





# Ministerstvo životního prostředí

# Implementace Nagojského protokolu a příslušných právních předpisů EU v ČR

seminář Praktické otázky sbírek kultur  
mikroorganismů  
29. 11. 2017, Výzkumný ústav rostlinné  
výroby v.v.i.

Eliška Rolfová  
národní kontaktní osoba  
pro Nagojský protokol v ČR, MŽP



# Přístup ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů z jejich využívání

1992/1993 Úmluva o biologické rozmanitosti

2010/2014 Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání (ABS)

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

?? Zákon o podmínkách využívání genetických zdrojů podle Nagojského protokolu



# Aktuální stav

- **NP** (101 smluvních stran):
  - zavádění národní legislativy / uvádění do souladu s NP, včetně příp. regulačních režimů (Evropa: Španělsko, Francie, Švýcarsko, Malta, Bulharsko, Chorvatsko)
  - zveřejňování informací v Informačním systému pro přístup a sdílení (ABS CH)
- **EK (EU):**
  - komunikace s poskytovajícími zeměmi – přehled o regulačních požadavcích
  - příprava [metodických pokynů pro uživatele v EU](#) + projednávání nedořešených (a nových) otázek
  - Informační systém DECLARE (podávání prohlášení o postupu s náležitou péčí)
- **ČS EU:** implementace nařízení, zvyšování povědomí uživatelů, příprava kontrol; 1. žádost o registraci sbírky (*Leibniz Institute DSMZ-German Collection of Microorganisms and Cell Cultures*)



# Česká republika

- ČR smluvní stranou Nagojského protokolu (08/2016)
- Návrh zákona (přímá transpozice nařízení EU: upravuje práva a povinnosti osob a působnost správních úřadů; **ČR neplánuje regulaci vlastních genetických zdrojů**)
- Předložen Sněmovně x proběhlo pouze 1. čtení
  - **platí nařízení EU (včetně povinností uživatelů)**
  - x nelze účinně provádět**



# Čím je třeba se řídit?

Právní předpisy země původu  
(obecně)

Nagojský protokol:  
přístup a sdílení  
přínosů (PIC/MAT)

Předpisy EU +  
ČR (postup s  
náležitou péčí)



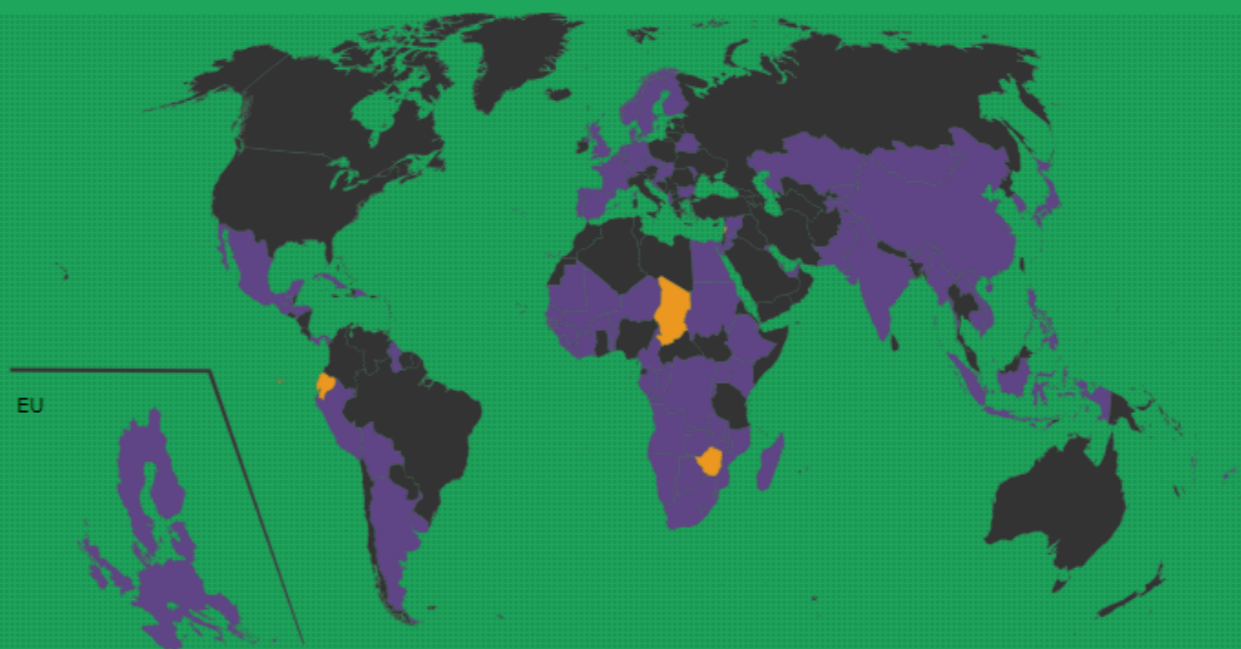
# Zdroje informací

- **Informační systém pro přístup a sdílení – ABS CH** (kontakty na NFP a příslušné orgány, informace o požadavcích a předpisech jednotlivých zemí)
- **Informační systém Úmluvy o biologické rozmanitosti** (základní informace pro ČR, odkaz na důležité dokumenty)





The Access and Benefit-sharing Clearing-house (ABSCH) is a platform for exchanging information on ABS and a key tool for facilitating the implementation of the Nagoya Protocol. [i](#)



Map by amCharts

**100** Parties to the Nagoya Protocol

**4** Ratified, not yet Party [i](#)

National records [i](#)

RECORD TYPES	NUMBER OF RECORDS PUBLISHED	NUMBER OF GOVERNMENTS
ABS National Focal Points <a href="#">i</a>	177	100
Competent National Authorities <a href="#">i</a>	67	100
Legislative, Administrative or Policy Measures <a href="#">i</a>	199	100
National Websites and Databases <a href="#">i</a>	34	100
Internationally Recognized Certificates of Compliance <a href="#">i</a>	115	100
Checkpoints <a href="#">i</a>	45	100
Checkpoint Communiqués <a href="#">i</a>	0	100
Interim National Reports on Implementation <a href="#">i</a>	48	100

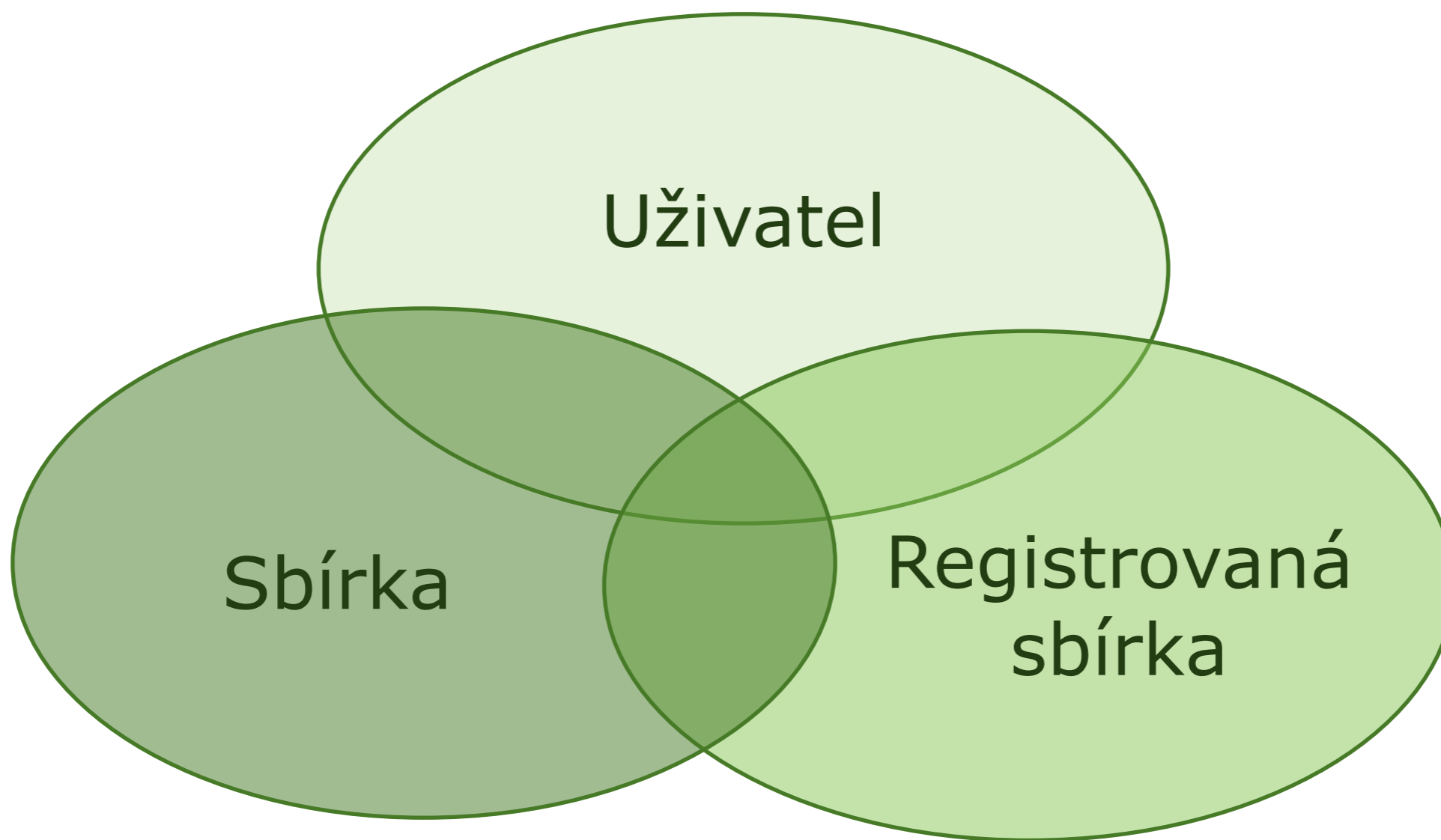
Ministerstvo životního prostředí

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

www.mzp.cz



# Odlišné role při práci s genetickými zdroji



# Povinnosti uživatelů

- **Postup s náležitou péčí** (čl. 4): s cílem ujistit se, že přístup ke genetickým zdrojům byl uplatněn v souladu s legislativou poskytovatele a že jsou sdíleny přínosy plynoucí z využívání, uživatelé získávají, uchovávají a předávají dalším uživatelům mezinárodně uznávaný certifikát o shodě, případně další relevantní informace ohledně genetického zdroje (datum a místo přístupu, popis, povolení, vzájemně dohodnuté podmínky, a to i ohledně GZ, z nichž byly získány, aj.)
- **Prohlášení** o postupu s náležitou péčí (čl. 7): podává se ve fázi financování výzkumu a ve fázi konečného vývoje produktu, a to prostřednictvím elektronického systému DECLARE



# Uživatel: Jak postupovat?

- **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 **evidovat údaje 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) – změnil-li se účel/podmínky využívání, znovu kontaktovat poskytovatele
- GZ předat dalšímu uživateli pouze spolu s veškerou příslušnou dokumentací
- *Podávat **prohlášení o postupu s náležitou péčí** (ve fázi financování výzkumu, ve fázi konečného vývoje produktu) prostřednictvím systému DECLARE (až po přijetí zákona v ČR)*



# 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**

→ Nezískávat/nepřijímat/ dále neposkytovat GZ bez požadovaných údajů

→ Zdroje původem z ČR: *As regards possible ABS measures, please be informed that the Czech Republic does not regulate access to its genetic resources in relation to the Nagoya Protocol and is not planning to do so in any near future. Thus, no PIC or MAT is required.*



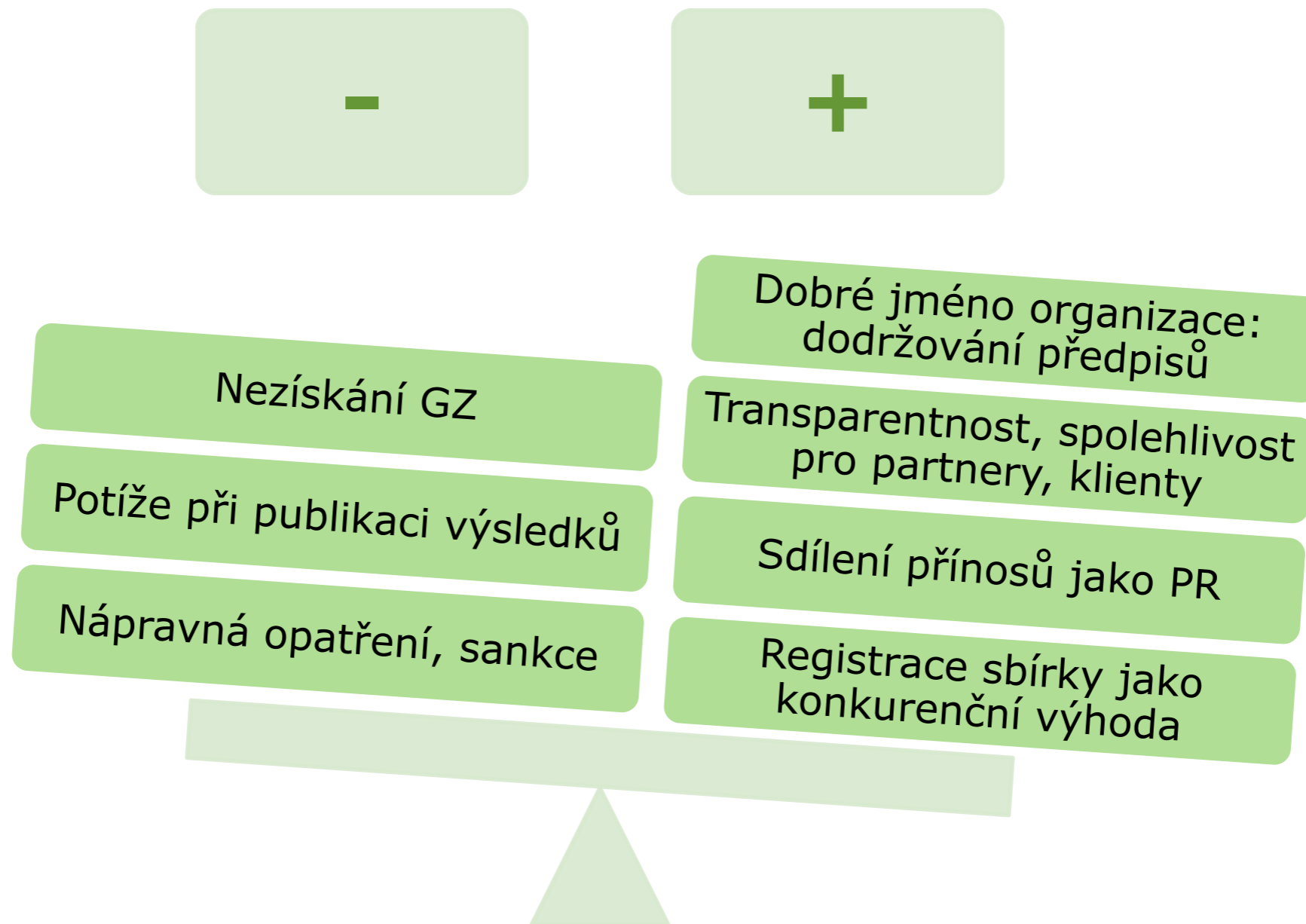
# Povinnosti pro registrované sbírky

Registr sbírek (čl. 5): je třeba, aby sbírka byla 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.



# Výhody a rizika ABS



## Zkušenosti s ABS?

- Dostupnost informací, zkušenosti s ABS CH?
- Komunikace se zeměmi původu GZ (NFP, příslušné orgány, zahraniční partneři), sbírkami, dalšími uživateli?
- Získávání PIC, dojednávání MAT?
- Evidence údajů / interní systémy sledování získávaných/poskytovaných genetických zdrojů, včetně dokumentace související s PIC/MAT?
- Dopady NP / souvisejících právních předpisů?
- Jak může pomoci MŽP?





# Děkuji Vám za pozornost.

Eliška Rolfová  
národní kontaktní osoba, oddělení mezinárodních úmluv,  
odbor druhové ochrany a implementace mezinárodních  
závazků, Ministerstvo životního prostředí  
E-mail: [eliska.rolfova@mzp.cz](mailto:eliska.rolfova@mzp.cz)  
Tel.: 267 122 030

