



REPUBLIKA HRVATSKA
Ministarstvo zaštite okoliša
i zelene tranzicije

Protokol iz Nagoye i EU ABS Uredba

On-line radionica za istraživače iz sustava visokog obrazovanja i znanstvenih institucija
10. lipnja 2026.

CBD

Konvencija o biološkoj raznolikosti (*Convention on Biological Diversity, CBD*) - 1993.

Ciljevi CBD-a:

1. Očuvanje bioraznolikosti
2. Održivo korištenje bioraznolikosti
3. Pristup genetskim resursima (**Access**) i poštena i pravična podjela dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja (**Benefit Sharing**) - **ABS uveden kao treći cilj CBD-a...**
 - ... kako bi se podijelili troškovi i dobiti od očuvanja bioraznolikosti između razvijenih i zemalja u razvoju
 - ... kako bi se uzelo u obzir tradicionalno znanje povezano sa genetskim resursima (TK)

Koncept ABS-a – genetski resursi (GR)

Mnoge države su povijesno kontrolirale pristup svojim biološkim resursima (zakonodavstvo ili regulatorni zahtjevi) – npr. drvo

Samo nekoliko njih je također kontroliralo pristup genetskim resursima (GR) – npr. DNK od raznih vrsta drveća

- Što je genetski resurs?
- Kako odrediti kada resurs koji se koristi predstavlja **genetski ili biološki resurs**?
- Da li je korištenje to koje određuje da li se resurs koristi kao genetski ili biološki resurs?

ABS unutar CBD-a → **GR se koristi zbog svog genetskog materijala, a ne zbog drugih atributa**

Koncept ABS-a – čl. 15. CBD-a

Pristup genetskim resursima (GR) i tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima (TK) **slobodno dostupni** u većini dijelova svijeta

→

iskorištavanje GR i TK bez dijeljenja dobiti sa zemljama koje pružaju resurse ili nosiocima znanja.

1993.



Genetski resursi (GR) više **nisu priznati kao zajednička baština**

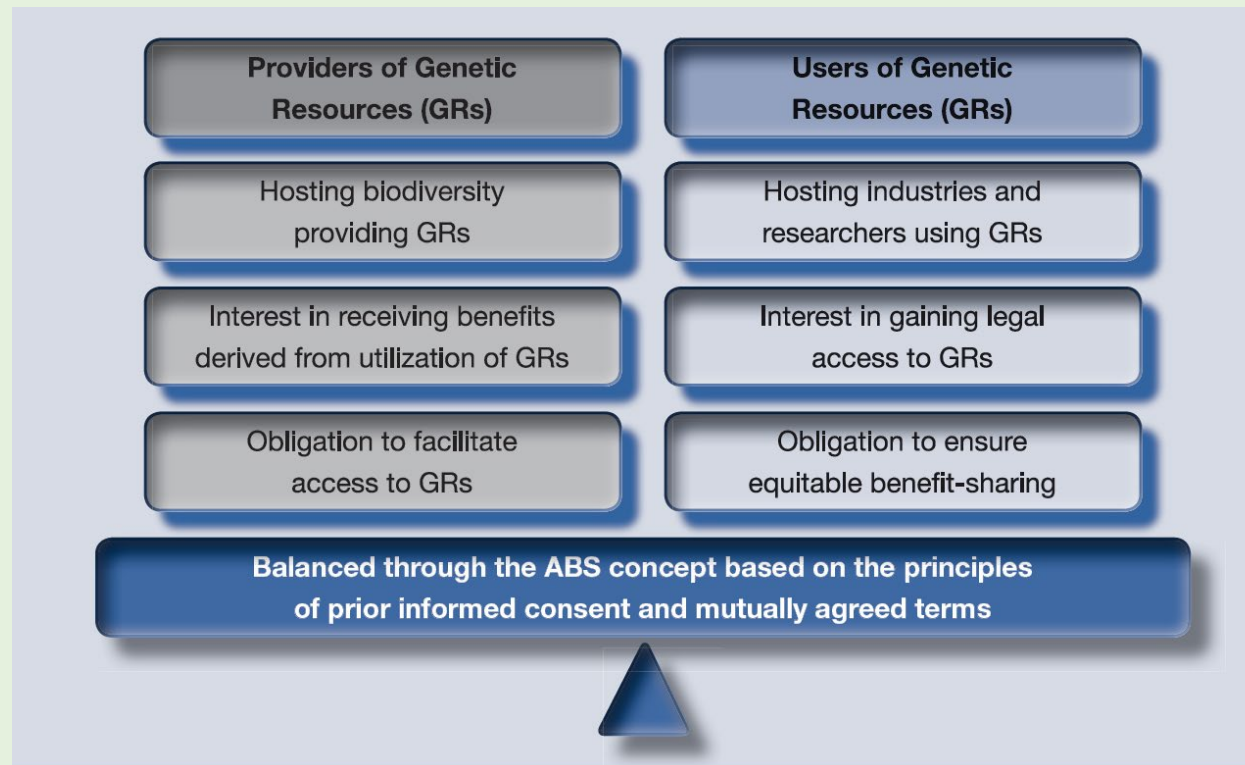
→

umjesto toga, **priznaju se suverena prava država na te resurse i mogućnosti za reguliranje njihovog korištenja.**

Koncept ABS-a – čl. 15. CBD-a

Ravnoteža!

**zemlje
osiguravateljice GR**
(žele dio dobiti koja
proizlazi iz korištenja
GR)



korisnici GR
(žele pristup GR)

Koncept ABS-a – TK

- ✓ TK obuhvaća inovacije i prakse autohtonih naroda i lokalnih zajednica (*Indigenous Peoples and Local Communities, IPLC*)
- ✓ životinje, biljke, mikroorganizmi, ekosustavi
- ✓ povezivanje ili početna selekcija za izoliranje određenih svojstava GR pronađenih u prirodi
- ✓ TK je pomoglo brojnim tvrtkama u razvoju novih proizvoda
- ✓ **u većini europskih država nisu prisutni IPLC pa tako ni u RH**



Globalna distribucija zemljišta IPLC-a

The State of Indigenous Peoples' and Local Communities' Lands and Territories: A technical review (2021)

Koncept ABS-a – korištenje

Genetski resursi (biljni, životinjski ili mikroorganizmi):

- osnovna istraživanja (nekomercijalna) ili
- komercijalizacija proizvoda.

Korisnici GR i TK uključuju:

- istraživačke institute,
- sveučilišta,
- ex-situ kolekcije,
- privatne tvrtke koje posluju u širokom spektru sektora (farmaceutska industrija, biotehnologija, oplemenjivanje biljaka i životinja, zaštita usjeva, hortikultura, kozmetika, parfemi, biljni pripravci, prehrambena industrija itd.).

Koncept ABS-a – PIC i MAT

Pristup GR podliježe „**prethodnoj informiranoj suglasnosti**” (***Prior Informed Consent, PIC***) u skladu sa nacionalnim zakonodavstvom o pristupu. Stranke mogu odlučiti da li će tražiti PIC.

Pregovori između pružatelja (stranke koja odobrava pristup GR) i korisnika GR (pojedince, tvrtke ili institucije) rezultiraju „**međusobno dogovorenim uvjetima**” (***Mutually Agreed Terms, MAT***)

MAT se razlikuje od ugovora o prijenosu materijala (*Material Transfer Agreement, MTA*) koji je **ugovor između dvije institucije koje razmjenjuju (genetski) materijal**.

U CBD-u ne postoji definicija pojma „dobiti“, ali se predviđaju **različite vrste dobiti (novčane i nenovčane)** koje treba dijeliti. Stoga se podjela dobiti mora zasnivati na MAT-u i u pravilu pregovarati za svaki pojedinačni slučaj.

Protokol iz Nagoye

Usvojen na 10. sastanku Konferencije stranaka Konvencije o biološkoj raznolikosti (CBD COP 10) u Nagoyi, Japan

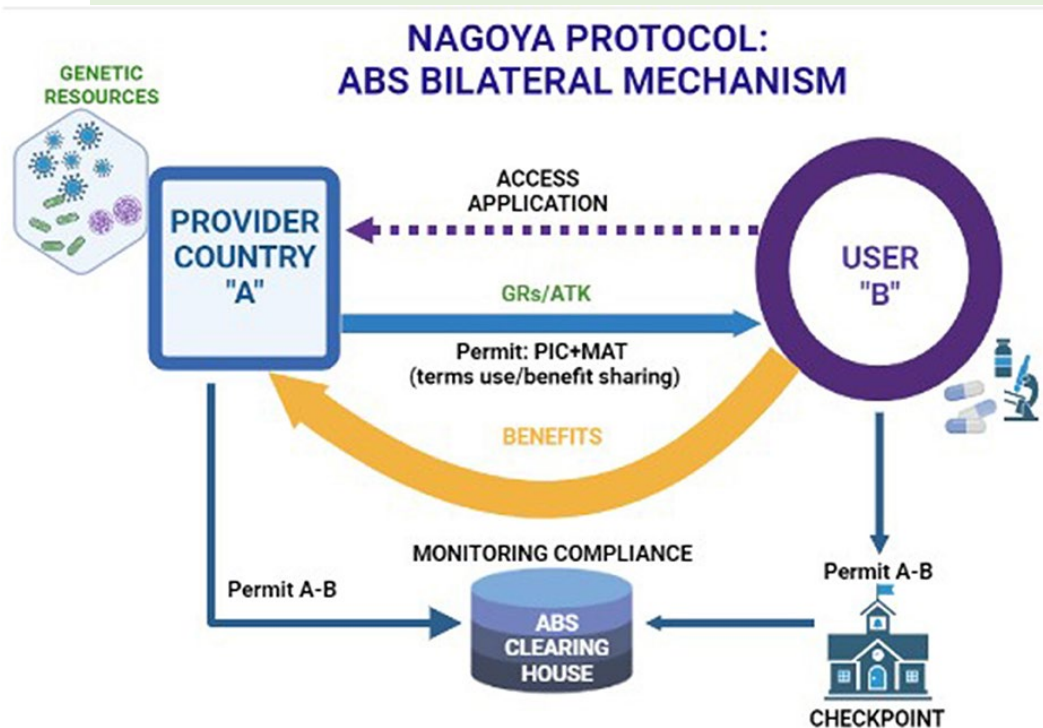
Usvajanje Strateškog plana za bioraznolikost 2011.–2020. i Strategije za mobilizaciju resursa bilo je uvjetovano usvajanjem **Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja** u okviru Konvencije o biološkoj raznolikosti (NP).

→ stupio na snagu 12. listopada 2014.

142 stranke NP

Države članice EU (DČ) koje nisu stranke: CY, IT, LT, LV, PL, SI

Tri stupa Protokola iz Nagoje - ABC



Access – pristup

Benefit sharing – podjela dobiti

Compliance – usklađenost – inovacija NP!

↓
Učinkovite mjere za osiguranje da korisnici neovlašteno ne prisvajaju ili ne zloupotrebljavaju GR i TK iz drugih stranaka NP

↓
Uredba (EU) 511/2014

Obuhvat Protokola iz Nagoye

- NP **nema** niti pozitivnu listu GR i TK koji su uključeni, niti negativnu listu GR i TK koji su isključeni.
- NP **ne sadrži** definiciju pojma „**pristup**“:
 - Neke stranke (poput EU i DČ) provode NP na način koji nameće obveze za genetske resurse (GR) kojima se pristupa nakon stupanja Protokola na snagu (12. listopada 2014).
 - Neke stranke NP zahtijevaju podjelu dobiti, a ponekad i PIC, za GR koji se koriste nakon stupanja NP na snagu, bez obzira na to kada su pribavljeni iz zemlje osiguravateljice.
- NP **ima** definiciju „**korištenja GR**” – označava provođenje istraživanja i razvoja genetskog i/ili biokemijskog sastava GR, uključujući primjenu biotehnologije, kako je definirana u Članku 2. CBD-a.

Obuhvat Protokola iz Nagoye

Resursi izvan obuhvata NP:

- GR koji se koriste kao roba u velikim količinama (tipična upotreba bioloških resursa)
- GR pribavljeni prije stupanja na snagu CBD-a
- GR pribavljeni iz područja izvan granica nacionalne jurisdikcije (npr. otvoreno more, dubokomorsko dno, područje Antarktičkog ugovora)
- GR za koje stranka utvrdi da ne zahtijevaju PIC
- humani GR

Obuhvat Protokola iz Nagoye

Posebna razmatranja:

- Pojednostavljene mjere za pristup GR u svrhe nekomercijalnih istraživanja
- Posebna pažnja u slučajevima trenutnih ili neposrednih izvanrednih okolnosti koje ugrožavaju ili štete zdravlju ljudi, životinja ili biljaka
- Uvažavanje značaja GR za hranu i poljoprivredu i njihove posebne uloge u osiguravanju sigurnosti hrane - Međunarodni ugovor o genetskim resursima biljaka za hranu i poljoprivredu (ITPGRFA)

Nacionalna kontaktna točka (NFP) i Nacionalno nadležno tijelo (CNA)

NFP:

- Dostavljanje relevantnih informacija (postupci za pristup GR i TK, PIC, MAT, CNA)
- Odgovorna za vezu s Tajništvom Konvencije

CNA:

- Svaka stranka treba imenovati jednu ili više CNA za ABS i priopćiti Tajništvu odgovornosti tih CNA
- Odgovorna za davanje pristupa ili, prema potrebi, izdavanje pisanih potvrda da su ispunjeni uvjeti za pristup, kao i za savjetovanje o procedurama za PIC i MAT
- Stranka može imenovati jedno tijelo koje će obavljati obje funkcije (NFP i CNA)

ABS Clearing-House (ABS-CH)

- Podjela informacija u vezi sa pristupom GR i podjelom dobiti (ABS)
- Posebno, osigurati pristup informacijama koje svaka stranka učini dostupnim, a koje su relevantne za implementaciju NP:
 - Legislativne, administrativne i političke mjere u vezi sa pristupom i podjelom dobiti (uključujući usklađenost)
 - Informacije o Nacionalnoj kontakt točki (NFP) i Nacionalnom nadležnom tijelu (CNA)
 - Dozvole ili njihove ekvivalente izdane u trenutku pristupa, kao dokaz prethodne informirane suglasnosti (PIC) i uvjeta za pristup i podjelu dobiti (MAT) – *kad je dozvola dostupna na ABS-CH naziva se IRCC (Internationally Recognised Certificate of Compliance).*
- Dodatne informacije, ako su dostupne i ako je primjereno

<https://absch.cbd.int/en/countries>

Praćenje korištenja GR

Mjere za praćenje i povećanje transparentnosti:

- imenovanje jedne ili više kontrolnih točaka (*checkpoints*)
- Kontrolne točke prikupljaju/primaju relevantne informacije vezane za PIC, MAT, korištenje GR.
- Stranka NP treba zahtijevati od korisnika da pruža ove informacije kontrolnoj točki.
- Informacije (uz očuvanje povjerljivosti!) će biti prosljeđene nacionalnim vlastima, stranki koja daje PIC i ABS-CH – opcija za obavljanje ovog postupka putem ABS-CH preko kontrolne točke u formi komunikacije o kontrolnoj točki (*checkpoint communique, CPC*).
- Kontrolne točke trebaju biti relevantne za korištenje GR-a, ili za prikupljanje relevantnih informacija u bilo kojoj fazi istraživanja, razvoja, inovacija ili komercijalizacije (financijske institucije, patentni uredi, izdavači, tijela za odobravanje proizvoda na tržištu...).

Jednostavni prikaz kako funkcionira NP <https://vimeo.com/263320356/513f748f8a>

Uredba (EU) 511/2014

- Uredba (EU) 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 (SL L 150, 20. 5. 2014)
- Zasniva se na Nagoya protokolu.
- **Uređuje postupanje i obaveze korisnika GR i TK, kao i obaveze država članica EU i nadležnih tijela u vezi s korištenjem GR i TK.**
- Ne regulira pristup GR – svaka DČ to određuje samostalno kroz nacionalno zakonodavstvo.
- Pristup je reguliran u BE, BG, ES, FI (za TK), FR, HR, MT i RO.
- DČ koje nisu stranke NP: CY, IT, LT, LV, PL, SI
- 21 od 27 DČ su stranke Nagoya protokola + EU

Uredba (EU) 511/2014

Definicije:

- **„genetski resursi”** - „genetski materijal stvarne ili potencijalne vrijednosti”, pri čemu „genetski materijal” znači „svaki materijal biljnog, životinjskog, mikrobnog ili drugog podrijetla koji sadržava funkcionalne jedinice nasljeđivanja”, tj. sadržava gene (članak 2. CBD-a).
- **„tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima”** - „tradicionalno znanje koje posjeduje autohtona ili lokalna zajednica, a koje je relevantno za korištenje genetskih resursa i koje je kao takvo opisano u uzajamno dogovorenim uvjetima koji se primjenjuju pri korištenju genetskih resursa”

Uredba (EU) 511/2014

Primjenjuje se na:

- GR i TK kojima je pristupljeno nakon 12. listopada 2014. godine.
- GR nad kojima država ima suverena prava (tj. GR pod nacionalnom jurisdikcijom).
- GR i TK iz zemalja koje su stranke Protokola iz Nagoye i koje su uredile pristup kroz nacionalno zakonodavstvo.

Ne primjenjuje se na:

- GR i TK za koje su pristup i koristi regulirani specijaliziranim međunarodnim instrumentima (*Međunarodni ugovor o genetskim resursima biljaka za hranu i poljoprivredu ITPGRFA*), *Okvir za pripremu na pandemijske sojeve gripe (PIP)*)
- humane GR (Odluka II/11, CBD COP-2).

Uredba (EU) 511/2014

Tri glavna "bloka":

- Odredbe o odgovornostima **korisnika** – dužna pažnja (*due diligence*)
- Odredbe o odgovornostima **DČ** – određivanje nadležnih tijela, traženje DDD od svih primatelja novčanih sredstava za istraživanja koja uključuju korištenje GR i TK i podnošenje izvještaja EK
- Odredbe o odgovornostima **nadležnih tijela** (*Competent Authorities, CAs*) – praćenje i kontrola usklađenosti korisnika

Definicije - većinom preuzete iz CBD-a i NP, ali također definiraju termine kao što su *pristup, MAT (uvjeti pristupa i podjele dobiti), TK, ilegalno pristupljeni GR, zbirka, udruženje korisnika, međunarodno priznati certifikat o usklađenosti (IRCC)*.

Korisnici

- Korisnik je „bilo koja pravna ili fizička osoba koja koristi genetske resurse (GR) ili tradicionalno znanje u vezi sa GR (TK) ”
- GR – unutar i izvan EU
- Znanstveni instituti, banke gena, botanički i zoološki vrtovi, prirodoslovni muzeji, mali i srednji poduzetnici, velike tvrtke (prehrambena industrija, farmaceutska, kozmetička...), itd.

Korisnici

- Dužna pažnja (**obavezno**)
 - ✓ traženje, čuvanje i prijenos budućim korisnicima Međunarodno priznatog certifikata o usklađenosti (IRCC), ili
 - ✓ Ako IRCC nije dostupan, informacije o datumu i mjestu pristupa GR/TK, opis GR/TK, izvor od kojeg su GR/TK direktno dobiveni, kao i sljedeći korisnici, postojanje ili nepostojanje obaveze za reguliranje pristupa i podjele dobiti (BS), dozvole za pristup i MAT (uključujući BS), ako je primjenjivo.

Korisnici

Podnošenje izjava o dužnoj pažnji (*Due Dilligance declaration*, DDD) prema nadležnom tijelu (CA) (**obavezno**):

1. U fazi financiranja istraživačkih projekata – „prva kontrolna točka”
2. U fazi razvoja finalnog proizvoda – „druga kontrolna točka”

Korisnici

1. Podnošenje DDD prema CA u fazi financiranja istraživačkih projekata

- svi korisnici istraživačkog financiranja* koji uključuju korištenje GR/TK
 - *„Financiranje istraživanja“ znači bilo koji financijski doprinos putem grantova za provedbu istraživanja, bilo iz komercijalnih ili nekomercijalnih izvora, i ne pokriva interne proračune privatnih ili javnih osoba.
- nakon primanja prvog obroka novčanih sredstava i nakon što su dobiveni svi GR i TK korišteni u financiranom istraživanju, a najkasnije u vrijeme podnošenja završnog izvješća ili, ako se to izvješće ne izrađuje, na kraju projekta.

Korisnici

1. Podnošenje DDD prema CA u fazi financiranja istraživačkih projekata - nastavak

- DDD se podnosi CA DČ u kojoj je korisnik sredstava registriran (u slučaju da korisnik nije registriran u EU, nego se istraživanje provodi u EU, izjava se podnosi CA DČ u kojoj se istraživanje provodi).

Sadržaj obrasca DDD propisan je Provedbenom uredbom (EU) br. 2015/1866 (**Prilog II**).

Korisnici

2. Podnošenje DDD prema CA u fazi razvoja finalnog proizvoda prije nego što se:

- traži odobrenje ili autorizacija proizvoda na tržištu,
- vrši obavijest prije prvog stavljanja proizvoda na tržište EU,
- stavlja proizvod na tržište EU koji ne zahtijeva odobrenje, autorizaciju ili obavijest,
- ***rezultat korištenja GR prodaje se ili na drugi način prenosi fizičkoj ili pravnoj osobi unutar EU,***
- ***korištenje u EU je završeno i njegov rezultat se prodaje ili prenosi van EU.***

DDD se podnosi CA DČ u kojoj je korisnik registriran.

Sadržaj obrasca DDD propisan je Provedbenom uredbom (EU) br. 2015/1866 (**Prilog III**).

Korisnici

Prilozi II i III Provedbene uredbe (EU) br. 2015/1866 imaju Dio A i Dio B.

Informacije iz Dijela A, ali ne i iz Dijela B, prenose se u ABS CH - informacije prikupljene u Dijelu B su relevantnije za provedbu Uredbe u EU i pomoći će nadležnim tijelima u provođenju potencijalnih provjera korisnika.

Moguće je, iako prilično rijetko, da jedan korisnik mora podnijeti dvije DDD u vezi s istim GR, tj. jednu u fazi financiranja istraživanja i jednu u fazi konačnog razvoja proizvoda. To će biti potrebno kada korisnik obavlja aktivnosti koje spadaju u opseg dva zahtjeva (dakle, provodi istraživanje koje uključuje korištenje GR i komercijalizira proizvod razvijen korištenjem GR).

Korisnici

Registracija u Registar zbirki unutar Unije (Registar) (*dobrovoljno*)

- Kriteriji - Primjena standardiziranih procedura za razmjenu genetskih resursa (GR) s drugim zbirkama/korisnicima; dostavljanje trećim stranama GR uz dokumentaciju koja potvrđuje da je GR pristupljeno u skladu sa relevantnim ABS zakonodavstvom/MAT; vođenje evidencije o svim uzorcima GR i povezanim informacijama; uspostavljanje ili korištenje jedinstvenih identifikatora za uzorke GR; korištenje odgovarajućih alata za praćenje i nadzor pri razmjeni uzoraka GR i povezanih informacija sa drugim zbirkama.
- Svrha - smanjuje pritisak na korisnike – smatra se da se korisnici koji dobijaju GR iz registriranih zbirki obavili dužnu pažnju.

Korisnici

Registracija u Registar zbirki unutar Unije (Registar) (*dobrovoljno*) – nastavak

- Uredba (EU) br. 511/2014 ne propisuje postupak kojim DČ biraju/odobravaju korisnike koji se prijavljuju za Registar kod EK, ali sadržaj prijave je definiran u Provedbenoj uredbi (EU) br. 2015/1866 (**Prilog I**).
- Do sada su u Registar upisane tri zbirke (1 u Njemačkoj i 2 u Francuskoj):
 - ✓ Leibniz-Institut DSMZ - Njemačka zbirka mikroorganizama i staničnih kultura GmbH (28.06.2018)
 - ✓ Francuska zbirka bakterija povezanih s biljkama (CIRM-CFBP) (30.01.2020)
 - ✓ Istraživački institut Pierre Fabre, biblioteka suhih dijelova biljaka (01.04.2020)

Korisnici

Prijava za priznanje najbolje prakse za odobrenje od strane EK (**dobrovoljno**)

- Podnose je udruženja korisnika ili druge zainteresirane strane.
- Obuhvaća procedure, alate ili mehanizme koji, kada ih korisnik učinkovito primijeni, omogućavaju usklađenost sa obvezama iz članaka 4. i 7. Uredbe (EU) br. 511/2014 (dužna pažnja).
- Informacije koje treba dostaviti uz prijavu za priznavanje najbolje prakse definirane su u Provedbenoj uredbi (EU) br. 2015/1866 (**Prilog IV**).
- Do sada je odobrena jedna najbolja praksa - Odluka Komisije od 10.05.2019. kojom se priznaje **Kodeks ponašanja i najbolja praksa za pristup i podjelu dobiti Konzorcija europskih taksonomskih institucija (CETAF)** kao najbolja praksa u skladu s Uredbom (EU) br. 511/2014.

Države članice

- Određivanje jednog ili više nadležnih tijela (CA) odgovornih za primjenu Uredbe
 - ✓ CA su obično i „kontrolne točke“ kojima korisnici podnose svoj DDD (faza financiranja istraživanja i/ili faza razvoja finalnog proizvoda), a koje CA zatim prosljeđuju na ABS CH.
- Traženje DDD od svih primatelja novčanih sredstava za istraživanja koja uključuju korištenje GR i TK
 - ✓ Uredba ne propisuje način na koji DČ trebaju ispuniti ovu obvezu, no neke od mogućnosti koje su do sada koristile DČ uključuju: obavijest na internet stranicama, zakon ili neku drugu zakonodavnu mjeru, direktan zahtjev, kao i kombinaciju različitih mjera, poput zakonske odredbe i direktnog zahtjeva ili obavijesti na internet stranicama i direktnog zahtjeva.
- Definiranje sankcija – efikasne, razmjerne i odvraćajuće
- Podnošenje izvještaja EK o primjeni Uredbe (EU) br. 511/2014

Nadležna tijela

Određivanje jednog ili više nadležnih tijela (*competent authorities, CAs*) odgovornih za primjenu Uredbe (članak 6.)

Nadležna tijela (CAs) su obično i „kontrolne točke“ kojima korisnici dostavljaju svoje DDD u skladu s odredbama članka 7. (faza financiranja istraživanja i/ili faza razvoja finalnog proizvoda), a koje zatim prenose informacije ABS CH-u.

kontrolne točke u NP (*checkpoints*) = nadležna tijela u Uredbi (*competent authorities*)

Nadležna tijela

- Provjera ispunjavanja kriterija za upis zbirke u Registar
 - ✓ Može uključivati provjere na licu mjesta, pregled dokumentacije i dostavljenih GR, intervju s osobljem...
- Provjera zbirki upisanih u Registar
 - ✓ Treba biti efikasna, razmjerna i sposobna za otkrivanje slučajeva neusklađenosti.
- **Praćenje usklađenosti korisnika**
 - ✓ DECLARE Nagoya – internetski alat putem kojeg korisnici podnose DDD.
 - Novi korisnici se trebaju prvo registrirati u [EU Login](#) i potom ući u [DECLARE](#) sustav s tim računom
 - Na internetskim stanicama Komisije dostupan je [vodič za korisnike](#) i [audio-vizualni priručnik za korisnike](#)
 - ✓ Nadležna tijela prenose primljene informacije putem DDD na ABS-CH.
 - ✓ Suradnja s ABS CH radi osiguranja razmjene dozvole ili njihovih ekvivalenata izdanih u trenutku pristupa.
 - ✓ Posebna pažnja posvećuje se zaštiti povjerljivosti komercijalnih ili industrijskih informacija.

Nadležna tijela

- Provjere usklađenosti korisnika:
 - ✓ svrha - provjeriti da li korisnici poštuju svoje obveze iz Uredbe
 - ✓ način provedbe - periodično ažurirani plan provjera izrađen temeljem pristupa osnovanog na riziku ili kada CA posjeduje relevantne informacije, uključujući i one potkrijepljene sumnjama trećih strana, o neusklađenosti korisnika s Uredbom (posebna pažnja posvećuje se takvim sumnjama koje su izrazile zemlje osiguravateljice GR)
 - ✓ rezultat - obavijest o korektivnim mjerama koje korisnik treba poduzeti ili hitne privremene mjere koje provodi CA
 - ✓ evidencija provjera - mora se čuvati 5 godina
- ***Planovi provjere usklađenosti korisnika sukladno članku 9. stavku 3. točki (a) Uredbe (EU) br. 511/2014 za 2025. godinu***

Smjernice iz 2021.

- Smjernice o području primjene i ključnim obvezama iz Uredbe (EU) br. 511/2014 Europskog parlamenta i Vijeća 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 (2021/C 13/01).
- https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.013.01.0001.01.ENG&toc=OJ%3AC%3A2021%3A013%3ATOC

12.1.2021 EN Official Journal of the European Union C 13/1

IV
(Notices)

NOTICES FROM EUROPEAN UNION INSTITUTIONS, BODIES, OFFICES AND AGENCIES

EUROPEAN COMMISSION

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

(2021/C 13/01)

TABLE OF CONTENTS

	Page
1. INTRODUCTION	3
1.1. Overview of the legal framework	3
1.2. Definitions used in this guidance	4

Smjernice iz 2021.

Prilog I: Pregled uvjeta za primjenu Uredbe (EU) 511/2014

		Obuhvaćeno područjem primjene (kumulativni uvjeti (*))	Nije obuhvaćeno područjem primjene
Zemljopisno područje primjene (podrijetlo GR-a (**))	<i>Pristup u...</i>	područjima pod jurisdikcijom neke zemlje	područjima izvan nacionalne jurisdikcije ili obuhvaćenima sustavom Antarktičke povelje
	<i>Zemlja osiguravateljica...</i>	stranka je Protokola iz Nagoye	nije stranka Protokola
	<i>Zemlja osiguravateljica ...</i>	ima primjenjivo zakonodavstvo u pogledu pristupa	nema primjenjivo zakonodavstvo u pogledu pristupa
Vremensko područje primjene	<i>Pristup...</i>	12. listopada 2014. ili kasnije	prije 12. listopada 2014.

(*) Kako bi se obuhvatilo područjem primjene, ispunjeni moraju biti svi uvjeti.

(**) GR = genetski resurs; gdje je to primjereno, mora se tumačiti tako da uključuje i „tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima”.

Smjernice iz 2021.

		Obuhvaćeno područjem primjene (kumulativni uvjeti (*))	Nije obuhvaćeno područjem primjene
Glavno područje primjene	<i>Genetski resursi</i>	Nisu obuhvaćeni specijaliziranim međunarodnim instrumentom ABS-a	Obuhvaćeni su specijaliziranim međunarodnim instrumentom ABS-a
		Osim ljudskih	Ljudski
		Pribavljeni kao roba, ali kasnije podvrgnuti istraživanju i razvoju	Upotrebljavaju se kao roba
	<i>Korištenje</i>	Istraživanje i razvoj genetskog i/ili biokemijskog sastava	Takvo istraživanje i razvoj ne postoje
Osobno područje primjene		Fizičke ili pravne osobe koje upotrebljavaju GR	Osobe koje GR <i>samo</i> prenose ili komercijaliziraju proizvode koji se na njima temelje
Zemljopisno područje (korištenje)	<i>Istraživanje i razvoj...</i>	unutar EU-a	isključivo izvan EU-a

Smjernice iz 2021.

2.1.3. Neizravno pribavljanje genetskih resursa

- U slučajevima kada se GR pribave neizravno, ***putem posrednika, kao što su zbirka kultura ili druga specijalizirana trgovačka društva ili organizacije slične djelatnosti***, korisnik bi trebao osigurati da je posrednik, kada je izvorno pristupio tim resursima, dobio prethodni informirani pristanak i utvrdio uzajamno dogovorene uvjete.
- Ovisno o uvjetima pod kojima je posrednik pristupio tim genetskim resursima, korisnik će možda morati pribaviti novi PIC i dogovoriti novi MAT ili mijenjati postojeće, ako nova namjena nije obuhvaćena pribavljenim PIC-om i MAT-om kojima se služi posrednik.
- Uvjeti se izvorno dogovaraju između posrednika i predmetne zemlje osiguravateljice, pa su stoga posrednici u najboljem položaju za informiranje korisnika o pravnom statusu materijala koji posjeduju.
- Nije važno gdje je smješten posrednik (u području stranke Protokola ili ne), sve dok je zemlja osiguravateljica predmetnog resursa stranka Protokola.

Smjernice iz 2021.

2.3.3.2. Primjeri aktivnosti koje su obuhvaćene definicijom „korištenja” iz Uredbe

- Istraživanje genetskog resursa koje dovodi do izoliranja biokemijskog spoja koji se upotrebljava kao novi sastojak (aktivni ili ne) kozmetičkog proizvoda.
- Program oplemenjivanja kojim se stvara nova biljna sorta na temelju tradicionalne sorte ili prirodnih biljaka.
- Genetska modifikacija – stvaranje genetski modificirane životinje, biljke ili mikroorganizma koji sadržavaju gen neke druge vrste.
- Stvaranje ili poboljšavanje kvasaca, koje je posljedica ljudskog djelovanja u okviru istraživanja i razvoja, koji će se iskoristiti u postupcima proizvodnje.
- istraživanje i razvoj radi poboljšanja ispitnih ili referentnih materijala.
- ako se opis ili karakterizacija genetskog resursa kombinira s istraživanjem tog resursa – ako je odgovor DA na pitanje dovodi li aktivnost koja se provodi na GR do novih uvida u svojstva toga GR koja donose (moguće) dobiti za daljnji postupak razvoja proizvoda.

Smjernice iz 2021.

2.3.3.2. Primjeri aktivnosti koje nisu obuhvaćene definicijom „korištenja” iz Uredbe

- Nabava i obrada relevantnih sirovina za kasnije uključivanje u proizvod pri čemu su svojstva biokemijskog spoja iz predmetnih GR već poznata pa nije provedeno nikakvo istraživanje ni razvoj – takav je slučaj nabava i prerada biljke Aloe Vera, Shea oraščića itd. za njihovo kasnije uključivanje u kozmetičke proizvode.
- GR kao ispitni/referentni materijali - laboratorijske životinje koje se upotrebljavaju za ispitivanje njihove reakcije na medicinske proizvode i laboratorijski referentni materijal (uključujući referentne sojeve), reagensi i uzorci za provjeru kvalitete rada ili patogeni koji se upotrebljavaju za ispitivanje otpornosti biljnih sorti.
- Rukovanje s biološkim materijalom i njegovo pohranjivanje te opisivanje njegova fenotipa.
- Održavanje i upravljanje zbirkom u konzervatorske svrhe, uključujući pohranjivanje resursa i kvalitativne/fitopatološke provjere i provjere materijala nakon prihvaćanja.
- Primjena biotehnologije na način kojim predmetni GR nije predmet istraživanja i razvoja. Na primjer, upotreba kvasca „kakav jest” u proizvodnji piva.

Smjernice iz 2021.

2.3.4. Derivati

- Definicija derivata iz NP - „prirodni biokemijski spoj koji se pojavljuje u prirodi, a posljedica je genske ekspresije ili metabolizma bioloških ili genetskih resursa, čak i ako ne sadržava funkcionalne jedinice nasljeđa”.
- Primjeri derivata uključuju proteine, lipide, enzime, RNK i organske spojeve kao što su flavonoidi, esencijalna ulja ili biljne smole.
- **Ključno je utvrditi postoji li razina kontinuiteta između derivata i GR iz kojeg je dobiven.**

Smjernice iz 2021.

- Smatra se da **takav kontinuitet derivata i GR postoji u sljedećim situacijama:**
 - ✓ aktivnosti istraživanja i razvoja koje se provode uz upotrebu derivata dio su istraživačkog projekta koji obuhvaća GR i uključuju pribavljanje derivata,
 - ✓ korisnik je pribavio derivat ili angažirao treću stranu da ga pribavi iz GR u kontekstu istraživačke suradnje ili kao određenu uslugu (primjerice, putem sporazuma o uslugama),
 - ✓ derivat je nabavljen od treće strane i prenesen je pod uvjetima iz PIC-a i MAT-a koji obuhvaćaju predmetne aktivnosti istraživanja i razvoja unutar kojih se derivat upotrebljava.

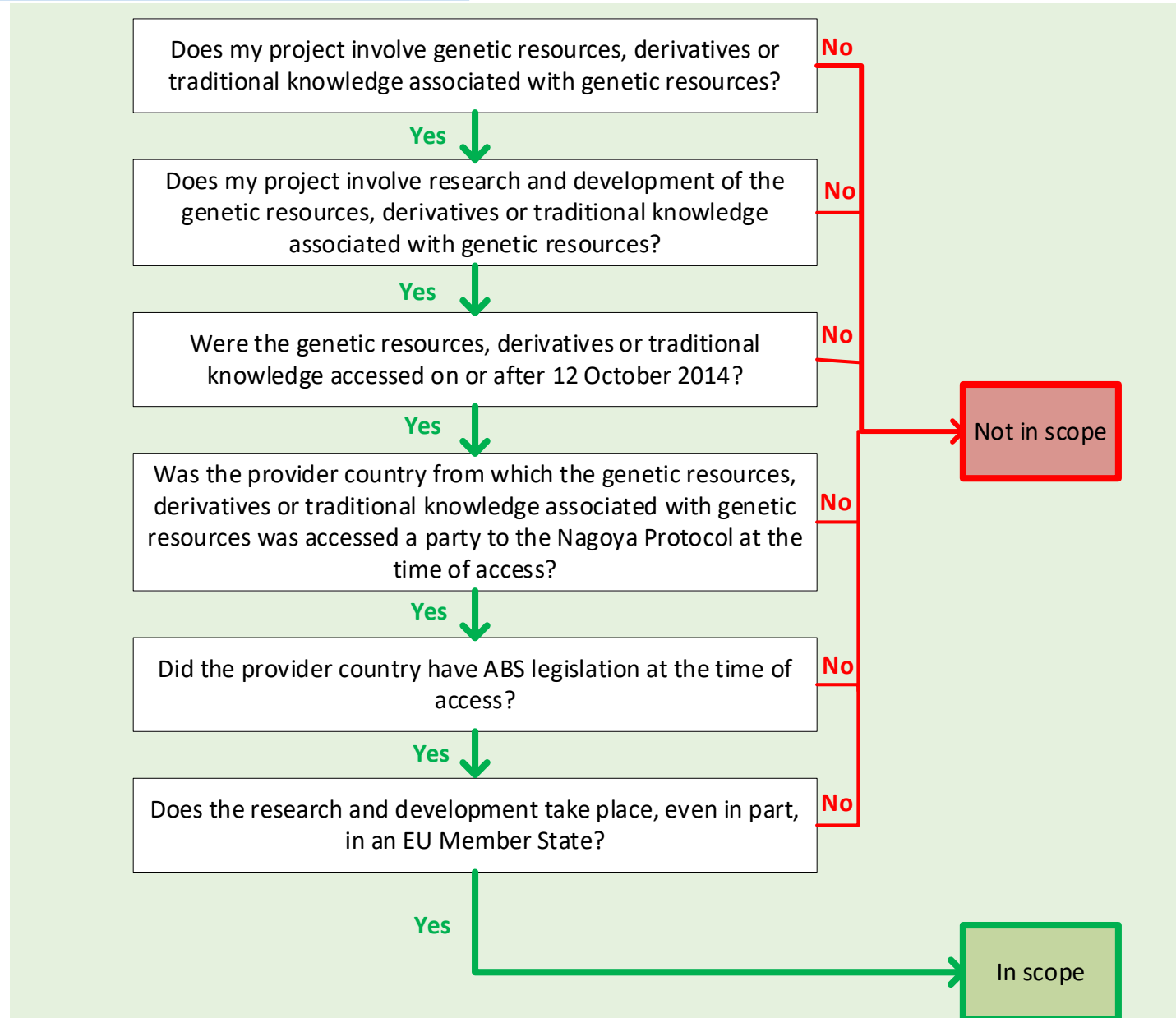
Smjernice iz 2021.

- **Takav kontinuitet između GR i derivata ne postoji** u slučaju u kojem je ***derivat nabavljen od treće strane kao proizvod koji je dostupan na tržištu*** te je prenesen bez uvjeta iz PIC-a i MAT-a kojima su obuhvaćene aktivnosti istraživanja i razvoja na derivatu.
 - bilo kakve aktivnosti istraživanja i razvoja u kojima se samo upotrebljavaju derivati kojima se trguje i koji su pribavljeni kao roba (kao što su žetveni ili otpadni proizvodi u području poljoprivrede, šumarstva, akvakulture i slično, uključujući ulja, melase, škrobove i druge rafinirane proizvode, nusproizvode životinjskog podrijetla kao što je mlijeko, svila, mast od vune, pčelinji vosak), a nisu regulirane PIC-om i MAT-om ili nemaju pristup određenom genetskom resursu, ne smatraju se obuhvaćenima područjem primjene Uredbe

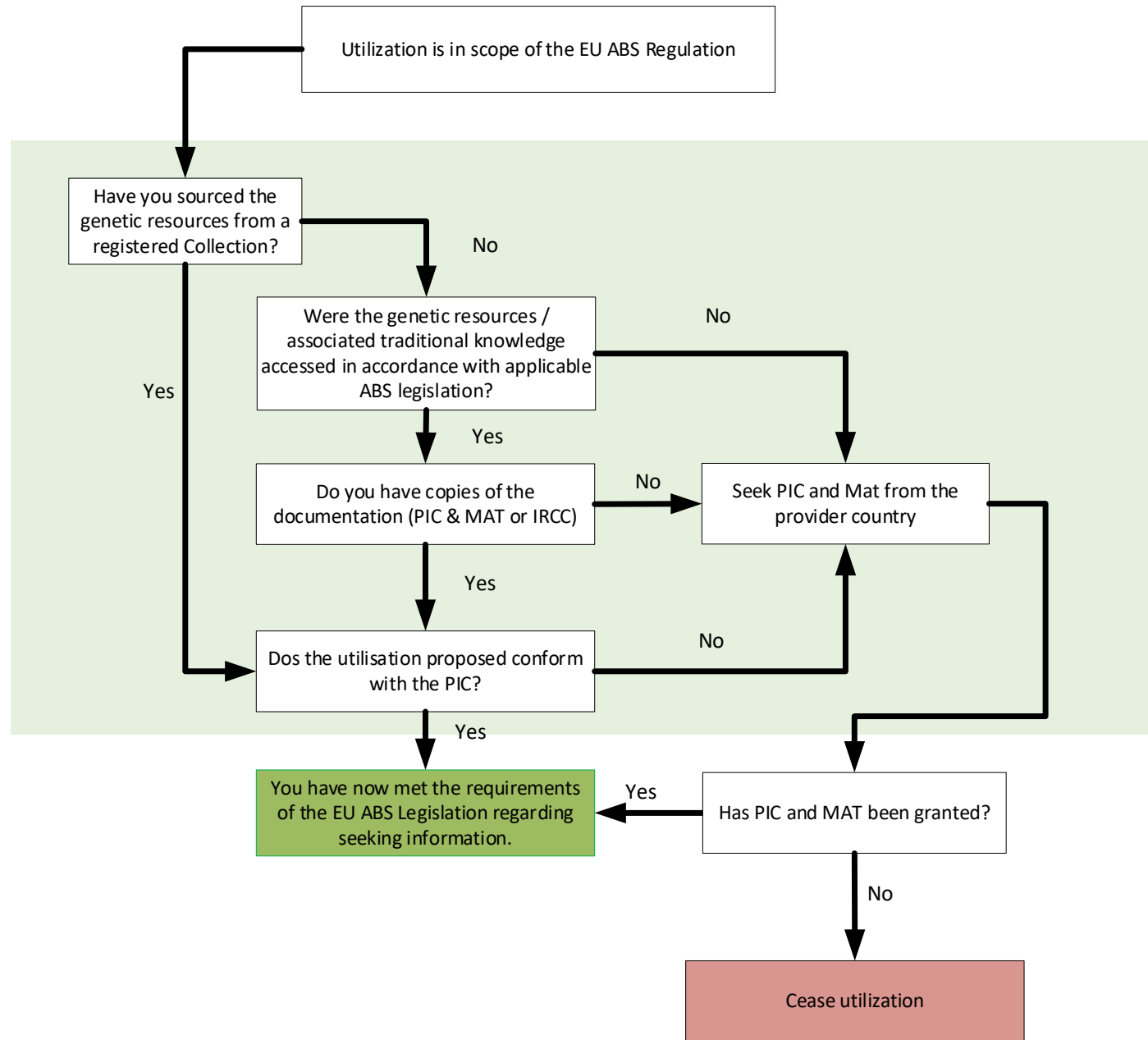
Izvan smjernica...

- Uredba se primjenjuje na GR iz drugih zemalja, a ne na one s teritorija vlasite države jer čl. 15. i 16. Protokola iz Nagoye govore o usklađenosti u odnosu na GR i TK **druge** stranke NP (*other Party*)

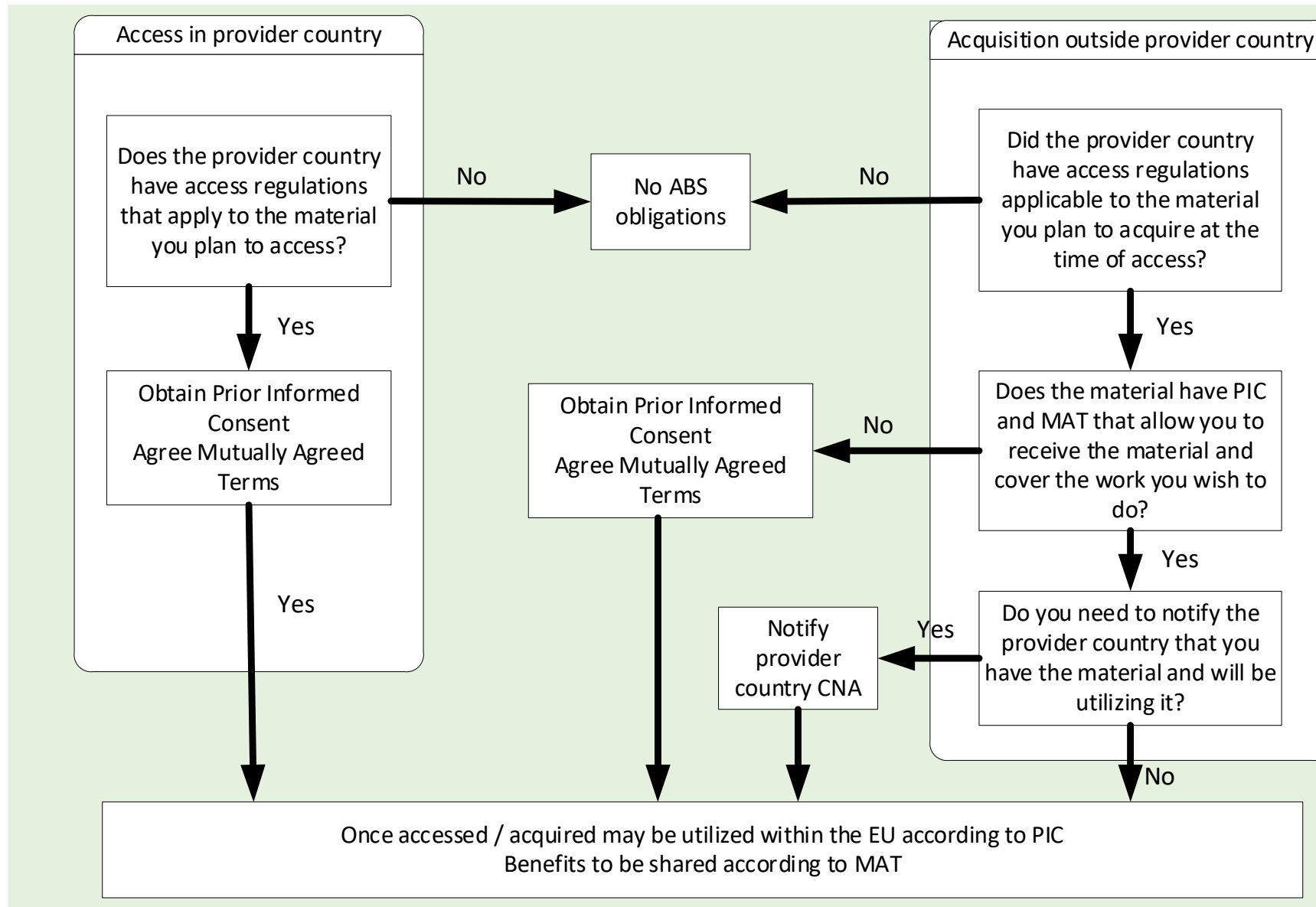
ABS: a guide for researchers in the EU



ABS: a guide for researchers in the EU



ABS: a guide for researchers in the EU (ex-situ checklist)



Hvala na pažnji!

Dodatne informacije na stranicama [MZOZT](#)

Upiti: gr-abs@mzozt.hr