

OBRAZAC ISKAZA O PROCJENI UČINAKA PROPISA

MINISTARSTVO ZAŠTITE OKOLIŠA I PRIRODE

ISKAZ O PROCJENI UČINAKA PROPISA ZA

PRIJEDLOG ZAKONA O POTVRĐIVANJU PROTOKOLA IZ NAGOYE O PRISTUPU
GENETSKIM RESURSIMA TE POŠTENJOJ I PRAVIČNOJ PODJELI DOBITI KOJA
PROIZLAZI IZ NJIHOVA KORIŠTENJA UZ KONVENCIJU O BIOLOŠKOJ
RAZNOLIKOSTI

Zagreb, 24. veljače 2014.

1. PROBLEM

Republika Hrvatska postala je strankom Konvencije o biološkoj raznolikosti 7. listopada 1996. godine i od tada, između ostalih obveza, ima i obvezu implementiranja članka 15. Konvencije koji se odnosi na pristup genetskim resursima. U isto vrijeme, Republika Hrvatska prepoznala je vrijednosti svojih genetskih resursa i njihovu široku primjenu na različitim područjima istraživanja, tako da su odredbe koje se odnose na pristup i korištenje genetskog materijala već duži niz godina i dio zakonskih odredbi Zakona o zaštiti prirode.

U međuvremenu, 29. listopada 2010. godine usvojen je Protokol iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja i to na desetoj konferenciji stranaka Konvencije koja se održala u Nagoyi, Japanu.

Normativnim rješenjem će se omogućiti primjena uredbi Protokola iz Nagoye od dana podnošenja instrumenta pristupa Republike Hrvatske Protokolu i stupanja na snagu samog Protokola koje se očekuje tijekom 2014. godine.

Genetski resursi u okviru ovog Zakona su vrlo raznoliki i odnose se na genetski materijal mikroorganizama, divljih biljnih i životinjskih vrsta. Mogućnost uporabe tih genetskih resursa je praktični neograničena te ju nije moguće do kraja definirati i odrediti pa tako niti njihove buduće korisnike. Također za svako korištenje istog genetskog materijala postoji mogućnost njegove uporabe u komercijalne ili ne-komercijalne svrhe što dovodi do znatnih razlika u reguliranju njihovog korištenja pa tako i do razlika u obvezama njihovih korisnika.

Postojeći adresati su mogući korisnici, gospodarski subjekti sa područja prehrambene i stočne industrije, farmaceutske i kozmetičke industrije, šumarstva, biotehnologije, pravne i fizičke osobe akademskih i znanstveno-istraživačkih institucija, te ex-situ kolekcije genetskog materijala.

Zakon o potvrđivanju Protokola iz Nagoye uspostaviti će nadležna tijela i utvrditi zadaće nadležnih tijela za provedbu Protokola. Krajnji cilj Zakona o potvrđivanju Protokola iz Nagoye je doprinijeti očuvanju biološke raznolikosti i održivom razvoju komponenti biološke raznolikosti.

2. CILJEVI

Normativnim rješenjem omogućuje se implementacija odredbi Protokola iz Nagoye i uključivanje ključnih značajki protokola u nacionalno zakonodavstvo koje se odnosi na genetske resurse mikroorganizama, divljih biljnih i životinjskih vrsta i njihovo korištenje. Normativno rješenje je sastavni dio postupka ratifikacije Protokola. Nadalje, normativno rješenje će potaknuti nadogradnju nacionalnog zakonodavstva vezano uz korištenje genetskih resursa koje je djelomično obuhvaćeno u Zakonu o zaštiti prirode (Narodne novine, broj 80/2013.).

Zakon o potvrđivanju Protokola iz Nagoye uspostaviti će nadležna tijela i utvrditi zadaće nadležnih tijela za provedbu Protokola. Krajnji cilj Zakona o potvrđivanju Protokola iz Nagoye 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 mora osigurati direktnu primjenu odredbi Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja uz Konvenciju o biološkoj raznolikost. Ne-normativno rješenje također nije moguće jer Republika Hrvatska kao država članica Europske unije tijekom 2014. godine mora ratificirati Protokol iz Nagoye jer isto namjeravaju učiniti EU i ostale države članice.

Opcija 3 (normativno rješenje):

Obzirom na postupak ratifikacije novog međunarodnog sporazuma na području zaštite prirode koji se treba provesti u Republici Hrvatskoj, opcija 3 nije moguća.

Opcija 4 (normativno rješenje): izradene teze propisa

Opcija 4 odnosi se na donošenje Zakona o potvrđivanju Protokola iz Nagoye koji treba stupiti na snagu tijekom 2014. godine. Zakon će omogućiti direktnu implementaciju odredbi Protokola iz Nagoye, utvrditi će nadležna tijela za provedbu Protokola na nacionalnoj razini te zadaće nadležnih tijela.

4. USPOREDBA OPCIJA

Opcije	Koristi	Troškovi
Opcija 1: ne poduzimati ništa	Ne razmatra se.	Ne razmatra se.
Opcija 2: (nenormativno rješenje)	Ne razmatra se.	Ne razmatra se.
Opcija 3: (normativno rješenje)	Ne razmatra se.	Ne razmatra se.
Opcija 4: (normativno rješenje)	Normativno rješenje će omogućiti pokretanje postupka ratifikacije novog	Proceduralno, izrada ovoga Zakona ne zahtijeva potrebu za većim resursima nego u slučaju pisanja ostalih

	<p>međunarodnog sporazuma u okviru Konvencije o biološkoj raznolikosti. Normativno rješenje će utvrditi nadležna tijela za provedbu Protokola iz Nagoye i zadaće nadležnih tijela. Normativno rješenje će doprinijeti očuvanju biološke raznolikosti i održivoj uporabi genetskih resursa.</p>	<p>zakonskih propisa sa ovog područja. Poslovi predviđeni novim Zakonom o potvrđivanju Protokola iz Nagoye, a koji se odnose na pristup i korištenje genetskih resursa zavičajnih divljih vrsta biljaka i životinja već se provode u okviru redovnih aktivnosti Ministarstva zaštite okoliša i prirode i do sada u postupanju Ministarstva nije bilo troškova za proračun. U slučaju određivanja još nekih nadležnih tijela za provedbu Protokola iz Nagoye, za sada nije moguće utvrditi njihove troškove postupanja te eventualni učinak na proračun.</p>
--	--	---

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 potvrđivanju Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima i poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti

Republika Hrvatska kao država članica Europske unije ima obvezu ratificirati Protokol iz Nagoye te je stoga potrebno donijeti Zakon o potvrđivanju istoga. Zakon o potvrđivanju Protokola omogućiti će primjenu odredbi Protokola kada isti stupi na snagu u odnosu na Republiku Hrvatsku sukladno odredbama članka 33. Protokola.

Vjeruje se da će novi Protokol stupiti na snagu tijekom 2014. godine. Europska unija već je položila svoj instrument pristupa depozitaru. Protokol iz Nagoye usvojen je 29. listopada 2010. godine u okviru Konvencije o biološkoj raznolikosti. Zakon o potvrđivanju Protokola iz Nagoye odnosi se na pristup genetskim resursima i poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti od njihove uporabe te na korištenje tradicionalnih znanja pridruženim genetskim resursima. Obzirom da se Protokol iz Nagoye ne odnosi na biljne genetske resurse za hranu i poljoprivredu koji su obuhvaćeni Prilogom I Zakona o potvrđivanju međunarodnog ugovora o genetskim resursima za hranu i poljoprivredu (ITPGRFA), isto izuzeće vrijedi i za genetske resurse koji su pokriveni Zakonom o potvrđivanju ovog Protokola. Primjena Protokola iz Nagoye bit će važna za buduće korisnike i gospodarske subjekte sa područja kao što su prehrambena i stočna industrija, farmaceutska i kozmetička industrija, šumarstvo, biotehnologija, ex situ kolekcije genetskog materijala te za institucije koje se bave znanstvenim istraživanjima.

U svrhu očuvanja i zaštite bioraznolikosti kao i održivog razvoja komponenti biološke raznolikosti na svom teritoriju, Republika Hrvatska dužna je osigurati kontrolu nad uporabom genetskog materijala mikroorganizama, divljih biljnih i životinjskih vrsta, naročito kada je riječ o uporabi genetskog materijala u razvojno-istraživačke i komercijalne svrhe.

Zakon o potvrđivanju Protokola iz Nagoye omogućiti će veću transparentnost i pravnu sigurnost kako za korisnike genetskog materijala tako i za vlasnika i osiguravatelja izvora genetskog materijala, odnosno Republiku Hrvatsku.

Ključne obveze koje proizlaze iz primjene Protokola iz Nagoye:

- Obveza pristupa genetskim resursima: Države moraju uspostaviti jasna pravila i postupke za pristup genetskom materijalu te omogućiti izdavanje dopuštenja kojim omogućuju pristup i korištenje genetskog materijala uz minimalne administrativne troškove. Pri tome moraju voditi računa o budućim korisnicima, tj. malim kompanijama i poduzetnicima kao i o akademskim i znanstveno-istraživačkim institucijama, ali na način da njihov pristup ne ugrozi okoliš i prirodna staništa, biološku raznolikost i pojedine vrste mikroorganizama, divljih biljnih i životinjskih vrsta za koje se traži pristup genetskom materijalu.

- Obveza poštene i pravične podjele dobiti od korištenja genetskih resursa: Države imaju pravo uspostaviti nacionalne mjere koje će regulirati pravednu i ravnopravnu raspodjelu dobiti od korištenja genetskih resursa. To se također odnosi i na sve sljedeće korisnike, odnosno treće strane koje će naknadno koristiti genetski materijal prikupljen sa teritorija Republike Hrvatske kao i na one korisnike koji će taj genetski materijal koristiti u komercijalne svrhe, kao npr. za istraživanje i razvoj novih proizvoda, procesa i usluga. Raspodjela dobiti od uporabe genetskog materijala mora se dogovarati bilateralno, odnosno mora obuhvatiti uzajamno dogovorene uvjete između strane koja je dopustila pristup i korištenje genetskog materijala i strane koja taj isti genetski materijal koristi. Dobiti mogu biti financijske/novčane ili ne-monetarne prirode kao što su npr. razmjena rezultata istraživanja.

- Obveza pridržavanja: Država kao vlasnik genetskih resursa ali i svaki korisnik imaju određene obveze pridržavanja. Država stranka Protokola iz Nagoye poduzima mjere koje omogućuju da su genetski resursi prikupljeni u skladu s prethodnim pristankom o pristupu i da su uspostavljeni uzajamno dogovoreni uvjeti o podjeli dobiti. Stranke Protokola iz Nagoye potiče se da u zajednički dogovorene uvjete unesu odredbe o rješavanju sporova te da osiguraju mogućnost traženja pravnog lijeka u okviru svojih pravnih sustava u situacijama kada se pojave sporovi vezani uz već dogovorene uvjete. Stranka Protokola iz Nagoye treba poduzeti mjere kako da nadgleda korištenje svojih genetskih resursa i to može provoditi uz pomoć kontrolnih točaka u bilo kojoj etapi vrijednosnog lanca: istraživanja, razvoja, inovacije, pre-komercijalizacije i komercijalizacije. Svaki korisnik, pravna i fizička osoba, sa svoje strane moraju biti upoznati sa pravilima i procedurom o korištenju genetskog materijala države koja je vlasnik genetskog materijala i iz koje imaju namjeru prikupiti i/ili koristiti genetski materijal. Također prilikom korištenja genetskog materijala imaju obvezu primijeniti sve gore navedene ključne postavke Nagoya protokola.

Novi propis treba sadržavati sljedeća poglavlja:

- I Odredbe Protokola iz Nagoye na engleskom jeziku (original teksta Protokola)
- II Odredbe Protokola iz Nagoye na hrvatskom jeziku (prijevod teksta Protokola)
- III Završni dio koji obuhvaća sljedeće odredbe:

- Odredba o nadležnim tijelima za provedbu ovoga Zakona.
- Odredba o ovlasti Vlade Republike Hrvatske za donošenje propisa o provedbi ovoga Zakona.
- Odredba kojom se ističe da: „Na dan stupanja na snagu ovoga Zakona Protokol iz članka 1. ovoga Zakona nije na snazi te će se podaci o njegovom stupanju na snagu objaviti u skladu s odredbom članka 30. stavka 3. Zakona o sklapanju i izvršavanju međunarodnih ugovora.“
- Odredba o stupanju na snagu Zakona o potvrđivanju Protokola iz Nagoye (osmog dana od dana objave u Narodnim novinama)