

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání v Unii

COM(2012) 576 final – 2012/0278 (COD)

(2013/C 161/14)

Samostatný zpravodaj: **pan RIBBE**

Dne 19. listopadu 2012 se Evropský parlament a dne 5. listopadu 2012 Rada, v souladu s čl. 192 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie, rozhodly konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání v Unii

COM(2012) 576 final – 2012/0278 (COD).

Specializovaná sekce Zemědělství, rozvoj venkova, životní prostředí, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 5. března 2013.

Na 488. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 20. a 21. března 2013 (jednání dne 20. března 2013), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 82 hlasy pro, 2 hlasy byly proti a 1 člen se zdržel hlasování.

1. Závěry a doporučení

1.1 EHSV vítá předložení návrhu nařízení. V účinném provádění tzv. Nagojského protokolu, který slouží k uskutečnění některých cílů Úmluvy o biologické rozmanitosti, spatřuje značné příležitosti pro biohospodářství v EU. Jelikož je toto biohospodářství často odkázáno na dovoz genetických zdrojů, je zlepšení přístupu k těmto zdrojům jednoznačně v evropském zájmu.

1.2 Nagojský protokol však nebyl uzavřen pouze proto, aby podpořil biotechnologický výzkum a vývoj produktů, ale také aby zajistil spravedlivé rozdělení přínosů při využívání genetických zdrojů a jejich uvádění na trh. Díky tomu mají z uvádění na trh těžit země (resp. domorodé obyvatelstvo), které tyto genetické zdroje a tradiční znalosti o nakládání s nimi poskytují, a samotná ekonomika, která je na trh uvádí, má být zbavena obvinění z biopirátství.

1.3 Právě u tohoto rozdělení přínosů, které bylo prvotním účelem Nagojského protokolu, vidí EHSV v tomto návrhu nařízení několik nedostatků. Tyto nedostatky je třeba neprodleně odstranit a vyjasnit některá místa, jež ponechávají prostor pro interpretaci.

1.4 Konkrétně se to týká:

- pravidel pro rozdělení přínosů (odstavce 3.1 až 3.6),
- vytvoření účinného systému pro kontrolu, monitorování a ukládání sankcí (odstavce 3.7 až 3.10),
- okamžiku, od něhož má rozdělení přínosů platit (odstavec 4.1),

— zohledňování biotechnologie a derivátů (odstavce 4.2.1 a 4.2.2), rovněž co se týče rozdělení přínosů plynoucích z tzv. tradičních znalostí (odstavce 4.2.3 a 4.2.4),

— pozdního okamžiku povinného oznamování využití (odstavce 4.3.1 až 4.3.5),

— otázky, zda je nutné ohlašovat využití ve výzkumu financovaném ze soukromých zdrojů a ve výsledných produktech (odstavec 4.3.5),

— prověrování případů biopirátství, jež byly nahlášený třetími osobami (odstavec 4.3.6) a

— účinnosti systému ukládání sankcí (odstavec 4.3.7).

2. Úvod

2.1 Na konferenci o životním prostředí a rozvoji v Riu byla v roce 1992 uzavřena Úmluva o biologické rozmanitosti (*Convention on Biological Diversity*, CBD), k níž se do této chvíle připojilo 193 členských států OSN (z členských států OSN Úmluvu zatím nepodepsaly pouze Andorra, Vatikán, Jižní Súdán a USA).

2.2 Úmluva sleduje tři cíle:

- 1) ochranu biologické rozmanitosti,
- 2) její udržitelné využívání a
- 3) „spravedlivé a rovnoměrné rozdělení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů“.

2.3 V čl. 15 odst. 1 Úmluvy se uznává „suverénní právo států na jejich přírodní zdroje“. Jednotlivým státům je přiznávána pravomoc stanovit přístup ke genetickým zdrojům.

2.4 Podle čl. 15 odst. 7 musejí smluvní strany Úmluvy podniknout „legislativní, administrativní a politická opatření“, a to „s cílem spravedlivého a rovnoprávného rozdělení výsledků výzkumu a vývoje a zisku vyplývajících z komerčního a jiného využívání genetických zdrojů se smluvní stranou poskytující takové zdroje“.

2.5 V čl. 8 písm. j) jsou smluvní strany Úmluvy vyzývány k tomu, aby „v mezích své národní legislativy“ respektovaly tradiční poznatky domorodých a místních společenství, jež jsou vhodné „pro ochranu a trvale udržitelné užívání biodiverzity“, a aby podporovaly „spravedlivé rozdělení zisku vyplývajících z využívání takových poznatků, inovací a postupů“.

2.6 S ohledem na to, že zatím nedošlo ke splnění tohoto mezinárodněprávního závazku k tzv. rozdělení přínosů z roku 1992, se hlavy států a předsedové vlád na Světovém summitu o udržitelném rozvoji v Johannesburgu v roce 2002 rozhodli sjednat v rámci Úmluvy o biologické rozmanitosti (Implementační plán, odst. 42 písm. o)) mezinárodní systém, jenž by podpořil a zaručil spravedlivé a rovnocenné rozdělení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů („international regime to promote and safeguard the fair and equitable sharing of benefits arising out of the utilization of genetic resources“).

2.7 V roce 2004 se pak smluvní strany Úmluvy o biologické rozmanitosti na 7. konferenci smluvních stran v Kuala Lumpur dohodly na tom, že **všechny** důležité prvky Úmluvy budou účinně prováděny prostřednictvím **dohody o přístupu ke genetickým zdrojům a o rozdělení přínosů**.

2.8 Výsledek tohoto úsilí byl představen a schválen v říjnu 2010 (po více než šesti letech jednání) na 10. konferenci smluvních stran Úmluvy o biologické rozmanitosti v japonské Nagoji – jedná se o **Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném rozdělení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (zkráceně Nagojský protokol)**.

2.9 Nagojský protokol mohou ratifikovat všechny smluvní strany Úmluvy o biologické rozmanitosti. Dvanáct států již tak učinilo (údaj z února 2013), 92 států jej po schválení podepsalo (včetně Evropské komise a 24 ze 27 členských států EU – kromě Lotyšska, Malty a Slovenska).

2.10 Zatímco rozvojové země požadovaly již na Světovém summitu o udržitelném rozvoji v roce 2002 sepsání mezinárodně závazného protokolu, rozhodla se EU teprve krátce před zahájením poslední fáze jednání pracovní skupiny pro přístup ke genetickým zdrojům a rozdělení přínosů, že bude vypracován protokol s právně závaznými a nezávaznými předpisy (rozhodnutí Rady ve složení pro životní prostředí ze dne 15. března 2010).

2.11 Návrh nařízení, který předložila Komise, má sloužit k uskutečnění cílů Nagojského protokolu.

2.12 Vedle Úmluvy o biologické rozmanitosti je v souvislosti s návrhem Komise třeba zmínit přijetí Deklarace OSN o právech původních obyvatel. V čl. 31 odst. 1 této deklarace se stanoví právo na zachování, kontrolu, ochranu a rozvoj genetických zdrojů a tradičních znalostí původního obyvatelstva včetně jejich duševního vlastnictví k těmto znalostem. V čl. 31 odst. 2 jsou státy vyzývány k tomu, aby přijaly účinná opatření pro uznání těchto práv a na ochranu jejich výkonu. Provádění Nagojského protokolu by mělo být jedním z těchto účinných opatření k naplňování této deklarace OSN.

3. Obecné připomínky

3.1 V odůvodnění předloženého návrhu nařízení Komise uvádí, že „provádění a ratifikace protokolu Unii vytvoří nové příležitosti pro výzkum v oblasti přírody a přispějí k rozvoji biohospodářství“⁽¹⁾. Komise dále prohlašuje, že „EU a její členské státy jsou politicky vázány stát se smluvními stranami protokolu, aby zajistily přístup výzkumných pracovníků a podniků v EU ke kvalitním vzorkům genetických zdrojů, a to na základě spolehlivých, nákladově efektivních rozhodnutí o přístupu“⁽²⁾.

3.2 I EHSV spatřuje v provádění Nagojského protokolu značné příležitosti pro biohospodářství v EU. Poukazuje ovšem na to, že hlavním cílem tohoto protokolu je uskutečnění třetího cíle Úmluvy o biologické rozmanitosti, tj. „rozdělení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů“. Rozhodujícími aspekty rozdělení přínosů jsou přitom odpovídající přístup ke genetickým zdrojům, odpovídající předávání příslušných technologií při zohlednění všech práv na tyto zdroje a technologie a odpovídající způsoby financování.

3.3 Nagojský protokol se tedy opírá o tři pilíře:

- opatření týkající se **přístupu ke genetickým zdrojům a souvisejícím tradičním znalostem**, která zajistí transparentní a objektivní postupy,
- opatření k **zajištění rozdělení přínosů** plynoucích z využívání genetických zdrojů a souvisejících tradičních znalostí a z jejich uvádění na trh,
- opatření k **vytvoření účinného vnitrostátního systému pro monitorování**, především pro kontrolu plnění požadavku rozdělení přínosů.

3.4 Když Komise v návrhu nařízení naproti tomu konstatuje, že „protokol se opírá o **dva** hlavní pilíře – opatření týkající se

⁽¹⁾ COM(2012) 576 final, s. 4.

⁽²⁾ COM(2012) 576 final, s. 4.

přístupu a opatření týkající se dodržování pravidel uživateli“⁽³⁾, opomíná výslovně zdůraznit **rozdělení přínosů** jakožto důležitý cíl Nagojského protokolu, jakožto úkol stanovený na Světovém summitu o udržitelném rozvoji a jakožto mezinárodněprávní závazek v rámci Úmluvy o biologické rozmanitosti.

3.5 Návrh nařízení tak vzbuzuje dojem, že Nagojský protokol má zajistit neomezený přístup členských států EU k surovinám rozvojových zemí.

3.6 Toto faktické nezohlednění důležitého cíle Nagojského protokolu představuje nejen hrubý nedostatek v návrhu Komise, ale neúčinné a neuspokojivé řešení může mít také vážné důsledky pro evropské podniky. Bez jasných pravidel pro rozdělení přínosů (a jeho monitorování) se totiž tyto podniky jen stěží budou moci zprostit četných obvinění z biopirátství.

3.7 Návrh nařízení, který předložila Komise, staví na **zásadě náležité pečlivosti** (článek 4). Podle této zásady hraje uživatel genetického zdroje a souvisejících tradičních znalostí hlavní úlohu při dodržování příslušných vnitrostátních a zahraničních zákonů o přístupu k těmto zdrojům a o rozdělení přínosů.

3.8 EHSV vítá tento přístup založený na **vlastní odpovědnosti výzkumných institucí a podniků**. Poukazuje ovšem na mezinárodněprávní závazek spojený s ratifikací Nagojského protokolu, a sice že musejí být podniknuta „legislativní, administrativní a politická opatření“ s cílem zajistit, že skutečně dojde k rozdělení přínosů, jež uživateli plynou z využívání genetických zdrojů a souvisejících tradičních znalostí a z jejich uvádění na trh, se zemí, z níž tyto zdroje a znalosti pocházejí, či s domorodými a místními společenstvími.

3.9 Návrh nařízení do značné míry opomíná i tuto důležitou část závazků v rámci Nagojského protokolu, EHSV proto Radě a Evropskému parlamentu doporučuje, aby v dalším postupu stanovily dostatečná pravidla pro kontrolu dodržování této zásady vlastní odpovědnosti. Znamená to rovněž, že vlády jednotlivých zemí nesmějí být zbaveny odpovědnosti za sledování a respektování pravidel.

3.10 Návrh nařízení tudíž nepostačuje k tomu, aby byla mezi členskými státy EU a jejich výzkumnými pracovníky a podniky na jedné straně a zeměmi, z nichž genetické zdroje pocházejí, na straně druhé vybudována důvěra, která je potřebná pro podporu uzavírání dvoustranných smluv o přístupu k těmto zdrojům a o rozdělení přínosů a k pokračování konstruktivního jednání o této problematice na mezinárodní úrovni. EHSV se obává, že navrhovaný systém přístupu ke genetickým zdrojům a rozdělení přínosů způsobí evropskému výzkumu a hospodářství spíše problémy, než aby je podpořil.

4. Konkrétní připomínky – specifické prvky návrhu nařízení

4.1 Oblast působnosti v širším pojetí (článek 2)

4.1.1 V souladu s článkem 2 návrhu nařízení se předpisy o rozdělení přínosů vztahují pouze na ty zdroje a tradiční

znalosti, k nimž EU získala přístup **po vstupu Nagojského protokolu v platnost**. Komise nenavrhlá pravidla pro rozdělení přínosů v případě pokračujícího využívání a uvádění na trh těch genetických zdrojů a souvisejících tradičních znalostí, které se do EU dostaly od roku 1993, bez uzavřených smluv o přístupu k těmto zdrojům a o rozdělení přínosů.

4.1.2 Návrh nařízení je tedy pozadu za zněním Nagojského protokolu a Úmluvy o biologické rozmanitosti (IUCN 2012, s. 84–85) a přehlíží mezinárodněprávní závazek k rozdělení přínosů, který vyplývá ze zmíněné Úmluvy a platí od roku 1993. V článku 3 Nagojského protokolu se výslovně potvrzuje, že se jeho pravidla vztahují na všechny genetické zdroje, které spadají do působnosti Úmluvy o biologické rozmanitosti. Provedení Nagojského protokolu je nutné využít k odstranění těchto nedostatků v provádění a k vypracování účinných předpisů o rozdělení přínosů, jež vznikly od roku 1993.

4.1.3 V ustanoveních týkajících se vztahu k jiným mezinárodním dohodám nezohledňuje návrh nařízení rozhodující pasáž Nagojského protokolu (v čl. 4 odst. 4). V souladu s ní je třeba konstatovat, že na genetické zdroje mohou být pravidla jiné dohody uplatněna pouze tehdy, pokud je tato dohoda „v souladu s cíli Úmluvy a tohoto protokolu a není s nimi v rozporu“. Toto ustanovení v návrhu nařízení chybí a musí do něj být doplněno, aby bylo možné řádně provádět Nagojský protokol. O tom, zda pro určité genetické zdroje platí pravidla jiné dohody o přístupu k těmto zdrojům a o rozdělení přínosů, musejí rozhodnout příslušné mezinárodní organizace a instituce EU.

4.1.4 Podle EHSV to znamená, že do článku 2 návrhu nařízení nebyly jednoznačně zahrnuty klíčové prvky Nagojského protokolu a že by tento článek tudíž měl být přepracován, resp. doplněn.

4.2 Definice (článek 3)

4.2.1 Návrh nařízení, který předložila Komise, se výrazně odchyluje od znění článku 2 Nagojského protokolu. Komise v návrhu opomenula důležitou zásadu uvedenou v čl. 2 písm. c) Nagojského protokolu, podle něhož se využíváním genetických zdrojů rozumí také používání „biotechnologií, jak jsou definovány v článku 2 Úmluvy“. Tato definice má obrovský význam v souvislosti s rozdělením přínosů. Téměř ve všech případech úspěšného vyvinutí produktu z genetických zdrojů, např. v lékařství a kosmetickém průmyslu, se totiž na trh za účelem zisku již neuvádějí zdroje samotné, ale výtažky či složky (deriváty) získané pomocí biotechnologie. Vzhledem k tomu musí být do ustanovení návrhu nařízení zahrnut také pojem „deriváty“ tak, jak je definován v čl. 2 písm. e) Nagojského protokolu.

4.2.2 Takovéto zkrácení definic bude mít závažný dopad na povinnosti týkající se rozdělení přínosů. Přínosy plynoucí z využívání derivátů by se totiž tím pádem nemusely rozdělovat. Přitom je třeba mít na paměti, že jsou to právě tyto deriváty – odlučené biochemické látky, např. léčivé látky či přísady kosmetických přípravků –, díky nimž je dosahován zisk při uvádění produktů na trh, jež byly vyvinuty s využitím genetických zdrojů.

⁽³⁾ COM(2012) 576 final, s. 3.

4.2.3 Je potěšující, že se v návrhu nařízení ke genetickým zdrojům a souvisejícím tradičním znalostem v mnoha ohledech přistupuje stejně. Tradiční znalosti jsou v návrhu nařízení sice definovány (čl. 3 odst. 8), ale pouze v kontextu jejich důležitosti coby prostředku pro výzkum a vývoj s využitím genetických zdrojů. Podrobnosti mají být podle nařízení stanoveny později, při uzavírání smluv mezi uživateli a domorodým obyvatelstvem a místními společnostmi.

4.2.4 EHSV není jasné, jak mají tato ustanovení uspokojivým způsobem upravit a zajistit rozdělení přínosů v kontextu příslušných článků Nagojského protokolu. Žádá Komisi, Radu a Evropský parlament, aby tuto situaci v dalším postupu vyjasnily.

4.3 Sledování dodržování zásady náležité pečlivosti (články 7, 9 a 11)

4.3.1 Podle čl. 7 odst. 2 návrhu nařízení musejí uživatelé oznámit využití genetických zdrojů a souvisejících znalostí teprve ve chvíli schválení uvedení produktu na trh nebo jeho uvedení na trh. Nejdřívejší okamžik, kdy musí uživatel informovat příslušné orgány, tedy nastává po ukončení využívání (využíváním se ve smyslu Nagojského protokolu rozumí výzkum a vývoj, a nikoli uvádění na trh). Je logické, že výzkum a vývoj uvedení na trh předchází.

4.3.2 Jak je známo, vzejdou jen z části všech případů využití genetických zdrojů v oblasti výzkumu a vývoje produkty, které lze uvést na trh. Z povahy věci plyne, že využívání zdrojů k čistě vědeckým účelům nemá za cíl vyvíjení produktů. To vše by mělo za následek, že by se příslušné orgány o velké části těchto případů nikdy nedozvěděly, jestliže by se využívání genetických zdrojů nemuselo oznamovat hned ze začátku, tj. ve fázi výzkumu a vývoje.

4.3.3 Toto ustanovení odporuje i samotnému politickému cíli návrhu nařízení. V souladu s 8. bodem odůvodnění „je nezbytné, aby se v Unii zabránilo využívání protiprávně získaných genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji“⁽⁴⁾. V důsledku toho, že povinnost oznámení spadá až do okamžiku dokončení fáze výzkumu a vývoje,

se nedá zabránit využití zdrojů v rozporu s právními předpisy nebo s uzavřenou smlouvou. Za takové využití může být nanejvýš dodatečně uložena sankce.

4.3.4 Fungování v právním rámci, který nesplňuje svůj základní úkol, tj. zabránit biopirátství, nemůže být v zájmu výzkumu ani průmyslu.

4.3.5 EHSV kromě toho konstatuje, že čl. 7 odst. 1 návrhu nařízení ponechává prostor pro interpretaci, který musejí Komise, Rada a Evropský parlament neprodleně vyjasnit. Návrh nařízení si lze vyložit tak, že se oznamovací povinnost nevztahuje na uživatele financované ze soukromých zdrojů. Pokud by byl tento výklad správný, pak by – v kombinaci s pozdní lhůtou pro oznámení podle čl. 7 odst. 2 – převážná část všech případů využití genetických zdrojů a souvisejících znalostí a jejich uvedení na trh probíhala bez jakéhokoliv vědomí příslušných orgánů. U výzkumu a vývoje financovaného ze soukromých zdrojů a uvádění výsledných produktů na trh by tak orgány nemohly ověřit, zda byly splněny požadavky ohledně rozdělení přínosů.

4.3.6 Podle čl. 9 odst. 3 návrhu nařízení se příslušné orgány mohou rozhodnout, zda v případě opodstatněných obav třetích osob – např. informací o biopirátství od nevládních organizací nebo od domorodého obyvatelstva – prověří příslušné uživatele. Toto ustanovení je rovněž v rozporu s politickým cílem nařízení a musí být přeformulováno tak, aby toto prověření bylo závazné.

4.3.7 Při nedodržení zásady náležité pečlivosti mohou být uloženy sankce (článek 11), jež mohou zahrnovat i „konfiskaci protiprávně nabytých genetických zdrojů“. Tyto návrhy mají zajistit, „že budou využívány pouze zákonně získané genetické zdroje“. Tyto sankce mohou být uplatňovány pouze ve fázi využívání pro účely výzkumu a vývoje, avšak nikoli ve fázi uvádění na trh. Jelikož má ale navrhovaný systém kontroly podle čl. 7 odst. 2 plně zafungovat teprve ve fázi uvádění na trh, a navíc jen v částečné míře, je třeba tuto hrozbu trestu zhodnotit jako naprosto neúčinnou. EHSV se obává toho, že návrh nařízení dá v EU vzniknout situaci, kdy bude možné nerušeně uvádět na trh produkty, které byly vyvinuty na základě využití genetických zdrojů v rozporu s právními předpisy nebo s uzavřenou smlouvou.

V Bruselu dne 20. března 2013.

předseda
Evropského hospodářského a sociálního výboru
Staffan NILSSON

⁽⁴⁾ COM(2012) 576 final, s. 10.