

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 511/2014**ze dne 16. dubna 2014****o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, ze strany uživatelů v Unii****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 192 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Hlavním mezinárodním nástrojem, který poskytuje obecný rámec pro ochranu a udržitelné využívání biologické rozmanitosti a spravedlivé a rovnocenné sdílení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů, je Úmluva o biologické rozmanitosti, schválená jménem Unie v souladu s rozhodnutím Rady 93/626/EHS ⁽³⁾ (dále jen „úmluva“).
- (2) Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti ⁽⁴⁾ (dále jen „Nagojský protokol“) je mezinárodní smlouvou přijatou dne 29. října 2010 smluvními stranami úmluvy. Nagojský protokol dále rozvíjí obecná pravidla úmluvy týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení peněžních a nepeněžních přínosů vyplývajících z využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji (dále jen „přístup a sdílení přínosů“). Nagojský protokol byl schválen jménem Unie v souladu s rozhodnutím Rady 2014/283/EU ⁽⁵⁾.
- (3) Velké množství uživatelů a dodavatelů v Unii, včetně výzkumných pracovníků z akademické, univerzitní a nekomerční sféry a společností z různých odvětví průmyslu, využívá genetické zdroje pro účely výzkumu, vývoje a pro komerční účely; někteří z nich rovněž využívají tradiční znalosti související s genetickými zdroji.
- (4) Genetické zdroje představují genofond jak přírodních, tak zdomácnělých či pěstovaných druhů a hrají významnou a stále větší úlohu v mnoha hospodářských odvětvích, včetně produkce potravin, lesnictví, vývoje léčiv, kosmetiky a zdrojů energie biologického původu. Genetické zdroje jsou dále velmi důležité při provádění strategií zaměřených na obnovu poškozených ekosystémů a na ochranu ohrožených druhů.
- (5) Tradiční znalosti domorodých a místních společenství by mohly poskytnout důležité informace vedoucí k vědeckým objevům zajímavých genetických nebo biochemických vlastností genetických zdrojů. Tyto tradiční znalosti zahrnují znalosti, inovace a postupy domorodých a místních společenství, které představují tradiční životní styl významný pro ochranu a udržitelné využívání biologické rozmanitosti.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 161, 6.6.2013, s. 73.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 11. března 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 14. dubna 2014.

⁽³⁾ Rozhodnutí Rady 93/626/EHS ze dne 25. října 1993 o uzavření Úmluvy o biologické rozmanitosti (Úř. věst. L 309, 13.12.1993, s. 1).

⁽⁴⁾ Příloha I k dokumentu UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 ze dne 29. října 2010.

⁽⁵⁾ Rozhodnutí Rady /2014/283/EU ze dne 14. dubna 2014 o uzavření Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti jménem Unie (viz strana 231 v tomto čísle Úředního věstníku).

- (6) Úmluva uznává svrchované právo států na přírodní zdroje nacházející se v jejich jurisdikci a jejich pravomoc určit přístup ke svým genetickým zdrojům. Úmluva ukládá všem smluvním stranám povinnost usilovat o vytvoření podmínek usnadňujících přístup ke genetickým zdrojům, na něž mají svrchované právo, jiným smluvním stranám úmluvy, přičemž tyto strany je využijí způsobem šetrným k životnímu prostředí. Zároveň podle úmluvy musí všechny její smluvní strany přijmout opatření, jejichž cílem je spravedlivé a rovnocenné sdílení výsledků výzkumu a vývoje a přínosů vyplývajících z komerčního a jiného využívání genetických zdrojů se smluvní stranou úmluvy poskytující takové zdroje. Takové sdílení se má provádět na základě vzájemně dohodnutých podmínek. Úmluva rovněž řeší přístup a sdílení přínosů, pokud jde o znalosti, inovace a postupy domorodých a místních společenství, které mají význam pro ochranu a udržitelné využívání biologické rozmanitosti.
- (7) Genetické zdroje by měly být zachovány „in situ“ a využívány udržitelným způsobem a přínosy plynoucí z jejich využívání by měly být sdíleny spravedlivě a rovnocenně, s cílem přispět k vymýcení chudoby a tím k dosažení Rozvojových cílů tisíciletí OSN, jak jsou uznány v preambuli Nagojského protokolu. Při provádění Nagojského protokolu je třeba usilovat i o využití této příležitosti.
- (8) Nagojský protokol se vztahuje na genetické zdroje, nad nimiž státy vykonávají svrchovaná práva, které spadají do oblasti působnosti článku 15 úmluvy, jenž má v porovnání s článkem 4 úmluvy užší oblast působnosti. To znamená, že Nagojský protokol se nevztahuje na celou oblast působnosti podle článku 4 úmluvy, tedy např. na činnosti prováděné v mořských oblastech za hranicemi vnitrostátní jurisdikce. Výzkum genetických zdrojů se postupně rozšiřuje do dalších oblastí, zejména oceánů, které nadále představují nejméně prozkoumaná a nejméně známá prostředí naší planety. Zejména hlubiny oceánů představují nejzazší hranici naší planety a vyvolávají stále větší zájem, pokud jde o výzkum, průzkum a vyhledávání zdrojů.
- (9) Je důležité stanovit jasný a spolehlivý rámec pro provádění Nagojského protokolu, který by měl přispět k ochraně biologické rozmanitosti a k udržitelnému využívání jejich složek, ke spravedlivému a rovnocennému sdílení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů a k vymýcení chudoby a zároveň zlepšovat v Unii příležitosti pro výzkum a vývoj založený na přírodních zdrojích. Rovněž je nezbytné v Unii zabránit využívání genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, k nimž nebyl uplatněn přístup v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo regulačními požadavky smluvní strany Nagojského protokolu týkajícími se přístupu a sdílení přínosů, a podpořit účinné provádění závazků ke sdílení přínosů, které byly sjednány ve vzájemně dohodnutých podmínkách mezi poskytovateli a uživateli genetických zdrojů. Je rovněž velmi důležité zlepšit podmínky pro právní jistotu v souvislosti s využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji.
- (10) Rámec vytvořený tímto nařízením přispěje k zachování a posílení důvěry mezi smluvními stranami Nagojského protokolu i jinými zúčastněnými subjekty, včetně domorodých a místních společenství zapojených do přístupu ke genetickým zdrojům a do sdílení souvisejících přínosů.
- (11) V zájmu zajištění právní jistoty je důležité, aby se prováděcí pravidla k Nagojskému protokolu vztahovala pouze na genetické zdroje, na něž státy mají svrchovaná práva v rámci působnosti článku 15 úmluvy, a na tradiční znalosti související s genetickými zdroji v rámci působnosti úmluvy, k nimž bude uplatněn přístup poté, co vstoupí Nagojský protokol pro Unii v platnost.
- (12) Nagojský protokol vyžaduje, aby při vytváření a provádění svých právních předpisů nebo regulačních požadavků upravujících přístup a sdílení přínosů každá smluvní strana zvažila význam genetických zdrojů pro výživu a zemědělství a jejich zvláštní úlohu pro zajištění potravinové bezpečnosti. V souladu s rozhodnutím Rady 2004/869/ES ⁽¹⁾ byla jménem Unie schválena Mezinárodní smlouva o genetických zdrojích rostlin pro výživu a zemědělství (dále jen „smlouva o rostlinných genetických zdrojích“). Smlouva o rostlinných genetických zdrojích představuje specializovaný mezinárodní nástroj pro přístup a sdílení přínosů ve smyslu čl. 4 odst. 4 Nagojského protokolu, který by neměl být dotčen prováděcími předpisy k Nagojskému protokolu.

⁽¹⁾ Rozhodnutí Rady 2004/869/ES ze dne 24. února 2004 o uzavření Mezinárodní smlouvy o genetických zdrojích rostlin pro výživu a zemědělství jménem Evropského společenství (Úř. věst. L 378, 23.12.2004, s. 1).

- (13) Řada smluvních stran Nagojského protokolu při uplatňování svých svrchovaných práv rozhodla, že rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství pod jejich správou a kontrolou a ve veřejném vlastnictví, které nejsou obsaženy v příloze I smlouvy o rostlinných genetických zdrojích, mají rovněž podléhat podmínkám standardní dohody o poskytování materiálů pro účely uvedené ve smlouvě o rostlinných genetických zdrojích.
- (14) Nagojský protokol by měl být prováděn způsobem zajišťujícím vzájemnou podporu s jinými mezinárodními nástroji, které nejsou v rozporu s cíli protokolu nebo cíli úmluvy.
- (15) Článek 2 úmluvy definuje „zdomácnělé druhy“ jako druhy, u kterých byl vývojový proces ovlivněn člověkem k uspokojování jeho potřeb, a „biotechnologií“ jako jakoukoli technologii, která využívá biologické systémy, živé organismy nebo jejich deriváty k výrobě nebo úpravě výrobků či procesů pro specifické použití. „Derivát“ je v článku 2 Nagojského protokolu definován jako přirozeně se vyskytující biochemická sloučenina plynoucí z genetické exprese nebo metabolismu biologických či genetických zdrojů, a to i pokud neobsahuje funkční jednotky dědičnosti.
- (16) Nagojský protokol požaduje, aby každá jeho smluvní strana věnovala náležitou pozornost existujícím nebo bezprostředně hrozícím mimořádným událostem, které ohrožují nebo poškozují zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, jak jsou stanoveny na vnitrostátní nebo mezinárodní úrovni. Dne 24. května 2011 byl na 64. zasedání Světového zdravotnického shromáždění přijat Rámec pro připravenost na pandemii chřipky: sdílení chřipkových virů a přístup k vakcínám a dalším výhodám. Tento rámec se týká pouze virů chřipky s potenciálem vyvolat pandemii u lidí a výslovně se nevztahuje na viry vyvolávající sezónní chřipku. Rámec představuje specializovaný mezinárodní nástroj pro přístup a sdílení přínosů, který je v souladu s Nagojským protokolem a neměl by být dotčen prováděcími předpisy k Nagojskému protokolu.
- (17) Je důležité zahrnout do tohoto nařízení definice z Nagojského protokolu a z úmluvy, které jsou nezbytné pro provádění tohoto nařízení uživateli. Je důležité, aby nové definice uvedené v tomto nařízení, které nejsou obsaženy v úmluvě ani v Nagojském protokolu, byly v souladu s definicemi úmluvy a Nagojského protokolu. Zejména pojem „uživatel“ by měl být v souladu s pojmem „využívání genetických zdrojů“ vymezeným v Nagojském protokolu.
- (18) Nagojský protokol ukládá povinnost prosazovat a podporovat výzkum související s biologickou rozmanitostí, zejména výzkum pro nekomerční účely.
- (19) Je důležité připomenout odstavec 2 rozhodnutí konference smluvních stran úmluvy II/11, v němž se znovu zdůrazňuje, že do rámce úmluvy nespádají lidské genetické zdroje.
- (20) V současné době neexistuje žádná mezinárodně dohodnutá definice pojmu „tradiční znalosti související s genetickými zdroji“. Aniž jsou dotčeny pravomoci a odpovědnost členských států, pokud jde o záležitosti týkající se tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji a o provádění opatření za účelem ochrany zájmů domorodých a místních společností, mělo by se v tomto nařízení odkazovat na tradiční znalosti související s genetickými zdroji, jak jsou popsány v dohodách o sdílení přínosů, aby byla pro poskytovatele a uživatele zajištěna flexibilita a právní jistota.
- (21) S ohledem na zajištění účinného provádění Nagojského protokolu by měli všichni uživatelé genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji postupovat s náležitou péčí, aby se ujistili, že byl přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji uplatněn v souladu s platnými právními či regulačními požadavky, a aby v příslušných případech zajistili spravedlivé a rovnocenné sdílení přínosů. V této souvislosti by příslušné orgány měly přijímat mezinárodně uznávané certifikáty o shodě jako doklady toho, že přístup k příslušným genetickým zdrojům byl zákonný a že byly sjednány vzájemně dohodnuté podmínky pro uživatele a pro konkrétní využití v nich uvedené. Konkrétní volba nástrojů a opatření použitých pro uplatňování náležité péče uživateli by měla být podporována uznáváním osvědčených postupů, jakož i doplňujícími opatřeními na podporu odvětvových zásad chování, vzorových smluvních ustanovení a pokynů, aby se zvýšila právní jistota a snížily náklady. Povinnost uživatelů uchovávat informace důležité pro přístup a sdílení přínosů by měla být časově omezená a měla by být v souladu s časovým rámcem pro možné inovace.

- (22) Úspěšné provádění Nagojského protokolu závisí na uživatelích a poskytovatelích genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, kteří sjednávají vzájemně dohodnuté podmínky vedoucí ke spravedlivému a rovnocennému sdílení přínosů a podporující širší cíl Nagojského protokolu, jímž je přispění k ochraně a udržitelnému využívání biologické rozmanitosti. Uživatelé a poskytovatelé se rovněž vybízejí, aby zvyšovali informovanost o významu genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji.
- (23) Povinnost náležité péče by se měla vztahovat na všechny uživatele bez ohledu na jejich velikost, včetně mikro-podniků a malých a středních podniků. Toto nařízení by mělo nabídnout řadu opatření a nástrojů, které mikro-podnikům a malým a středním podnikům umožní plnit jejich povinnosti za přijatelných nákladů a s vysokou úrovní právní jistoty.
- (24) Při stanovování opatření náležité péče by měly hrát důležitou úlohu osvědčené postupy vyvinuté uživateli, které jsou zvláště vhodné pro dosažení souladu se systémem provádění Nagojského protokolu za přijatelných nákladů a s vysokou úrovní právní jistoty. Uživatelé by měli vycházet ze stávajících zásad chování týkajících se přístupu a sdílení přínosů vypracovaných pro akademické, univerzitní a nekomerční oblasti výzkumu a pro různá průmyslová odvětví. Sdružení uživatelů by měla mít možnost požádat Komisi, aby určila, zda může být konkrétní kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů, na kterou sdružení dohlíží, uznána za osvědčený postup. Příslušné orgány členských států by měly vzít v úvahu, že provádění uznaného osvědčeného postupu uživatelem snižuje riziko, že uživatel nedodrží pravidla, a odůvodňuje menší míru kontroly dodržování pravidel. Totéž by se mělo týkat i osvědčených postupů přijatých smluvními stranami Nagojského protokolu.
- (25) Podle Nagojského protokolu musí být kontrolní body účinné a mít význam pro využívání genetických zdrojů. Při přesně stanovených příležitostech v rámci řetězce činností, které jsou součástí využívání, by uživatelé měli na požádání prohlásit a prokázat, že postupovali s náležitou péčí. Jedním z vhodných okamžiků pro takové prohlášení je přijetí prostředků na výzkum. Další vhodný okamžik nastává v konečné fázi využívání, to jest ve fázi konečného vývoje produktu před podáním žádosti o povolení k uvedení na trh pro produkt vyvinutý využíváním genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, nebo ve fázi konečného vývoje produktu před uvedením na trh Unie v případě, že se povolení k uvedení na trh nepožaduje. S cílem zajistit efektivitu kontrolních bodů a zároveň zvýšit právní jistotu pro uživatele by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci v souladu s čl. 291 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie. Komise by měla využít tyto prováděcí pravomoci ke stanovení fáze konečného vývoje produktu v souladu s Nagojským protokolem s cílem určit konečnou fázi využívání v jednotlivých odvětvích.
- (26) Je důležité uznat, že významnou úlohu při provádění Nagojského protokolu bude hrát Informační systém pro přístup a sdílení přínosů. V souladu s články 14 a 17 Nagojského protokolu by byly informace poskytovány do Informačního systému pro přístup a sdílení přínosů v rámci procesu zpracování mezinárodně uznávaných certifikátů o shodě. Příslušné orgány by měly s Informačním systémem pro přístup a sdílení přínosů spolupracovat s cílem zajistit výměnu daných informací, a pomoci tak příslušným orgánům sledovat dodržování pravidel uživateli.
- (27) Sběr genetických zdrojů ve volné přírodě většinou provádějí pro nekomerční účely výzkumní pracovníci z akademické, univerzitní a nekomerční sféry nebo sběratelé. V převážně většině případů a téměř ve všech odvětvích se přístup k nově získaným genetickým zdrojům uplatňuje prostřednictvím zprostředkovatelů, sbírek nebo zástupců, kteří získávají genetické zdroje ve třetích zemích.
- (28) Hlavními dodavateli genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji využívaných v Unii jsou sbírky. Jako dodavatelé mohou významně pomoci jiným uživatelům v řetězci uživatelů při dodržování jejich povinností. Za tímto účelem by v Unii měl být zaveden systém registrovaných sbírek zřízením dobrovolného registru sbírek, který by spravovala Komise. Díky tomuto systému by bylo u sbírek uvedených v registru zajištěno účinné uplatňování opatření k dodávání vzorků genetických zdrojů třetím osobám pouze s dokumentací prokazující zákonný přístup, a bylo by zajištěno sjednání vzájemně dohodnutých podmínek, je-li vyžadováno. Systém

registrovaných sbírek v rámci Unie by měl výrazně snížit riziko, že budou v Unii využívány genetické zdroje, k nimž nebyl uplatněn přístup v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo s regulačními požadavky některé smluvní strany Nagojského protokolu týkajícími se přístupu a sdílení přínosů. Příslušné orgány členských států by měly ověřit, zda sbírka splňuje požadavky pro uznání za sbírku, kterou je možné zařadit do registru. Na uživatele, kteří získali genetický zdroj ze sbírky zařazené do registru, by se mělo pohlížet jako na uživatele, kteří při získávání všech nezbytných informací postupovali s náležitou péčí. To by mělo být zvláště přínosné pro výzkumné pracovníky z akademické, univerzitní a nekomerční sféry, jakož i pro malé a střední podniky a mělo by to přispět k omezení správních požadavků a požadavků na dodržování pravidel.

- (29) Příslušné orgány členských států by měly kontrolovat, zda uživatelé dodržují své povinnosti, zda získali předchozí informovaný souhlas a zda sjednali vzájemně dohodnuté podmínky. Příslušné orgány by také měly uchovávat záznamy o provedených kontrolách a v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ⁽¹⁾ by měly být zpřístupněny příslušné informace.
- (30) Členské státy by měly zajistit, aby porušování prováděcích pravidel k Nagojskému protokolu bylo postihováno účinnými, přiměřenými a odrazujícími sankcemi.
- (31) S ohledem na mezinárodní charakter transakcí spojených přístupem a sdílením přínosů by měly příslušné orgány členských států spolupracovat mezi sebou navzájem, s Komisí a s příslušnými vnitrostátními orgány třetích zemí, aby zajistily, že uživatelé budou toto nařízení dodržovat, a aby podpořily účinné uplatňování prováděcích pravidel k Nagojskému protokolu.
- (32) Unie a členské státy by měly jednat iniciativně a zajistit, aby bylo dosaženo cílů Nagojského protokolu v zájmu navýšení zdrojů na podporu ochrany biologické rozmanitosti a udržitelného využívání jejich složek v celosvětovém měřítku.
- (33) Komise a členské státy by měly přijmout vhodná doplňující opatření na zvýšení účinnosti provádění tohoto nařízení a za účelem snížení nákladů, zejména tam, kde by to bylo výhodné pro výzkumné pracovníky z akademické, univerzitní a nekomerční sféry a malé a střední podniky.
- (34) V zájmu zajištění jednotných podmínek pro provádění tohoto nařízení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ⁽²⁾.
- (35) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž podpory spravedlivého a rovnocenného sdílení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů v souladu s Nagojským protokolem, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej může být z důvodu jeho rozsahu a v zájmu zajištění fungování vnitřního trhu lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (36) Den vstupu tohoto nařízení v platnost by měl přímo navazovat na vstup Nagojského protokolu v platnost pro Unii, aby byly zajištěny stejné podmínky na úrovni Unie i na celosvětové úrovni, pokud jde o činnosti spojené s přístupem a sdílením přínosů z genetických zdrojů,

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/4/ES ze dne 28. ledna 2003 o přístupu veřejnosti k informacím o životním prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/313/EHS (Úř. věst. L 41, 14.2.2003, s. 26).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví pravidla pro dodržování podmínek pro přístup a sdílení přínosů, pokud jde o genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji, v souladu s ustanoveními Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (dále jen „Nagojský protokol“). Účinné provádění tohoto nařízení rovněž přispěje k ochraně biologické rozmanitosti a k udržitelnému využívání jejich složek v souladu s ustanoveními Úmluvy o biologické rozmanitosti (dále jen „úmluva“).

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na genetické zdroje, na něž mají státy svrchované právo, a na tradiční znalosti související s genetickými zdroji, k nimž je uplatněn přístup po vstupu Nagojského protokolu v platnost pro Unii. Vztahuje se také na přínosy plynoucí z využívání těchto genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji.
2. Toto nařízení se nevztahuje na genetické zdroje, u nichž jsou přístup a sdílení přínosů upraveny specializovanými mezinárodními nástroji, které jsou v souladu s cíli úmluvy a Nagojského protokolu a nejsou s nimi v rozporu.
3. Tímto nařízením nejsou dotčena pravidla členských států týkající se přístupu ke genetickým zdrojům, na něž státy mají svrchovaná práva v mezích působnosti článku 15 úmluvy, a ustanovení členských států týkající se čl. 8 písm. j) úmluvy o tradičních znalostech souvisejících s genetickými zdroji.
4. Toto nařízení se týká genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, na něž se vztahují právní předpisy nebo regulační požadavky některé smluvní strany Nagojského protokolu týkající se přístupu a sdílení přínosů.
5. Nic v tomto nařízení nezavazuje členský stát k tomu, aby poskytl informace, o nichž se domnívá, že by jejich poskytnutí bylo v rozporu se zásadními zájmy jeho bezpečnosti.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v úmluvě a v Nagojském protokolu, jakož i tyto definice:

- 1) „genetickým materiálem“ se rozumí jakýkoli materiál rostlinného, živočišného, mikrobiálního nebo jiného původu obsahující funkční jednotky dědičnosti;
- 2) „genetickými zdroji“ se rozumí genetický materiál skutečné nebo potenciální hodnoty;
- 3) „přístupem“ se rozumí získání genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji ve smluvní straně Nagojského protokolu;
- 4) „uživatel“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která využívá genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji;
- 5) „využíváním genetických zdrojů“ se rozumí provádění výzkumu a vývoje v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, a to i pomocí biotechnologií, jak jsou definovány v článku 2 úmluvy;

- 6) „vzájemně dohodnutými podmínkami“ se rozumí smluvní ujednání uzavřená mezi poskytovatelem genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji a uživatelem, přesně stanovující podmínky pro spravedlivé a rovnocenné sdílení přínosů plynoucích z využívání genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji a která mohou rovněž obsahovat i další pravidla a podmínky tohoto využívání, jakož i následných aplikací a uvedení na trh;
- 7) „tradičními znalostmi souvisejícími s genetickými zdroji“ se rozumí tradiční znalosti, které vlastní domorodé nebo místní společenství a které mají význam pro využívání genetických zdrojů a jako takové jsou popsány ve vzájemně dohodnutých podmínkách vztahujících se na využívání genetických zdrojů;
- 8) „nezákonně získanými genetickými zdroji“ se rozumí genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji, k nimž nebyl uplatněn přístup v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo regulačními požadavky poskytující země, která je smluvní stranou Nagojského protokolu a vyžaduje předchozí informovaný souhlas, na přístup a sdílení přínosů;
- 9) „sbírkou“ se rozumí soubor získaných vzorků genetických zdrojů a souvisejících informací, který je shromážděn a uchováván, ať už je v držení veřejných nebo soukromých subjektů;
- 10) „sdružením uživatelů“ se rozumí organizace zřízená v souladu s požadavky členského státu, v němž se nachází, která zastupuje zájmy uživatelů a která je zapojena do vytváření osvědčených postupů uvedených v článku 8 tohoto nařízení a do dohledu nad nimi;
- 11) „mezinárodně uznávaným certifikátem o shodě“ se rozumí povolení nebo obdobný dokument vydaný příslušným orgánem v okamžiku přístupu v souladu s čl. 6 odst. 3 písm. e) a čl. 13 odst. 2 Nagojského protokolu jako doklad, že přístup ke genetickým zdrojům, na které se vztahuje, byl uplatněn v souladu s rozhodnutím o udělení předchozího informovaného souhlasu a že byly sjednány vzájemně dohodnuté podmínky pro uživatele a pro konkrétní využívání v nich uvedené; tento dokument se poskytně do Informačního systému pro přístup a sdílení přínosů zřízeného podle čl. 14 odst. 1 Nagojského protokolu.

KAPITOLA II

DODRŽOVÁNÍ PRAVIDEL UŽIVATELI

Článek 4

Povinnosti uživatelů

1. Uživatelé postupují s náležitou péčí, aby se ujistili, že ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji, které využívají, byl uplatněn přístup v souladu s platnými právními předpisy nebo regulačními požadavky na přístup a sdílení přínosů a že jsou na základě vzájemně dohodnutých podmínek spravedlivě a rovnocenně sdíleny přínosy, a to v souladu s veškerými platnými právními předpisy nebo regulačními požadavky.
2. Genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji se předávají a využívají pouze v souladu se vzájemně dohodnutými podmínkami, pokud to vyžadují platné právní předpisy nebo regulační požadavky.
3. Pro účely odstavce 1 uživatelé získávají, uchovávají a předávají dalším uživatelům:
 - a) mezinárodně uznávaný certifikát o shodě, jakož i informace o obsahu vzájemně dohodnutých podmínek, které mají význam pro následné uživatele; nebo
 - b) není-li k dispozici žádný mezinárodně uznávaný certifikát o shodě, informace a příslušné dokumenty ohledně:
 - i) data a místa přístupu ke genetickým zdrojům nebo tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji,
 - ii) popisu genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s využitými genetickými zdroji,

- iii) zdrojů, ze kterých byly genetické zdroje nebo tradiční znalosti související s genetickými zdroji přímo získány, jakož i ohledně následných uživatelů genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji,
- iv) existence nebo neexistence práv a povinností týkajících se přístupu a sdílení přínosů, včetně práv a povinností týkajících se následných aplikací a uvedení na trh,
- v) povolení k přístupu v příslušných případech,
- vi) vzájemně dohodnutých podmínek, včetně ujednání o sdílení přínosů v příslušných případech.

4. Na uživatele získávající rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství v zemi, která je smluvní stranou Nagojského protokolu a která stanovila, že rostlinné genetické zdroje pro výživu a zemědělství pod její správou a kontrolou a ve veřejném vlastnictví, které nejsou obsaženy v příloze I Mezinárodní smlouvy o genetických zdrojích rostlin pro výživu a zemědělství (dále jen „smlouva o rostlinných genetických zdrojích“), budou rovněž podléhat podmínkám standardní dohody o poskytování materiálů pro účely zmíněné ve smlouvě o rostlinných genetických zdrojích, je pohlíženo jako na uživatele, kteří postupovali s náležitou péčí v souladu s odstavcem 3 tohoto článku.

5. Pokud informace, které mají uživatelé k dispozici, nejsou dostačující nebo pokud přetrvává nejistota ohledně zákonnosti přístupu a využívání, získají uživatelé povolení k přístupu nebo obdobný dokument a sjednají vzájemně dohodnuté podmínky, nebo využívání ukončí.

6. Uživatelé uchovávají informace, které mají význam pro přístup a sdílení přínosů, po dobu dvaceti let po skončení období využívání.

7. Na uživatele, kteří získávají genetický zdroj ze sbírky, která je uvedena v registru sbírek v Unii uvedeném v čl. 5 odst. 1, se pohlíží jako na uživatele, kteří při získávání informací uvedených v odstavci 3 tohoto článku postupovali s náležitou péčí.

8. Uživatelé získávající genetický zdroj, který byl určen jako příčinný patogen nebo možný příčinný patogen představující aktuální nebo bezprostřední ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu ve smyslu Mezinárodních zdravotnických předpisů (2005) nebo ve smyslu vážné přeshraniční zdravotní hrozby, jak je definována v rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU⁽¹⁾, pro účely připravenosti na ohrožení veřejného zdraví v zemích, které dosud nebyly zasaženy, a reakce v postižených zemích, splní povinnosti uvedené v odstavcích 3 nebo 5 tohoto článku do:

- a) jednoho měsíce poté, co skončí bezprostřední nebo aktuální ohrožení veřejného zdraví, nebo
- b) tří měsíců poté, co se genetický zdroj začne využívat,

podle toho, co nastane dříve.

Pokud povinnosti uvedené v odstavci 3 nebo 5 tohoto článku nejsou splněny ve lhůtách stanovených v prvním pododstavci písm. a) a b) tohoto odstavce, využívání se ukončí.

V případě žádosti o povolení k uvedení na trh nebo v případě uvedení na trh u produktů vzniklých z využívání genetického zdroje uvedeného v prvním pododstavci, platí povinnosti uvedené v odstavcích 3 nebo 5 bezvýhradně a bezodkladně.

V případě, že nebyl včas získán předběžný informovaný souhlas a nebyly sjednány vzájemně dohodnuté podmínky, nebude uživatel, dokud nebude dosaženo dohody s dotyčnou zemí, která zdroj poskytuje, požadovat žádná výsadní práva k jakýmkoli výsledkům získaným využíváním těchto patogenů.

Specializované mezinárodní nástroje pro přístup a sdílení přínosů uvedené v článku 2 zůstávají nedotčeny.

⁽¹⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

Článek 5

Registr sbírek

1. Komise vytvoří a spravuje registr sbírek v Unii (dále jen „registr“). Komise zajistí, aby byl tento registr na internetu a pro uživatele snadno dostupný. Registr obsahuje odkazy na sbírky genetických zdrojů nebo části těchto sbírek, které splňují kritéria stanovená v odstavci 3.
2. Členský stát zváží na žádost držitele sbírky v jeho jurisdikci zařazení dané sbírky nebo její části do registru. Poté, co ověří, že sbírka nebo její část splňuje kritéria stanovená v odstavci 3, oznámí členský stát Komisi bez zbytečného prodlení název sbírky a kontaktní údaje dané sbírky a jejího držitele a typ sbírky. Komise takto získané informace neprodleně zařadí do registru.
3. Aby byla sbírka nebo její část zařazena do registru, musí být sbírka prokazatelně schopna:
 - a) používat standardní postupy při výměně vzorků genetických zdrojů a souvisejících informací s jinými sbírkami a při poskytování vzorků genetických zdrojů a souvisejících informací třetím osobám za účelem jejich využívání v souladu s úmluvou a Nagojským protokolem;
 - b) poskytovat genetické zdroje a související informace třetím osobám za účelem jejich využívání pouze s dokumentací prokazující, že přístup ke genetickým zdrojům a souvisejícím informacím byl uplatněn v souladu s platnými právními předpisy nebo s regulačními požadavky týkajícími se přístupu a sdílení přínosů a případně se vzájemně dohodnutými podmínkami;
 - c) vést záznamy o všech vzorcích genetických zdrojů a souvisejících informacích poskytnutých třetím osobám za účelem jejich využívání;
 - d) podle možnosti zavést nebo využívat jedinečné identifikátory u vzorků genetických zdrojů poskytnutých třetím osobám; a
 - e) používat vhodné nástroje ke sledování a monitorování výměn vzorků genetických zdrojů a souvisejících informací s jinými sbírkami.
4. Členské státy pravidelně ověřují, zda každá sbírka nebo část sbírky spadající pod jejich jurisdikci, která je zařazena do registru, splňuje kritéria stanovená v odstavci 3.

Pokud na základě informací poskytnutých podle odstavce 3 existuje důkaz, že sbírka nebo část sbírky zařazené do registru nespĺňuje kritéria stanovená v odstavci 3, určí příslušný členský stát ve spolupráci s příslušným držitelem sbírky bez zbytečného prodlení nápravné kroky nebo opatření.

Členský stát, který rozhodne, že sbírka nebo část sbírky spadající pod jeho jurisdikci již není v souladu s odstavcem 3, o tom bez zbytečného prodlení informuje Komisi.

Komise po obdržení těchto informací vyřadí sbírku nebo část dotčené sbírky z registru.

5. Komise přijme prováděcí akty s cílem stanovit postupy pro provádění odstavců 1 až 4 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 14 odst. 2.

Článek 6

Příslušné orgány a kontaktní místo

1. Každý členský stát určí jeden či více příslušných orgánů odpovědných za uplatňování tohoto nařízení. Členské státy oznámí Komisi názvy a adresy svých příslušných orgánů při vstupu tohoto nařízení v platnost. Členské státy sdělí Komisi bez zbytečného prodlení všechny změny názvů nebo adres příslušných orgánů.

2. Komise seznam příslušných orgánů členských států zveřejní, a to rovněž na internetu. Komise tento seznam aktualizuje.
3. Komise určí kontaktní místo pro přístup a sdílení přínosů odpovědné za udržování kontaktu se sekretariátem úmluvy, pokud jde o záležitosti spadající do tohoto nařízení.
4. Komise zajistí, aby orgány Unie zřízené podle nařízení Rady (ES) č. 338/97 ⁽¹⁾ přispívaly k dosažení cílů tohoto nařízení.

Článek 7

Monitorování dodržování pravidel uživateli

1. Členské státy a Komise požádají všechny příjemce finančních prostředků na výzkum spojený s využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, aby prohlásili, že postupují s náležitou péčí v souladu s článkem 4.
2. Ve fázi konečného vývoje produktu vyvinutého využíváním genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji uživatelé příslušným orgánům podle čl. 6 odst. 1 učiní prohlášení, že splnili povinnosti podle článku 4 a zároveň předloží:
 - a) příslušné informace z mezinárodně uznávaného certifikátu o shodě, nebo
 - b) související informace podle čl. 4 odst. 3 písm. b) bodu i) až v) a čl. 4 odst. 5, případně včetně informací o sjednání vzájemně dohodnutých podmínek.

Uživatelé příslušnému orgánu na požádání doloží další skutečnosti.

3. Příslušné orgány předají informace získané na základě odstavců 1 a 2 tohoto článku do Informačního systému pro přístup a sdílení přínosů, zřízenému podle čl. 14 odst. 1 Nagojského protokolu, Komisi a případně příslušným vnitrostátním orgánům uvedeným v čl. 13 odst. 2 Nagojského protokolu.
4. Příslušné orgány spolupracují s Informačním systémem pro přístup a sdílení přínosů s cílem zajistit výměnu informací uvedených v čl. 17 odst. 2 Nagojského protokolu za účelem monitorování dodržování pravidel uživateli.
5. Příslušné orgány věnují náležitou pozornost zachování důvěrnosti obchodních a průmyslových informací, pokud je tato důvěrnost stanovena unijními nebo vnitrostátními právními předpisy za účelem ochrany oprávněných hospodářských zájmů, zejména pokud jde o určení genetických zdrojů a určení jejich využívání.
6. Komise přijme prováděcí akty s cílem stanovit postupy pro provádění odstavců 1, 2 a 3 tohoto článku. Komise v těchto prováděcích aktech stanoví fázi konečného vývoje produktu s cílem určit konečnou fázi využívání v jednotlivých odvětvích. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 14 odst. 2.

Článek 8

Osvědčené postupy

1. Sdružení uživatelů nebo jiné zúčastněné strany mohou Komisi předložit žádost o to, aby kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů, kterou vytvořily a na niž dohlížejí, byla uznána za osvědčený postup v souladu s požadavky tohoto nařízení. Žádost musí být podložena dokumentací a informacemi.
2. V případě, že Komise na základě dokumentace a informací poskytnutých podle odstavce 1 tohoto článku rozhodne, že konkrétní kombinace postupů, nástrojů nebo mechanismů umožňuje uživateli, který ji účinně provádí, dodržovat povinnosti stanovené v článcích 4 a 7, uzná ji jako osvědčený postup.
3. Sdružení uživatelů nebo jiné zúčastněné strany uvědomí Komisi o jakýchkoli změnách nebo aktualizacích osvědčeného postupu, který byl uznán v souladu s odstavcem 2.

⁽¹⁾ Nařízení Rady (ES) č. 338/97 ze dne 9. prosince 1996 o ochraně druhů volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin regulováním obchodu s nimi (Úř. věst. L 61, 3.3.1997, s. 1).

4. Pokud existují důkazy o opakovaných nebo závažných případech, kdy uživatelé uplatňující osvědčený postup nedodrží své povinnosti podle tohoto nařízení, Komise ve spolupráci s příslušným sdružením uživatelů nebo jinými zúčastněnými stranami přezkoumá, zda tyto případy neukazují na možné nedostatky v osvědčeném postupu.

5. Komise zruší uznání osvědčeného postupu, pokud zjistí, že změny v osvědčeném postupu ohrožují schopnost uživatele plnit povinnosti stanovené v člancích 4 a 7, nebo pokud opakované nebo závažné případy nedodržování pravidel uživateli souvisí s nedostatky v daném osvědčeném postupu.

6. Komise vytvoří a aktualizuje internetový registr uznaných osvědčených postupů. Tento registr uvádí v jednom oddílu osvědčené postupy uznané Komisí v souladu s odstavcem 2 tohoto článku a ve druhém oddílu osvědčené postupy přijaté na základě čl. 20 odst. 2 Nagojského protokolu.

7. Komise přijme prováděcí akty s cílem stanovit postupy pro provádění odstavců 1 až 5 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 14 odst. 2.

Článek 9

Kontroly dodržování pravidel uživatelů

1. Příslušné orgány uvedené v čl. 6 odst. 1 provádějí kontroly, aby ověřily, zda uživatelé plní své povinnosti podle článků 4 a 7, přičemž vezmou v úvahu, že uplatňuje-li uživatel v souvislosti s přístupem a sdílením přínosů osvědčený postup uznaný podle čl. 8 odst. 2 tohoto nařízení nebo podle čl. 20 odst. 2 Nagojského protokolu, může se tak snížit riziko, že daný uživatel pravidla nedodrží.

2. Členské státy zajistí, aby kontroly prováděné podle odstavce 1 byly účinné, přiměřené a odrazující a aby odhalovaly případy, kdy uživatelé nedodrží toto nařízení.

3. Kontroly uvedené v odstavci 1 jsou prováděny:

a) v souladu s pravidelně aktualizovaným plánem vypracovaným za použití přístupu založeného na hodnocení rizik;

b) v případě, že příslušný orgán má k dispozici důležité informace, mimo jiné i na základě opodstatněných obav třetích stran, o nedodržování tohoto nařízení uživatelem. Zvláštní pozornost je třeba věnovat těmto obavám vyjádřeným poskytovajícími zeměmi.

4. Kontroly uvedené v odstavci 1 tohoto článku mohou zahrnovat prověrku:

a) opatření, která uživatel přijal s cílem postupovat s náležitou péčí v souladu s článkem 4;

b) dokumentace a záznamů, které prokazují v souvislosti s konkrétním využitím, že bylo postupováno s náležitou péčí v souladu s článkem 4;

c) případů, kdy byl uživatel povinen učinit prohlášení podle článku 7.

Podle potřeby mohou být provedeny rovněž kontroly na místě.

5. Uživatelé poskytnou veškerou pomoc nezbytnou pro snazší provádění kontrol uvedených v odstavci 1.

6. Aniž je dotčen článek 11, jsou-li v důsledku kontrol uvedených v odstavci 1 tohoto článku zjištěny nedostatky, oznámí příslušný orgán uživateli nápravné kroky nebo opatření, které má přijmout.

V závislosti na povaze daných nedostatků mohou členské státy rovněž přijmout okamžitá prozatímní opatření.

Článek 10

Záznamy o kontrolách

1. Příslušné orgány uchovávají po dobu nejméně pěti let záznamy o kontrolách podle čl. 9 odst. 1, s uvedením zejména jejich povahy a výsledků, jakož i záznamy o veškerých nápravných krocích a opatřeních přijatých podle čl. 9 odst. 6.
2. Informace uvedené v odstavci 1 se zpřístupní v souladu se směrnicí 2003/4/ES.

Článek 11

Sankce

1. Členské státy stanoví pravidla týkající se sankcí za porušení článků 4 a 7 a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování.
2. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.
3. Členské státy oznámí Komisi do dne 11. června 2015 pravidla uvedená v odstavci 1 a neprodleně jí oznámí jakékoli jejich následné změny.

KAPITOLA III

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 12

Spolupráce

Příslušné orgány uvedené v čl. 6 odst. 1:

- a) spolupracují spolu navzájem i s Komisí s cílem zajistit, aby uživatelé dodržovali toto nařízení;
- b) konzultují případně provádění Nagojského protokolu a tohoto nařízení se zúčastněnými stranami;
- c) spolupracují s příslušnými vnitrostátními orgány uvedenými v čl. 13 odst. 2 Nagojského protokolu s cílem zajistit, aby uživatelé dodržovali toto nařízení;
- d) informují příslušné orgány ostatních členských států a Komisi o všech vážných nedostatcích zjištěných při kontrolách uvedených v čl. 9 odst. 1 a o typech sankcí uložených v souladu s článkem 11;
- e) vyměňují si informace o organizaci svého systému kontrol za účelem monitorování dodržování tohoto nařízení ze strany uživatelů.

Článek 13

Doplňující opatření

Komise a členské státy podle potřeby:

- a) podporují a povzbuzují činnosti v oblasti šíření informací, zvyšování povědomí a odborné přípravy s cílem pomoci zúčastněným stranám pochopit jejich povinnosti vyplývající z provádění tohoto nařízení a příslušných ustanovení úmluvy a Nagojského protokolu v Unii;
- b) povzbuzují k vypracovávání odvětvových zásad chování, vzorových smluvních ustanovení, pokynů a osvědčených postupů, zejména tam, kde by byly přínosem pro výzkumné pracovníky z akademické, univerzitní a nekomerční sféry a malé a střední podniky;
- c) prosazují rozvoj a využití nákladově efektivních komunikačních nástrojů a systémů na podporu monitorování a sledování toho, jak sbírky a uživatelé využívají genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji;
- d) poskytují uživatelům technické a jiné pokyny, s ohledem na situaci výzkumných pracovníků v akademické, univerzitní a nekomerční sféře a malých a středních podniků, aby jim usnadnily dodržování požadavků tohoto nařízení;
- e) povzbuzují uživatele a poskytovatele, aby přínosy plynoucí z využívání genetických zdrojů směřovali na ochranu biologické rozmanitosti a udržitelné využívání jejich složek v souladu s ustanoveními úmluvy;

f) prosazují opatření na podporu sbírek, které přispívají k ochraně biologické a kulturní rozmanitosti.

Článek 14

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise navrhaný prováděcí akt nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.

Článek 15

Konzultační fórum

Komise zajistí vyváženou účast zástupců členských států a jiných zúčastněných stran, pokud jde o záležitosti spojené s prováděním tohoto nařízení. Tito zástupci se setkávají v rámci konzultačního fóra. Jednací řád uvedeného konzultačního fóra stanoví Komise.

Článek 16

Zprávy a přezkum

1. Pokud není v souladu s článkem 29 Nagojského protokolu stanoven pro podávání zpráv jiný interval, předloží členské státy Komisi zprávu o uplatňování tohoto nařízení do 11. června 2017 a poté každých pět let.
2. Do jednoho roku po uplynutí lhůty pro předkládání zpráv uvedené v odstavci 1 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto nařízení včetně prvního posouzení účinnosti tohoto nařízení.
3. Každých deset let po své první zprávě Komise na základě zpráv a zkušeností s uplatňováním tohoto nařízení přezkoumá fungování a účinnost tohoto nařízení v dosahování cílů Nagojského protokolu. Při přezkumu Komise posoudí zejména administrativní důsledky pro veřejné výzkumné instituce, mikropodniky, malé a střední podniky a konkrétní odvětví. Posoudí rovněž potřebu přezkoumat provádění ustanovení tohoto nařízení s ohledem na vývoj v jiných příslušných mezinárodních organizacích.
4. Komise informuje konferenci smluvních stran úmluvy, sloužící jako zasedání smluvních stran Nagojského protokolu, o opatřeních, která Unie přijala za účelem provedení opatření k zajištění souladu s Nagojským protokolem.

Článek 17

Vstup v platnost a použitelnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Co nejdříve po uložení listiny Unie o přijetí Nagojského protokolu Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie* oznámení, v němž bude uvedeno datum, k němuž Nagojský protokol vstupuje pro Unii v platnost. Toto nařízení se použije od uvedeného dne.
3. Články 4, 7 a 9 tohoto nařízení se použijí jeden rok poté, co Nagojský protokol vstoupí pro Unii v platnost.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 16. dubna 2014.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
D. KOURKOULAS