





Ministerstvo životního prostředí

# Novinky v oblasti implementace Nagojského protokolu

Praktické otázky sbírek kultur  
mikroorganismů 2018, Výzkumný ústav  
rostlinné výroby v.v.i., 12. 11. 2018  
Eliška Rolfová, MŽP



# Přístup ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů z jejich využívání

Úmluva o biologické rozmanitosti

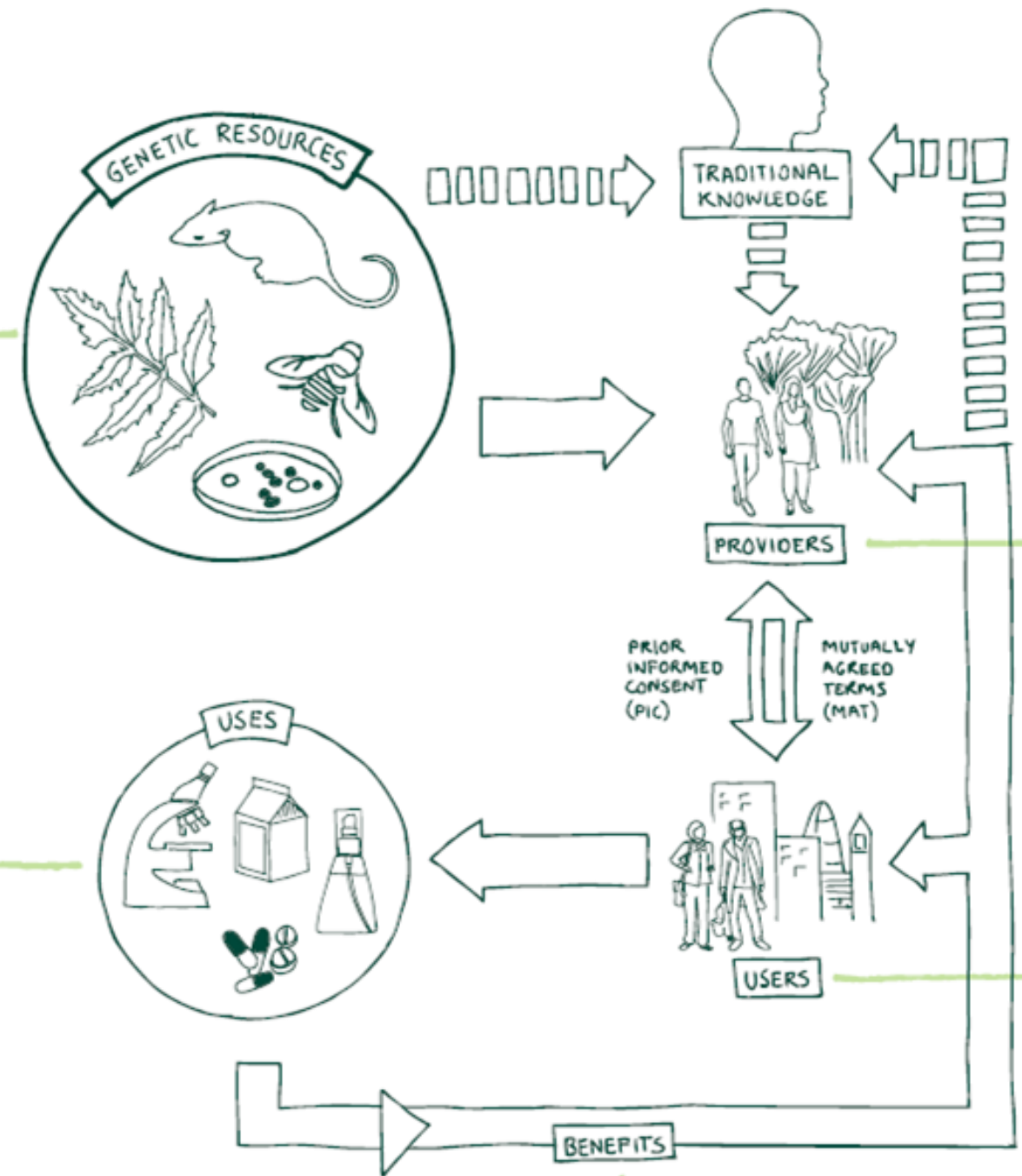
Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání

Nařízení (EU) č. 511/2014 + Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2015/1866

Zákon č. 93/2018 Sb. o podmínkách využívání genetických zdrojů podle Nagojského protokolu



- IN-SITU**
  - FOUND WITHIN ECOSYSTEMS AND NATURAL HABITATS
- EX-SITU**
  - FOUND IN BOTANICAL GARDENS, COMMERCIAL OR UNIVERSITY COLLECTIONS



- STATES HAVE SOVEREIGN RIGHTS OVER NATURAL RESOURCES
- COMPETENT NATIONAL AUTHORITIES (CNAs) IN THESE STATES GRANT USERS ACCESS TO THESE RESOURCES

- NON-COMMERCIAL**
  - TAXONOMY
  - CONSERVATION
- COMMERCIAL**
  - BIOTECHNOLOGY
  - HORTICULTURE
  - PHARMACEUTICALS

- RESEARCHERS
- UNIVERSITIES
- INDUSTRIES

- MONETARY**
  - ROYALTY PAYMENTS
  - JOINT OWNERSHIP OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS
- NON-MONETARY**
  - RESEARCH AND DEVELOPMENT
  - TRAINING AND EDUCATION
  - TRANSFER OF TECHNOLOGY

Ministerstvo životního prostředí

Ministerstvo životního prostředí  
Vršovická 65, 100 10 Praha 10  
Česká republika

[www.mzp.cz](http://www.mzp.cz)



# Aktuality ze světa

- NP: 109 smluvních stran + 5 ratifikací
- 1. přezkum NP a hodnocení jeho účinnosti: NP stále v počátcích implementace, nedostatek zkušeností...
- IS ABS důležitým informačním nástrojem (informace o poskytovatelích, virtuální knihovna) x ne vždy k dispozici potřebné informace (přístup reguluje asi 1/2 smluvních stran)
- Nízké povědomí o roli NP: obavy poskytovatelů ohledně využívání GZ mimo jejich území x důraz na regulaci přístupu může vést k omezenému sdílení přínosů
- 11/2018: COP-MOP 3 (jednání rozhodujícího orgánu)
- DSI (digitální informace o genetických zdrojích získané sekvenováním)



# Aktuality z EU

- Registrovaná sbírka: Leibniz Institute DSMZ – German Collection of Microorganisms and Cell Cultures
- Žádost o uznání osvědčených postupů: CETAF (finalizace)
- DE: první prohlášení o postupu s náležitou péčí (DECLARE) + tzv. kontrolní zpráva v IS ABS
- První kontroly (EE, NL, SK, UK, DE, DK, PL)
- Německo: semináře pro zástupce poskytovatelů – zpráva z roku 2017
- Regulace přístupu: Španělsko, Francie, Malta, Bulharsko, (Finsko, Chorvatsko)





# Aktuality z EU: metodické pokyny

- Pro uživatele v EU s cílem podrobněji vysvětlit povinnosti vyplývající z právních předpisů EU a usnadnit jejich plnění + pro příslušné orgány v ČR; právně nezávazné
- Metodický pokyn k oblasti působnosti a hlavním povinnostem (vydán 08/2016)
- Pokyny pro odvětví, jichž se problematika ABS nejvíce týká: plemenářství, šlechtění rostlin, kosmetika, biotechnologie, farmaceutický průmysl, potravinářský průmysl a biologická kontrola + **výzkumné instituce, sbírky** (v přípravě)
- **Nedořešené otázky** (prověřování velkého množství vzorků, deriváty, reprodukční materiál lesních dřevin, záměrnost přístupu, lidský mikrobiom, laboratorní kmény, fylogenetický výzkum)





# Informační systém DECLARE

## INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE POSTUPU S NÁLEŽITOU PÉČÍ

Prohlášení se může vztahovat na jeden nebo více genetických zdrojů. Vztahuje-li se na více genetických zdrojů, k nimž byla získána odlišná povolení, uveďte v prohlášení odkazy na tato povolení.

**Informace:** Nyní se vám zobrazují oba druhy povolení. Jakmile jeden z nich zvolíte, druhý se zobrazovat nebude, ale stále budete mít možnost přidat další povolení (různých druhů), jak je vyžadováno, a to použitím funkce „Přidat IRCC“ nebo „Přidat vnitrostátní povolení“.

### Mezinárodně uznávaný certifikát o shodě (IRCC)

Mezinárodně uznávaný certifikát o shodě i) byl vydán pro můj přístup (mé právnické osoby) nebo ii) zahrnuje podmínky tohoto přístupu ke genetickému zdroji (genetickým zdrojům) a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji.

#### Jedinečný identifikátor mezinárodně uznávaného certifikátu o shodě \*: ⓘ

ABSCH-  
IRCC-

Zadejte dvoumístný kód země z identifikátoru mezinárodně uznávaného certifikátu o shodě (IRCC), poté spojovník (-) a první znaky identifikátoru.

Zadáte-li např. IN, vyhledají se certifikáty vydané Indii; IN-2378 spustí vyhledávání certifikátů z Indie s číslem identifikátoru začínajícím 2378.

### Vnitrostátní povolení

Please fill in the following information :

#### Místo přístupu \*: ⓘ

Důvěrné ⓘ

#### Popis genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s využívanými genetickými zdroji, nebo případně jedinečný identifikátor (identifikátory) \*: ⓘ

Důvěrné ⓘ

#### Překlad, který bude zveřejněn v informačním systému ABS (anglicky, francouzsky nebo španělsky):

#### Identifikátor povolení k přístupu nebo obdobného dokumentu, je-li k dispozici \*: ⓘ

Důvěrné ⓘ

# Informační systém DECLARE

## Část B – Informace, které se nepředávají do Informačního systému pro přístup a sdílení přínosů

- Prohlašuji, že budu uchovávat a předám dalšímu uživateli (uživatelům) kopii mezinárodně uznávaného certifikátu o shodě, jakož i informace o obsahu vzájemně dohodnutých podmínek, které mají význam pro další uživatele. \*
- Prohlašuji, že mám k dispozici následující informace, které budu uchovávat a předám je dalšímu uživateli (uživatelům):: \*
- e) zdroj, ze kterého jsem já nebo moje právnická osoba získal genetický zdroj a tradiční znalosti související s genetickými zdroji
  - b) fyzickou nebo právnickou osobu, která udělila předchozí informovaný souhlas, v příslušných případech
  - c) fyzickou nebo právnickou osobu, pro kterou byl předchozí informovaný souhlas udělen v příslušných případech, pokud nebyl udělen přímo mně nebo mé právnické osobě
  - vzájemně dohodnuté podmínky, v příslušných případech
  - e) zdroj, ze kterého jsem já nebo moje právnická osoba získal genetický zdroj a tradiční znalosti související s genetickými zdroji;
  - f) existenci nebo neexistenci práv a povinností týkajících se přístupu a sdílení přínosů, včetně práv a povinností týkajících se následných aplikací a uvedení na trh

V případě, že genetický zdroj (genetické zdroje) byl získán z registrované sbírky, uveďte prosím registrační kód této sbírky: ⓘ

Grant na výzkum je financován z těchto zdrojů: \*:

- soukromých  
 veřejných

Členský stát (členské státy), ve kterém se provádí nebo prováděl výzkum zahrnující využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji: \*:

Zvolit všechny

Místo, kde se prohlášení podává \*:

Zrušit

Uložit

# Nagojský protokol v ČR

- Přímo použitelné **nařízení (EU) č. 511/2014 + zákon č. 93/2018 Sb.** o podmínkách využívání genetických zdrojů podle Nagojského protokolu (účinný od **20. 6. 2018**)
- Zákon č. 93/2018 Sb. = přímá transpozice nařízení EU: adaptační předpis provádějící
  1. institucionální (kompetence příslušných orgánů: **MŽP a ČIŽP**)
  2. procedurální (upřesnění způsobu plnění povinností uživatelů GZ + mechanismus podávání žádostí o registraci sbírek)
  3. sankční zajištění aplikace (systém opatření k nápravě nedostatků + sankcí za porušení povinností)
- Genetické zdroje českého původu regulaci v souvislosti s Nagojským protokolem nepodléhají



# Metodický pokyn MŽP

- Cílem usnadnit uživatelům (případně registrovaným sbírkám) genetických zdrojů v ČR praktické naplňování požadavků právních předpisů souvisejících s Nagojským protokolem
- Pracovní skupina: zástupci MŽP a dalších příslušných rezortů, vědecké obce, sbírek, dotčených resortů...
- První verze: Kdo je uživatel? Jak konkrétně postupovat s náležitou péčí? Prohlášení, registrace sbírek...
- Návod pro systém DECLARE



# Zvyšování povědomí

- Nabídka přednášek a prezentací ze strany MŽP
- Konzultace (obecná opatření související s NP, získání konkrétních GZ ze zahraničí)
- Sdílení nabytých zkušeností
- Zapojení do činnosti pracovní skupiny MŽP (diskuse implementačních otázek)



# Monitorování uživatelů

- Podle čl. 9 odst. 4 nařízení EU mohou kontroly 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.
- Kontroly probíhají:
  - 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
- Příprava kontrol v ČR:
  - 2019: dotazník v elektronické formě + příprava ročního plánu
  - 2020: první kontroly?





# Zdroje informací

- **Informační systém pro přístup a sdílení – IS ABS** (kontakty na NFP a příslušné orgány, informace o požadavcích a předpisech jednotlivých zemí, virtuální knihovna)
- **Webové stránky MŽP** (základní informace pro ČR, odkazy na důležité dokumenty)
- Národní kontaktní osoba pro Nagojský protokol v ČR: Eliška Rolfová, [eliska.rolfova@mzp.cz](mailto:eliska.rolfova@mzp.cz), 267 122 030





# Uživatel:

## Jak postupovat s náležitou péčí?

- **Informovat se** o případných podmínkách získání/využívání/předání nového GZ (**u NFP**, příp. u zahraničního partnera)
- V relevantních případech získat PIC / dojednat MAT → získat příslušné povolení / mezinárodně uznávaný certifikát o shodě **x o zdroj neusilovat**
- U všech GZ **evidovat informace o původu** (o jaké zdroje se jedná, kdy a kde, případně z jakých zdrojů byly získány) + zda se na ně vztahují **právní předpisy** poskytovatele **ohledně ABS** (<https://absch.cbd.int/>)
- Využívat GZ pouze v souladu s PIC a dodržovat podmínky MAT (sdílení přínosů) – změni-li se účel/podmínky využívání, znovu kontaktovat poskytovatele
- GZ předat dalšímu uživateli pouze spolu s veškerou příslušnou dokumentací
- Podávat elektronické **prohlášení o postupu s náležitou péčí** (ve fázi financování výzkumu, ve fázi konečného vývoje produktu)



# Sbírky

Z předpisů EU(ČR) nevyplývají přímé povinnosti x

- Uživatel, který získává GZ ze sbírky, musí postupovat s náležitou péčí = požaduje informace o GZ
- Sbírka = uživatel, probíhá-li výzkum a vývoj v téže instituci

→ Doporučuje se rovněž postupovat s náležitou péčí:

**Tj. genetické zdroje získávat, uchovávat a předávat pouze spolu s příslušnými informacemi o původu a případně s PIC/MAT**

(Nepřijímat / dále neposkytovat GZ bez požadovaných údajů)



# Registrované sbírky

Registr sbírek (čl. 5): o registraci může požádat sbírka, která je schopna:

- a) používat **standardní postupy při výměně** vzorků GZ a souvisejících informací s jinými sbírkami **a při poskytování vzorků** GZ a souvisejících informací třetím osobám za účelem jejich využívání v souladu s úmluvou a NP;
- b) **poskytovat GZ a související informace** třetím osobám za účelem jejich využívání **pouze s dokumentací** prokazující, že přístup ke GZ 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** GZ a souvisejících informacích **poskytnutých třetím osobám** za účelem jejich využívání;
- d) podle možnosti **zavést nebo využívat jedinečné identifikátory** u vzorků GZ poskytnutých třetím osobám; a
- e) používat vhodné nástroje ke **sledování a monitorování výměn vzorků** GZ a souvisejících informací s jinými sbírkami.



# Děkuji Vám za pozornost.

Eliška Rolfová  
oddělení mezinárodních úmluv, odbor druhové ochrany a  
implementace mezinárodních závazků, Ministerstvo  
životního prostředí

Ministerstvo životního prostředí

Ministerstvo životního prostředí  
Vršovická 65, 100 10 Praha 10  
Česká republika

[www.mzp.cz](http://www.mzp.cz)

