**Dôvodová správa**

**A. Všeobecná časť**

Návrh zákona o pôsobnosti pre oblasť prístupu ku genetickým zdrojom a využívania prínosov vyplývajúcich z ich používania sa predkladá na základe Plánu legislatívnych úloh vlády SR na rok 2015.

Návrh zákona sa predkladá z dôvodu potreby implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 511/2014 zo 16. apríla 2014 o opatreniach na zaistenie súladu pre používateľov Nagojského protokolu o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania v Únii (ďalej len „nariadenie EÚ“). Pre účely implementácie nariadenia EÚ sa predloženým návrhom zákona upravuje pôsobnosť orgánov štátnej správy a právnických osôb, vrátane pôsobnosti Slovenskej inšpekcie životného prostredia,  a stanovujú sa sankcie za nedodržiavanie povinností vyplývajúcich z tohto nariadenia.

Nariadenie EÚ ustanovuje pravidlá upravujúce dodržiavanie podmienok prístupu ku genetickým zdrojom a tradičným poznatkom súvisiacich s genetickými zdrojmi a podmienky využívania prínosov z ich používania  s cieľom účinného vykonávania Nagojského protokolu o prístupe ku genetickým zdrojom a spravodlivom a rovnocennom spoločnom využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania k Dohovoru o biologickej diverzite (ďalej len „Nagojský protokol“). Nagojský protokol bol prijatý za účelom posilnenie implementácie režimu kontroly podmienok používania genetických zdrojov v súlade s cieľmi Dohovoru o biologickej diverzite (ďalej len „dohovor CBD“).

 Dohovor CBD bol schválený 22. mája 1992 v Nairobi a vstúpil do platnosti 29. decembra 1993. V mene Slovenskej republiky (ďalej len „SR“) bol podpísaný 19. mája 1993 v New Yorku. Dohovor CBD vstúpil pre SR do platnosti 23. novembra 1994 a v zbierke zákonov bol uverejnený ako Oznámenie Ministerstva zahraničných vecí SR č. 34/1996 Z. z. V článku č. 1 dohovoru CBD sú uvedené tri základné ciele: ochrana biologickej rozmanitosti, jej udržateľné využívanie a spravodlivé a rovnocenné rozdeľovanie prínosov plynúcich z využívania genetických zdrojov. Prístup ku genetickým zdrojom a rozdeľovaniu prínosov z nich (Acces and Benefit  Sharing, ABS) upravuje predovšetkým článok č. 15 dohovoru CBD, v ktorom je v odseku č.  1 zakotvené suverénne právo štátov na ich genetické zdroje a právomoc národných vlád stanoviť podmienky prístupu ku svojim genetickým zdrojom. V odseku č. 2 je táto právomoc usmernená stanovením záväzku zmluvných strán snažiť sa o uľahčenie podmienok takéhoto prístupu. Podľa odseku č. 5 zmluvné strany môžu využiť inštitút predchádzajúceho informovaného súhlasu. Odsek č. 4 stanovuje, že medzi poskytovateľom a odberateľom genetických zdrojov má dôjsť k prijatiu vzájomne dohodnutých podmienok a odsek č. 7 určuje, že v týchto podmienkach musí byť ošetrené spravodlivé a rovnoprávne rozdelenie výsledkov výskumu a vývoja a zisku vyplývajúceho z komerčného využitia genetických zdrojov. Článok č. 15 dohovoru CBD je úzko previazaný aj s článkom č. 2 dohovoru CBD, ktorý obsahuje definície pojmov, článkami č. 16 a 19 dohovoru CBD, ktoré sa týkajú prevodu technológií a zaobchádzaním s biotechnológiou a rozdeľovaním jej prínosov, článkami č. 20 a 21 dohovoru CBD, ktoré pojednávajú o finančných zdrojoch a mechanizmoch, a ustanovením článku č. 8 písm. j) dohovoru CBD, ktorý stanovuje záväzok rešpektovať, chrániť a udržovať poznatky, inovácie a postupy iba so súhlasom a zapojením ich vlastníkov, vrátane spravodlivého rozdelenia ziskov z ich využívania.

S ohľadom na komplexnosť problematiky podmienok prístupu ku genetickým zdrojom a tradičným poznatkom súvisiacich s genetickými zdrojmi a využívania prínosov z nich vyplynula potreba prijatia Nagojského protokolu. Hlavným cieľom  prijatia Nagojského protokolu bolo posilnenie implementácie režimu podmienok prístupu ku genetickým zdrojom a tradičným poznatkom súvisiacim s genetickými zdrojmi a využívania prínosov z nich prostredníctvom štandardizácie medzinárodných transakcií s genetickými zdrojmi, k vyššiemu zapojeniu domorodých a lokálnych komunít do rozhodovacích procesov o využívaní genetických zdrojov a ku zdieľaniu peňažných i nepeňažných prínosov z komerčného využívania genetických zdrojov. Nagojský protokol sa týka pomerne širokého okruhu sektorov využívajúcich genetické zdroje a s nimi súvisiace tradičné znalosti.

Nagojský protokol bol prijatý 30. októbra 2010 na CBD COP 10 (konferencia zmluvných strán) v japonskej Nagoji a vstúpil do platnosti 12. októbra 2014. Slovenská republika Nagojský protokol dosiaľ nepodpísala, Európska únia ho podpísala 23. júna 2011. Implementácia Nagojského protokolu v EÚ vyžadovala prijatie opatrení na úrovni Európskej únie ako celku. Nariadenie EÚ vstúpilo do platnosti dňa 12. októbra 2014, s tým že  čl. 4,6, a 9 sa začnú uplatňovať jeden rok po nadobudnutí jeho platnosti.

Z tohto dôvodu potreby implementácie nariadenia EÚ bolo vypracovanie návrhu zákona o prístupe ku genetickým zdrojom a využívaní prínosov vyplývajúcich z ich používania zaradené do Plánu legislatívnych úloh Ministerstva životného prostredia SR na rok 2015,  kedže na vnútroštátnej úrovni v súčasnosti nie sú upravené bližšie podmienky používania genetických zdrojov v zmysle nariadenia EÚ  a ani mechanizmy vyplývajúce z dohovoru CBD (napr. prevod technológií a rozdeľovanie prínosov z biotechnológií, finančné zdroje a finančné mechanizmy).

Problematika obsiahnutá v nariadení EÚ sa týka celého spektra oblastí. Zahŕňa vedu a výskum, potravinárstvo, farmaceutický priemysel, kozmetický priemysel, poľnohospodárstvo, lesné hospodárstvo, zbierkové inštitúcie (napr. botanické a zoologické záhrady, arboréta a pod.) i ďalšie oblasti. Nariadenie EÚ núti používateľov genetických zdrojov získavať genetické zdroje v súlade s platnou legislatívou krajiny pôvodu genetického zdroja a výsledné produkty výskumu a vývoja uvádzať na trh v súlade s podmienkami v ňom stanovenými; to sa vzťahuje aj na produkty, ku ktorým bol udelený patent, ak boli  vyvinuté s použitím genetických zdrojov alebo tradičných poznatkov súvisiacich s týmito zdrojmi.

K nariadeniu EÚ je v súčasnosti v legislatívnom procese vykonávací akt Európskej komisie. Tento vykonávací akt má upraviť postupy vykonávania čl. 5 a čl. 7 ods. 1 a 2 nariadenia.

Predkladaný návrh zákona je v súlade s ústavou, ústavnými zákonmi, zákonmi,  medzinárodnými zmluvami, ktorými je Slovenská republika viazaná a súčasne je v súlade s právom Európskych spoločenstiev a Európskej únie.