

## OBRAZAC ISKAZA O PROCJENI UČINAKA PROPISA

### MINISTARSTVO ZAŠTITE OKOLIŠA I PRIRODE

**KLASA: 612-07/14-06/19**

**URBROJ: 517-07-1-1-1-14-6**

**Zagreb, 8. siječnja 2015.**

### ISKAZ O PROCJENI UČINAKA PROPISA ZA

PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EZ-a) BR. 511/2014. EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA OD 16. TRAVNJA 2014. O MJERAMA USKLAĐIVANJA ZA KORISNIKE PROTOKOLA IZ NAGOYE O PRISTUPU GENETSKIM RESURSIMA TE POŠTENJOJ I PRAVIČNOJ PODJELI DOBITI KOJA PROIZLAZI IZ NJIHOVA KORIŠTENJA U UNIJI

Zagreb, 8. siječnja 2015.

#### 1. PROBLEM

Genetski resursi odnose se na genetski materijal mikroorganizama te divljih biljnih i životinjskih vrsta. Genetski resursi imaju važnu ulogu u mnogim gospodarskim granama, uključujući proizvodnju hrane i stočne hrane, lijekova, kozmetičkih proizvoda itd. Nadalje, genetski resursi imaju važnu ulogu u provedbi strategija osmišljenih radi obnavljanja narušenih ekosustava i zaštite ugroženih vrsta.

Tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima koje posjeduju autohtone i lokalne zajednice, također može biti važan izvor informacija koje mogu poslužiti kao vodilje za nova znanstvena otkrića zanimljivih genetskih ili biokemijskih svojstava genetskih resursa.

Postojeći adresati uključuju široki spektar korisnika - gospodarske subjekte kao što su mala i srednja poduzeća, predstavnike različitih industrija kao što su prehrambena, farmaceutska i kozmetička industrija, industrija stočne hrane, zatim znanstveno-istraživačke institucije te ex situ kolekcije i zbirke genetskog materijala.

Problematika pristupa i korištenja genetskih resursa djelomično je regulirana u Zakonu o zaštiti prirode (Narodne novine, broj 80/2013). Odredbe o pristupu i korištenju genetskih resursa postavljene su u skladu s odredbama Protokola iz Nagoye koji je usvojen 2010. godine i stupio na snagu 12. listopada 2014. godine. Do kraja 2014. godine predstoji donošenje Zakona o potvrđivanju Protokola iz Nagoye i završetak postupka ratifikacije Protokola iz Nagoye najkasnije do kraja ožujka 2015. godine. Tijekom prve polovine 2015. godine predviđa se i donošenje Zakona o provedbi Uredbe (EZ-a) br. 511/2014, a do kraja 2015. godine kao i donošenje nacionalne Uredbe o pristupu i korištenju genetskih resursa. Navedeni zakonski akti regulirati će u cijelosti problematiku pristupa i korištenja genetskih resursa, te definirati sve obveze osiguravatelja i korisnika genetskih resursa.

Prilikom izrade Zakona o potvrđivanju Protokola iz Nagoye, uspostavljena je suradnja između svih nadležnih tijela (Ministarstvo zaštite okoliša i prirode, Ministarstvo poljoprivrede, Ministarstvo znanosti obrazovanja i sporta, Ministarstvo gospodarstva) koja će



nastaviti surađivati i u provedbi Zakona o provedbi Uredbe (EZ-a) br. 511/2014.

Obzirom na raznolikost grupa osiguravatelja i korisnika genetskih resursa, postoji potreba za koordinacijom aktivnosti. Realno je očekivati dodatne administrativne postupke koji uključuju i potrebu za administrativnim jačanjem, kao i informatičku podršku (primjerice za izradu i održavanje novih baza podataka).

Provedba Uredbe (EZ-a) br. 511/2014 donosi nove odgovornosti i obveze nadležnim tijelima. Postoji vjerojatnost da će uslijed uspostave kontrolnih točaka sukladno Uredbi doći do povećanja financijskih sredstava i direktnog učinka na proračun, ali to za sada nije moguće definitivno potvrditi.

Ova problematika je na razini Europske unije uređena Uredbom kako bi se osigurala ujednačena provedba u svim državama članicama. Stoga i Republika Hrvatska ovim Zakonom mora omogućiti direktnu provedbu Uredbe (EZ-a) br. 511/2014.

Normativnim rješenjem omogućiti će se direktna primjena odredbi Uredbe (EZ-a) br. 511/2014. Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o mjerama usklađivanja za korisnike Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja u Uniji.

## 2. CILJEVI

Normativnim rješenjem urediti će se okvir za provedbu Uredbe (EZ-a) br. 511/2014 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o mjerama usklađivanja za korisnike Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja u Uniji.

Uredba (EZ-a) br. 511/2014 dodatno definira obveze korisnika genetskih resursa (članak 4.), uvodi pojam „dužne pažnje“ u postupanju korisnika te neovisno o Protokolu iz Nagoye, uvodi dodatne inovacije koje su obuhvaćene člancima 5., 7., 9. i 11. Uredbe. Uredba regulira uspostavu registra zbirki, a posebno su definirani praćenje usklađenosti korisnika, provjere usklađenosti korisnika te sankcije. Uredbom se također predlažu konkretne kontrolne točke koje će biti važne za zajedničko tržište Unije.

Normativnim rješenjem će se odrediti i nadležna tijela i zadaće nadležnih tijela za provedbu Uredbe (EZ-a) br. 511/2014, uključujući i nadležne inspekcijske službe, te adekvatne prekršajne odredbe.

Krajnji cilj Zakona o provedbi Uredbe (EZ-a) br. 511/2014. Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o mjerama usklađivanja za korisnike Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja u Uniji je doprinijeti očuvanju biološke raznolikosti i održivom razvoju komponenti biološke raznolikosti.

## 3. MOGUĆE OPCIJE

**Opcije 1 i 2 koje se odnose na ne-normativno rješenje nisu moguće** obzirom da Republika Hrvatska kao država članica mora osigurati direktnu primjenu odredbi Uredbe (EZ-a) br.



511/2014. Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o mjerama usklađivanja za korisnike Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja u Uniji.

**Opcija 3 (normativno rješenje) nije moguća**, obzirom se radi o provedbi EU uredbe koja ima specifičan sadržaj i za koju je potrebno osigurati okvir za provedbu, te nije moguće izraditi cjelovito normativno rješenje.

**Opcija 4 (normativno rješenje): izrađene su teze propisa**

Opcija 4 odnosi se na donošenje Zakona o provedbi Uredbe (EZ-a) br. 511/2014. Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o mjerama usklađivanja za korisnike Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja u Uniji.

Normativnim rješenjem odrediti će se nadležna tijela i zadaće nadležnih tijela za provedbu Uredbe (EZ-a) br. 511/2014, uključujući i nadležne inspekcijske službe, te adekvatne prekršajne odredbe.

#### 4. USPOREDBA OPCIJA

Ne-normativna rješenja (opcija 1 i 2) kao ni opcija 3 normativnog rješenja nisu moguća jer je potrebno donijeti poseban Zakon kojim će se omogućiti direktna primjena Uredbe (EZ-a) br. 511/2014. o mjerama usklađivanja za korisnike Protokola iz Nagoye. Obzirom da je moguća jedino Opcija 4 (normativno rješenje) temeljem izrađenih teza propisa, detaljno je opisana ta opcija.

Ne očekuje se da će predloženo normativno rješenje (izrada Zakona o provedbi Uredbe (EZ-a) br. 511/2014. o mjerama usklađivanja za korisnike Protokola iz Nagoye) imati dodatni financijski učinak na državni proračun te proračune jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave. Predloženo normativno rješenje neće imati učinak na socijalno osjetljive skupine, socijalni status građana, interesne skupine u društvu odnosno društvo u cjelini, a imati će pozitivan učinak na okoliš, očuvanje bioraznolikosti i održivi razvitak.

Normativnim rješenjem odrediti će se nadležna tijela i zadaće nadležnih tijela za provedbu Uredbe (EZ-a) br. 511/2014., uključujući i nadležne inspekcijske službe, te adekvatne prekršajne odredbe.

Opcije	Koristi	Troškovi
<b>Opcija 1:</b> ne p duzimati ništa	Ne razmatra se.	Ne razmatra se.
<b>Opcija 2:</b> (nenormativno rješenje)	Ne razmatra se.	Ne razmatra se.
<b>Opcija 3:</b> (normativno rješenje)	Ne razmatra se.	Ne razmatra se.
<b>Opcija 4:</b> (normativno rješenje)	Normativnim rješenjem odrediti će se nadležna tijela i zadaće nadležnih tijela za provedbu Uredbe (EZ-a) br. 511/2014, uključujući i nadležne inspekcijske službe, te adekvatne prekršajne	Proceduralno, troškovi ove opcije ne zahtijevaju potrebu za većim resursima nego u slučaju pripreme postojećih propisa kojima je već regulirano ovo područje. Drugi troškovi ove opcije nisu utvrđeni. Poslovi predviđeni ovim Zakonom već



	odredbe. Normativno rješenje će doprinijeti očuvanju biološke raznolikosti i održivoj uporabi genetskih resursa.	su predviđeni u okviru redovnih aktivnosti Ministarstva zaštite okoliša i prirode. U slučaju određivanja još nekih nadležnih tijela za provedbu ove Uredbe, za sada nije moguće utvrditi njihove troškove postupanja te eventualni učinak na proračun.
--	---	--

**UPUTA:** Ovaj dio Iskaza popunjava se pri ažuriranju Nacrta prijedloga Iskaza, a nakon provedenog savjetovanja i ponovno se ažurira nakon javne rasprave kod izrade Prijedloga Iskaza

#### 5. SAVJETOVANJE

Ispunjava se nakon provedenog savjetovanja.

#### 6. PREPORUČENA OPCIJA

Ispunjava se nakon provedenog savjetovanja.

#### 7. PRAĆENJE PROVEDBE I EVALUACIJA

Ispunjava se nakon provedenog savjetovanja.

#### 8. PRILOZI

**TEZE O SADRŽAJU PROPISA za Zakon o provedbi Uredbe (EZ-a) br. 511/2014. Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o mjerama usklađivanja za korisnike Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja u Uniji**

Uredbom (EZ-a) br. 511/2014 uspostavljaju se pravila kojima se uređuje usklađenost s pristupom i podjelom dobiti za genetske resurse i tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima u skladu s odredbama Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti (Protokol iz Nagoye).

Učinkovita provedba Uredbe (EZ-a) br. 511/2014 doprinijeti će očuvanju bioraznolikosti i održivoj upotrebi njezinih komponenti, u skladu s odredbama Konvencije o biološkoj raznolikosti (Konvencija).

Ova Uredba primjenjuje se na genetske resurse nad kojima države imaju suverena prava te na tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima kojima se pristupa, kao i na dobiti koje proizlaze iz korištenja genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima.

Uredba (EZ-a) br. 511/2014 posebno ističe odgovornosti korisnika, pa tako posebno ističe mjere usklađivanja za korisnike Protokola iz Nagoye. U okviru Uredbe, korištenje genetskih resursa znači provođenje istraživanja i razvoja na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskih resursa, uključujući i primjenom biotehnologije kako je utvrđeno u članku 2. Konvencije, a korisnik je svaka fizička ili pravna osoba koja koristi genetske resurse ili tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima.

Uredba (EZ-a) br. 511/2014 navodi sljedeće obveze i odgovornosti korisnika:



- Korisnici postupaju s dužnom pažnjom kako bi se utvrdilo je li pristup korištenim genetskim resursima i tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima bio u skladu s primjenjivim zakonodavstvom ili regulatornim zahtjevima o pristupu i podjeli dobiti te jesu li dobiti pošteno i pravično podijeljene na osnovi uzajamno dogovorenih uvjeta, u skladu s primjenjivim zakonodavstvom ili regulatornim zahtjevima.

- Korisnici su dužni tražiti, čuvati i prenositi budućim korisnicima: međunarodno priznat certifikat o sukladnosti te informacije o sadržaju uzajamno dogovorenih uvjeta relevantnih za buduće korisnike; ili ako međunarodno priznat certifikat o sukladnosti nije dostupan, informacije i relevantne dokumente o: datumu i mjestu pristupa genetskim resursima ili tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima; opisu genetskih resursa ili o tradicionalnom znanju povezanom s korištenim genetskim resursima; izvoru iz kojeg su izravno dobiveni genetski resursi ili tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima te budućim korisnicima genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima; postojanju ili nepostojanju prava i obveza u vezi s pristupom i podjelom dobiti, uključujući prava i obveze u vezi s budućim primjenama i komercijalizacijom; dopuštenjima za pristup, gdje je primjenjivo; uzajamno dogovorenim uvjetima, uključujući mogućnosti podjele dobiti, prema potrebi.

- Obveza dužne pažnje trebala bi se primjenjivati na sve korisnike neovisno o njihovoj veličini, uključujući mikropoduzeća te mala i srednja poduzeća.

Neovisno o Protokolu iz Nagoye, Uredba (EZ-a) br. 511/2014 o mjerama usklađivanja za korisnike Protokola iz Nagoye uvodi sljedeće inovacije u okviru članaka 5., 7., 9. i 11. Uredbe:

- Registar zbirki (čl. 5):

- Zbirke su najznačajniji osiguravatelji genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima koji se koriste u Uniji.

- Sustav registriranih zbirki u Uniji trebao bi se uspostaviti putem uspostave dobrovoljnog registra zbirki koji će voditi Komisija.

- Sustav registriranih zbirki u Uniji trebao bi znatno smanjiti rizik od korištenja u Uniji genetskih resursa kojima se nije pristupilo u skladu s nacionalnim zakonodavstvom ili regulatornim zahtjevima o pristupu i podjeli dobiti stranke Protokola iz Nagoye.

- Nadležna tijela država članica trebala bi provjeravati zadovoljavaju li zbirke zahtjeve na temelju kojih se one priznaju kao zbirke koje se mogu upisati u registar.

- Korisnici koji pribave genetske resurse iz zbirki uključenih u registar Unije trebali bi se smatrati korisnicima koji su postupali s dužnom pažnjom u pogledu traženja svih potrebnih informacija. To bi se trebalo pokazati osobito korisnim za znanstvene, sveučilišne i nekomercijalne istraživače te mala i srednja poduzeća te bi trebalo doprinijeti smanjenju administrativnih zahtjeva i zahtjeva u pogledu usklađenosti.

- Praćenje usklađenosti korisnika (čl. 7):

- Države članice i Komisija od svih primatelja novčanih sredstava za javna istraživanja koja uključuju korištenje genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima traže izjavu da postupaju s dužnom pažnjom u skladu s člankom 4. Uredbe koji se odnosi na obveze korisnika.

- U fazi konačnog razvoja proizvoda koji je razvijen putem korištenja genetskih resursa ili tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima, korisnici izjavljuju nadležnim



tijelima da su ispunili obveze iz članka 4. te istovremeno dostavljaju: (a) relevantne informacije iz međunarodno priznatog certifikata o sukladnosti ili (b) povezane neophodne informacije (sukladno članku 4. stavka 3. točki (b) podtočkama od i. do v. i članku 4. stavka 5.), uključujući informacije da su uspostavljeni uzajamno dogovoreni uvjeti, prema potrebi.

- Korisnici na zahtjev dodatno pružaju dokaze nadležnom tijelu.
- Nadležna tijela dostavljaju primljene informacije Mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti koji je uspostavljen na temelju članka 14. stavka 1. Protokola iz Nagoye, Komisiji i, prema potrebi, nadležnim nacionalnim tijelima iz članka 13. stavka 2. Protokola iz Nagoye.

- Provjere usklađenosti korisnika (čl. 9):

- Nadležna tijela vrše provjere kako bi ispitala ispunjavaju li korisnici svoje obveze, uzimajući u obzir da provedba najboljih praksi od strane korisnika u odnosu na pristup i podjelu dobiti priznatih na temelju ove Uredbe ili na temelju Protokola iz Nagoye može smanjiti rizik od neusklađenosti korisnika.

- Države članice osiguravaju da su provjere koje se provode učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće te da otkrivaju slučajeve neusklađenosti korisnika s ovom Uredbom.

- Provjere se provode u skladu s planom koji se povremeno preispituje i koji se razvija korištenjem pristupa koji se temelji na riziku; ili kada nadležno tijelo posjeduje relevantne informacije, uključujući i one utemeljene na potkrijepljenim sumnjama trećih strana, o neusklađenosti korisnika s ovom Uredbom. Posebna pozornost posvećuje se sumnjama koje su izrazile zemlje osiguravateljice.

- Provjere mogu uključivati ispitivanje: mjera koje poduzima korisnik radi postupanja s dužnom pažnjom; dokumentacije i evidencija koje dokazuju da je postupano s dužnom pažnjom u odnosu na konkretne aktivnosti korištenja; instanci kod kojih je korisnik bio obavezan podnijeti prijave. Prema potrebi, mogu se izvršavati i provjere na licu mjesta.

- Za olakšavanje vršenja provjera, korisnici nude svu pomoć potrebnu.

- Nakon provjera, u slučaju uočenih nedostataka, nadležno tijelo izdaje obavijest o korektivnim radnjama ili mjerama koje korisnik treba poduzeti.

- Ovisno o vrsti nedostataka, države članice mogu odmah poduzeti i privremene mjere.

- Sankcije (čl. 11):

- Države članice utvrđuju pravila o sankcijama koje moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.

- Države članice Komisiji priopćuju odredbe o sankcijama te sve naknadne izmjene tih pravila bez odlaganja.

Važno je istaknuti da će se članci 4., 7. i 9. Uredbe (EZ-a) br.511/2014 početi primjenjivati godinu dana nakon stupanja na snagu Protokola iz Nagoye za Uniju.

Osim navedenih inovacija, Uredba (EZ-a) br.511/2014 ističe dvije prikladne kontrolne točke na kojima bi korisnici trebali prijaviti, i na zahtjev, pružiti dokaze da su postupali s dužnom pažnjom. Prva kontrolna točka za takvu prijavu jest primitak novčanih sredstava za javna istraživanja. Druga prikladna točka jest u završnoj fazi korištenja, što znači u fazi konačnog razvijanja proizvoda prije traženja odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji je razvijen putem korištenja genetskih resursa ili tradicionalnog znanja povezanog s takvim resursima ili, kada se takvo odobrenje ne zahtijeva, u fazi konačnog razvijanja proizvoda prije prvog stavljanja na tržište Unije. Kako bi se osigurala učinkovitost kontrolnih točaka, uz istovremeno povećanje pravne sigurnosti za korisnike, provedbene ovlasti predlažu se



dodijeliti Komisiji u skladu s člankom 291. stavkom 2. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Komisija bi trebala imati pravo korištenja tih provedbenih ovlasti radi određivanja faze konačnog razvoja proizvoda, u skladu s Protokolom iz Nagoye, kako bi utvrdila završnu fazu korištenja u različitim sektorima.

Zakonom o provedbi Uredbe (EZ-a) br. 511/2014 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o mjerama usklađivanja za korisnike Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja u Uniji, stvoriti će se okvir za provedbu predmetne Uredbe što podrazumijeva definiranje nadležnih tijela, utvrđivanje zadaća nadležnih tijela, utvrđivanje nadležnih te prekršajnih odredbi.

Zakon o provedbi Uredbe (EZ-a) br. 511/2014 treba sadržavati sljedeća poglavlja:

#### **I Opće odredbe**

Svrha Zakona – definira se svrha Zakona, a to je utvrđivanje nadležnih tijela i prekršajnih odredbi za provedbu Uredbe (EZ-a) br. 511/2014.

Pojmovi – pojmovi smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi (EZ-a) br. 511/2014.

**II Nadležna tijela** – definiraju se nadležna tijela za provedbu Uredbe (EZ-a) br. 511/2014

**III Nadzor** - definiraju se nadležne inspekcije za provođenje nadzora nad provedbom Uredbe (EZ-a) br. 511/2014

**IV Prekršajne odredbe** – definiraju se prekršajne odredbe kojima se sankcionira nepoštivanje odredbi Uredbe (EZ-a) br. 511/2014

**V Prijelazne i završne odredbe** – definira se stupanje na snagu