

Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na tému „Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania v Európskej únii“

COM(2012) 576 final – 2012/0278 (COD)

(2013/C 161/14)

Samostatný spravodajca: **Lutz RIBBE**

Európsky parlament (19. novembra 2012) a Rada (5. novembra 2012) sa rozhodli podľa článku 192 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie prekonzultovať s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom

„Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania v Európskej únii“.

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

Odborná sekcia pre poľnohospodárstvo, rozvoj vidieka a životné prostredie poverená vypracovaním návrhu stanoviska výboru v danej veci prijala svoje stanovisko 5. marca 2013.

Európsky hospodársky a sociálny výbor na svojom 488. plenárnom zasadnutí 20. a 21. marca 2013 (schôdza z 20. marca) prijal 82 hlasmi za, pričom 2 členovia hlasovali proti a 1 člen sa hlasovania zdržal, nasledujúce stanovisko:

1. Závbery a odporúčania

1.1 EHSV víta skutočnosť, že bolo predložené znenie tohto nariadenia. V účinnom vykonávaní tzv. protokolu z Nagoje, ktorý slúži na presadzovanie cieľov Dohovoru o biologickej diverzite (dohovor DBD), vidí veľké príležitosti pre biohospodárstvo v EÚ. No takéto hospodárstvo je často odkázané na dovoz genetických zdrojov, preto je lepší prístup k uvedeným zdrojom jednoznačne v európskom záujme.

1.2 Protokol z Nagoje však nebol uzatvorený len so zámerom podporiť biovýskum a vývoj produktov, ale aj s cieľom zabezpečiť spravodlivé spoločné využívanie prínosov pri používaní genetických zdrojov a ich komercializácii. Krajiny (príp. domorodé obyvateľstvo), ktoré poskytujú tieto genetické zdroje a tradičné poznatky o zaobchádzaní s nimi, by tak mali profitovať z ich komercializácie a samotné hospodárstvo, ktoré ich uvádza na trh, by sa oslobodilo od obvinení z biopirátstva.

1.3 Práve v súvislosti s týmto spoločným využívaním prínosov, v záujme ktorého bol protokol z Nagoje primárne dohodnutý, vidí EHSV v rámci predloženého návrhu nariadenia niektoré slabé miesta. Tie by sa mali urýchlene odstrániť. Zároveň by sa mali ozrejmiť niektoré formulácie, ktoré ponechávajú príliš veľký priestor na interpretáciu.

1.4 Konkrétne sú to:

- pravidlá spoločného využívania prínosov (body 3.1 – 3.6),
- vytvorenie účinného systému kontroly, monitorovania a sankcií (body 3.7 – 3.10),
- okamih, od ktorého má platiť spoločné využívanie prínosov (bod 4.1),

- zohľadňovanie biotechnológie a derivátov (body 4.2.1 – 4.2.2) ešte pri spoločnom využívaní prínosov tzv. tradičných poznatkov (body 4.2.3 – 4.2.4),
- neskorý termín ohlasovacej povinnosti týkajúcej sa používania (body 4.3.1 – 4.3.5),
- otázka, či sa ohlasovacia povinnosť vzťahuje na výskum financovaný zo súkromných zdrojov a produktov založených na takomto výskume (bod 4.3.5),
- stíhanie prípadov biopirátstva, ktoré nahlásia tretie strany (bod 4.3.6) a
- účinnosť systémov sankcií (bod 4.3.7).

2. Úvod

2.1 Na konferencii venovanej životnému prostrediu a rozvoju, ktorá sa konala v roku 1992 v Rio de Janeiro, bol prijatý Dohovor o biologickej diverzite, ku ktorému medzičasom pristúpilo 193 členov OSN (z členov OSN k dohovoru zatiaľ nepristúpila len Andorra, Vatikán, Južný Sudán a Spojené štáty americké).

2.2 Dohovor DBD sleduje tri ciele:

- 1) ochranu biologickej diverzity,
- 2) jej trvalo udržateľné využívanie a
- 3) „spravodlivý, rovnoprávny podiel na prínosoch využívania genetických zdrojov“.

2.3 V článku 15 ods. 1 DBD sa uznáva „suverénne právo štátov na ich prírodné zdroje“. Jednotlivým štátom sa dáva právomoc určovať prístup ku genetickým zdrojom.

2.4 Článok 15 ods. 7 zaväzuje zmluvné štáty dohovoru DBD urobiť „legislatívne, administratívne a politické opatrenia“ s cieľom „spravodlivo a rovnoprávne využívať výsledky výskumu, vývoja a prospech vyplývajúci z komerčného a iného využitia genetických zdrojov so zmluvnou stranou poskytujúcou takéto zdroje.“

2.5 V článku 8 písm. j) sú zmluvné strany dohovoru DBD vyzývané k tomu, aby „v medziach svojej legislatívy“ udržiavali tradičné vedomosti domorodých a miestnych spoločností „vhodné na ochranu a trvalo udržateľné využívanie biologickej diverzity“ a podporovali „spravodlivé rozdelenie prínosov“ z využitia týchto vedomostí, inovácií a postupov.

2.6 Vzhľadom na to, že tento záväzok medzinárodného práva z roku 1992 týkajúci sa tzv. spoločného využívania prínosov nebol doteraz vykonaný, hlavy štátov a predsedovia vlád sa v roku 2002 na Svetovom summite o udržateľnom rozvoji v Johannesburgu rozhodli rokovať o medzinárodnom režime na podporu a zabezpečenie spravodlivého a rovnocenného využívania výhod vyplývajúcich z používania genetických zdrojov v rámci dohovoru DBD (plán implementácie – odsek 42 písm. o)).

2.7 Na 7. konferencii zmluvných štátov dohovoru DBD v roku 2004 v Kuala Lumpur sa jej účastníci dohodli na tom, že **všetky** dôležité aspekty dohovoru DBD účinne presadia pomocou **dohody o prístupe ku genetickým zdrojom a o spoločnom využívaní prínosov (ABS)**.

2.8 Výsledok tejto práce bol predstavený a schválený v októbri 2010, po viac ako šiestich rokoch rokovaní, na 10. konferencii zmluvných štátov dohovoru DBD v japonskom meste Nagoja – ide o **Protokol z Nagoje o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania k Dohovoru o biologickej diverzite (skrátene: protokol z Nagoje)**.

2.9 Každá zmluvná strana dohovoru DBD môže ratifikovať protokol z Nagoje. Doteraz (stav k februáru 2013) tak urobilo 12 štátov, pričom po schválení ho podpísalo 92 štátov, medzi inými Európska komisia a 24 z 27 členských štátov EÚ (okrem Lotyšska, Malty a Slovenska).

2.10 Kým rozvojové krajiny už na Svetovom summite o udržateľnom rozvoji v roku 2002 presadzovali protokol záväzný z hľadiska medzinárodného práva, EÚ sa až krátko pred začatím posledného kola rokovaní pracovnej skupiny pre ABS rozhodla v prospech vypracovania protokolu s **právne záväznými a právne nezáväznými ustanoveniami** (rozhodnutie Rady ministrov životného prostredia z 15. marca 2010).

2.11 Návrh nariadenia, ktorý predložila Komisia, má slúžiť na presadenie cieľov protokolu z Nagoje.

2.12 V súvislosti s predloženým dokumentom Komisie treba okrem dohovoru DBD spomenúť aj to, že bola schválená Deklarácia OSN o právach pôvodných obyvateľov. V článku 31 ods. 1 tejto deklarácie sa stanovuje právo na zachovanie, kontrolu, ochranu a ďalší rozvoj genetických zdrojov a tradičných poznatkov domorodých obyvateľov vrátane ich duševného vlastníctva vo vzťahu k týmto poznatkom. V odseku 2 sú štáty vyzývané prijať účinné opatrenia na uznanie týchto práv a na ochranu ich vykonávania. Implementácia protokolu z Nagoje by mala predstavovať jedno z týchto opatrení na vykonanie deklarácie OSN.

3. Všeobecné pripomienky

3.1 V zdôvodnení predloženého návrhu nariadenia Komisia uvádza, že „vykonávanie a ratifikácia protokolu v Európskej únii vytvorí nové príležitosti pre výskum vychádzajúci z prírody a prispeje k rozvoju biohospodárstva.“⁽¹⁾ Komisia ďalej požaduje, aby „Európska únia a jej členské štáty [boli] politicky viazané, aby sa stali zmluvnými stranami protokolu, aby zaistili prístup výskumníkov a podnikov z EÚ ku kvalitným vzorkám genetických zdrojov na základe spoločných rozhodnutí o prístupe s nízkymi transakčnými nákladmi.“⁽²⁾

3.2 EHSV tiež vidí v presadzovaní protokolu z Nagoje veľké príležitosti pre biohospodárstvo v EÚ. Poukazuje však na to, že hlavným cieľom protokolu z Nagoje je realizácia tretieho cieľa dohovoru DBD, t. j. „podiel na prínosoch využívania genetických zdrojov“. Rozhodujúcimi prvkami tohto spoločného využívania prínosov sú pritom vhodný prístup ku genetickým zdrojom, vhodný prenos príslušných technológií, pričom sa zohľadnia všetky práva na tieto zdroje a na technológie, ako aj dostatočné financovanie.

3.3 Protokol z Nagoje spočíva teda na týchto troch pilieroch:

- opatrenia na **prístup ku genetickým zdrojom** a tým aj k súvisiacim tradičným poznatkom, ktoré zaistia transparentné a nesvojvoľné postupy,
- opatrenia na zabezpečenie spoločného využívania prínosov vyplývajúcich z používania genetických zdrojov a s nimi súvisiacich tradičných poznatkov a ich komercializácie,
- opatrenia na **vytvorenie účinného vnútroštátneho systému monitorovania**, predovšetkým pokiaľ ide o splnenie spoločného využívania prínosov.

3.4 Keď však v protiklade k uvedenému Európska komisia vo svojom návrhu nariadenia uvádza, že „protokol sa opiera o dva hlavné piliere: opatrenia týkajúce sa prístupu a opatrenia týkajúce sa

⁽¹⁾ COM(2012) 576 final, s. 4.

⁽²⁾ COM(2012) 576 final, s. 5.

„*oddržiavania predpisov zo strany používateľov,*“⁽³⁾ nekladie tak výslovný dôraz na **spoločné využívanie prínosov** ako dôležitý cieľ protokolu z Nagoje, úlohu stanovenú na Svetovom summite o udržateľnom rozvoji ani ako medzinárodnoprávny záväzok v rámci dohovoru DBD.

3.5 Návrh nariadenia potom vzbudzuje dojem, že protokol z Nagoje má zabezpečiť neobmedzený prístup členských štátov EÚ k surovinám v rozvojových krajinách.

3.6 Toto takpovediac nezohľadnenie dôležitého cieľa protokolu z Nagoje nie je len závažným nedostatkom návrhu Komisie. Neúčinné a neuspokojivé riešenie môže mať zároveň vážne dôsledky pre európske podniky, pretože tie sa bez jednoznačných pravidiel spoločného využívania prínosov (a jeho monitorovania) len ťažko vyhnú rôznym obvineniam z biopirátstva.

3.7 Návrh nariadenia predložený Komisiou vychádza z **povinnosti náležitej starostlivosti** (článok 4). Používatelovi genetických zdrojov a s nimi súvisiacich tradičných poznatkov tak pripadá rozhodujúca úloha pri dodržiavaní príslušných domácich aj zahraničných zákonov o prístupe a spoločnom využívaní prínosov.

3.8 EHSV víta tento prístup **vlastnej zodpovednosti výskumu a hospodárstva**. Poukazuje však na medzinárodnoprávnu povinnosť spojenú s ratifikáciou protokolu z Nagoje, a to urobiť „*legislatívne, administratívne a politické opatrenia*“ s cieľom zabezpečiť, aby sa prínosy, ktoré používateľovi vyplývajú z využívania a komercializácie genetických zdrojov a s nimi súvisiacich tradičných poznatkov, naozaj využívali spoločne s krajinou pôvodu alebo domorodými a miestnymi spoločenstvami.

3.9 V návrhu nariadenia sa aj táto dôležitá časť záväzkov protokolu z Nagoje dostáva značne do úzadia. EHSV preto odporúča Rade a Európskemu parlamentu, aby pri ďalšom postupe stanovili postačujúce pravidlá týkajúce sa monitorovania dodržiavania tejto vlastnej zodpovednosti. To zároveň znamená, že vlády jednotlivých štátov nemôžu byť zbavené svojej zodpovednosti za monitorovanie dodržiavania pravidiel.

3.10 Nestačí, ak sa vďaka návrhu nariadenia vybudujú základy dôvery medzi štátmi pôvodu a štátmi EÚ s ich výskumnými pracovníkmi a podnikmi, ktorá je potrebná na podporu bilaterálnych zmlúv ABS, ako aj na konštruktívne pokračovanie medzinárodných rokovaní o ABS. EHSV sa obáva, že navrhovaný systém ABS prispieje skôr k obmedzeniu európskeho výskumu a hospodárstva než k ich podpore.

4. Konkrétne pripomienky: špecifické prvky návrhu nariadenia

4.1 Rozsah pôsobnosti v širšom zmysle (článok 2)

4.1.1 V článku 2 návrhu nariadenia sa stanovuje, že predpisy o spoločnom využívaní prínosov sa vzťahujú na také zdroje

a tradičné poznatky, ktoré budú sprístupnené **po nadobudnutí platnosti protokolu z Nagoje** v Európskej únii. Komisia však nenavrhuje pravidlá spoločného využívania prínosov, ktoré by platili pre už prebiehajúce používanie a komercializáciu takýchto genetických zdrojov a s nimi súvisiacich tradičných poznatkov, ktoré sa – bez zmlúv ABS – do EÚ dostávali už od roku 1993.

4.1.2 Návrh nariadenia tak zaostáva za znením protokolu z Nagoje a dohovoru DBD (IUCN 2012, s. 84 – 85) a nezohľadňuje medzinárodnoprávny záväzok dohovoru DBD o spoločnom využívaní prínosov od roku 1993. V článku 3 protokolu z Nagoje sa výslovne potvrdzuje, že protokol sa vzťahuje na všetky genetické zdroje, ktoré spadajú do rozsahu pôsobnosti dohovoru DBD. Vykonávanie protokolu z Nagoje sa musí využiť na to, aby sa tento nedostatok v implementácii vyriešil a vypracovali sa účinné predpisy na spoločné využívanie prínosov, ktoré sa získali od roku 1993.

4.1.3 Pokiaľ ide o určenie vzťahu k iným medzinárodným zmluvám, návrh nariadenia nezohľadňuje rozhodujúcu pasáž z článku 4 ods. 4 protokolu z Nagoje. Na základe nej treba konštatovať, že genetické zdroje môžu podliehať pravidlám iného dohovoru len vtedy, keď to „*je v súlade s dohovorom a týmto protokolom a nie je v rozpore s ich cieľmi.*“ Tento dôvetok chýba a ak má byť protokol z Nagoje správne implementovaný, musí sa prevziať do návrhu nariadenia. Rozhodnutie, či pre určité genetické zdroje platia pravidlá ABS iného dohovoru, musia prijať príslušné medzinárodné organizácie a inštitúcie EÚ.

4.1.4 Pre EHSV to znamená, že článok 2 návrhu nariadenia nevykonáva jednoznačne ústredné prvky protokolu z Nagoje, a preto sa musí prepracovať resp. doplniť.

4.2 Definície (článok 3)

4.2.1 Návrh nariadenia Komisie sa značne odkláňa od znenia článku 2 protokolu z Nagoje. Komisia neprevzala dôležitú zásadu z článku 2 písm. c) protokolu z Nagoje, podľa ktorej používanie genetických zdrojov zahŕňa „*uplatňovanie biotechnológie podľa vymedzenia v článku 2 dohovoru.*“ Uvedená definícia má v súvislosti so spoločným využívaním prínosov obrovský význam. Takmer vo všetkých prípadoch úspešného vývoja produktov z genetických zdrojov, napr. v medicíne a kozmetike, už nie sú komercializované samotné zdroje, ale zisk prinášajú výťažky či zložky („deriváty“) vyvinuté vďaka biotechnológii. V tejto súvislosti sa musí do ustanovení návrhu nariadenia prevziať aj pojem „derivát“, ako je definovaný v článku 2 písm. e) protokolu z Nagoje.

4.2.2 Takéto skrátenie definícií pojmov sa výrazne prejaví na povinnostiach spoločného využívania prínosov, pretože prínosy vyplývajúce z používania derivátov by sa tak nemuseli spoločne využívať. Pritom si treba uvedomiť, že práve tieto deriváty – izolované biochemické látky ako napr. medicínsky účinné látky, zložky kozmetiky – sú tým, čo prináša zisk pri komercializácii produktov, ktoré boli vyvinuté za použitia genetických zdrojov.

⁽³⁾ COM(2012) 576 final, s. 3.

4.2.3 Treba privítať, že v návrhu nariadenia sa genetické zdroje a s nimi spojené tradičné poznatky chápu v mnohých aspektoch ako rovnocenné. Návrh nariadenia síce definuje tradičné poznatky (článok 3 ods. 8), ale len v kontexte ich dôležitosti ako pomocného prostriedku pre výskum a vývin používajúci genetické zdroje. Podrobnosti sa majú podľa nariadenia ustanoviť neskôr v zmluvách, ktoré majú uzatvoriť používatelia a domorodé alebo miestne spoločenstvá.

4.2.4 Pre EHSV nie je zjavné, ako sa prostredníctvom týchto ustanovení uspokojivým spôsobom upraví a zabezpečí spoločné využívanie prínosov v kontexte príslušného článku protokolu z Nagoje. Vyzýva Komisiu, Radu a Európsky parlament, aby pri ďalšom postupe túto faktickú situáciu objasnili.

4.3 Monitorovanie dodržiavania povinnosti náležitej starostlivosti (články 7, 9 a 11)

4.3.1 V zmysle článku 7 ods. 2 návrhu nariadenia sa stanovuje ohlasovacia povinnosť pre využívanie genetických zdrojov a s nimi súvisiacich poznatkov až pri schvaľovaní uvedenia na trh alebo v okamihu komercializácie produktu. Najskorší termín, kedy musia používatelia informovať úrady, je teda až **po** skončení používania (používanie v zmysle protokolu z Nagoje je výskum a vývoj, a teda nie komercializácia). Výskum a vývoj logicky predchádzajú vstupu na trh.

4.3.2 Ako je známe, len časť všetkých používaní v oblasti výskumu a vývoja vedie nakoniec k vzniku produktov, ktoré možno uviesť na trh. Je prirodzené, že používanie na čisto vedecké účely nesleduje cieľ vytvoriť produkt. To všetko by viedlo k tomu, že príslušné úrady by sa o veľkej časti všetkých používaní nikdy nedozvedeli, keď by ohlasovacia povinnosť nesiahala až na začiatok používania, teda po výskum a vývoj.

4.3.3 Tento predpis je v rozpore so samotným politickým cieľom návrhu nariadenia. Podľa bodu 8 zdôvodnenia je „*nevyhnutné zabrániť využívaniu nezákonne získaných genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s genetickými zdrojmi v Európskej únii.*“⁽⁴⁾ Ak sa termín ohlasovacej povinnosti stanoví na okamih po skončení štádia výskumu a vývoja, nebude možné

zabrániť nezákonnému používaniu alebo používaniu v rozpore so zmluvou, nanajvýš bude možné ho dodatočne sankcionovať.

4.3.4 Ani veda, ani výskum nemôžu mať záujem na tom, aby pôsobili v právnom rámci, ktorý nezodpovedá svojej základnej úlohe, ktorou je zabrániť biopirátstvu.

4.3.5 EHSV ďalej konštatuje, že článok 7 ods. 1 návrhu nariadenia ponecháva priestor na výklad, ktorý musí Komisia, Rada a Európsky parlament bezodkladne objasniť. Znenie nariadenia sa dá vyložiť tak, ako keby boli súkromne financovaní používatelia vyňatí z ohlasovacej povinnosti. Ak by bol takýto výklad správny, mohla by sa v spojení s neskorou ohlasovacou povinnosťou podľa článku 7 ods. 2 veľká časť všetkých používaní, ako aj komercializácia genetických zdrojov a s nimi súvisiacich poznatkov uskutočňovať bez toho, aby o tom príslušné orgány vôbec vedeli. Úradné monitorovanie toho, či sa dodržiava spoločné využívanie prínosov, by tak v prípade súkromne financovaného výskumu a vývoja a na nich založenej komercializácie nebolo možné.

4.3.6 Podľa článku 9 ods. 3 návrhu nariadenia je na príslušných orgánoch, či v prípade oprávnených obáv tretích strán – napr. správ o biopirátstve od mimovládnych organizácií alebo domorodého obyvateľstva – vykonať kontroly príslušných používateľov. Aj tento predpis je v rozpore s politickým zámerom nariadenia a musí prejsť do záväznej formulácie.

4.3.7 Pri nedodržaní povinnosti náležitej starostlivosti možno uložiť sankcie (článok 11) siahajúce až po „*zhabanie nezákonne získaných genetických zdrojov*“. Tieto návrhy majú zaistiť „*využívanie len zákonne získaných genetických zdrojov*“. Uvedené sankcie siahajú len do štádia používania v zmysle výskumu a vývoja, avšak nie do štádia komercializácie. Keďže navrhovaný systém kontroly podľa článku 7 ods. 2 môže naplno zapôsobiť až – a aj to len čiastočne – v štádiu komercializácie, treba považovať hrozbu sankcií za nanajvýš neúčinnú. EHSV sa obáva, že návrh nariadenia umožňuje v EÚ vznik situácie, keď by produkty, ktoré vznikli vďaka nezákonnému používaniu alebo používaniu v rozpore so zmluvou, mohli byť pokojne uvádzané na trh.

V Bruseli 20. marca 2013

Predseda
Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru
Staffan NILSSON

⁽⁴⁾ COM(2012) 576 final, s. 8.