarodowa definicja tradycyjnej wiedzy, lecz strony protokołu z Nagoi regulujące dostęp do tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi mogą posiadać krajową definicję tradycyjnej wiedzy.

Aby zapewnić elastyczność i pewność prawa dawcom i użytkownikom, w rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 „tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi” zdefiniowano jako „tradycyjną wiedzę posiadaną przez społeczność tubylczą lub lokalną, która ma zastosowanie przy wykorzystaniu zasobów genetycznych i jako taka została opisana we wzajemnie uzgodnionych warunkach dotyczących wykorzystania zasobów genetycznych” (art. 3 ust. 7 rozporządzenia).

W związku z tym, aby tradycyjna wiedza związana z zasobami genetycznymi wchodziła w zakres rozporządzenia (UE) nr 511/2014, musi dotyczyć wykorzystania tych zasobów i musi wchodzić w zakres odpowiednich postanowień umownych.

2.3.3. Wykorzystanie

W rozporządzeniu, dokładnie tak jak w protokole, „wykorzystanie zasobów genetycznych” zdefiniowano jako „prowadzenie prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, także przez zastosowanie biotechnologii, zgodnie z jej definicją zawartą w art. 2 konwencji” (art. 3 ust. 5 rozporządzenia). Definicja ta jest dość obszerna i obejmuje różne działania istotne dla wielu sektorów, nie podając wykazu konkretnych działań, które należy uwzględnić. Podczas negocjacji protokołu z Nagoi rozważano włączenie takich wykazów, lecz ostatecznie tego nie zrobiono, by nie uprzedzać zmian w gwałtownym rozwoju wiedzy i technologii w tej dziedzinie.

(1) Zob. odpowiednio <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084> i <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267>.

Państwa będące dawcami zasobów mogły ustanowić w swoich przepisach krajowych różne warunki dotyczące różnych sposobów wykorzystania, wyłączając niektóre działania z ich zakresu (zob. sekcja 2.1.2 powyżej). W związku z tym użytkownicy muszą przeanalizować zasady dostępu obowiązujące w państwie będącym dawcą zasobów i ocenić, czy podejmowane przez nich określone działania wchodzą w zakres tych przepisów, mając na uwadze, że to oni będą ubiegać się o uprzednią zgodę i negocjować wzajemnie uzgodnione warunki. Kolejna sekcja (*Badania i rozwój*) oraz podane poniżej przykłady działań (s. 8) mają pomóc użytkownikom stwierdzić, czy ich działania wchodzą w zakres rozporządzenia. Kwestia ta stanowi również najważniejszy element sektorowych wytycznych Komisji i może być także uwzględniona w najlepszych praktykach dotyczących dostępu i podziału korzyści opracowanych zgodnie z art. 8 rozporządzenia.

Badania i rozwój

Pojęcia „badania i rozwój” – które w kontekście protokołu odnoszą się do prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych – nie zostały zdefiniowane w protokole z Nagoi ani w rozporządzeniu (UE) nr 511/2014, a interpretacja tych terminów powinna opierać się na ich zwykłym znaczeniu w kontekście, w jakim są one stosowane, oraz w świetle celu rozporządzenia.

W *słowniku oksfordzkim* „badania” zdefiniowano jako: „systematyczne badanie oraz analiza materiałów i źródeł w celu ustalenia faktów i wyciągnięcia nowych wniosków”.

Zawarta w opracowanym przez OECD *Podręczniku Frascati* ⁽¹⁾ z 2002 r. definicja działalności badawczej i prac rozwojowych (B+R) obejmuje badania podstawowe i stosowane: „działalność badawcza (ang. *research*) i prace rozwojowe (ang. *development*), w skrócie B+R, obejmuje pracę twórczą podejmowaną w sposób systematyczny w celu zwiększenia zasobów wiedzy, w tym wiedzy o człowieku, kulturze i społeczeństwie, oraz wykorzystanie tych zasobów wiedzy do tworzenia nowych zastosowań”.

Wiele transakcji lub działań obejmujących zasoby genetyczne nie posiada żadnych elementów badań i rozwoju, w związku z czym wykraczają poza zakres rozporządzenia.

→ Biorąc pod uwagę, że samo sadzenie i zbieranie nasion lub innego materiału rozmnożeniowego przez rolnika nie obejmuje prac badawczo-rozwojowych, przypadek ten wykracza poza zakres stosowania rozporządzenia.

Konieczne może być podjęcie dodatkowych starań, by określić, czy dana działalność naukowa stanowi wykorzystanie w rozumieniu rozporządzenia, i czy w związku z tym wchodzi w zakres jego stosowania. Pojawiają się pytania dotyczące w szczególności działań „na początku łańcucha wykorzystania zasobów genetycznych”, które zwykle następują zaraz po dostępie do zasobów genetycznych. Wyzwanie w tej sytuacji polega na tym, by nie obciążać niepotrzebnie działań, które często również wnoszą wkład w ochronę różnorodności biologicznej i do których jako takich należy zachęcać (art. 8 lit. a) protokołu z Nagoi), przy jednoczesnym zapewnieniu funkcjonalności systemu dostępu i podziału korzyści jako całości.

Wyniki badań podstawowych są zwykle publikowane i jako takie mogą stać się podstawą do dalszych badań stosowanych o znaczeniu komercyjnym. Naukowcy uczestniczący w badaniach podstawowych niekoniecznie muszą mieć tego świadomość na tym etapie, lecz mimo to może okazać się, że ich ustalenia będą miały znaczenie komercyjne na późniejszym etapie. W zależności od konkretnego podjętego działania zarówno badania podstawowe, jak i stosowane mogą zostać uznane za „korzystanie” w rozumieniu protokołu i rozporządzenia. Podobnie rozporządzenie może mieć zastosowanie do różnych rodzajów instytucji naukowych.

Istnieją jednak pewne działania na początku łańcucha wykorzystania zasobów genetycznych, które są *związane* z badaniami (lub są przeprowadzane jako czynności wspierające badania), lecz których jako takich nie należy uważać za „wykorzystanie” w rozumieniu rozporządzenia – np. utrzymywanie kolekcji i zarządzanie nią na potrzeby ochrony, w tym przechowywanie zasobów lub przeprowadzanie badań jakościowych/fitopatologicznych oraz weryfikacja materiału w chwili przyjęcia.

Podobnie sam opis zasobów genetycznych w badaniu opartym na analizie fenotypu takim jak analiza morfologiczna zwykle również nie stanowiłby wykorzystania.

Jeżeli jednak opis zasobów genetycznych jest połączony z badaniami tych zasobów, tj. ma na celu odkrycie konkretnych cech genetycznych lub biochemicznych, działanie to kwalifikowałoby się jako korzystanie w rozumieniu protokołu i rozporządzenia. Aby to sprawdzić, użytkownicy powinni zadać sobie pytanie, czy prowadzone przez nich działania dotyczące zasobów genetycznych przyczyniają się do zdobycia nowej wiedzy na temat cech tych zasobów genetycznych, która przynosi (potencjalne) korzyści na rzecz dalszego procesu tworzenia produktu. Jeżeli tak jest, działanie takie wykracza poza sam opis i uznaje się je za badanie, w związku z czym jest objęte pojęciem „wykorzystywania”.

⁽¹⁾ Podręcznik Frascati – Proponowane procedury standardowe dla badań statystycznych w zakresie działalności badawczo-rozwojowej, s. 30.

Przykłady działań wchodzących (lub niewchodzących) w zakres definicji „wykorzystania” określonej w rozporządzeniu

Ze wspomnianych powyżej powodów nie można przedstawić wyczerpującego wykazu odpowiednich działań, lecz podane poniżej przykłady mogą pomóc w zilustrowaniu działań, które stanowią wyraźne przykłady wykorzystania, i w związku z tym są objęte zakresem stosowania rozporządzenia:

- badania nad zasobami genetycznymi prowadzące do wyizolowania związku chemicznego użytego jako nowy składnik (aktywny lub nie) i włączenia go do produktu kosmetycznego,
- program hodowlany mający na celu stworzenie nowej odmiany roślin na podstawie odmian miejscowych lub roślin występujących w stanie dzikim,
- modyfikacja genetyczna – stworzenie zwierzęcia, rośliny lub mikroorganizmu o rekombinowanym DNA, zawierających gen pochodzący od innego gatunku,
- utworzenie lub modyfikacja drożdży w wyniku działania człowieka za pośrednictwem procesu badawczo-rozwojowego, które mają zostać wykorzystane w procesie wytwarzania (lecz zob. poniższy przykład stosowania biotechnologii).

Natomiast poniższe działania nie stanowią wykorzystania w rozumieniu rozporządzenia i w związku z tym nie wchodzi w zakres jego stosowania:

- dostawa i przetwarzanie danych surowców w celu późniejszego włączenia ich do produktu, gdy właściwości związku chemicznego zawartego w zasobach genetycznych są już znane i w związku z tym nie są prowadzone żadne prace badawczo-rozwojowe – jak na przykład dostawa i przetwarzanie aloesu, orzechów lub masła z drzewa masłosza Parka, różanego olejku eterycznego itp., w celu późniejszego włączenia ich do kosmetyków,
- wykorzystanie zasobów genetycznych jako narzędzi badawczych/referencyjnych: na tym etapie materiał sam w sobie nie jest przedmiotem badań, lecz służy jedynie do potwierdzenia lub zweryfikowania pożądanych cech innych produktów, które zostały opracowane lub są w trakcie opracowywania. Może to obejmować zwierzęta doświadczalne wykorzystywane do badania ich reakcji na produkty medyczne lub laboratoryjny materiał odniesienia (w tym szczepy referencyjne), odczynniki i próbki badań biegłości lub patogenów wykorzystywanych do badania odporności odmian roślin,
 - na wcześniejszym etapie mogły jednak zostać przeprowadzone prace badawczo-rozwojowe na tych zasobach genetycznych w celu przekształcenia ich w (lepsze) narzędzia badawcze lub referencyjne, i jako takie prace te wchodziłyby w zakres stosowania rozporządzenia,
- przenoszenie materiału biologicznego i przechowywanie go oraz opis fenotypu,
- stosowanie biotechnologii taki w sposób, że dane zasoby genetyczne nie są przedmiotem prac badawczo-rozwojowych. Przykładowo za wykorzystywanie zasobów genetycznych nie uznaje się stosowania drożdży do warzenia piwa w przypadku, gdy nad drożdżami nie prowadzi się żadnych prac badawczo-rozwojowych i gdy są one wykorzystywane w procesie warzenia w postaci niezmienionej.

Pochodne

Zawarta w protokole i rozporządzeniu definicja wykorzystywania ma zastosowanie do „prowadzenia prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, także przez zastosowanie biotechnologii”. Biotechnologię z kolei zdefiniowano w CBD jako „każde rozwiązanie technologiczne, które wykorzystuje systemy biologiczne, żywe organizmy lub ich pochodne do wytworzenia lub modyfikowania produktów lub procesów na potrzeby konkretnego zastosowania” (art. 2, zob. również art. 2 lit. d) protokołu). W związku z tym poprzez pojęcie „biotechnologii” definicja wykorzystywania jest powiązana z definicją „pochodnych” określoną w art. 2 lit. e) protokołu, w której wyjaśniono, że „pochodna” oznacza „naturalnie występujący związek chemiczny otrzymany na skutek ekspresji genów lub metabolizmu zasobów biologicznych lub genetycznych, nawet jeżeli nie zawiera ona funkcjonalnej jednostki dziedziczności”. Przykładami pochodnych są białka, lipidy, enzymy, RNA i związki organiczne, takie jak flawonoidy, olejki eteryczne lub żywice roślin. Niektóre z tych pochodnych mogą nie zawierać już funkcjonalnych jednostek dziedziczności. Jak jednak wyjaśniono w odniesieniu do *naturalnie występującego* związku chemicznego, definicja nie obejmuje materiału takiego jak syntetyczne segmenty genów.

Do pochodnych odniesiono się w definicji wykorzystania, lecz brakuje odpowiadającego odniesienia w przepisach materialnych protokołu, również w przepisach dotyczących wykorzystania, w których ostatecznie określono zakres jego stosowania. Co za tym idzie, dostęp do pochodnych jest objęty zakresem stosowania rozporządzenia, gdy obejmuje również zasoby genetyczne na potrzeby wykorzystania, tj. gdy dostęp do pochodnej jest połączony z dostępem do zasobów genetycznych, z których pozyskano lub pozyskuje się daną pochodną. Prace badawczo-rozwojowe, które mają zostać przeprowadzone na takich pochodnych, należy uwzględnić we wzajemnie uzgodnionych warunkach zawieranych podczas uzyskiwania dostępu do samych zasobów genetycznych. Podsumowując, prace badawczo-rozwojowe na pochodnych (bez względu na to, czy obejmują funkcjonalne jednostki dziedziczności, czy też nie) wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia, jeżeli pochodzą one z zasobów genetycznych, do których dostęp uzyskano na mocy protokołu, podlegających wymogowi uzyskania uprzedniej zgody dotyczącej zasobów genetycznych, z których pochodzą, oraz do których odniesiono się we wzajemnie uzgodnionych warunkach.

Informacje na temat zasobów genetycznych

Można stwierdzić, że protokół dotyczy dostępu do zasobów genetycznych *jako takich* i korzystania z nich, w związku z czym nie reguluje kwestii dotyczących informacji cyfrowych uzyskiwanych z zasobów genetycznych. W świetle ostatnich zmian technologicznych strony protokołu muszą jednak rozważyć skutki tego rozróżnienia. Bez uszczerbku dla skutku tych rozważań, korzystanie z danych cyfrowych uzyskanych z sekwencjonowania genów, które są często przechowywane w ogólnodostępnych bazach danych, można uznać za wykraczające poza zakres stosowania rozporządzenia.

Tym niemniej korzystanie z takich danych lub ich publikowanie może podlegać warunkom określonym we wzajemnie uzgodnionych warunkach, których należy przestrzegać. W szczególności podmioty, które uzyskały dostęp do zasobów genetycznych i pozyskały z nich dane dotyczące sekwencji powinny przestrzegać warunków zawartego porozumienia i informować kolejne podmioty o jakichkolwiek prawach i obowiązkach związanych z pozyskanymi danymi oraz ich jakichkolwiek dalszych zastosowaniach.

2.4. Zakres podmiotowy: rozporządzenie ma zastosowanie do wszystkich użytkowników

Obowiązki należytej staranności wynikające z rozporządzenia (UE) nr 511/2014 mają zastosowanie do wszystkich użytkowników zasobów genetycznych objętych zakresem stosowania rozporządzenia. W rozporządzeniu użytkownik został zdefiniowany jako „osoba fizyczna lub prawna wykorzystująca zasoby genetyczne lub tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi” (art. 3 ust. 4 rozporządzenia). Definicja ta jest niezależna od rozmiaru użytkownika lub zamierzonego wykorzystania (komercyjnego lub niekomercyjnego). W związku z tym obowiązek należytej staranności ma zastosowanie do osób fizycznych, w tym naukowców, oraz organizacji, takich jak szkoły wyższe lub inne organizacje badawcze, jak również do małych i średnich przedsiębiorstw i konsorcjów międzynarodowych korzystających z zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi. Innymi słowy, podmioty prowadzące działania w zakresie wykorzystywania (naukowcy lub inne organizacje) muszą przestrzegać obowiązków należytej staranności określonych w rozporządzeniu (UE) nr 511/2014, pod warunkiem że spełnione zostały wszystkie inne warunki stosowania rozporządzenia, bez względu na ich rozmiar oraz na to, czy są one podmiotami komercyjnymi, czy też nie.

Osoba, która wyłącznie przekazuje materiał, nie jest użytkownikiem w rozumieniu rozporządzenia. Osoba taka może jednak podlegać zobowiązaniom umownym zawartym podczas uzyskiwania dostępu do materiału i prawdopodobnie będzie musiała przedstawić informacje kolejnym użytkownikom, aby umożliwić im wywiązanie się z obowiązków należytej staranności (zob. również sekcja dotycząca zasobów genetycznych jako towarów będących przedmiotem obrotu na s. 6 powyżej).

Podobnie osoba lub podmiot zajmujące się wyłącznie komercjalizacją produktów, które opracowano z wykorzystaniem zasobów genetycznych lub powiązanej tradycyjnej wiedzy, nie jest użytkownikiem w rozumieniu rozporządzenia – bez względu na to, gdzie opracowano produkt. Taka osoba może jednak podlegać zobowiązaniom umowy zawartej podczas uzyskiwania dostępu do materiału lub w chwili zmiany zamierzonego wykorzystania, w szczególności jeżeli chodzi o podział korzyści⁽¹⁾.

2.5. Zasięg geograficzny – II: rozporządzenie ma zastosowanie do wykorzystania zasobów genetycznych w UE

Obowiązki wynikające z rozporządzenia (UE) nr 511/2014 mają zastosowanie do wszystkich użytkowników zasobów genetycznych (objętych zakresem stosowania rozporządzenia), którzy wykorzystują zasoby genetyczne lub tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi *na terytorium UE*.

W związku z tym korzystanie z zasobów genetycznych poza UE wykracza poza zakres stosowania rozporządzenia. Prowadzenie w UE przez przedsiębiorstwo komercjalizacji produktu, który opracowano poprzez wykorzystywanie zasobów genetycznych, w przypadku gdy wykorzystanie (więc *cały* proces prowadzenia prac badawczo-rozwojowych) miało miejsce poza UE, nie jest objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

3. OBOWIĄZKI UŻYTKOWNIKA

3.1. Obowiązek należytej staranności

Zgodnie z rozporządzeniem podstawowym obowiązkiem użytkowników jest „dołożenie należytej staranności, by upewnić się, czy wykorzystane przez nich zasoby genetyczne [...] pozyskane były zgodnie z prawodawstwem lub przepisami krajowymi dotyczącymi dostępu i podziału korzyści” państw będących dawcami tych zasobów genetycznych oraz „by korzyści były dzielone uczciwie i sprawiedliwie, zgodnie ze wzajemnie uzgodnionymi warunkami oraz zgodnie z wszelkimi mającymi zastosowanie wymogami prawa i przepisami” (art. 4 ust. 1 rozporządzenia).

⁽¹⁾ Najlepiej jest wyjaśnić te obowiązki, na przykład za pośrednictwem umowy między użytkownikiem a osobą zajmującą się komercjalizacją produktu.

Pojęcie „należytej staranności” wywodzi się z administracji biznesowej, gdzie jest często stosowane w kontekście decyzji korporacyjnych dotyczących fuzji i przejęć, na przykład podczas szacowania aktywów i zobowiązań przedsiębiorstwa przed podjęciem decyzji dotyczącej przejęcia⁽¹⁾. Chociaż rozumienie pojęcia może się nieco różnić w zależności od kontekstu, w jakim jest ono stosowane, poniższe elementy można uznać za wspólne i wielokrotnie cytowane w odpowiednich badaniach i orzeczeniach sądowych:

- należyta staranność dotyczy oceny i decyzji, których można w sposób uzasadniony oczekiwać od osoby lub podmiotu w danej sytuacji. Dotyczy gromadzenia i wykorzystywania informacji w sposób usystematyzowany. Nie ma na celu zagwarantowania określonego wyniku lub dążenia do perfekcji, lecz skłania do dokładności i dołożenia wszelkich możliwych starań,
- należyta staranność wykracza poza samo przyjęcie zasad i środków; wiąże się również ze zwracaniem uwagi na ich stosowanie i egzekwowanie. Sądy uznały, że brak doświadczenia i czasu nie są odpowiednimi środkami obrony,
- należyta staranność należy dostosować do okoliczności – np. należy zastosować większą ostrożność przy bardziej ryzykownych działaniach, a nowa wiedza lub nowe technologie mogą wymagać dostosowania dotychczasowych praktyk.

W konkretnym kontekście rozporządzenia (UE) nr 511/2014 przestrzeganie obowiązku należytej staranności powinno wiązać się z zapewnieniem dostępności *niezbędnych informacji* na temat zasobów genetycznych w całym łańcuchu wykorzystania zasobów genetycznych w Unii. To z kolei umożliwi wszystkim użytkownikom poznanie i przestrzeganie praw i obowiązków dotyczących zasobów genetycznych lub związanej z nimi tradycyjnej wiedzy.

Jeżeli użytkownik – bez względu na jego umiejscowienie w łańcuchu wartości – podejmie uzasadnione środki w zakresie wyszukiwania, przechowywania, przekazywania i analizowania informacji, użytkownik ten spełni obowiązek należytej staranności wynikający z rozporządzenia (UE) nr 511/2014. W ten sposób użytkownik powinien również uniknąć odpowiedzialności względem kolejnych użytkowników, chociaż aspekt ten nie jest regulowany na mocy rozporządzenia (UE) nr 511/2014.

Jak wskazano powyżej, należyta staranność może różnić się w zależności od okoliczności. Również w kontekście wdrażania postanowień dotyczących dostępu i podziału korzyści w związku z zachowaniem należytej staranności nie zaleca się stosowania tego samego rodzaju środków dla wszystkich użytkowników, nawet jeżeli od wszystkich użytkowników wymaga się zachowania należytej staranności, lecz zapewnia się im pewną elastyczność w podejmowaniu określonych środków, które najlepiej sprawdzają się w ich odpowiednim kontekście i przy uwzględnieniu ich możliwości. Stowarzyszenia użytkowników (lub innych zainteresowanych stron) mogą również zdecydować o opracowaniu najlepszych praktyk sektorowych opisujących środki, które uznano za sprawdzające się najlepiej w ich przypadku.

W ramach wypełniania ogólnego obowiązku należytej staranności użytkownicy muszą również mieć świadomość tego, że gdy zamierzone użycie zasobów genetycznych ulegnie zmianie, konieczne może być uzyskanie nowej (lub zmodyfikowanej poprzedniej) uprzedniej zgody państwa będącego dawcą zasobów i ustanowienie wzajemnie uzgodnionych warunków nowego stosowania. W każdym przypadku przekazania zasobów genetycznych należy przestrzegać wzajemnie uzgodnionych warunków, które mogą obejmować zawarcie umowy przez podmiot, któremu przekazywane są zasoby genetyczne.

Jeżeli użytkownik dochował należytej staranności w rozumieniu opisanym powyżej, zachowując tym samym rozsądny poziom dbałości, ale ostatecznie okaże się, że poprzedni podmiot w łańcuchu pozyskał konkretne wykorzystane zasoby genetyczne w państwie będącym dawcą zasobów w sposób niezgodny z prawem, nie będzie to skutkowało naruszeniem zobowiązania wynikającego z art. 4 ust. 1 rozporządzenia. Niemniej jednak, jeżeli dostęp do zasobów genetycznych nie odbywał się zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dostępu, od użytkownika wymaga się uzyskania zezwolenia na dostęp lub jego równoważnika i ustanowienia wzajemnie uzgodnionych warunków lub też zaprzestania wykorzystania zasobów genetycznych, zgodnie z wymogami art. 4 ust. 5 rozporządzenia. Oznacza to, że oprócz opisanego powyżej obowiązku podjęcia działania, w rozporządzeniu przewidziano również obowiązek zapewnienia rezultatu, gdy okaże się, że uprzednia zgoda i wzajemnie uzgodnione warunki powinny być zostać uzyskane i ustalone (lecz nie zostały).

Niektóre państwa członkowskie mogą wprowadzić dodatkowe środki dotyczące dostępu i podziału korzyści wykraczające poza wymogi dotyczące należytej staranności określone w rozporządzeniu (UE) nr 511/2014, których naruszenie może wiązać się z nałożeniem kary. Użytkownicy powinni mieć świadomość istnienia takich środków, aby uniknąć naruszenia przepisów krajowych, nawet gdy przestrzegają przepisów rozporządzenia.

⁽¹⁾ W europejskiej polityce publicznej pojęcie „należytej staranności” jest również używane w odniesieniu do kwestii takich, jak międzynarodowy handel drewnem (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) i „minerały z regionów ogarniętych konfliktami” (*Wniosek w sprawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijny system certyfikacji własnej w zakresie należytej staranności w łańcuchu dostaw odpowiedzialnych importerów cyny, tantalu i wolframu, ich rud oraz złota pochodzących z obszarów dotkniętych konfliktami i obszarów wysokiego ryzyka*, COM(2014) 111 z 5.3.2014).

3.2. Określanie, czy rozporządzenie ma zastosowanie

Aby określić, czy obowiązki wynikające z rozporządzenia mają zastosowanie do danych zasobów genetycznych, potencjalny użytkownik musi ustalić, czy dany materiał jest objęty zakresem stosowania protokołu i rozporządzenia (UE) nr 511/2014. Należy to sprawdzić z zachowaniem staranności i uzasadnionej dbałości. Wiąże się to z określeniem, czy państwo będące dawcą materiału jest stroną protokołu, czy też nie. Wykaz stron jest dostępny na stronie internetowej systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści. Jeżeli państwo będące dawcą zasobów znajduje się w wykazie, logicznym następnym krokiem jest, by dowiedzieć się, czy w państwie tym obowiązują prawodawstwo lub przepisy krajowe w zakresie dostępu i podziału korzyści. Informacje na ten temat również można sprawdzić w systemie wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści (<https://absch.cbd.int>).

Zgodnie z art. 14 ust. 2 protokołu z Nagoi strony są zobowiązane do udostępniania narzędzi legislacyjnych, administracyjnych lub politycznych dotyczących dostępu i podziału korzyści w systemie wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści. Ułatwia to użytkownikom i właściwym organom w jurysdykcjach, w których wykorzystywane są zasoby genetyczne, uzyskania informacji na temat przepisów państwa będącego dawcą zasobów. Strony protokołu podlegają również obowiązkowi zgłaszania w systemie wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści, środków prawnych ustanowionych w celu wdrożenia „filaru” zgodności (tj. art. 15–17). To z kolei ułatwia dawcom zasobów genetycznych uzyskanie informacji na temat środków zapewniających zgodność w państwie użytkownika. W ten sposób system wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści służy jako główny punkt wymiany wszystkich informacji związanych z protokołem.

Jeżeli w systemie wymiany informacji nie ma informacji na temat obowiązujących środków dostępu i podziału korzyści, lecz istnieją podstawy, by sądzić, że mimo to może obowiązywać prawodawstwo lub przepisy krajowe dotyczące dostępu, oraz w innych sytuacjach, w których potencjalny użytkownik uzna to za użyteczne, należy skontaktować się bezpośrednio z krajowym punktem kontaktowym (KPK) państwa będącego dawcą zasobów wyznaczonym na mocy protokołu. Jeżeli istnienie środków dostępu zostanie potwierdzone, krajowy punkt kontaktowy powinien również wyjaśnić, jakich procedur wymaga się, by uzyskać dostęp do zasobów genetycznych w danym państwie. Jeżeli pomimo wszelkich starań nie uda się uzyskać odpowiedzi od krajowego punktu kontaktowego, (potencjalni) użytkownicy muszą sami podjąć decyzję, czy pozyskać i wykorzystać zasoby genetyczne, czy też nie. Wtedy uznaje się, że podjęto niezbędne działania w celu ustalenia, czy rozporządzenie (UE) nr 511/2014 ma zastosowanie.

Jeżeli w późniejszym okresie zostanie ustalone, że rozporządzenie rzeczywiście *ma* zastosowanie do zasobów genetycznych, które przedtem uważano za wykraczające poza zakres stosowania rozporządzenia, i stanie się jasne, że dostęp do zasobów genetycznych nie odbywał się zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi dostępu, od użytkownika będzie wymagać się uzyskania zezwolenia na dostęp lub jego równoważnika i ustanowienia wzajemnie uzgodnionych warunków lub zaprzestania wykorzystania zasobów genetycznych. W związku z tym zaleca się dołożenie wszelkich starań przy ustalaniu, czy istnieją obowiązujące przepisy w zakresie dostępu. W niektórych przypadkach użytkownik może uznać, że pożądane jest podjęcie działań wykraczających poza działania opisane powyżej. Takie (dodatkowe) wysiłki pomogłyby zapewnić możliwość bezpiecznego korzystania z zasobów genetycznych na dalszych ogniwach łańcucha wykorzystania zasobów genetycznych i zwiększyłyby ich wartość, gdyż dalsi użytkownicy będą prawdopodobnie przedkładać wykorzystywanie tych zasobów genetycznych, w odniesieniu do których dokładnie sprawdzono, czy rozporządzenie (UE) nr 511/2014 ma zastosowanie.

Nie ma potrzeby uzyskiwania świadectw lub pisemnego potwierdzenia od właściwych organów w odniesieniu do zasobów genetycznych wykraczających poza zakres stosowania rozporządzenia (najprawdopodobniej z powodu zakresu czasowego). W szczególności poświadczony dowód na to, że zasoby genetyczne wykraczają poza zakres stosowania rozporządzenia nie będzie wymagany, gdy organy przeprowadzają kontrole zgodności użytkownika. Podczas takich kontroli – na podstawie przepisów prawa administracyjnego państw członkowskich – właściwe organy mogą jednak zwrócić się o przedstawienie powodów i uzasadnień uznania konkretnego materiału za wykraczający poza zakres stosowania rozporządzenia. W związku z tym zaleca się zachowanie dowodów takich powodów i uzasadnień.

3.3. Wykazanie należytej staranności, gdy ustalono, że rozporządzenie ma zastosowanie

Aby wykazać, że obowiązek należytej staranności jest przestrzegany, w art. 4 ust. 3 rozporządzenia nałożono na użytkowników obowiązek uzyskania określonych informacji, zachowania ich i przekazania kolejnym użytkownikom. Istnieją dwa sposoby wykazania należytej staranności wymaganej na podstawie art. 4 ust. 3.

Po pierwsze należyta staranność można wykazać, powołując się na uznane międzynarodowe świadectwo zgodności (IRCC), które jest wydawane danemu użytkownikowi albo na które użytkownik może się powołać, ponieważ dane zastosowanie jest objęte warunkami IRCC (zob. art. 4 ust. 3 lit. a) rozporządzenia) ⁽¹⁾. Strony protokołu z Nagoi, które

⁽¹⁾ W zależności od prawa i praktyki administracyjnej państwa będącego dawcą zasobów i uzgodnionych warunków uznane międzynarodowe świadectwo zgodności może zostać wydane dla konkretnego użytkownika albo mieć bardziej ogólne zastosowanie.

uregulowały dostęp do swoich zasobów genetycznych, są zobowiązane do przedstawienia zezwolenia na dostęp lub jego równoważnika jako dowodu na podjęcie decyzji o udzieleniu uprzedniej zgody i ustanowieniu wzajemnie uzgodnionych warunków, a jeżeli strony zgłoszą to zezwolenie w systemie wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści, staje się ono uznanym międzynarodowym świadectwem zgodności. W związku z tym krajowe pozwolenie na dostęp udzielone przez stronę protokołu staje się świadectwem międzynarodowym w chwili udostępnienia go przez stronę w systemie wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści (zob. art. 17 ust. 2 protokołu). Odniesienie do uznanego międzynarodowego świadectwa zgodności w stosownych przypadkach należy również uzupełnić informacjami na temat treści wzajemnie uzgodnionych warunków istotnych dla kolejnych użytkowników.

Jeżeli uznane międzynarodowe świadectwo zgodności nie jest dostępne, użytkownicy powinni uzyskać informacje i odpowiednie dokumenty wymienione w art. 4 ust. 3 lit. b) rozporządzenia. Informacje te obejmują:

- datę i miejsce dostępu do zasobów genetycznych (lub związanej z nimi tradycyjnej wiedzy),
- opis zasobów genetycznych (lub związanej z nimi tradycyjnej wiedzy),
- źródło, z którego zasoby genetyczne (lub związana z nimi tradycyjna wiedza) zostały pozyskane,
- istnienie praw i obowiązków związanych z dostępem i podziałem korzyści (w tym praw i obowiązków dotyczących późniejszych zastosowań i komercjalizacji lub ich braku);
- zezwolenia na dostęp – jeśli mają zastosowanie,
- wzajemnie uzgodnione warunki, jeżeli mają zastosowanie.

Użytkownicy muszą przeanalizować posiadane przez siebie informacje i upewnić się, że spełniają wymogi prawne obowiązujące w państwie będącym dawcą zasobów. Użytkownicy, którzy nie posiadają wystarczających informacji lub mają wątpliwości co do legalności dostępu do zasobów genetycznych lub ich wykorzystywania, muszą uzyskać brakujące informacje albo zaprzestać ich użytkowania (art. 4 ust. 5 rozporządzenia).

Użytkownicy są zobowiązani do przechowywania informacji związanych z dostępem i podziałem korzyści przez okres 20 lat od zakończenia okresu wykorzystania (art. 4 ust. 6 rozporządzenia).

3.4. Pozyskiwanie zasobów genetycznych od społeczności tubylczych i lokalnych

Jeżeli zasoby genetyczne – a w szczególności tradycyjna wiedza związana z zasobami genetycznymi – są pozyskiwane od społeczności tubylczych i lokalnych, najlepszą praktyką jest uwzględnienie opinii i stanowiska społeczności posiadających zasoby genetyczne lub tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi i odzwierciedlenie ich we wzajemnie uzgodnionych warunkach, nawet jeżeli nie wymagają tego przepisy krajowe.

3.5. Pozyskiwanie zasobów genetycznych z zarejestrowanych kolekcji

W przypadku pozyskiwania zasobów genetycznych z kolekcji zarejestrowanej (w całości lub części) na podstawie art. 5 rozporządzenia, uznaje się, że użytkownik dopełnił obowiązku należytej staranności przy uzyskaniu informacji w odniesieniu do (odpowiedniej, zarejestrowanej części) zasobów pochodzących z tej kolekcji. Innymi słowy, gdy materiał jest pozyskiwany z kolekcji, w której zarejestrowana została tylko część próbek, domniemanie dopełnienia obowiązku należytej staranności w dążeniu do uzyskania informacji ma zastosowanie wyłącznie wtedy, gdy zasoby genetyczne pozyskano z części zarejestrowanej.

Uznanie, że użytkownik dopełnił obowiązku należytej staranności przy uzyskaniu informacji oznacza, iż od użytkownika nie będzie oczekiwało się przekazania informacji wymienionych w art. 4 ust. 3 rozporządzenia. Obowiązek dostarczenia zasobów genetycznych wraz ze wszystkimi istotnymi informacjami spoczywa na posiadaczu zarejestrowanej kolekcji. Obowiązek zachowania i przekazania dalszym użytkownikom tych informacji spoczywa jednak na użytkowniku. Podobnie zachowany jest obowiązek złożenia oświadczenia na podstawie art. 7 ust. 1 rozporządzenia na wniosek państw członkowskich i Komisji lub na podstawie art. 7 ust. 2 rozporządzenia (zob. sekcja 4 poniżej). W tym przypadku oświadczenie należy składać, korzystając z informacji przekazanych przez kolekcję.

Również w tym przypadku (zob. sekcja 3.1) użytkownicy muszą mieć świadomość tego, że gdy zamierzone użycie ulegnie zmianie, może wystąpić potrzeba uzyskania nowej lub zaktualizowanej uprzedniej zgody państwa będącego dawcą zasobów i ustanowienia wzajemnie uzgodnionych warunków nowego stosowania, jeżeli nie podlega ono zakresowi uprzedniej zgody i wzajemnie uzgodnionych warunków, jakie uzyskała zarejestrowana kolekcja i na jakie się ona powołuje.

4. RÓŻNE PRZYPADKI UZASADNIAJĄCE OŚWIADCZENIA O DOŁOŻENIU NALEŻYTEJ STARANNOŚCI

W rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 określono dwa „punkty kontrolne”, kiedy użytkownicy zasobów genetycznych są zobowiązani składać oświadczenie o dołożeniu należytej staranności. W odniesieniu do obu punktów kontrolnych treść wymaganego oświadczenia określono w załącznikach do rozporządzenia wykonawczego (rozporządzenie (UE) 2015/1866).

4.1. Oświadczenie o dołożeniu należytej staranności na etapie finansowania badań

Pierwszy punkt kontrolny (określony w art. 7 ust. 1 rozporządzenia) dotyczy etapu badań, w trakcie którego projekt obejmujący wykorzystanie zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi staje się przedmiotem finansowania zewnętrznego w formie grantu⁽¹⁾. W rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 nie wprowadzono rozróżnienia między finansowaniem publicznym a prywatnym. Oba rodzaje finansowania przeznaczonego na badania podlegają obowiązkowi złożenia oświadczenia o dołożeniu należytej staranności zgodnie z art. 7 ust. 1.

Brzmienie art. 7 ust. 1 rozporządzenia wyjaśnia, że taką deklarację należy złożyć na wniosek państw członkowskich i Komisji. Biorąc pod uwagę, że wnioski te muszą mieć zastosowanie również do finansowania prywatnego, którego nie kontrolują organy publiczne, wiele państw członkowskich przewiduje wdrożenie tego obowiązku poprzez środki prawne lub administracyjne na szczeblu państwowym, a niekoniecznie poprzez wnioski skierowane do indywidualnych beneficjentów finansowania.

Art. 5 ust. 2 rozporządzenia wykonawczego zawiera szczegóły dotyczące terminu złożenia takiego oświadczenia. Oświadczenie należy złożyć po otrzymaniu pierwszej raty finansowania oraz po otrzymaniu wszystkich zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, które są wykorzystywane w finansowanym projekcie, lecz w żadnym wypadku nie później niż w chwili składania ostatecznego sprawozdania (lub – w przypadku braku takiego sprawozdania – na końcu projektu). W okresie wskazanym w rozporządzeniu wykonawczym organy krajowe państw członkowskich mogą szczegółowo określić termin złożenia oświadczenia. Jak wskazano powyżej, można tego dokonać w kontekście indywidualnie kierowanych wniosków albo za pośrednictwem przepisów prawnych/administracyjnych.

Czas złożenia wniosku o grant lub czas jego uzyskania nie ma znaczenia dla określenia, czy należy wymagać złożenia oświadczenia o dołożeniu należytej staranności i czy należy takie oświadczenie złożyć. Jedynym decydującym czynnikiem jest tutaj czas uzyskania dostępu do zasobów genetycznych (lub do wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi).

4.2. Oświadczenie o dołożeniu należytej staranności na końcowym etapie opracowania produktu

Drugim punktem kontrolnym, w którym użytkownicy powinni przekazać oświadczenie o dołożeniu należytej staranności, jest końcowy etap opracowania produktu powstającego przy wykorzystaniu zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi. W rozporządzeniu wykonawczym (art. 6) odniesiono się do pięciu różnych przypadków, jak również wyjaśniono, że oświadczenie należy składać tylko raz, przy wystąpieniu pierwszego ze zdarzeń (tj. najwcześniejszego zdarzenia).

Zdarzenia te obejmują:

- a) wystąpienie z wnioskiem o zgodę na wprowadzenie na rynek lub o dopuszczenie do obrotu produktu powstającego przy wykorzystaniu zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi;
- b) dokonanie powiadomienia wymaganego przed wprowadzeniem po raz pierwszy do obrotu w Unii produktu powstającego przy wykorzystaniu zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi;
- c) wprowadzenie po raz pierwszy do obrotu w Unii produktu powstającego przy wykorzystaniu zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, w odniesieniu do którego nie wymaga się zgody na wprowadzenie na rynek, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ani powiadomienia;
- d) rezultat wykorzystania jest sprzedawany lub przekazywany w jakikolwiek inny sposób osobie fizycznej lub prawnej w Unii w celu wykonania przez nią jednej z czynności, o których mowa w lit. a), b) i c);
- e) wykorzystywanie w Unii zostało zakończone, a jego wynik jest sprzedawany lub przekazywany w jakikolwiek inny sposób osobie fizycznej lub prawnej spoza Unii.

Pierwsze trzy z tych wydarzeń dotyczą przypadków, w których użytkownicy zarówno opracowali produkt, jak również zamierzają wprowadzić go do obrotu na rynku UE. W tym kontekście mogą oni ubiegać się o zgodę na wprowadzenie na rynek lub na dopuszczenie do obrotu produktu powstającego przy wykorzystaniu zasobów genetycznych lub mogą dokonać powiadomienia wymaganego przed wprowadzeniem takiego produktu do obrotu, lub mogą po prostu wprowadzić produkt do obrotu, jeżeli w odniesieniu do danego produktu nie jest potrzebna zgoda na wprowadzenie na rynek lub dopuszczenie do obrotu lub nie jest wymagane dokonanie powiadomienia.

⁽¹⁾ Zgodnie z art. 5 ust. 5 rozporządzenia wykonawczego finansowanie przeznaczone na badania – w kontekście składania oświadczenia o dołożeniu należytej staranności – należy rozumieć jako „wszelkiego rodzaju wkład finansowy w formie grantu na prowadzenie badań, zarówno ze źródeł komercyjnych, jak i niekomercyjnych. Nie obejmują one własnych środków budżetowych podmiotów prywatnych lub publicznych”.

Pozostałe dwa wydarzenia (lit. d) i e)) nie są bezpośrednio związane z wprowadzeniem (lub zamiarem wprowadzenia) produktu do obrotu przez użytkownika, lecz dotyczą innych istotnych sytuacji. Mówiąc precyzyjniej, w scenariuszu przedstawionym w lit. d) użytkownik przekazuje lub sprzedaje rezultat wykorzystania innej osobie (fizycznej bądź prawnej) w Unii, a osoba ta zamierza wprowadzić produkt do obrotu na rynku UE. Ponieważ osoba ta nie będzie uczestniczyła w wykorzystywaniu zasobów genetycznych (pracach badawczo-rozwojowych), lecz tylko wytworzy dany produkt lub wprowadzi go do obrotu, prowadzone przez nią działania nie wchodzą w zakres stosowania rozporządzenia, jak wyjaśniono w sekcji 2.4 powyżej. W związku z tym ostatni użytkownik w łańcuchu wykorzystania zasobów genetycznych (jak określono w rozporządzeniu) jest odpowiedzialny za złożenie oświadczenia o dołożeniu należytej staranności.

W definicji „rezultatu wykorzystania” (zob. art. 6 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego) wyjaśniono, że użytkownik jest zobowiązany do złożenia oświadczenia o dołożeniu należytej staranności w odniesieniu do rezultatu wykorzystania wyłącznie w przypadku, gdy następną osobą w łańcuchu wykorzystania zasobów genetycznych może wytworzyć produkt na podstawie wyniku wykorzystania i nie ma miejsca dalsze wykorzystanie (prace badawczo-rozwojowe). Może się okazać, iż różne podmioty w łańcuchu wykorzystania zasobów genetycznych będą musiały skontaktować się ze sobą w celu ustalenia, kto jest ostatnim użytkownikiem w tym łańcuchu. Kontakt ten może być również wymagany w sytuacjach, w których zmienia się cel wykorzystania – na przykład gdy podmiot na późniejszym etapie łańcuch wykorzystania zasobów genetycznych zmienia plany i decyduje się jednak nie prowadzić żadnych działań z zakresu wykorzystywania, lecz wprowadza do obrotu produkt zawierający dane zasoby genetyczne (jak na przykład szampon). W tym przypadku poprzedni podmiot musiałby złożyć oświadczenie o dołożeniu należytej staranności.

W sytuacji opisanej w lit. e) wykorzystanie w UE zakończyło się. Scenariusz ten różni się od scenariusza opisanego w lit. d) i jest bardziej ogólny. W scenariuszu opisanym w lit. e) wynik wykorzystania może umożliwić wytworzenie produktu bez dalszego wykorzystania lub wynik może stać się przedmiotem dalszych prac badawczo-rozwojowych, które jednak odbywają się poza UE. Pojęcie „wynik wykorzystania” ma zatem szersze znaczenie niż pojęcie „rezultat wykorzystania”.

→ **Rezultat wykorzystania:** francuskie przedsiębiorstwo uzyskuje od państwa azjatyckiego (które jest stroną protokołu i wprowadziło obowiązujące środki dostępu) zezwolenie na dostęp w celu wykorzystania roślin. Na otrzymanych próbkach prowadzone są badania. Badania kończą się powodzeniem, a przedsiębiorstwo identyfikuje nowy aktywny składnik pozyskiwany z rośliny. Następnie materiał ten – razem ze wszystkimi istotnymi informacjami określonymi w art. 4 ust. 3 rozporządzenia – jest przekazywany przedsiębiorstwu niemieckiemu, w którym prowadzone są dalsze prace nad produktem. Przedsiębiorstwo niemieckie zawiera umowę licencyjną z przedsiębiorstwem belgijskim. Wspomniany transfer technologii nie wymaga prowadzenia żadnych dalszych prac badawczo-rozwojowych. Zgodnie z przepisami UE przedsiębiorstwo belgijskie dokonuje powiadomienia przed pierwszym wprowadzeniem produktu do obrotu w UE. Biorąc jednak pod uwagę fakt, że przedsiębiorstwo belgijskie nie prowadzi żadnych prac badawczo-rozwojowych i w związku z tym nie jest użytkownikiem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 511/2014, to na niemieckim przedsiębiorstwie spoczywa obowiązek złożenia oświadczenia o dołożeniu należytej staranności w punkcie kontrolnym na „końcowym etapie opracowania produktu”. W tym przypadku etap ten osiągnięto z chwilą sprzedaży lub przekazania rezultatu wykorzystania osobie fizycznej lub prawnej w UE (tj. przedsiębiorstwu belgijskiemu) w celu wprowadzenia produktu do obrotu w Unii (art. 6 ust. 2 lit. d) rozporządzenia wykonawczego).

→ **Wynik wykorzystania:** hiszpańskie przedsiębiorstwo uzyskuje od państwa w Ameryce Południowej (które jest stroną protokołu i wprowadziło obowiązujące środki dostępu) zezwolenie na dostęp w celu wykorzystania roślin. Na otrzymanych próbkach prowadzone są badania. Badania kończą się powodzeniem, a przedsiębiorstwo identyfikuje nowy aktywny składnik pozyskiwany z rośliny. Następnie materiał – razem ze wszystkimi istotnymi informacjami określonymi w art. 4 ust. 3 rozporządzenia – jest przekazywany przedsiębiorstwu holenderskiemu, w którym prowadzone są dalsze prace nad produktem. Przedsiębiorstwo holenderskie decyduje, że nie będzie kontynuowało prac nad produktem, lecz sprzedaje wynik swoich działań przedsiębiorstwu ze Stanów Zjednoczonych, które może chcieć przeprowadzić dalsze prace badawczo-rozwojowe. Przedsiębiorstwo holenderskie składa oświadczenie o dołożeniu należytej staranności w punkcie kontrolnym na „końcowym etapie opracowania produktu”. W tym przypadku etap ten osiągnięto z chwilą zakończenia wykorzystania w Unii oraz sprzedaży lub przekazania rezultatu wykorzystania osobie fizycznej lub prawnej spoza UE (tj. przedsiębiorstwu ze Stanów Zjednoczonych) – bez względu na przyszłe działania podjęte przez przedsiębiorstwo spoza UE (art. 6 ust. 2 lit. e) rozporządzenia wykonawczego).

Przekazywania między podmiotami tego samego przedsiębiorstwa nie uznaje się za przekazywanie w rozumieniu art. 6 ust. 2 lit. d) i e) rozporządzenia wykonawczego, w związku z czym nie trzeba składać oświadczenia o dołożeniu należytej staranności.

Publikacji prac naukowych również nie uznaje się za sprzedaż lub przekazywanie rezultatu lub wyniku wykorzystania w rozumieniu art. 6 ust. 2 lit. d) i e) rozporządzenia wykonawczego, w związku z czym złożenie oświadczenia o dołożeniu należytej staranności nie jest wymagane. Ogólny obowiązek należytej staranności może jednak nadal mieć zastosowanie, jeżeli spełnione zostały wszystkie warunki stosowania rozporządzenia. W tym przypadku obowiązek uzyskania określonych informacji, zachowania ich i przekazania kolejnym podmiotom spoczywa na autorze (autorach) pracy naukowej.

5. WYBRANE KWESTIE SPECYFICZNE DLA DANEGO SEKTORA

Podczas gdy szereg różnych sektorów potrzebuje ukierunkowanych i kompleksowych wytycznych dotyczących wykorzystania zasobów genetycznych, w niektórych sektorach pojawiają się konkretne problemy ściśle związane z zakresem stosowania rozporządzenia. Do kilku z tych problemów odniesiono się w niniejszej sekcji.

5.1. Zdrowie

Patogeny stanowiące zagrożenie dla zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin ogólnie wchodzą w zakres stosowania rozporządzenia, biorąc pod uwagę fakt, że są objęte protokołem z Nagoi. W odniesieniu do niektórych patogenów zastosowanie mogą mieć jednak również specjalistyczne instrumenty dostępu i podziału korzyści w rozumieniu art. 4 ust. 4 protokołu z Nagoi. Materiał objęty specjalistycznymi międzynarodowymi instrumentami dostępu i podziału korzyści, które są zgodne z celami konwencji i protokołu z Nagoi i nie są z nimi sprzeczne – takimi jak ramy WHO w zakresie gotowości na wypadek wystąpienia pandemii grypy (PIP) – wykracza poza zakres stosowania protokołu i rozporządzenia (zob. art. 2 ust. 2 rozporządzenia i s. 5 powyżej).

Ogólniej rzecz biorąc, w protokole wyraźnie wskazano znaczenie zasobów genetycznych dla zdrowia publicznego. Od stron wymaga się, by podczas opracowywania i wdrażania prawodawstwa lub przepisów krajowych w zakresie dostępu i podziału korzyści zwracały należytą uwagę na przypadki aktualnych lub nadchodzących nagłych sytuacji, które zagrażają lub szkodzą zdrowiu ludzi, zwierząt lub roślin (art. 8 lit. b) protokołu). W związku z tym do szybkiego dostępu i podziału korzyści należy również dążyć w odniesieniu do zasobów genetycznych niebędących patogenami w sytuacjach nadzwyczajnych.

W rozporządzeniu przyznano specjalny status patogenowi, co do którego stwierdzono, że przyczynia się (lub może przyczynić się) do powstania patogenu obecnej lub mogącej wkrótce wystąpić sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym lub poważnego transgranicznego zagrożenia zdrowia. W odniesieniu do tych zasobów genetycznych zastosowanie ma wydłużony termin przestrzegania obowiązku należytej staranności (art. 4 ust. 8 rozporządzenia).

5.1.1. Intencjonalność dostępu

Patogeny i organizmy szkodliwe mogą rozprzestrzeniać się w sposób niekontrolowany. Na przykład mogą pojawiać się razem ze środkami spożywczymi przywożonymi do UE lub będącymi przedmiotem obrotu między państwami członkowskimi, gdzie zamiarem było przekazanie towaru, a nie towarzyszących mu patogenów. Patogeny mogą również pojawiać się razem z podróżującymi osobami fizycznymi, w którym to przypadku celem również nie jest rozprzestrzenianie patogenów (i gdzie ponadto określenie państwa pochodzenia takich organizmów może być niemożliwe). Sytuacja ta może dotyczyć mszyc lub insektów znajdujących się na roślinach lub drewnie importowanych jako towary, bakterii takich jak *Campylobacter* obecnych na przywożonym mięsie lub wirusów Ebola przenoszonych przez podróżujących lub inne osoby (np. chorych pracowników opieki zdrowotnej) przewożone do państwa członkowskiego UE w celach leczniczych. We wszystkich tych przypadkach oczywiście nie ma intencji wprowadzenia lub rozprzestrzenienia szkodliwych organizmów jako zasobów genetycznych. W związku z tym uznaje się, że rozporządzenie nie ma zastosowania do patogenów lub organizmów szkodliwych przenoszonych przez ludzi, zwierzęta, rośliny, mikroorganizmy, czy też w pożywieniu, paszy lub jakimkolwiek innym materiale, które jako takie zostają nieumyślnie wprowadzone na terytorium UE, bez względu na to, czy pochodzą z państwa trzeciego lub państwa członkowskiego, w którym obowiązują przepisy w zakresie dostępu. Ma to miejsce również w przypadku, gdy takie zasoby genetyczne są przekazywane między państwami członkowskimi UE.

5.2. Wyżywienie i rolnictwo

Specyfika zasobów genetycznych dla wyżywienia i rolnictwa oraz potrzeba konkretnych rozwiązań związanych z takimi zasobami są powszechnie uznawane. W protokole z Nagoi uznano znaczenie zasobów genetycznych dla bezpieczeństwa żywnościowego i specjalny charakter różnorodności biologicznej w rolnictwie. W protokole nałożono na strony obowiązek, zgodnie z którym w opracowywaniu i wdrażaniu krajowych przepisów ustawowych lub wykonawczych dotyczących dostępu i podziału korzyści strony uznają znaczenie zasobów genetycznych dla wyżywienia i rolnictwa i ich wyjątkową rolę dla bezpieczeństwa żywnościowego (art. 8 lit. c) protokołu). Kolejną cechą szczególną hodowli roślin i zwierząt jest to, że w tych sektorach produktem końcowym wykorzystania zasobów genetycznych również są zasoby genetyczne.

Zasoby genetyczne dla wyżywienia i rolnictwa mogą być objęte zasadami dostępu innymi niż bardziej ogólne zasady dostępu i podziału korzyści obowiązujące w danym państwie będącym dawcą zasobów. Obowiązujące szczególne ustawodawstwo lub przepisy dotyczące dostępu i podziału korzyści można znaleźć w systemie wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści. W tej sytuacji pomocne mogą być również krajowe punkty kontaktowe państwa będącego dawcą zasobów ustanowione na potrzeby protokołu z Nagoi.

5.2.1. Różne scenariusze dotyczące zasobów genetycznych roślin

Istnieją różne scenariusze, zgodnie z którymi można pozyskać i wykorzystać zasoby genetyczne roślin dla wyżywienia i rolnictwa, w zależności od tego, czy państwo, w którym odbywa się dostęp do zasobów genetycznych, jest stroną protokołu z Nagoi lub Międzynarodowego traktatu o zasobach genetycznych roślin dla wyżywienia i rolnictwa (ITP-GRFA) ⁽¹⁾, oraz w zależności od sposobu ich wykorzystania. W przedstawionym poniżej przeglądzie opisano różne sytuacje i wyjaśniono, czy w tych sytuacjach zastosowanie ma rozporządzenie (UE) nr 511/2014.

⁽¹⁾ <http://www.planttreaty.org/>

Wykraczające poza zakres stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014

- Zasoby genetyczne roślin uwzględnione w załączniku I do ITPGRFA⁽¹⁾, włączone do wielostronnego systemu traktatu i pozyskane od stron ITPGRFA. Materiał taki jest objęty specjalistycznym międzynarodowym instrumentem dostępu i podziału korzyści, który jest zgodny z celami konwencji i protokołu z Nagoi i nie jest z nimi sprzeczny (zob. art. 2 ust. 2 rozporządzenia i s. 5 powyżej).
- Jakiegokolwiek zasoby genetyczne roślin dla wyżywienia i rolnictwa pozyskane w ramach standardowego porozumienia o transferze materiału (SMTA) od międzynarodowych ośrodków badań rolniczych takich jak ośrodki należące do Grupy Konsultacyjnej ds. Międzynarodowych Badań Rolniczych lub od innych międzynarodowych instytucji, które podpisały porozumienia na podstawie art. 15 ITPGRFA⁽²⁾. Materiał taki jest również objęty specjalistycznym międzynarodowym instrumentem dostępu i podziału korzyści, który jest zgodny z celami konwencji i protokołu z Nagoi i nie jest z nimi sprzeczny (zob. art. 2 ust. 2 rozporządzenia i s. 5 powyżej).

Objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014, lecz w odniesieniu do których uznano, że obowiązek należytej staranności został spełniony

- Zasoby genetyczne roślin dla wyżywienia i rolnictwa nieuwzględnione w załączniku I, bez względu na to, czy pochodzą od stron ITPGRFA, czy też nie, dostarczone na warunkach standardowych porozumień o transferze materiału. Jeżeli strona protokołu z Nagoi stwierdziła, że zasoby genetyczne roślin dla wyżywienia i rolnictwa znajdujące się w jej zarządzie i pod jej kontrolą oraz w domenie publicznej, lecz nieuwzględnione w załączniku I do ITPGRFA również podlegają warunkom standardowych porozumień o transferze materiału stosowanych w ITPGRFA, uznaje się, że użytkownik takiego materiału dopełnił obowiązku należytej staranności (zob. art. 4 ust. 4 rozporządzenia). Co za tym idzie, złożenie oświadczenia o dołożeniu należytej staranności w odniesieniu do tego materiału nie jest wymagane.

Objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014 – należy wykazać dopełnienie obowiązku należytej staranności

- Zasoby genetyczne roślin dla wyżywienia i rolnictwa zawarte w załączniku I, które pozyskano od państw będących stronami protokołu z Nagoi, lecz niebędących stronami ITPGRFA, oraz gdy w odniesieniu do danych zasobów genetycznych zastosowanie mają przepisy dotyczące dostępu.
- Zasoby genetyczne roślin dla wyżywienia i rolnictwa nieuwzględnione w załączniku I, które pozyskano od stron protokołu z Nagoi, bez względu na to, czy są one również stronami ITPGRFA, gdy w odniesieniu do takich zasobów genetycznych zastosowanie mają krajowe przepisy dotyczące dostępu i gdy nie podlegają one standardowym porozumieniom o transferze materiału w celach określonych w ITPGRFA.
- Dowolne zasoby genetyczne roślin dla wyżywienia i rolnictwa (w tym materiał uwzględniony w załączniku I) wykorzystywane do celów innych niż cele określone w ITPGRFA, pozyskane od strony protokołu z Nagoi, na której terytorium obowiązują krajowe przepisy w zakresie dostępu.

5.2.2. Prawa hodowców roślin

Możliwość uzyskania praw do ochrony odmian roślin przewidział Międzynarodowy Związek Ochrony Nowych Odmian Roślin (UPOV)⁽³⁾, a także uwzględniono ją w rozporządzeniu Rady (WE) nr 2100/94 w sprawie wspólnotowego systemu ochrony odmian roślin⁽⁴⁾. Prawa te stanowią specjalny rodzaj własności intelektualnej w kontekście hodowli roślin. Istnieją pewne ograniczenia skutków praw do ochrony odmian roślin, między innymi nie obejmują one: a) działań podjętych w celach prywatnych i niehandlowych; b) działań podjętych w celach doświadczalnych; i c) działań podjętych w celu hodowli lub odkrycia i rozwijania innych odmian (art. 15 rozporządzenia (WE) nr 2100/94, odpowiadający art. 15 ust. 1 Międzynarodowej konwencji o ochronie nowych odmian roślin). Litera c) jest znana jako „odstępstwo dla hodowców”.

Międzynarodowa konwencja o ochronie nowych odmian roślin nie jest specjalistycznym instrumentem dostępu i podziału korzyści w rozumieniu art. 4 ust. 4 protokołu. W protokole z Nagoi wyjaśniono jednak – i potwierdzono to w rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 (zob. motyw 14) – że protokół należy wdrażać w sposób wzajemnie wspierający się z innymi międzynarodowymi porozumieniami, pod warunkiem że wspierają one cele Konwencji o różnorodności

⁽¹⁾ Załącznik I zawiera wykaz gatunków uprawnych uwzględnionych w wielostronnym systemie dostępu i podziału korzyści ustanowionym na mocy tego traktatu.

⁽²⁾ <http://www.planttreaty.org/content/agreements-concluded-under-article-15>

⁽³⁾ <http://upov.int>.

Od października 2015 r. UE i 24 z jej państw członkowskich są członkami UPOV.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 227 z 1.9.1994, s. 1.

biologicznej i protokołu z Nagoi i nie są z nimi sprzeczne. Ponadto art. 4 ust. 1 protokołu stanowi, że postanowienia protokołu nie wpływają na prawa i obowiązki wynikające z istniejących umów międzynarodowych (jeżeli nie mogą spowodować znaczących szkód lub zagrozić różnorodności biologicznej).

W rozporządzeniu (UE) nr 511/2014 respektowane są obowiązki określone w UPOV: wypełnianie obowiązków wynikających z rozporządzenia nie jest sprzeczne z określonym w UPOV obowiązkiem przewidywania odstępstwa dla hodowców. Innymi słowy, obowiązek dochowania należytej staranności nie jest sprzeczny z ciągłym korzystaniem z materiału objętego ochroną w ramach systemu praw hodowców roślin określonego w UPOV i pochodzącego od stron UPOV.

Wykaz skrótów

| | |
|---------|--|
| ABS | – dostęp i podział korzyści |
| CBD | – Konwencja o różnorodności biologicznej |
| COP | – konferencja Stron |
| FAO | – Organizacja Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa |
| IRCC | – uznane międzynarodowe świadectwo zgodności |
| ITPGRFA | – Międzynarodowy traktat o zasobach genetycznych roślin dla wyżywienia i rolnictwa |
| MAT | – wzajemnie uzgodnione warunki |
| KPK | – krajowy punkt kontaktowy |
| OECD | – Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju |
| PGRFA | – zasoby genetyczne roślin dla wyżywienia i rolnictwa |
| PIC | – uprzednia zgoda |
| PIP | – gotowość na wypadek wystąpienia pandemii grypy |
| RNA | – kwas rybonukleinowy |
| SMTA | – standardowe porozumienie o transferze materiału |
| UPOV | – Międzynarodowy Związek Ochrony Nowych Odmian Roślin |
| WHO | – Światowa Organizacja Zdrowia |

ZAŁĄCZNIK I

Przegląd warunków stosowania rozporządzenia (UE) nr 511/2014

| | | Objęte zakresem stosowania (warunki łączne (*)) | Wykraczające poza zakres stosowania |
|---|--|---|--|
| Zakres geograficzny (pochodzenie ZG (**)) | <i>Dostęp w ...</i> | obszarach w obrębie jurysdykcji danego państwa | obszarach wykraczających poza jurysdykcję krajową lub objętych Układem w sprawie Antarktyki |
| | <i>Państwo będące dawcą zasobów ...</i> | jest stroną protokołu z Nagoi | nie jest stroną protokołu |
| | <i>W państwie będącym dawcą zasobów ...</i> | obowiązują przepisy w zakresie dostępu | nie obowiązują przepisy w zakresie dostępu |
| Zakres czasowy | <i>Dostęp miał miejsce...</i> | w dniu 12 października 2014 r. lub później | przed dniem 12 października 2014 r |
| Zakres przedmiotowy | <i>Zasoby genetyczne</i> | nie są objęte specjalistycznym międzynarodowym instrumentem dostępu i podziału korzyści | są objęte specjalistycznym międzynarodowym instrumentem dostępu i podziału korzyści |
| | | Inne niż ludzkie | Ludzkie |
| | | Pozyskane jako towary, lecz następnie stały się przedmiotem prac badawczo-rozwojowych | Wykorzystywane jako towary |
| | <i>Wykorzystanie</i> | Prace badawczo-rozwojowe nad składem genetycznym lub biochemicznym | Brak takich prac badawczo-rozwojowych |
| Zakres podmiotowy | | Osoby fizyczne lub prawne wykorzystujące ZG | Osoby wyłącznie przekazujące ZG lub zajmujące się komercjalizacją produktów, dla których stanowią one podstawę |
| Zasięg geograficzny (wykorzystanie) | <i>Prace badawczo-rozwojowe prowadzone ...</i> | w UE | wyłącznie poza UE |

(*) Aby wchodzić w zakres stosowania, spełnione muszą zostać wszystkie warunki.

(**) ZG = zasoby genetyczne; w stosownych przypadkach należy rozumieć jako obejmujące również „tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi”.