EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2019.1.24.
COM(2019) 13 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

Az Európai Parlament és a Tanács 511/2014/EU rendelete (2014. április 16.) a genetikai erőforrásokhoz való hozzáféréssel és a hasznosításukból származó hasznok igazságos és méltányos megosztásával kapcsolatban a felhasználókra vonatkozó, a Nagojai Jegyzőkönyv szerinti, az Unióban alkalmazandó megfelelési szabályokról

[…]

1. Bevezetés

Az Európai Unió (EU) 2014-ben elfogadta a genetikai erőforrásokhoz való hozzáféréssel és a hasznosításukból származó hasznok igazságos és méltányos megosztásával kapcsolatban a felhasználókra vonatkozó, a Nagojai Jegyzőkönyv szerinti, az Unióban alkalmazandó megfelelési szabályokról szóló 511/2014/EU rendeletet[1] (a továbbiakban: a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet vagy a rendelet). A rendelet átülteti az uniós jogrendszerbe a Biológiai Sokféleség Egyezményhez kapcsolódó Nagojai Jegyzőkönyvben[2] előírt megfelelőségi szabályokat.

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet kötelezettségeket állapít meg a genetikai források és a genetikai forrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek uniós felhasználóira nézve[3]. A felhasználók számára előírja, hogy kellő gondossággal eljárva győződjenek meg arról, hogy az általuk hasznosított genetikai erőforrásokhoz és genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretekhez való hozzáférés a vonatkozó jogszabályoknak és szabályozási követelményeknek megfelelően történt-e, valamint hogy a hasznok a kölcsönösen elfogadott feltételeknek megfelelően, igazságosan és méltányosan kerülnek-e megosztásra. Minden felhasználónak be kell szereznie, meg kell őriznie és a további felhasználóknak át kell adnia bizonyos, a hozzáférés és a hasznok megosztása szempontjából releváns információkat. A rendeletben meghatározott két ellenőrzési ponton (amikor kutatási célú finanszírozásban részesülnek, amennyiben a kutatás a genetikai erőforrások vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával jár, valamint a végső termékfejlesztés szakaszában) a felhasználóknak nyilatkozatot kell tenniük és bizonyítékot kell szolgáltatniuk azzal kapcsolatban, hogy kellő gondossággal jártak el (a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat megtételével). A tagállamok illetékes hatóságainak ellenőrizniük kell, hogy a felhasználók eleget tesznek-e a rendelet szerinti kötelezettségeiknek. A tagállamoknak továbbá biztosítaniuk kell, hogy a szabályok felhasználók általi megsértése hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat vonjon maga után.

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 2014. június 9-én lépett hatályba, és 2014. október 12-e óta alkalmazandó. A rendelet egyes fontos rendelkezései egy év elteltével váltak alkalmazandóvá[4]. Az (EU) 2015/1866 bizottsági végrehajtási rendelet 2015. november 9-én lépett hatályba a gyűjtemények nyilvántartása, a felhasználói megfelelés monitoringja és a bevált gyakorlatok tekintetében[5].

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 16. cikkének (1) bekezdése előírja a tagállamok számára, hogy 2017. június 11-ig, azt követően pedig ötévente jelentést nyújtsanak be a Bizottsághoz a rendelet alkalmazásáról, hacsak a Nagojai Jegyzőkönyv 29. cikkében említettek szerint a jelentések elkészítésére más időköz nem kerül meghatározásra. A Nagojai Jegyzőkönyv részes feleinek első találkozóján felszólították a feleket arra, hogy a Jegyzőkönyv 29. cikkében előírtak szerint nyújtsanak be időközi nemzeti jelentést a Jegyzőkönyv végrehajtásáról tizenkét hónappal a felek harmadik találkozója előtt,

---

1 http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=celex:32014R0511

2 http://www.cbd.int/abs/. A nemzetközi jogi környezet összefoglalását az I. melléklet tartalmazza.

3 Genetikai erőforrások felhasználói például a következők: tudományos kutatók, kutatóintézetek, a gyógyszerészeti, a mezőgazdasági és a kozmetikai ágazat, botanikus kertek, gyűjtők.

4 A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 17. cikke.

5 http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/?uri=CELEX:32015R1866

de legkésőbb 2017. november 1-ig[6]. Ezt a határidőt szem előtt tartva a tagállamok többsége 2017 novemberéig benyújtotta a jelentését. 11 tagállam később nyújtotta be a jelentését (az utolsó jelentés 2018 szeptemberében érkezett be).

Ez a jelentés a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 16. cikkének (2) bekezdését követi, amely úgy rendelkezik, hogy legkésőbb a nemzeti jelentések benyújtására előírt határidőtől számított egy éven belül a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a rendelet alkalmazásáról, amely a rendelet eredményességének első értékelését is tartalmazza A jelentés alapját a 28 tagállam által a Bizottságnak benyújtott nemzeti jelentésekben[7] foglalt információk, valamint egyéb rendelkezésre álló információk képezik.

A jelentés a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet alkalmazásának első három évére vonatkozik, vagyis a 2014 októbere és 2017 augusztusa közötti időszakra, ami két év alkalmazásra csökken a kellő gondosságra (4. cikk), a felhasználók általi megfelelés monitoringjára (7. cikk) és a megfelelőség ellenőrzésére (9. cikk) vonatkozó rendelkezések esetében.

2. A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet végrehajtása

2.1. Intézményi struktúrák és erőforrások

2.1.2. Az illetékes hatóságok kijelölése

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 6. cikkének (1) bekezdése előírja a tagállamok számára, hogy jelöljenek ki illetékes nemzeti hatóságokat a rendelet hatálybalépésének időpontjáig. 22 tagállam tett jelentést arról, hogy kijelölték a rendelet alkalmazásáért felelős illetékes hatóságaikat[8]. A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletben előírtak szerint az illetékes hatóságok a következő feladatokért felelősek:

a) a 7. cikk (1) bekezdése, valamint a 7 cikk (2) bekezdése szerinti, kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatok átvétele;

b) információk továbbítása a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központnak[9] a 7 cikk (3) bekezdése értelmében;

c) megfelelési ellenőrzések végzése a 9. cikkel összhangban;

d) a nyilvántartott gyűjtemények elismerése és ellenőrzése az 5. cikk szerint;

e) együttműködés harmadik felekkel a 7 cikk (3) bekezdése szerint;

---

6 Az NP-1/3. sz. határozat 4. pontja.

7 A tagállamok nemzeti jelentései elérhetők a Bizottság honlapján: http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm

8 BG, CY, CZ, EE, DE, DK, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, RO, UK. Néhány tagállam (CY, CZ, HR és PT) 2017 augusztusa után jelölte ki illetékes hatóságát és tett jelentést arról a Bizottságnak (vagyis a hivatalos jelentéstételi időszakon túl).

9 A hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központ (a Nagojai Jegyzőkönyv 14. cikke) olyan informatikai platform, ahová a felek feltöltik az összes vonatkozó jogi, közigazgatási és politikai intézkedést; ezek közé tartoznak a hozzáférésre vonatkozó jogszabályok, az adott ország által kiadott engedélyek, a genetikai erőforrások felhasználásának monitoringjára vonatkozó információk, az illetékes nemzeti hatóságokra vonatkozó információk stb. További információkért lásd a mellékletet.

f) kiegészítő intézkedések végrehajtása a 13. cikk szerint (szemléletformálás, képzési tevékenységek, iránymutatás a felhasználóknak stb.).

Egyes tagállamok úgy döntöttek, hogy egyetlen intézmény látja el a fenti feladatokat, míg mások több intézmény és ügynökség között osztották el azokat. Az illetékes hatóságokat esetenként más ügynökségek, szervezetek és/vagy hatóságok segítik (például az ellenőrzéseket felügyelő ügynökségekre bízzák)[10].

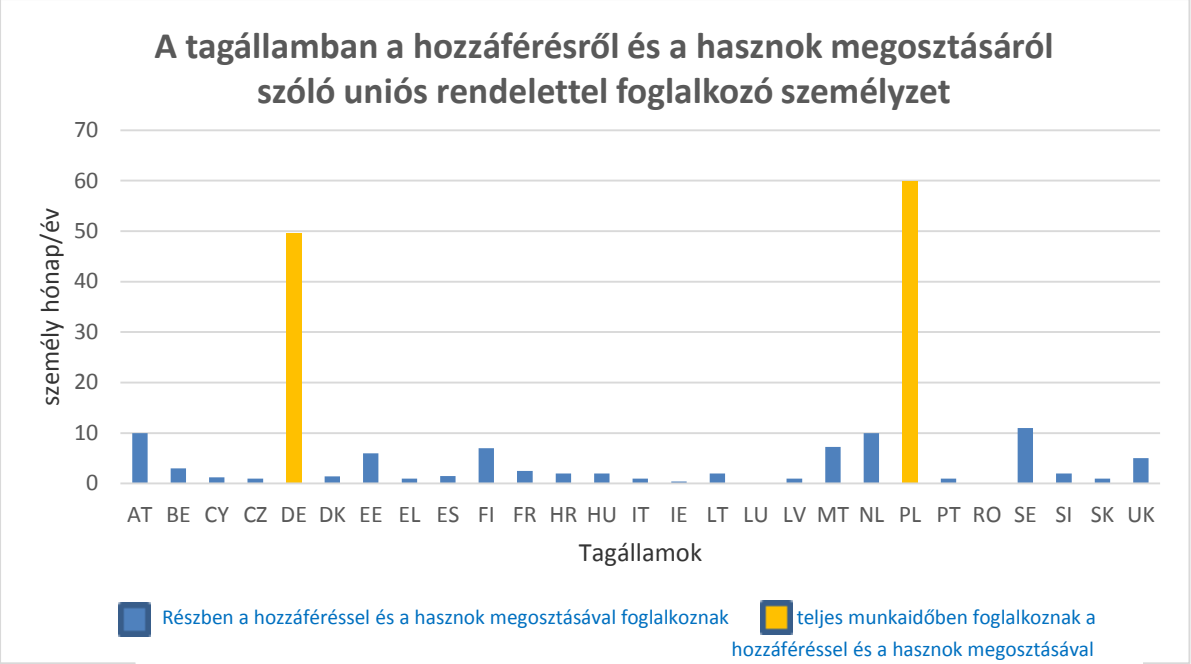
6 tagállam jelentette, hogy még nem jelöltek ki illetékes hatóságot[11], de mindegyikük arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy már folyamatban van a kijelölésről szóló jogi aktus elfogadása.

A rendelet végrehajtására irányuló intézményi struktúra létrehozásának nehézségeit illetően néhány tagállam jelezte, hogy az egyik fő kihívást az alkotmányos berendezkedésük jelenti, amely több, különböző szinteken lévő hatóság között osztja fel a környezetvédelemmel kapcsolatos hatásköröket (pl. regionális hatóságok, tartományok vagy szövetségi kormány). Ezekben az esetekben az illetékes hatóságok meghatározásához hosszú ideig tartó tárgyalásokra volt szükség[12]. Mások azt jelezték, hogy a hatóságok és az ügynökségek néha nem szívesen vállalják el a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletben előírt feladatokat. A kihívások között megemlítették még a megfelelő felelős hatóságok értékelését és meghatározását, valamint a különböző részt vevő intézmények közötti együttműködési mechanizmusok létrehozását[13]. Végezetül néhány tagállam arra hívta fel a figyelmet, hogy további kihívást jelent a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával kapcsolatos tudás és szakértelem hiánya, különösen a rendelet innovatív jellegének figyelembevétele[14].

2.1.3. Emberi és pénzügyi erőforrások

A tagállamokban a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet alkalmazására és végrehajtására rendelkezésre álló emberi és pénzügyi erőforrások helyzete nagyon eltérő. Az emberi erőforrásokat illetően előfordul, hogy senki sem dolgozik a rendelet végrehajtásán, és olyan is van, hogy 5, teljes kapacitással dolgozó munkatárs foglalkozik vele. Sok tagállamban a meglévő munkatársak egyidejűleg más feladatokat is ellátnak[15]. Csak 2 tagállam tett jelentést arról, hogy elegendő számú személyzettel rendelkezik, amely teljes kapacitással dolgozik a rendelet végrehajtásán[16]. Végezetül 2 tagállam jelentette azt, hogy egyáltalán nincsenek a rendelettel foglalkozó munkatársak[17].

[10] Például ez a helyzet áll fenn PL, PT és NL esetében.
[11] AT, BE, EL, IE, IT, LV.
[12] AT.
[13] DK, EE.
[14] CY, PL, RO.
[15] AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IT, IE, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK.
[16] DE, PL.
[17] LU, RO.



A pénzügyi erőforrásokat illetően (a személyzeti költségeken felül) 14 tagállam számolt be arról, hogy költségvetéssel rendelkeznek a következő tevékenységek tekintetében: együttműködés, szemléletformálás, kapacitásépítés, jelentés; átlagban korlátozottak az éves költségvetések, amelyek hozzávetőleg 1 500 EUR és 60 000 EUR között mozognak, és csak néhány ország számolt be 100 000 eurós vagy azt meghaladó költségvetésről.

2.2. Adminisztratív intézkedések: a felhasználói megfelelés monitoringja és ellenőrzése

2.2.1. A felhasználói megfelelés monitoringja (a 7. cikk szerinti ellenőrzési pontok)

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 7. cikkének (1) bekezdése alapján a tagállamok a genetikai erőforrások vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával járó kutatás céljára kutatási finanszírozásban részesülőket arra szólítják fel, hogy nyilatkozatban vállalják, hogy a 4. cikkben foglaltaknak megfelelően kellő gondossággal járnak el (az úgynevezett első ellenőrzési pont). 14 tagállam[18] számolt be arról, hogy intézkedéseket fogadtak el ennek érdekében, köztük az alábbiakat:

- honlapon közzétett értesítés;
- törvény vagy más jogalkotási intézkedések;
- közvetlen kérés;
- különböző intézkedések együttes alkalmazása: jogszabályi rendelkezés és közvetlen kérés, vagy honlapon közzétett értesítés és közvetlen kérés.

A Bizottság is végrehajtja a 7. cikk (1) bekezdését. A Horizont 2020 portálon található internetes alkalmazás például figyelmeztetést tartalmaz, és arra kéri a jelentkezőket, hogy nyújtsák be a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozataikat, amennyiben a kérelem genetikai erőforrások vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával járó kutatás céljára szolgáló finanszírozásra vonatkozik[19].

A 7. cikk (2) bekezdése értelmében a felhasználóknak nyilatkozniuk kell a genetikai erőforrások vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosítása révén kifejlesztett termék végső termékfejlesztési szakaszában arról, hogy teljesítették a 4. cikk szerinti kötelezettségeiket (az úgynevezett második ellenőrzési pont). A felhasználóknak meg kell adniuk a nemzetközileg elismert megfelelőségi tanúsítvány hivatkozási számát, illetve ilyen tanúsítvány hiányában közölniük kell a releváns információkat (így a hozzáférés helyét és azokat a genetikai erőforrásokat, amelyekhez hozzáfértek). A felhasználóknak mindkét esetben információkat kell nyújtaniuk a kölcsönösen elfogadott feltételek megállapítására vonatkozóan, ha vannak ilyenek.

A tagállamok további ellenőrzési pontokat is meghatározhatnak a Nagojai Jegyzőkönyv értelmében. A tagállamok nem jelöltek meg a 7. cikkben foglalt kötelezettségeken túlmutató további ellenőrzési pontokat. Ugyanakkor azonban hangsúlyozni kell, hogy Franciaország, Németország és Spanyolország rendelkezik a nemzeti szabadalmi irodáik és az illetékes hatóságaik közötti információcseréről a genetikai erőforrások vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosítását magukban foglaló szabadalmi bejelentések esetében. Franciaországban és Németországban ennek az információcserének a célja az illetékes hatóságok támogatása a megfelelőségi ellenőrzések során, de az nem keletkeztet további kötelezettséget a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat benyújtására vonatkozóan. Spanyolországban az olyan szabadalmi bejelentés benyújtása, amely genetikai erőforrásokon alapul (amennyiben azok a hozzáférésről szóló spanyol jogszabályok hatálya alá tartoznak)

[18] DK, EE, ES, FI, FR, HU, LT, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

[19] http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm

kiváltja azt a kötelezettséget, miszerint kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatot kell benyújtani az illetékes hatósághoz[20].

A Bizottság kifejlesztette a DECLARE internet alapú eszközt, amely támogatást nyújt a felhasználóknak abban, hogy benyújtsák a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozataikat az illetékes hatóságoknak, és segíti a tagállamokat nyilatkozataik továbbításában a Bizottság és a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központ felé[21]. A DECLARE teljes mértékben működőképes mindkét ellenőrzési pont tekintetében[22]. A tagállamokat ösztönözzük a DECLARE használatára, de lehetőségük van saját nemzeti rendszereik létrehozására is a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatok benyújtásához, illetve papíron is benyújthatják azokat. Két tagállam döntött úgy, hogy nemzeti informatikai platformot fejleszt ki a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatok benyújtásához a DECLARE alkalmazása helyett[23].

Eddig két kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat benyújtására került sor (a német és a máltai illetékes hatóság felé), és mindkettőt 2018-ban, a DECLARE rendszeren keresztül nyújtották be. Ezeket ezt követően mint ellenőrzési ponttól származó közleményeket átadták a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központnak, majd pedig továbbították a szolgáltató országoknak. Nemzetközi szinten ezek voltak az első, a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó információs központ felé továbbított, ellenőrzési ponti közlemények. Az EU által bevezetett rendszer tehát bizonyítottan hozta a várt eredményeket. Összességében úgy tűnik, hogy az EU és tagállamai érték el a legnagyobb mértékű előrehaladást a Nagojai Jegyzőkönyvben előírt megfelelési intézkedések végrehajtása terén[24].

2.2.2. A felhasználók megfelelésének ellenőrzése (9. cikk (3) bekezdés a) pont)

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 9. cikkének (1) bekezdése értelmében a tagállamoknak ellenőrzéseket kell végezniük annak megállapítására, hogy a felhasználók teljesítik-e a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségeiket. Az illetékes hatóságoknak ellenőrzéseket kell végezniük egy kockázatalapú megközelítés alapján kidolgozott, rendszeresen felülvizsgált terv szerint, valamint abban az esetben, ha releváns – akár harmadik felek megalapozott aggályain alapuló – információkkal rendelkeznek arról, hogy valamely felhasználó e rendelet rendelkezéseit nem tartja be[25].

5 tagállam számolt be arról, hogy rendelkezik kockázatalapú megközelítés alapján kidolgozott ellenőrzési tervvel[26]. A kockázati tényezők lehetnek a genetikai erőforrások felhasználóinak egyes jellemzői (ágazatok és tevékenységek; a vállalat mérete; a hozzáférés és a hasznok megosztása ismeretének szintje; belső erőforrások). A tagállamok többsége arról számolt be, hogy folyamatban van náluk a tervek kidolgozása, többek között a kockázati tényezők és az esetlegesen ellenőrizendő felhasználók azonosítására irányuló kockázatelemzések végzésével. A hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó

[20] 124/2017. számú királyi rendelet.

[21] https://webgate.ec.europa.eu/declare/web/domain

[22] Az első ellenőrzési pont 2017 szeptembere óta működik, a második pedig 2018 márciusa óta.

[23] FR (csak az első ellenőrzési ponton) és ES.

[24] Az EU mellett jelenleg csak Japán és Svájc rendelkezik a Nagojai Jegyzőkönyvet végrehajtó elfogadott megfelelési intézkedésekkel.

[25] A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 9. cikkének (3) bekezdése.

[26] DK, EE, NL, SK, UK. Dánia 2018 januárjában fogadta el a tervet (vagyis a jelentéstételi időszakon túl).

illetékes hatóságok találkozója során, amit a német illetékes hatóság szervezett 2018 áprilisában, néhány tagállam jelentős előrehaladásról számolt be az ellenőrzési tervek kidolgozása terén[27].

4 tagállam számolt be arról, hogy illetékes hatóságaik ellenőrzéseket végeztek[28], így helyszíni szemléket és vizsgálatokat. Nem tártak fel a kellő gondosság követelményével kapcsolatos jogsértéseket vagy szabálytalanságokat.

2.3. Jogalkotási intézkedések: a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciók

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 11. cikke értelmében a tagállamok 2015 júniusáig megállapítják a 4. cikk (a felhasználók kellő gondosságra vonatkozó kötelezettségei) és a 7. cikk (a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozatok benyújtása) megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat. 21 tagállam számolt be arról, hogy elfogadták a rendeletben meghatározott kötelezettségek megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat[29], és betartanak különböző jogalkotási intézkedéseket (a közigazgatási jogi szankcióktól a büntetőjogi szankciókig terjedően). Az esetek többségében a tagállamok új szankciókat vezettek be nemzeti jogrendjükbe a rendelettel kapcsolatos jogsértések kezelése érdekében; a szankciók kidolgozása során sok esetben a környezetvédelem területén már létező közigazgatási és büntetőjogi szankciók paramétereire (típus és szint) támaszkodtak. 15 tagállam rendelkezik korrekciós intézkedésekre vonatkozó felszólításról (pl. szabálytalanságok vagy hiányos dokumentáció esetén). 19 tagállam közigazgatási szankciókat léptetett életbe, míg 7 tagállam bűncselekménynek nyilvánította a rendeletben foglalt bizonyos kötelezettségek megszegését (lásd lejjebb az 1. táblázatot). Néhány esetben összekapcsolták a lehetőségeket: közepes vagy kisebb jelentőségű jogsértések esetén közigazgatási bírságokat állapítottak meg, míg súlyos jogsértések tekintetében büntetőjogi szankciókat léptettek életbe. 1 tagállam további szankciót vezetett be, amelynek értelmében arányos mértékben lefölözik a genetikai erőforrások hasznosításából származó hasznot[30]. 2 tagállam kiegészítő intézkedéseket is megállapított, így a hasznosítás időbeli tilalmát, kutatás vagy forgalmazási tevékenységek eltörlését, illetve a genetikai erőforrások elkobzását[31].

1. táblázat A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 11. cikke szerinti szankciók 21 tagállamban

Szankció típusa	Tagállamok	Szankciók szintje
Korrekciós intézkedésekre vonatkozó felszólítás	16 tagállam (BG, CY, DE, DK, ES, FI, FR, HU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, UK)	

27 DK és DE. Terveik szerint 2018 végén és 2019-ben végeznek ellenőrzéseket.

28 EE, NL, SK, UK.

29 BG, DE, DK, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, RO, SE, SI, SK, UK. CY és PT a jelentéstételi időszakon kívül fogadott el a szankciókra vonatkozó szabályokat.

30 DE.

31 ES, PT.

Közigazgatási bírságok	19 tagállam (BG, DE, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK)	40 EUR-tól 2 000 000 EUR-ig
Büntetőjogi szankciók	8 tagállam (CY, DK, FI, LU, MT, NL, SE, UK)	Bírságoktól szabadságvesztésig
További intézkedések	3 tagállam	
	(DE: Haszon lefölözése)	Nincs maximális haszonlefölözés
	(ES: hasznosítás időbeli tilalma, kutatás vagy forgalmazási tevékenységek eltörlése, genetikai erőforrások elkobzása)	
	(PT: anyagok megelőzési célból történő lefoglalása)	

A tagállamok által a szankciók szintjének meghatározása során figyelembe vett tényezők között szerepel a meglévő nemzeti környezetvédelmi szankciók megfelelőségének a mérlegelése. Mindezidáig nem került sor szankciók alkalmazására (mivel az ellenőrzések során nem tártak fel a rendelettel kapcsolatban elkövetett jogsértéseket).

2.4. Önkéntes intézkedések

2.4.1. A gyűjtemények nyilvántartása

Az Unióban található gyűjtemények 5. cikk szerinti nyilvántartása egyike annak a két önkéntes mechanizmusnak, amelyeket a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet biztosít a benne foglalt kötelezettségeknek való megfelelés elősegítése érdekében. A nyilvántartás várhatóan csökkenti a jogellenesen szerzett genetikai források használatának kockázatát az Unióban[32]. Ha a felhasználó az uniós gyűjtemény-nyilvántartásban szereplő gyűjtemények valamelyikéből szerez genetikai erőforrást, akkor úgy kell tekinteni, hogy kellő gondossággal járt el a 4. cikk (3) bekezdésében felsorolt információk megszerzése vonatkozásában[33].

A nyilvántartást a Bizottság hozza létre és tartja fenn. Az illetékes tagállami hatóságok a joghatóságuk alá tartozó gyűjteménytulajdonosok kérésére ellenőrzik, hogy az adott gyűjtemény megfelel-e a nyilvántartásba való felvétel követelményeinek (az 5. cikk (3) bekezdésében felsoroltak szerint). A tagállamok jelentést tettek néhány olyan esetről, amikor szándék mutatkozott valamely gyűjtemény nyilvántartásba vételére: az esetek többségében ezek a szándékok a kérelmezési eljárásra, valamint a gyűjtemény nyilvántartásba vételének költségeire és az abból származó előnyökre vonatkozó

[32] A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet (28) preambulumbekezdése.
[33] A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 4. cikkének (7) bekezdése.

információkérésekben nyilvánultak meg[34]. Németországban 2018-ban egy gyűjtemény kapta meg a nyilvántartott gyűjtemény státuszt. Ezenfelül Málta beszámolt egy 2018-ban beérkezett kérelemről, amelyről megállapították, hogy nem felel meg a rendelet 5. cikkében foglalt kritériumoknak.

2.4.2. A bevált gyakorlatok elismerése

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletben a megfelelés elősegítése érdekében meghatározott második önkéntes eszköz a bevált gyakorlatok elismerése[35]. Bármely felhasználói egyesület vagy egyéb érdekelt fél kérelemmel fordulhat a Bizottsághoz az általa kifejlesztett és felügyelt eljárások, eszközök vagy technikák egy adott kombinációjának e rendelet előírásaival összhangban, bevált gyakorlatként való elismertetése céljából. A tagállamok illetékes hatóságainak figyelembe kell venniük, hogy az elismert bevált gyakorlatok alkalmazása a felhasználók körében mérsékli a jogsértés kockázatát, így ilyen esetben indokolt a megfelelést kevésbé szigorúan ellenőrizni.

A Bizottsághoz három, bevált gyakorlatok elismerésére irányuló kérelmet nyújtottak be. A tagállamokkal folytatott konzultációt követően a kérelmezőknek elküldték a három kérelemre vonatkozó észrevételeket. Két kérelmező nem reagált a Bizottság első észrevételeire, és úgy döntött, hogy megvárja az iránymutatásokat tartalmazó dokumentációkkal[36] kapcsolatos munka befejezését, mielőtt továbblépne. Egy kérelmező párbeszédet kezdett a Bizottsággal bevált gyakorlatai elismertetése érdekében. Az eljárás folyamatban van.

2.5. Együttműködés

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 12. cikke arra szólítja fel a tagállamok illetékes hatóságait, hogy működjenek együtt egymással és a Bizottsággal, valamint harmadik országok illetékes nemzeti hatóságaival a Nagojai Jegyzőkönyvvel kapcsolatban.

14 tagállam számolt be elektronikus levélváltásokról és egyéb, más illetékes hatóságokkal történő együttműködésre irányuló tevékenységekről[37]. Ezek a tevékenységek a következőket foglalják magukban: műhelytalálkozók szervezése és azokon való részvétel, illetékes hatóságok nem hivatalos találkozói, a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó szakértői csoport találkozói Brüsszelben, releváns információk és tapasztalatok megosztása (e-mailben és a Bizottság által erre a célra létrehozott informatikai platformon[38]). 2017 szeptembere óta rendszeresen megszervezik az illetékes tagállami hatóságok nem hivatalos találkozóit, amelyekhez a Bizottság logisztikai támogatást nyújt, a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó szakértői csoport találkozóival párhuzamosan.

7 tagállam nyilatkozott arról, hogy kezdeményezéseket tett, illetve információt cserélt e-mail vagy más kommunikációs eszköz útján harmadik országok illetékes nemzeti hatóságaival való együttműködés érdekében[39]. 2017 augusztusában és 2018 szeptemberében Németország

[34] AT, BE, DE, EE, ES, FR, HU, IE, IT, MT.

[35] A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 8. cikke.

[36] Az iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk tervezetével kapcsolatos további információkért lásd a 2.6. szakaszt.

[37] AT, CZ, DE, DK, ES, HU, IT, LT, NL, PL, SE, SI, SK, UK.

[38] https://europa.eu/capacity4dev/

[39] DE, DK, IT, LT, NL, SI, UK.

műhelytalálkozókat szervezett érvényes hozzáférési jogszabályokkal rendelkező szolgáltató országokkal a párbeszéd előmozdítása és az együttműködés fokozása érdekében.

A Bizottság és a tagállamok között kiterjedt együttműködés folyik, amelynek részét képezik a rendelet végrehajtásával kapcsolatban rendszeresen megtartott szakértői csoport találkozók[40], valamint a rendszeres párbeszéd (e-mailen és telefonon).

2.6. Szemléletformálás és kiegészítő intézkedések

A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 13. cikke felszólítja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy támogassák és ösztönözzék azokat a tájékoztatási, szemléletformálási és képzési tevékenységeket, amelyek segítenek az érintetteknek és az érdekelt feleknek a rendelet végrehajtásából, valamint az Egyezménynek és a Nagojai Jegyzőkönyvnek az Unióban érvényes rendelkezéseiből eredő kötelezettségeik megértésében. 22 tagállam[41] számolt be arról, hogy szemináriumokat, műhelytalálkozókat, szakértői találkozókat szerveztek, valamint kommunikációs stratégiákat dolgoztak ki a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával kapcsolatban, különösen pedig a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet tartalmára vonatkozóan. E tevékenységek többnyire nem kereskedelmi célú kutatásban érintett feleket, úgymint egyetemeket, akadémikusokat és közegészségügyi kutatóintézeteket céloztak meg. Sor került a kis- és középvállalkozásokra irányuló események megszervezésére is.

A Bizottság részt vesz továbbá több olyan tevékenységben, amelynek célja a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával, a Nagojai Jegyzőkönyvvel, valamint a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelettel kapcsolatos ismeretek előmozdítása és terjesztése. Az „Europa.eu” internetes portálon erre a célra külön oldalt hoztak létre, ami rendszeresen frissül[42]. Ezen az internetes oldalon a felhasználók megtalálhatják a tagállamok által kijelölt illetékes hatóságok kapcsolattartóinak a jegyzékét. A Bizottság tevékenyen részt vett számos, a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó eseményen, konferencián és műhelytalálkozón, amelyekre többnyire páneurópai szervezetek (a köz- és a magánszektorból) megrendezésében került sor a Nagojai Jegyzőkönyvvel, valamint a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelettel kapcsolatos ismeretek növelése érdekében. A jelentéstételi időszakban a Bizottság munkatársai 38 alkalommal ismertették a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletet sokféle közönség előtt. A Bizottság ezenfelül két alkalommal szervezett műhelytalálkozókat a kutatási és tudományos közösség számára, amelyekre először 2015 októbere és decembere között Brüsszelben, Londonban, Párizsban, Berlinben és Firenzében, majd azt követően 2016 novembere és 2017 márciusa között Stockholmban, Varsóban, Budapesten és Leidenben került sor. A Bizottság továbbá rendszeres párbeszédet folytatott üzleti partnerekkel (pl. gyógyszeripari, kozmetikai, növénynemesítési ágazat), valamint a kutatási és tudományos közösséggel.

A Bizottság a tagállamokkal szoros együttműködésben, és a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó konzultációs fórummal[43] egyeztetve iránymutatásokat tartalmazó

---

40 A Nagojai Jegyzőkönyvben meghatározott, a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó bizottsági szakértői csoport (E03123)

41 AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, HR, HU, IE, IT, LV, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

42 http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm

43 A hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet 15. cikke szerinti, hozzáféréssel és a hasznok megosztásával foglalkozó konzultációs fórum (E03396. számú szakértői csoport)

dokumentációt[44] dolgozott ki a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet alkalmazási köréről és az abban foglalt alapvető kötelezettségekről. A 2016-ban elfogadott iránymutatás célja, hogy elősegítse a rendelet egységesebb alkalmazását az EU-ban a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet földrajzi, időbeli, személyi és tárgyi hatályának egyértelmű meghatározásával, valamint azzal, hogy magyarázattal szolgál a rendeletben foglalt főbb fogalmak, így a kellő gondosság vonatkozásában.

A tagállamok és az érdekelt felek igényei alapján a Bizottság 2016 óta további iránymutatás létrehozásán dolgozik, amelynek középpontjában a hasznosítással összefüggésben álló ágazatspecifikus szükségletek állnak. A tervezeteket eredetileg hét ágazat (állattenyésztés, növénynemesítés, biológiai védekezés, biotechnológia, élelmiszerek és takarmányok, kozmetikai cikkek, gyógyszerészeti ágazat) továbbfelhasználói számára dolgozták ki; két további tervezet is készült upstream felhasználók számára (állami kutatóintézetek és gyűjteménytulajdonosok). A 2017 decemberéig elkészített kilenc tervezetben meghatároztak számos megoldatlan problémát, amelyeket az elmúlt év során megvitattak a tagállamokkal. Sok problémára találtak megoldást szakértői szinten, míg más problémák tekintetében továbbra is folynak a megbeszélések.

Végezetül a kölcsönös bizalom megerősítésének, valamint a vonatkozó jogszabályok megértésének előmozdítása érdekében a Bizottság kétoldalú párbeszédet folytat harmadik országokkal, köztük Brazíliával[45]. Ezenfelül 2017 novemberében a Bizottság műhelytalálkozót szervezett szolgáltató országok, felhasználók és az uniós tagállamok illetékes hatóságai részvételével.

3. Záró észrevételek: az aktuális helyzet és a megvalósítással kapcsolatban azonosított kihívások

Ez a jelentés leírja a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet végrehajtásának az állását. Bemutatja, hogy a rendelet végrehajtása még kezdeti szakaszban tart. Számos tagállam viszonylag későn fogott hozzá a rendelet végrehajtásához szükséges intézményi és közigazgatási keret létrehozására irányuló intézkedések megtételéhez. A Bizottság tevékenyen támogatta a rendeletnek való megfelelést azzal, hogy figyelmeztette a tagállamokat az illetékes hatóságok kijelölésére, valamint a szankciókkal kapcsolatos szabályok elfogadására vonatkozó kötelezettségükre. Habár a tagállamok többsége megtette a szükséges intézkedéseket a végrehajtásban jelentkező hiányosságok kiküszöbölése érdekében, 2018 januárjában felszólító levelek kiküldésére került sor 9 tagállam részére, amelyek még mindig nem feleltek meg a rendeletnek[46]. Ezek közül 2 ügyben[47] indokolással ellátott vélemények kiadására került sor 2018 novemberében.

A rendelet végrehajtása és érvényesítése lassan és nem egyenletes ütemben haladt az első években, és további feladatot jelent. Miközben számos tagállam teljesítette már a rendelet formai követelményeit, csak néhányan fogtak hozzá a tényleges, gyakorlati végrehajtáshoz. A

---

[44] Bizottsági közlemény (2016/C 313/01), HL C 313., 2016.8.27., http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=EN

[45] 2014 óta az EU és Brazília strukturált párbeszédet folytat a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával kapcsolatos kérdésekről; eddig 2, a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtásának különböző aspektusaira összpontosító projekt zárult le, a 3. projekt pedig még folyamatban van.

[46] AT, BE, HR, CY, CZ, EL, IE, IT és LV. A horvát és a cseh ügy lezárására 2018 júniusában, illetve novemberében került sor.

[47] EL és IE.

28 tagállam által benyújtott nemzeti jelentések elemzése alapján a következő észrevételek születtek, és a következő kihívások határozhatók meg a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet bizonyos aspektusainak végrehajtásával összefüggésben.

A tagállamok különböző megoldásokat fogadtak el az **intézményi keret** létrehozására vonatkozóan. Néhány esetben a különböző hatóságok közötti egyeztetések és együttműködés a kijelölési folyamat lelassulásához vezetett. 6 tagállam még mindig nem jelölt ki illetékes hatóságot. A beszámolók szerint az egyik jelentős akadály a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet végrehajtására szánt **emberi és pénzügyi erőforrások** hiánya vagy korlátozott rendelkezésre állása. További problémaként határozzák meg a szakosodott személyzet és a képzett szakértők hiányát. Következésképpen képzésekre van szükség a személyzet intézményi kapacitásának megerősítése érdekében. Ugyanakkor néhány tagállam aggodalmának adott hangot a rendelet által okozott adminisztratív teher és költségek miatt.

Az illetékes hatóságok késedelmes kijelölése miatt lelassult a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet más rendelkezéseinek a végrehajtása, így például a **monitoringról** rendelkező **adminisztratív intézkedések** elfogadása. Jelenleg még csak 14 tagállam fogadott el az **első ellenőrzési pont** megvalósítására irányuló intézkedéseket.

Csak 5 tagállam dolgozott ki és fogadott el **kockázatalapú ellenőrzési tervet**, közülük pedig csak 4 tagállam végzett tényleges **ellenőrzéseket**. Több tagállamban folyamatban van az ellenőrzési tervek kidolgozása. Más tagállamok azt állítják, hogy az illetékes hatóságok számára kihívást jelent a potenciális felhasználók és a kockázati tényezők azonosítása.

20 tagállam fogadott el a rendeletben foglalt kötelezettségek megszegése esetén alkalmazandó **szankciókat** megállapító **jogszabályi intézkedéseket**. A szankciók változatos palettája figyelhető meg (a közigazgatási szankcióktól a büntetőjogi szankciókig), és ennek megfelelően a szankciók szintjei is változók.

Mindezidáig csak két **kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat** benyújtására került sor (mindkettőt 2018-ban, vagyis a jelentéstételi időszakon túl nyújtották be). A rendelet időbeli alkalmazandósága magyarázhatja az alacsony számot: a genetikai erőforrások uniós hasznosításával kapcsolatban folyamatban lévő ügyek többségében olyan genetikai erőforrásokról van szó, amelyek beszerzésére a rendelet alkalmazásának megkezdése előtt került sor. Ezenfelül mind a kutatási projektek[48], mind pedig a genetikai erőforrások vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos ismeretek hasznosításával járó termékfejlesztés sokszor hosszú ideig tart; így a kellő gondosságra vonatkozó kötelezettség időben valószínűleg később jelentkezik. Az a tény továbbá, hogy nem minden tagállam jelölt ki illetékes hatóságot vagy hajtotta végre a 7. cikk (1) bekezdésében foglalt követelményt az ilyen nyilatkozatok megkövetelése érdekében, szintén befolyásolja a felhasználók arra vonatkozó lehetőségét, hogy benyújtsák a nyilatkozatot.

A **gyűjtemény-nyilvántartásban** nyilvántartott gyűjteménnyé válás iránt tanúsított alacsony fokú érdeklődés a tagállamok beszámolói szerint a következő okoknak tudható be: a pontos teljesítendő előírások vonatkozásában fennálló bizonytalanság, a nyilvántartott gyűjteménnyé

[48] Az első ellenőrzési pont vonatkozásában a felhasználóknak lehetőségük van a kellő gondosságra vonatkozó nyilatkozat benyújtására attól a pillanattól kezdve, hogy átveszik a támogatás első részletét, egészen a végső jelentés benyújtásáig.

válás nem tisztázott hozzáadott értéke, a nyilvántartásbavételi követelmények teljesítésével járó pénzügyi és/vagy adminisztratív tehertől való félelem, a nyilvántartott gyűjtemények felelőssége tekintetében felmerülő esetleges kockázatokkal kapcsolatos aggodalmak. Általánosságban úgy tűnik, hogy nagyobb érdeklődés mutatkozik a **bevált gyakorlatok** elismerésének kérelmezése, mint a gyűjtemény-nyilvántartás iránt.

A tagállamok és a Bizottság részéről tett erőfeszítések ellenére gyakran számolnak be arról, hogy az érdekelt felek körében alacsony szintű a Nagojai Jegyzőkönyvből és a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletből eredő kötelezettségek **ismertsége**. Sok esetben a tagállami intézmények és hatóságok is tájékozatlanok ebben a témában. A Nagojai Jegyzőkönyv és a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet is viszonylag új szabályozási eszköz, a hozzáféréssel és a hasznok megosztásával kapcsolatos problémák pedig még mindig eléggé ismeretlen területnek számítanak. Általánosságban további erőfeszítésekre van szükség az ismertség szintjének növelésére az érdekeltek, különösen pedig az értéklánc elején lévők körében, például a kutatók között, akik sokszor úgy vélik, hogy őket nem érintik a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletben foglalt kötelezettségek.

Több tagállam számolt be arról, hogy az érdekelt felek számára nehezen érthető a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet. Például nem mindig világos, hogy a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeletben foglalt feltételeknek való megfelelés nem feltétlenül elegendő a szolgáltató ország hozzáférésre és a hasznok megosztására vonatkozó nemzeti jogszabályainak való megfeleléshez, mivel az ilyen intézkedések a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendeleténél szélesebb alkalmazási körrel rendelkezhetnek (például tágabb időbeli hatály).

Együttműködés folyik az illetékes tagállami hatóságok között. A tagállamok jó alkalomnak tekintik a szakértő csoportok és az illetékes hatóságok nem hivatalos találkozóit arra, hogy véleményt cseréljenek a rendelet végrehajtásával kapcsolatos tapasztalatokról és kihívásokról, valamint hogy lépéseket tegyenek az összehangoltabb végrehajtás érdekében. Továbbra is elégtelennek tűnik az illetékes tagállami hatóságok és harmadik országbeli illetékes nemzeti hatóságok között a Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtása érdekében zajló együttműködés.

Végezetül néhány tagállam kiemelte a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet bizonyos rendelkezéseinek az értelmezése kapcsán felmerülő **további kihívásokat**, és megemlítették a rendeletben szereplő bizonyos kifejezések nem egyértelmű megfogalmazását (ami abból ered, hogy ugyanazokat a fogalmakat használják, mint amelyek a Nagojai Jegyzőkönyvben szerepelnek). Ezzel kapcsolatban kijelentették, hogy további iránymutatásra lenne szükség bizonyos fogalmak tisztázása érdekében. Mások úgy vélik, hogy a végrehajtás terén nyert több valós tapasztalat segítségül szolgálhat a kérdések tisztázásához. A felhasználók aggodalmairól is beszámoltak, nevezetesen arról, hogy túlzott mértékű az adminisztratív és pénzügyi teher, miközben nem érzékelik a rendeletből származó hozzáadott értéket.

Ezzel kapcsolatban a Bizottság folytatja a meglévő eszközök alkalmazását annak érdekében, hogy az EU egészében egységesebbé váljon a rendelet alkalmazása. Ezenfelül a Bizottság továbbra is elkötelezett az iránt, hogy előmozdítsa a kommunikációt az érintett szakértői csoport és konzultációs fórum ülésein keresztül. A tagállamok részéről további erőfeszítésekre van szükség a hozzáférésről és a hasznok megosztásáról szóló uniós rendelet

végrehajtása és érvényesítése terén. Így különösen minden olyan tagállamnak, amely még nem teljesítette a kötelezettségeit, sürgősen ki kell jelölnie illetékes hatóságát a 6. cikk értelmében, szankciókat kell elfogadnia a 11. cikk értelmében, intézkedéseket kell bevezetnie az első ellenőrzési pont megvalósítása érdekében, továbbá fokoznia kell az ellenőrzések elvégzésére irányuló kockázatalapú tervek kidolgozására irányuló erőfeszítéseit. Az illetékes hatóságok számára előirányzott technikai kapacitások és erőforrások (emberi és pénzügyi erőforrások egyaránt) jelenlegi szintje nem mindig felel meg a szükségleteknek, a tagállamok többségében ezért szükség van azok megerősítésére.