



MINISTERSTVO ZEMĚDĚLSTVÍ

Nagojský protokol a sbírky mikroorganismů

Iva Křížková

Odbor environmentální a ekologického zemědělství

Oddělení OZE a environmentálních strategií

MZe



Nařízení EU a další zdroje informací

Nařízení EU 511/2014 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

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1866 ze dne 13. října 2015, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014, pokud jde o registr sbírek, monitorování dodržování pravidel ze strany uživatelů a osvědčené postupy

Rámcová působnost nařízení a hlavní povinnosti (2016) (Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation 511/2014 (2016/C 313/01))

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827\(01\)&from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=EN)

Aktuální verze metodických pokynů:

V 2.8 - Guidance Document for Collection Holders, 8. 11. 2017

V 2.9 - Guidance Document for Public Research, 9.11. 2017

Specifické postavení sbírek

Sbírky mikroorganismů:

- Konzervace biologické diverzity, poznání biologické diverzity
- Poskytovatelé GZ (i jako mezičlánek) třetím stranám
- Uživatelé GZ – v rámci výzkumných projektů, charakterizace kmenů

Nařízení EU č. 511/2014 řeší pouze oblast povinnosti uživatelů GZ

- čl. 4 – Povinnosti uživatelů – systém due diligence = náležitá péče
- musí se ujistit a prokázat, že k využívaným GZ byl uplatněn přístup v souladu s regulatorními požadavky poskytovatele
- získávat, uchovávat a předávat dalším uživatelům informace a dokumenty upravující využívání GZ
- nevyužívat GZ, u nichž je nejistota ohledně zákonnosti přístupu



Podmínky působnosti nařízení EU (kumulativní předpoklad)		Spadá do oblasti	Nespadá do oblasti
		působnosti EU ABS nařízení	
Geografické hledisko (původ GZ)	kde uskutečněn přístup	v rámci národní jurisdikce	mimo národní jurisdikci
	země (poskytující GZ) je	smluvní strana NP	není smluvní stranou
	země (poskytující GZ) má	legislativu upravující přístup k GZ	nemá
Časové hledisko	přístup uskutečněn	od 12. 10. 2014	před 12. 10. 2014
Materiálové hledisko	GZ	není pokryto jiným meziná- rodním nástrojem	ITPGRFA, PIP (chřipka) <i>(podmínka: země původu=smluvní strana)</i>
	GZ	komodita použita k R&D	Lidské GZ, komodity
Použití		R&D na GZ/biochemické sloučenině	není žádný R&D

Je země poskytovatel GZ

smluvní stranou NP?

Má země poskytovatel GZ

legislativu upravující přístup k GZ?

map by amCharts

Czech Republic

Party Status:	Party to the Nagoya Protocol
Entered into force on:	04 Aug 2016
Ratification on:	06 May 2016
Signatory:	Signed on 23 Jun 2011
CBD Country Profile:	www.cbd.int/countries/?country=cz

Kde zjistím?
<https://absch.cbd.int>

+ ABS National Focal Point (NFP)

+ Competent National Authorities (CNA)

- Legislative, administrative or policy measures on access and benefit-sharing (MSR)

Select the ABS Measures to be displayed in the overview

- 1. Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2014 on compliance measures for companies operating in the field of trade in timber and timber products
REGIONAL / MULTILATERAL | LAW | LEGALLY BINDING | COMPLIANCE | ENTRY INTO FORCE: 09 NOV 2015
- 2. EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for companies operating in the field of trade in timber and timber products
REGIONAL / MULTILATERAL | LAW | LEGALLY BINDING | COMPLIANCE | ENTRY INTO FORCE: 09 JUN 2014
- 3. Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2014 on compliance measures for companies operating in the field of trade in timber and timber products
Benefits Arising from their Utilisation in the Union
REGIONAL / MULTILATERAL | NATIONAL OR DOMESTIC GUIDELINES | NOT LEGALLY BINDING | COMPLIANCE | ADOPTION: 22 AUG 2016

Je země poskytovací GZ

smluvní stranou NP?

Má země poskytovací GZ

legislativu upravující přístup k GZ?

– ABS National Focal Point (NFP) 1

Ms. Eliska Rolfova Unit of International Conventions Ministry of the Environment Vrsoviccka 65 CZ - 100 10 10 Prague
ABS NATIONAL FOCAL POINT | CZECH REPUBLIC | 27 APR 2017

+ Competent National Authorities (CNA) 1

– Legislative, administrative or policy measures on access and benefit-sharing (MSR) 3

Select the ABS Measures to be displayed in the overview

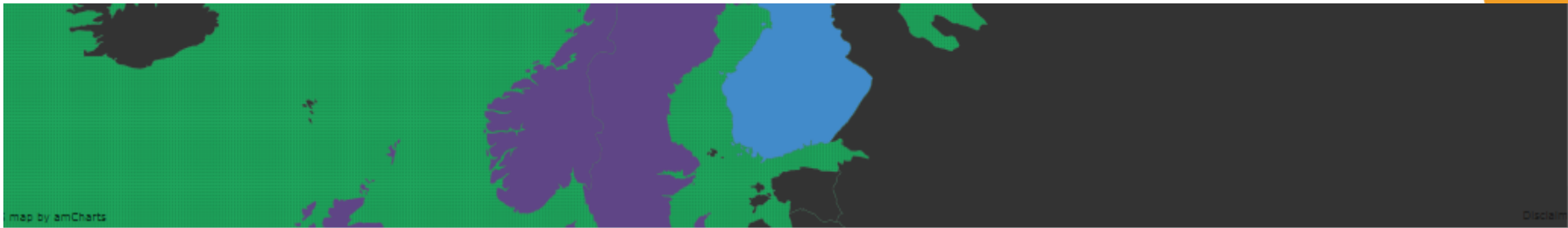
- 1. Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices
REGIONAL / MULTILATERAL | LAW | LEGALLY BINDING | COMPLIANCE | ENTRY INTO FORCE: 09 NOV 2015
- 2. EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union
REGIONAL / MULTILATERAL | LAW | LEGALLY BINDING | COMPLIANCE | ENTRY INTO FORCE: 09 JUN 2014
- 3. Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union
REGIONAL / MULTILATERAL | NATIONAL OR DOMESTIC GUIDELINES | NOT LEGALLY BINDING | COMPLIANCE | ADOPTION: 22 AUG 2016

Je země poskytovací GZ

smluvní stranou NP?

Má země poskytovací GZ

legislativu upravující přístup k GZ?



Finland

Party Status: Party to the Nagoya Protocol
Entered into force on: 01 Sep 2016
Acceptance on: 03 Jun 2016
Signatory: Signed on 23 Jun 2011
CBD Country Profile: www.cbd.int/countries/?country=fi

EXPORT

+ ABS National Focal Point (NFP)	1
+ Competent National Authorities (CNA)	2
+ Legislative, administrative or policy measures on access and benefit-sharing (MSR)	4
+ National Databases and Websites (NDB)	1
+ Checkpoints (CP)	2
+ Internationally Recognized Certificates of Compliance (IRCC)	0
+ Checkpoint Communiqués (CPC)	0
+ Interim National Report on the Implementation of the Nagoya Protocol (NR)	?

Je země poskytovatel GZ

smluvní stranou NP?

Má země poskytovatel GZ

legislativu upravující přístup k GZ?

+ ABS National Focal Point (NFP)

1

+ Competent National Authorities (CNA)

2

- Legislative, administrative or policy measures on access and benefit-sharing (MSR)

4

Select the ABS Measures to be displayed in the overview

- 1. Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices
REGIONAL / MULTILATERAL | LAW | LEGALLY BINDING | COMPLIANCE | ENTRY INTO FORCE: 09 NOV 2015
- 2. EU ABS Regulation - REGULATION (EU) No 511/2014 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union
REGIONAL / MULTILATERAL | LAW | LEGALLY BINDING | COMPLIANCE | ENTRY INTO FORCE: 09 JUN 2014
- 3. Commission notice — Guidance document on the scope of application and core obligations of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council on the compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilisation in the Union
REGIONAL / MULTILATERAL | NATIONAL OR DOMESTIC GUIDELINES | NOT LEGALLY BINDING | COMPLIANCE | ADOPTION: 22 AUG 2016
- 4. Act on the Implementation of the Nagoya protocol to the Convention on Biological Diversity (Finnish)
NATIONAL / FEDERAL | LAW | LEGALLY BINDING | ACCESS, COMPLIANCE | ENTRY INTO FORCE: 01 SEP 2016



Země poskytující GZ má

legislativu upravující přístup k GZ

Evropské státy regulující přístup ke GZ na svém území: Španělsko, Francie, Chorvatsko, Malta, Bulharsko, Švýcarsko

Regulace přístupu – často nad rámec Nagojského protokolu

Časové
hledisko

přístup
uskutečněn

od 12. 10. 2014

před 12. 10. 2014

Sbírka jako mezičlánek – zásadní je původ GZ, nikoliv země, kde je sbírka uchovávána (NP, non-NP). Domácí položky ve sbírce AND existuje přístupová legislativa – přístup žadatele po 12. 10. 2014 – spadá do působnosti NP (bez ohledu na datum uložení GZ ve sbírce)

Materiálové hledisko	GZ	✓ není pokryto jiným mezinárodním nástrojem	✗ ITPGRFA, PIP (chřipka) (podmínka: země původu = smluvní strana)
	GZ	✓ komodita použita k R&D	✗ lidské GZ, komodity

- ✗ Rámec pro připravenost na pandemii chřipky (WHO's Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework),
- ✗ Mezinárodní smlouva o rostlinných genetických zdrojích pro výživu a zemědělství (ITPGRFA) (Annex I)
- ✗ Humánní biologický materiál
- ✓ Lidský biom
- ✗ Patogenní organismy – nezáměrně rozšířené, vyskytující se na hostiteli nebo substrátu, NEZÁMĚRNÝ přístup (NEDOŘEŠENO)
- ✓ Asociované mikroorganismy (včetně kontaminací sbírkových kmenů)

Použití

✓ R&D na GZ/biochemické
sloučenině

✗

není žádný R&D

- Využití GZ ve smyslu Nařízení EU 511/214 = výzkum/vývoj – Frascati Manual (https://www.tacr.cz/dokums_raw/novinky/170404_FRASCATI%20pdf_final_ke%20koment%C3%A1%C5%99%C5%AFm.pdf, http://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/frascati-manual-2015/concepts-and-definitions-for-identifying-r-amp-d_9789264239012-4-en)

Deponování, uchovávání ve sbírce

Poskytnutí třetí osobě nebo využití kmene, který byl získán:

✓ Izolace z komodity (kontrola při dovozu) – nepatogenní

✓ Izolace z *ex-situ* materiálu – nepatogenní

- Deponování kmene ve sbírce
- Získání organismu *in-situ* ze země původu, deponování do sbírky (! platná legislativa!)
- Izolace organismu z komodity nebo zboží (v zemi původu), deponování do sbírky
- Izolace z komodity (kontrola při dovozu) – patogen, deponování

Použití

✓ R&D na GZ/biochemické
sloučenině



není žádný R&D

Co je R&D?

Kritérium – k výzkumu dochází tehdy, pokud je u GZ zjištěna nová vlastnost, charakteristika VYJMA determinace, hodnocení příbuznosti (zařazení do kladogramu)

Účel prováděné analýzy - determinace (nespadá do působnosti NP a Nařízení)

Determinace

✓ Taxonomická studie , detekce genů, biochemické sloučeniny nebo metabolické dráhy

✓ Detekce genů, biochemická detekce exprese genů

- Determinace GZ (identifikace) na základě morfologie, publikace
- Sekvenování DNA, RNA nebo biochemická analýza pro účely determinace
- Taxonomická studie, fylogenetická studie – za účelem identifikace taxonu, hodnocení vnitrotaxonové diverzity

Použití

✓ R&D na GZ/biochemické
sloučenině

✗

není žádný R&D

není žádný R&D

Kritérium – k výzkumu dochází tehdy, pokud je u GZ zjištěna nová vlastnost, charakteristika VYJMA determinace, hodnocení příbuznosti (zařazení do klastru)

Účel prováděné analýzy bez ohledu na metodický postup

Charakterizace

✓ Biochemická analýza GZ –
ověření produkce metabolitu,
funkce proteinů

✓ Detekce genů rezistence

- Využití sekvenačních dat z veřejné nebo placené databáze
- Hodnocení fyziologických vlastností (růstové charakteristiky, využití zdrojů C, N)



Použití



R&D na GZ/biochemické
sloučenině



není žádný R&D

není žádný R&D

Kritérium – k výzkumu dochází tehdy, pokud je u GZ zjištěna nová vlastnost, charakteristika VYJMA determinace, hodnocení příbuznosti (zařazení do klastru)

Účel prováděné analýzy - determinace (nespadá do působnosti NP),

Evidence a dokumentace

- Publikace informací o uchovávaných kmenech (databáze, katalogy) (MAT! podmínky)



Návod pro příjem materiálu – pro využití v R&D

EVIDENCE POSKYTNUTÝCH INFORMACÍ

1. Metadata o biologickém materiálu: Identifikace, determinace, substrát, lokalita, jména osob, instituce
2. Informace o ABS režimu, vlastnických právech: Mezinárodně uznávaný certifikát o shodě (IRCC), Předchozí informovaný souhlas (PIC), Vzájemně dohodnuté podmínky (MAT), omezené poskytování

KONTROLA, ZÍSKÁNÍ INFORMACÍ

Spadá materiál pod NP?
Kontrola informací na ABS Clearing-House: je země původu smluvní stranou NP, má „přístupovou“ legislativu? Datum přijetí?
▪ National Focal Point, kontrola IRCC

Nějaký dokument chybí nebo je požadován

Ano

Competent National Authority, poskytovatel

V publikacích uvádět zemi původu a číslo IRCC nebo povolení (nebo použít formulaci pro všechny použitý materiál)

Předávat veškeré informace a kopie dokumentů dalším uživatelům/příjemcům kmene

Všechny související informace, dokumenty a korespondenci uchovat

Kmen je možno přijmout

Je dle MTA je transfer proveditelný, aktivity povolené v MTA nebo MAT ?



Děkuji Vám za pozornost

