

# Protokół z Nagoi: dostęp i dzielenie się korzyściami z wykorzystania zasobów genetycznych

Elżbieta Martyniuk<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie

<sup>2</sup>Krajowy Ośrodek Koordynacyjny, Instytut Zootechniki PIB w Krakowie

Nowe porozumienie międzynarodowe – Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej, dotyczy dostępu do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwego i uczciwego podziału korzyści wynikających z ich wykorzystania [4]. Jego Stroną od 12 października 2014 r. jest Unia Europejska. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z 16 kwietnia 2014 r. [7] stanowi podstawę wdrażania Protokołu z Nagoi w krajach członkowskich. W artykule przedstawione zostaną przyczyny i proces przyjęcia oraz najważniejsze elementy Protokołu z Nagoi wraz z wdrażającą go legislacją unijną.

## Biopiractwo a Konwencja o różnorodności biologicznej

Konwencja o różnorodności biologicznej przyjęta 22 maja 1992 r. i podpisana przez większość krajów świata podczas Szczytu Ziemi w Rio, w czerwcu 1992 r. [2], ma trzy cele: ochronę różnorodności biologicznej, zrównoważone użytkowanie jej elementów oraz sprawiedliwy i równy podział korzyści wynikających z użytkowania zasobów genetycznych.

Trzeci cel Konwencji, czyli sprawiedliwy i równy podział korzyści wynikających z użytkowania zasobów genetycznych oraz Artykuł 15, określający sposób uzyskania dostępu do zasobów genetycznych były elementami tzw. Wielkiej umowy (the Grand Bargain) podczas negocjacji tekstu Konwencji, na mocy której zapewniono poszanowanie interesów dwóch grup krajów: rozwiniętych i rozwijających się. Kraje rozwinięte, leżące w dużej mierze w strefie klimatu umiarkowanego, o wynikającej z tego stosunkowo ograniczonej, a jednocześnie dość dobrze poznanej bioróżnorodności, były zainteresowane dostępem i wykorzystaniem zasobów genetycznych (ZG) pochodzących z krajów leżących w strefie tropików i subtropików. Zasoby genetyczne z tych regionów mają olbrzymi potencjał do komercjalizacji, jeśli są wykorzystane do tworzenia nowych produktów, szczególnie w medycynie i przemyśle kosmetycznym. Kraje rozwijające się, o olbrzymiej różnorodności biologicznej, ale bez wystarczających środków na jej badanie, były gotowe pozwolić na dostęp do zasobów genetycznych występujących na ich terytorium w zamian za udział w korzyściach wynikających z wykorzystania tych zasobów w badaniach naukowych i sprzedaży powstałych na ich bazie produktów.

„Wielka umowa” miała na celu ograniczenie występującego w latach 70.-90. ubiegłego wieku zjawiska tzw. piractwa biologicznego, które można zdefiniować albo jako nieautoryzowane (nielegalne) pozyskanie zasobów genetycznych, albo nieautoryzowane wykorzystanie i w jego następstwie komercjalizację produktów opartych na zasobach genetycznych lub stowarzyszonej z nimi tradycyjnej wiedzy (TW) [8].

Biopiractwo prowadziło do patentowania produktów (przede wszystkim leków i kosmetyków oraz nowych odmian roślin) wytworzonych na bazie sprowadzanych z krajów rozwijających się zasobów genetycznych, często z wykorzystaniem wiedzy społeczności tubylczych o ich zastosowaniu, np. w medycynie naturalnej. Zdaniem Sharmy [12] „patenty zapewniają monopolistyczną dominację nie tylko poprzez przewagę technologiczną, ale także poprzez rozszerzenie kontroli nad bogactwem biolo-

gicznym i tradycyjną wiedzą pochodzącą z bogatych w zasoby genetyczne krajów rozwijających się”.

Artykuł 15 Konwencji o różnorodności biologicznej „Dostęp do zasobów genetycznych” określa, w jaki sposób można pozyskać zasoby genetyczne będące w jurysdykcji innego kraju, do których kraj ten na mocy Artykułu 3 Konwencji ma suwerenne prawa własności. Konwencja zdefiniowała wiele pojęć w tym obszarze, co przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1

Wybrane definicje zawarte w Konwencji o różnorodności biologicznej (Artykuł 2)

|   |
|---|
| <p>„<b>Różnorodność biologiczna</b>” oznacza zróżnicowanie wszystkich żywych organizmów pochodzących, <i>inter alia</i>, z ekosystemów lądowych, morskich i innych wodnych ekosystemów oraz zespołów ekologicznych, których są one częścią. Dotyczy to różnorodności w obrębie gatunku, pomiędzy gatunkami oraz ekosystemami.</p> <p>„<b>Zasoby biologiczne</b>” obejmują zasoby genetyczne, organizmy i ich części, populacje i jakiegokolwiek inne żywe elementy ekosystemu, które faktycznie lub potencjalnie mogą być wykorzystywane lub stanowić mogą wartość dla ludzkości.</p> <p>„<b>Zasoby genetyczne</b>” oznaczają materiał genetyczny posiadający faktyczną lub potencjalną wartość.</p> <p>„<b>Materiał genetyczny</b>” oznacza jakiegokolwiek materiał roślinny, zwierzęcy, mikrobiologiczny lub innego pochodzenia, zawierający funkcjonalne jednostki dziedziczności.</p> <p>„<b>Biotechnologia</b>” oznacza każde rozwiązanie technologiczne, które wykorzystuje systemy biologiczne, żywe organizmy lub ich pochodne do wytworzenia lub modyfikowania produktów lub procesów.</p> <p>„<b>Kraj pochodzenia zasobów genetycznych</b>” oznacza kraj, który posiada te zasoby genetyczne w warunkach <i>in-situ</i>.</p> <p>„<b>Kraj dostarczający zasoby genetyczne</b>” oznacza kraj dostarczający zasoby genetyczne ze źródeł <i>in-situ</i>, zarówno populacji gatunków dzikich, jak i udomowionych, lub ze źródeł <i>ex-situ</i>, które mogą, ale nie muszą pochodzić z tego kraju.</p> <p>„<b>Udomowione lub hodowlane gatunki</b>” oznaczają gatunki, na których proces ewolucyjny wywierał wpływ człowiek w celu zaspokojenia swoich potrzeb.</p> <p>„<b>Warunki in-situ</b>” oznaczają warunki, w których zasoby genetyczne występują w ekosystemach lub naturalnych siedliskach, a w przypadku gatunków udomowionych lub hodowlanych w otoczeniu, w którym rozwinęły swoje charakterystyczne właściwości.</p> |
|---|

Zgodnie z Artykułem 15 Konwencji, każdy kraj ma obowiązek stworzenia warunków ułatwiających dostęp do zasobów genetycznych innym Stronom Konwencji. Dostęp do zasobów ma miejsce na podstawie wzajemnie uzgodnionych warunków (MAT – Mutually Agreed Terms), które są zawarte w uzgodnionym kontrakcie oraz wymaga uzyskania uprzedniej zgody (PIC – Prior Informed Consent), chyba że Strona zdecyduje inaczej (czyli odstąpi od regulowania dostępu do własnych zasobów genetycznych).

Wdrażanie Konwencji doprowadziło do opracowania w 2002 roku tzw. Wytycznych z Bonn [3], które wskazywały, w jaki sposób konstruować umowy dwustronne dotyczące dostępu do zasobów genetycznych i określające sposób dzielenia się korzyściami wynikającymi z ich wykorzystania. Na podstawie Artykułu 15 wiele krajów rozwijających się (np. Brazylia, RPA, Namibia, Malezja, Filipiny) opracowało legislację obejmującą przede wszystkim zasady dostępu do ich zasobów genetycznych.

Wobec nowych przykładów biopiractwa, mających miejsce w końcu lat 90. XX wieku, na forum Konwencji o różnorodności biologicznej powstała nowa grupa polityczna „Podobnie myślących krajów o mega bioróżnorodności” (Like-Minded Megadiversity Countries – LMMC), której jednym z celów była wspólna walka z nielegalnym pozyskiwaniem zasobów genetycznych oraz podjęcie starań o ustanowienie nowego porozumienia

międzynarodowego w zakresie ABS (Access Benefit Sharing – Dostęp i Dzielenie się Korzyściami). Porozumienie to miało zapewnić sprawiedliwy podział korzyści wynikający z wykorzystania zasobów genetycznych [1].

Negocjacje nowego reżimu międzynarodowego dotyczące ABS trwały od 2004 do 2010 roku i były bardzo skomplikowane. Doprowadziły one do przyjęcia w październiku 2010 roku, podczas 10. Konferencji Stron Konwencji o różnorodności biologicznej, nowego instrumentu prawa międzynarodowego – Protokołu z Nagoi, dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z ich wykorzystania [4].

### Protokół z Nagoi

Protokół z Nagoi ma tylko jeden cel, którym jest uczciwy i sprawiedliwy podział korzyści wynikających z wykorzystania zasobów genetycznych. Ustanawia on system zobowiązujący użytkowników zasobów genetycznych do dzielenia się z dostawcą tych zasobów korzyściami powstałymi w wyniku ich wykorzystania.

Tabela 2  
Wybrane definicje zawarte w Protokole z Nagoi (Artykuł 2)

„**Wykorzystanie zasobów genetycznych**” oznacza prowadzenie prac badawczo-rozwojowych nad genetycznym i/lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, także przez zastosowanie biotechnologii, zgodnie z jej definicją w Artykule 2 Konwencji.

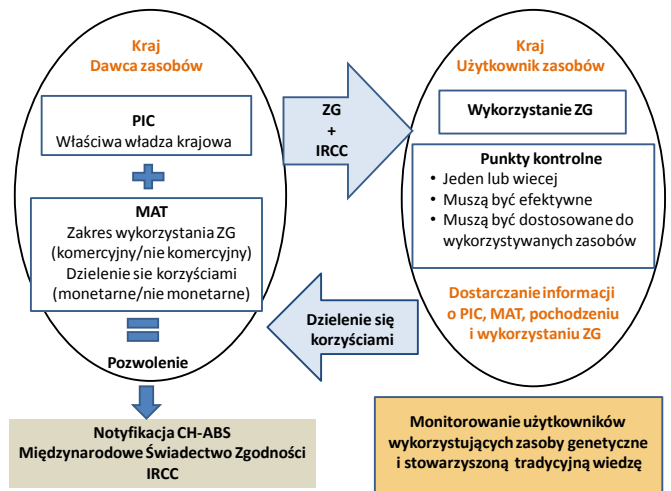
„**Pochodna**” oznacza naturalnie występujący związek chemiczny otrzymany na skutek ekspresji genów lub metabolizmu zasobów biologicznych lub genetycznych, nawet jeżeli nie zawiera ona funkcjonalnej jednostki dziedziczności.

Kraje będące Stronami Protokołu z Nagoi mogą zdecydować, czy chcą regulować dostęp do zasobów genetycznych znajdujących się na ich terytorium, czy też nie (Artykuł 6). Strony Protokołu muszą także wprowadzić narzędzia zapewniające, że wszyscy użytkownicy działający w obrębie ich jurysdykcji postępują zgodnie z legislacją kraju pochodzenia wykorzystywanych zasobów genetycznych, czyli uzyskali wcześniejszą zgodę (PIC) i uzgodnili warunki, na jakich będą dzielić się korzyściami (MAT) (Artykuł 15). Podobne zobowiązania dotyczą użytkowników tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi (odpowiednio Artykuł 7 i 16). Kraje muszą monitorować zachowanie użytkowników poprzez ustanowienie punktów kontrolnych (Artykuł 17).

Korzyści wynikające z wykorzystania zasobów genetycznych i/lub związanej z nimi tradycyjnej wiedzy mogą być zarówno monetarne (np. opłaty za dostęp, za próbkę pobraną lub nabytą; płatności z góry; płatności ratalne; płatności tantiemowe czy opłaty licencyjne w przypadku komercjalizacji), jak i niemonetarne (np. udział we wspólnych pracach badawczo-rozwojowych, szczególnie w badaniach biotechnologicznych; uczestnictwo w tworzeniu produktu; pozwolenie na użytkowanie banków *ex-situ* zasobów genetycznych i dostęp do baz danych, czy też pomoc w budowaniu potencjału instytucjonalnego w krajach, z których pochodzą zasoby genetyczne (Załącznik do Protokołu z Nagoi).

Jednocześnie Protokół z Nagoi ma na celu ułatwienie dostępu do zasobów genetycznych poprzez ustanowienie odpowiedniej władzy administracyjnej i określenie jasnych zasad dostępu (Artykuł 13). Po wejściu w życie Protokołu, 12 października 2014 roku, transakcje związane z wymianą czy pozyskaniem zasobów genetycznych, z krajów wymagających PIC, są rejestrowane w systemie informacji Access Benefit Sharing – Clearing House (ABS-CH) (Artykuł 14).

Na rysunku przedstawiono sposób funkcjonowania systemu dostępu do zasobów genetycznych i dzielenia się korzyściami oraz obowiązki krajów dostarczających i użytkujących zasoby genetyczne i stowarzyszoną z nimi tradycyjną wiedzę.



Rys. Schemat systemu dostępu do zasobów genetycznych i dzielenia się korzyściami, zgodnie z Protokolem z Nagoi

Aby ułatwić wdrażanie Protokołu, Strony będą udostępniały informacje o modelowych kontraktach (Artykuł 19) oraz kodeksach postępowania i najlepszych praktykach (Artykuł 20) stosowanych przez poszczególne sektory gospodarki w zakresie ABS.

### Zakres Protokołu

Protokół z Nagoi ma zastosowanie do zasobów genetycznych zarówno organizmów dziko żyjących, jak i użytkowanych gospodarczo (w tym w rolnictwie) oraz tradycyjnej wiedzy związanej z tymi zasobami. Protokół nie obejmuje zasobów genetycznych regulowanych innymi porozumieniami międzynarodowymi (Artykuł 4), czyli nie dotyczy 64 rodzajów botanicznych roślin (35 uprawnych i 29 pastewnych) wymienionych w Aneksie 1 Międzynarodowego Traktatu o Zasobach Genetycznych Roślin dla Wyżywienia i Rolnictwa [9], który był negocjowany na forum Komisji ds. Zasobów Genetycznych dla Wyżywienia i Rolnictwa FAO i wszedł w życie 29 czerwca 2004 roku. Wyłączenie tych gatunków jest pod warunkiem, że są one wykorzystywane dla wyżywienia i rolnictwa.

W Artykule 8 Protokołu zwraca się uwagę na szczególne przypadki, które powinny być uwzględnione przy opracowywaniu prawodawstwa krajowego lub przepisów wykonawczych dotyczących dostępu do zasobów genetycznych i podziału korzyści, w tym poprzez uproszczenie procedur dostępu. Dotyczy to badań naukowych, które wnoszą wkład w ochronę i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej (Artykuł 8a) oraz nagłych przypadków, które zagrażają lub szkodzą zdrowiu ludzi, zwierząt i roślin (Artykuł 8b). Protokół z Nagoi uznaje także znaczenie zasobów genetycznych dla wyżywienia i rolnictwa, i ich wyjątkową rolę dla bezpieczeństwa żywnościowego, co można interpretować jako potrzebę zapewnienia niezakłóconego obrotu tymi zasobami, tworzącymi bazę dla produkcji rolnej (Artykuł 8c).

Kraje Unii Europejskiej podjęły polityczne zobowiązanie szybkiego wdrożenia Protokołu z Nagoi, co wiązało się z opracowaniem i przyjęciem legislacji wspólnotowej w tym zakresie.

**Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 511/2014** z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów.

Projekt Rozporządzenia, przedstawiony przez Komisję Europejską [10], oparty był na analizie prawnych i ekonomicznych aspektów wdrożenia Protokołu z Nagoi na terenie UE. Analiza obejmowała identyfikację zainteresowanych sektorów i obszar



rów działania oraz zebranie o nich szczegółowych informacji; ocenę dotychczasowego stanu pozyskiwania i użytkowania zasobów genetycznych w UE (tzw. EU baseline) oraz zestawienie i analizę obowiązujących przepisów prawnych dla dostawców i użytkowników zasobów genetycznych w poszczególnych krajach członkowskich UE [6]. Następnie, po konsultacjach z organizacjami reprezentującymi zainteresowane sektory, opracowano kilka możliwych wariantów przyszłego rozporządzenia, przeprowadzono ich ocenę i wybrano najlepszą opcję, którą przedstawiono 4 października 2012 roku [10].

Od listopada 2012 roku w Radzie UE, a następnie w Parlamencie Europejskim trwały prace nad projektem Rozporządzenia przygotowanym przez Komisję Europejską. Prace prowadzone były początkowo niezależnie na forum Rady i Parlamentu. Podczas Prezydencji Litewskiej, w końcu listopada 2013 roku w negocjacjach trójstronnych (Rada, Parlament i Komisja Europejska) uzgodniony został ostateczny tekst Rozporządzenia, który przegłosowany został w Parlamencie Europejskim 11 marca 2014 r. i przyjęty w Radzie 16 kwietnia 2014 r. [7]. Przyjęcie legislacji wspólnotowej pozwoliło na ratyfikację Protokołu z Nagoi przez UE 16 maja 2014 r.

Celem nowego rozporządzenia jest wdrożenie Protokołu z Nagoi, a jednocześnie zwiększenie możliwości rozwoju nauk przyrodniczych i prac badawczo-rozwojowych w UE, zapobieżenie użytkowaniu nielegalnie pozyskanych ZG i TW na terytorium Wspólnoty oraz wsparcie skutecznego wdrażania porozumień dotyczących dzielenia się korzyściami.

Protokół z Nagoi reguluje trzy podstawowe obszary: dostęp do zasobów genetycznych i stowarzyszonej tradycyjnej wiedzy, dzielenie się korzyściami z ich wykorzystania oraz zapewnienie zgodności zarówno na poziomie użytkowników, wykorzystujących zasoby genetyczne i związaną z nimi tradycyjną wiedzę, jak i na poziomie Stron Protokołu, które muszą wypełniać zawarte w nim zobowiązania. Natomiast Rozporządzenie 511/2014 ma znacznie węższy zakres, regulując jedynie obowiązki użytkowników. Określenie zasad dostępu do zasobów genetycznych jest suwerenną decyzją poszczególnych krajów członkowskich, natomiast dzielenie się korzyściami jest elementem umowy bilateralnej między dostarczającym zasoby genetyczne (i/lub stowarzyszoną z nimi TK) a ich użytkownikiem. Ze względu na wspólny rynek UE, wszyscy użytkownicy zasobów genetycznych w krajach członkowskich muszą podlegać takim samym obowiązkom, jakie nakłada na nich Protokół z Nagoi i Rozporządzenie 511/2014, a jednocześnie muszą być w podobny sposób kontrolowani przez organy właściwe dla obszaru jurysdykcji, w jakim prowadzą swoją działalność.

Główne elementy Rozporządzenia obejmują: określenie obowiązków użytkowników zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi; nałożenie na użytkowników obowiązku wywiązywania się ze swoich zobowiązań z tzw. należytej starannością (due diligence) oraz gromadzenie, przechowywanie i przekazywanie informacji o pozyskanych zasobach genetycznych kolejnym użytkownikom. Tak więc, zamiast zakazu wykorzystywania nielegalnie pozyskanych zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy (co wymagałoby wprowadzenia znacznie szerszej kontroli i byłoby bardzo trudne we wdrożeniu), Rozporządzenie stosuje podejście należytej staranności, jako narzędzia zapewnienia zgodności. Należyta staranność nie jest zdefiniowana w tym Rozporządzeniu, ale z poprzednich przepisów UE wynika, że obejmuje ona trzy elementy: zbieranie informacji, ocenę ryzyka i ograniczanie ryzyka; obowiązek dopełnienia należytej staranności spoczywa na użytkownikach [5]. Takie podejście jest stosowniejsze i bardziej funkcjonalne niż zakaz, zarówno dla użytkowników, jak i dla legislatorów.

Jednocześnie kraje członkowskie mają obowiązek wprowadzić system monitorowania i kontrolowania oraz ewentualnego karanie użytkowników. Wdrażanie Rozporządzenia przez użytkowników mają wspierać dwa mechanizmy: rejestracja stowarzyszeń użytkowników stosujących najlepsze praktyki w zakresie ABS oraz ustanowienie systemu zarejestrowanych kolekcji unijnych. Współpracę krajów członkowskich ułatwia Unijne Forum Konsultacyjne, powołane na mocy Artykułu 15.

Tabela 3

Wybrane definicje zawarte w Rozporządzeniu UE (Artykuł 3)

„**Dostęp**” oznacza pozyskanie zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, będących w posiadaniu państwa będącego stroną Protokołu z Nagoi.

„**Użytkownik**” oznacza osobę fizyczną lub prawną wykorzystującą zasoby genetyczne lub tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi.

„**Wzajemnie uzgodnione warunki**” oznaczają porozumienie kontraktowe zawarte między dawcą zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi a użytkownikiem, w którym określono szczegółowe warunki uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści uzyskanych z wykorzystania zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi; porozumienie może również zawierać dodatkowe warunki i zakres takiego wykorzystania, jak również późniejszych zastosowań i komercjalizacji.

„**Tradycyjna wiedza związana z zasobami genetycznymi**” oznacza tradycyjną wiedzę posiadaną przez społeczność tubylczą lub lokalną, która ma zastosowanie przy wykorzystaniu zasobów genetycznych i jako taka została opisana we wzajemnie uzgodnionych warunkach dotyczących wykorzystania zasobów genetycznych.

„**Nielegalnie pozyskane zasoby genetyczne**” oznaczają zasoby genetyczne i tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi, które zostały pozyskane niezgodnie z prawodawstwem lub przepisami krajowymi w zakresie dostępu i podziału korzyści obowiązującymi w państwie pochodzenia zasobów, będącego stroną Protokołu z Nagoi, i wymagającego uzyskania uprzedniej zgody.

„**Kolekcja**” oznacza zgromadzony i przechowywany zestaw próbek zasobów genetycznych i związanych z nimi informacji, będący w posiadaniu podmiotu publicznego lub prywatnego.

„**Stowarzyszenie użytkowników**” oznacza organizację ustanowioną zgodnie z wymogami państwa członkowskiego, w którym jest ona zlokalizowana, reprezentującą interesy użytkowników i uczestniczącą w opracowywaniu najlepszych praktyk, o których mowa w art. 8 niniejszego rozporządzenia, i w nadzorze nad ich wdrażaniem.

„**Uznane międzynarodowe świadectwo zgodności**” oznacza pozwolenie, lub jego równoważnik, wydane dla danego użytkownika oraz określonego w tym świadectwie wykorzystania – zgodnie z art. 6 ust. 3 lit. e) oraz art. 13 ust. 2 Protokołu z Nagoi – przez właściwe władze krajowe w momencie dostępu jako dowód na to, że zasób genetyczny, którego dotyczy świadectwo, pozyskano po uzyskaniu uprzedniej zgody oraz zgodnie ze wzajemnie uzgodnionymi warunkami; świadectwo takie jest udostępniane w ramach systemu wymiany informacji o dostępie i podziale korzyści ustanowionego na mocy art. 14 ust. 1 tego Protokołu.

Rozporządzenie, przyjmując wszystkie definicje zawarte w Konwencji i w samym Protokole, wprowadza dodatkowe definicje (tab. 3).

Rozporządzenie wprowadza następujące szczegółowe wymogi dotyczące użytkowników zasobów genetycznych i związanej z nimi tradycyjnej wiedzy w UE, zawarte w Artykule 4:

- zachowania należytej staranności podczas uzyskiwania dostępu i korzystania z zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy, aby zapewnić, że zostały one pozyskane z kraju pochodzenia tych zasobów genetycznych zgodnie z warunkami zawartymi w PIC i MAT (Artykuł 4.1);

- poszukiwania i przechowywania przez okres 20 lat istotnych informacji na temat pochodzenia użytkowanych zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy (Artykuł 4.3 i 4.6), a przede wszystkim międzynarodowego certyfikatu zgodności (Artykuł 4.3a);

- wstrzymanie użytkowania, gdy nie ma powyższych informacji i nie można udowodnić, że dostęp do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy był zgodny z prawem (Artykuł 4.5).

Trzeba pamiętać, że niektóre zasoby genetyczne są całkowicie poza zakresem Rozporządzenia, które nie obejmuje 64 rodzajów botanicznych roślin objętych Anekssem 1 Międzynarodowego Traktatu o Zasobach Genetycznych Roślin dla Wyżywienia

nia i Rolnictwa oraz zasobów genetycznych objętych przez Framework Przygotowania do Pandemii Grypy w ramach Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organisation's Pandemic Influenza Preparedness Framework). Protokół z Nagoi, jak i Konwencja o różnorodności biologicznej nie obejmują swoim zakresem zasobów genetycznych człowieka.

Istnieją szczególne przypadki, kiedy użytkownicy zasobów będą traktowani tak, jakby dopełnili wymogu należytej staranności. Jeden przypadek to taki, kiedy użytkownicy pozyskali zasoby genetyczne roślin uprawnych poza Anekssem 1, czyli objęte Protokołem z Nagoi, na cele związane z wyżywieniem i rolnictwem, i dobrowolnie zastosowali sMTA (Standard Material Transfer Agreement – standardową umowę transferu) na mocy prawa stosowaną dla gatunków roślin objętych ITPGFA (Artykuł 4.4). Ponadto użytkownik, który pozyskuje środki z „zarejestrowanej kolekcji” uznanej przez Komisję Europejską w drodze określonej w Artykule 5 Rozporządzenia będzie również dopełniał obowiązku należytej staranności. Rozporządzenie odracza też na okres pierwszych trzech miesięcy wykonywanie obowiązków użytkownikom prowadzącym badania na zasobach genetycznych w sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego (Artykuł 4.8).

W celu monitorowania zgodności użytkowników z Protokołem z Nagoi, państwa członkowskie muszą wyznaczyć właściwy organ/organy krajowe do wykonywania czynności przewidzianych w ramach Rozporządzenia (Artykuł 6), w szczególności w celu monitorowania zgodności z Rozporządzeniem (Artykuł 7) oraz w celu przeprowadzenia kontroli, czy użytkownicy przestrzegają wymogów należytej staranności i składają niezbędne deklaracje (Artykuł 9.1).

Monitorowanie przestrzegania przepisów przez użytkowników (Artykuł 7) polega na złożeniu przez użytkownika oświadczenia o należytej staranności w wypełnieniu obowiązków nałożonych w Artykule 4, w dwóch sytuacjach: przy ubieganiu się o środki na badania naukowe obejmujące zasoby genetyczne (Artykuł 7.1) oraz na ostatnim etapie tworzenia produktu, przeznaczonego na rynek, który powstał z wykorzystaniem zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy (Artykuł 7.2). Podczas kontroli użytkownicy mają także obowiązek przedstawienia stosownych informacji, w tym międzynarodowego świadectwa zgodności oraz dowodu na ustanowieniu MAT, na żądanie właściwego organu.

Kontrole (Artykuł 9) przeprowadzane będą przez właściwe organy zgodnie z podejściem opartym na analizie ryzyka, które uznaje przestrzeganie zatwierdzonych najlepszych praktyk (Artykuł 8). Użytkownicy muszą zapewnić właściwemu organowi wszelką pomoc konieczną do przeprowadzenia tych kontroli (Artykuł 9.5). Kraje członkowskie muszą określić w krajowym prawodawstwie i wdrożyć przepisy dotyczące sankcji za naruszenie obowiązków zawartych w Artykułach 4 i 7. Sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające (Artykuł 11).

Rozporządzenie weszło w życie 12 października 2014 roku, po wejściu w życie Protokołu z Nagoi (oraz po ogłoszeniu w oficjalnym dzienniku UE w dniu 20 maja 2014 r.), z wyjątkiem artykułów 4, 7 i 9, które zaczęły być stosowane rok później. Rozporządzenie jest wiążące w całości i ma być bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich; zostało ono uzupełnione o akt wykonawczy.

#### **Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1866**

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1866 z dnia 13 października 2015 r. ustanawia szczegółowe zasady wykonania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 w odniesieniu do rejestru kolekcji, monitorowania zgodności użytkowników i najlepszych praktyk [11].

Rozporządzenie określa szczegółowe zasady działania w trzech obszarach. Po pierwsze, zasady postępowania dotyczące rejestru kolekcji – procedur aplikowania i podejmowania decyzji o włączeniu do rejestru oraz kontroli zarejestrowanych kolekcji i działań naprawczych (Artykuły 2-4). Kluczowe dla użytkowników są Artykuły 5 i 6, określające procedury składania oświadczeń o dołożeniu należytej staranności na etapie fi-

nansowania badań naukowych oraz na końcowym etapie opracowania produktu. Użytkownicy znajdą w nich wykładnię postępowania w zależności od sposobu, w jaki wykorzystują zasoby genetyczne i stowarzyszoną z nimi tradycyjną wiedzę. Trzecim obszarem regulowanym przez Rozporządzenie wykonawcze Komisji są procedury dotyczące najlepszych praktyk, obejmujące składanie wniosku, uznanie najlepszych praktyk, ewentualne cofnięcie takiego uznania i składanie informacji o zmianach uznanej najlepszej praktyki oraz potencjalnych uchybieniach w najlepszej praktyce (Artykuły 8-10).

W załącznikach do rozporządzenia zawarte są informacje, które należy dostarczyć wraz z wnioskiem o włączenie do rejestru kolekcji (Załącznik I); wzór oświadczenia o dołożeniu należytej staranności, które należy złożyć na etapie finansowania badań (Załącznik II); wzór oświadczenia o dołożeniu należytej staranności, które należy złożyć na końcowym etapie opracowania produktu (Załącznik III) oraz informacje, które należy dostarczyć wraz z wnioskiem o uznanie za najlepszą praktykę (Załącznik IV).

Obecnie pod auspicjami Komisji Europejskiej zakończono przygotowanie wytycznych dotyczących zakresu stosowania Rozporządzenia 511/2014 i wynikających z niego podstawowych obowiązków użytkowników (general guidance on scope). Trwają natomiast prace nad przygotowaniem wytycznych dla użytkowników z siedmiu sektorów gospodarki (farmaceutyka, kosmetyka, hodowla roślin, hodowla zwierząt, przemysł spożywczy, biotechnologia i biokontrola), w których wykorzystywane są zasoby genetyczne. Równocześnie w wielu krajach członkowskich opracowywana jest legislacja krajowa i trwają przygotowania do ratyfikacji Protokołu. W Polsce prace w tym obszarze są na ukończeniu.

#### **Podsumowanie**

Zasoby genetyczne i tradycyjna wiedza związana z zasobami genetycznymi, pozyskane po wejściu w życie Protokołu z Nagoi, z krajów będących stronami Protokołu, które regulują dostęp do swoich zasobów genetycznych, są w zakresie Rozporządzenia, a więc mogą być przedmiotem egzekucji, jeśli ich wykorzystanie nie będzie zgodne z wymogami Rozporządzenia. Użytkownicy zasobów genetycznych i związanej z nimi tradycyjnej wiedzy powinni upewnić się, że będą w stanie spełnić wymagania, określone Rozporządzeniem, w odniesieniu do pozyskanych zasobów genetycznych. Kontynuowanie użytkowania na terenie Wspólnoty dowolnego materiału genetycznego pozyskanego przed wejściem w życie Protokołu z Nagoi jest legalne i pozostaje poza zakresem Rozporządzenia.

**Literatura:** 1. **Cancun Declaration of Like-Minded Megadiversity Countries**, 2002 – [http://www.weltvertrag.org/e375/e719/e1045/Cancun-DeclarationonLike-MindedMegadiversityCountries\\_2002\\_ger.pdf](http://www.weltvertrag.org/e375/e719/e1045/Cancun-DeclarationonLike-MindedMegadiversityCountries_2002_ger.pdf) 2. **CBD**, 1992 – <https://www.cbd.int/convention/text/default.shtml> (EN); <http://www.nid.pl/upload/iblock/ed8/ed8f84604e78aecc827b0a0d162a7870.pdf> (PL). 3. **CBD**, 2002 – Bonn guidelines on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of the benefits arising from their utilization (<http://www.cbd.int/abs/bonn/default.shtml>). 4. **CBD**, 2010 – Nagoya Protocol (<http://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>) (EN); (<https://www.mos.gov.pl/srodowisko/przyroda/konwencje-miedzynarodowe/konwencja-o-roznorodnosc-biologicznej-cbd/protokol-z-nagoi/>) (PL). 5. **EU**, 2010 – Timber Regulation EU NO 995/2010 (rozporządzenie weszło w życie 3.03.2013) ([http://ec.europa.eu/environment/forests/timber\\_regulation.htm](http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm)). 6. **EU**, 2012 – Study to analyse legal and economic aspects of implementing the Nagoya Protocol on ABS in the European Union. Final report Version: 10 August 2012. (<http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/ABS%20FINAL%20REPORT.pdf>). 7. **EU**, 2014 – **ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 511/2014** z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX%3A32014R0511>). 8. **European Parliament**, 2013 – DRAFT REPORT on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in



the Union (COM(2012)576 – C7-0322/2012 – 2012/0278(COD)) Committee on the Environment, Public Health and Food Safety: 8.4.2013 Rapporteur: Sandrine Béliet. **9. ITPGRFA**, 2004 – International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (<http://www.plant-treaty.org/content/texts-treaty-official-versions>). **10. Komisja Europejska**, 2012 – ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie dostępu do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwego i równego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów w

Unii. Bruksela, dnia 4.10.2012 COM(2012) 576 final 2012/0278 (COD). **11. Komisja Europejska**, 2015 – ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1866 z dnia 13 października 2015 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 w odniesieniu do rejestru kolekcji, monitorowania zgodności użytkowników i najlepszych praktyk (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A32015R1866>). **12. Sharma D.**, 1999 – Conquests by Patents. Pakistan Observer, Islamabad 22 Aug 1999.

## Nowe uregulowania prawne dotyczące dostępu do zasobów genetycznych zwierząt i ich potencjalny wpływ na prace hodowlane i badania naukowe\*

Elżbieta Martyniuk<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Szkoła Główna Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie

<sup>2</sup>Krajowy Ośrodek Koordynacyjny, Instytut Zootechniki PIB w Krakowie

Protokół z Nagoi [2, 21] wszedł w życie 12 października 2014 roku, po uzyskaniu wymaganych 50 ratyfikacji. Pozwoliło to na przeprowadzenie pierwszego posiedzenia Stron Protokołu równocześnie z posiedzeniem stron Konwencji o różnorodności biologicznej (First meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing – COP/MOP1) w dniach 13-17 października 2014 r., w Pyeongchang w Republice Południowej Korei.

To pierwsze posiedzenie przyniosło 13 decyzji [3], w większości dotyczących kwestii niezbędnych do funkcjonowania Protokołu, jak np. zasady procedowania podczas posiedzeń COP/MOP, rozwój systemu informatycznego ABS CH, monitorowanie i raportowanie działań podejmowanych przez Strony Protokołu, procedury kooperacyjne i mechanizmy instytucjonalne wspierające uzyskiwanie zgodności przez Strony Protokołu, w tym ustanowienie Komitetu ds. Zgodności. Ponadto kilka decyzji dotyczyło spraw finansowych, sposobu mobilizowania środków na wdrażanie Protokołu, programu pracy i budżetu na lata 2014-2016, jak też budowania potencjału i zwiększania świadomości społecznej. Pierwsze posiedzenie COP/MOP przyjęło także proces mający na celu ułatwienie dalszych dyskusji nad ewentualnym ustanowieniem Globalnego Wielostronnego Mechanizmu Dzielenia się Korzyściami, zgodnie z Artykułem 10, co budzi wiele kontrowersji. Kolejne posiedzenie COP/MOP2 odbędzie się w dniach 4-17 grudnia 2016 w Cancun, w Meksyku.

Do 11 sierpnia 2016 roku Protokół z Nagoi ratyfikowało 78 krajów oraz Unia Europejska. Większość Stron Protokołu to kraje z regionu Afryki (32), a 13 to kraje Europy (Albania, Białoruś, Chorwacja, Czechy, Dania, Finlandia, Hiszpania, Niemcy, Norwegia, Słowacja, Szwajcaria, Węgry, Wielka Brytania) i UE. Obecnie kraje rozwijające się stanowią 86% Stron Protokołu [4]. Do 11 sierpnia 2016 r. w systemie ABS-CH zarejestrowanych zostało 28 Międzynarodowych Certyfikatów Zgodności (Internationally Recognized Certificates of Compliance – IRCC) stanowiących dowód, że zasoby pozyskane zostały legalnie

i mogą być wykorzystywane przez użytkownika. Spośród zarejestrowanych IRCC, 25 wydanych było przez Indie, a po jednym przez Gwatemalę, Meksyk i Republikę Południowej Afryki [5].

### Wdrażanie Rozporządzenia 511/2014 w poszczególnych sektorach gospodarki

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. obowiązuje w całości na terenie Wspólnoty od 12 października 2015 roku [7]. Rozporządzenie jest wiążące i powinno być stosowane bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich. Użytkownicy zasobów genetycznych zobowiązani są do postępowania zgodnie z Artykułem 4 i 7 rozporządzenia. W sytuacji, gdy wykorzystanie zasobów genetycznych nie będzie zgodne z prawem, podlegają oni karom, zgodnie z legislacją kraju, na terenie którego prowadzą działalność gospodarczą. Użytkownicy zasobów genetycznych i związanej z nimi tradycyjnej wiedzy muszą sami ocenić, czy są w stanie spełnić wymagania, określone Rozporządzeniem, w odniesieniu do zasobów genetycznych, które chcą pozyskać.

Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1866 z dnia 13 października 2015 r. ustanawia szczegółowe zasady wykonania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 [18]. Rozporządzenie wykonawcze stanowi wykładnię postępowania w trzech obszarach: w odniesieniu do rejestru kolekcji, monitorowania zgodności użytkowników i najlepszych praktyk. Jest ono szczególnie ważne dla użytkowników, bo określa procedurę i terminy składania przez nich deklaracji należytej staranności.

### Zobowiązania użytkowników

Zobowiązania użytkowników wynikające z prowadzenia badań na zasobach genetycznych są przedstawione w Artykule 5 Rozporządzenia wykonawczego Komisji. Oświadczenie o dołożeniu należytej staranności składane jest na etapie finansowania badań naukowych.

Beneficjent środków finansowych przeznaczonych na badania z wykorzystaniem zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi składa oświadczenie o dołożeniu należytej staranności właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym beneficjent ma siedzibę. „Środki finansowe przeznaczone na badania” oznaczają wszelkiego rodzaju wkład finansowy w formie grantu na prowadzenie badań, zarówno ze źródeł komercyjnych, jak i niekomercyjnych. Nie obejmują one własnych środków budżetowych podmiotów prywatnych lub publicznych.

Oświadczenie o dołożeniu należytej staranności składa się za pomocą formularza, który jest zawarty w załączniku II do Rozporządzenia wykonawczego. Termin składania oświadczenia to otrzymanie pierwszej raty finansowania projektu oraz otrzymanie wszystkich zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, które są przedmiotem badań, ale nie później niż w chwili składania ostatecznego sprawozdania. W przypadku braku takiego sprawozdania oświadczenia składa się na końcu realizacji projektu.

Termin składania oświadczenia o dołożeniu należytej staranności może zostać dokładniej określony przez organy krajowe. Jeżeli ten sam projekt badawczy jest finansowany z więcej niż jednego źródła lub dotyczy więcej niż jednego beneficjenta,