NN 20/2018 (1.3.2018.), Zakon o provedbi Uredbe (EU) br. 511/2014 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

HRVATSKI SABOR

401

Na temelju članka 89. Ustava Republike Hrvatske, donosim

ODLUKU

O PROGLAŠENJU ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EU) BR. 511/2014 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

Proglašavam Zakon o provedbi Uredbe (EU) br. 511/2014 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, koji je Hrvatski sabor donio na sjednici 16. veljače 2018.

Klasa: 011-01/18-01/20
Urbroj: 71-06-01/1-18-2
Zagreb, 22. veljače 2018.

Predsjednica
Republike Hrvatske
Kolinda Grabar-Kitarović, v. r.

ZAKON

O PROVEDBI UREDBE (EU) BR. 511/2014 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

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se Zakonom utvrđuju nadležna tijela, postupanje nadležnih tijela, postupak uključivanja zbirki genetskih resursa ili dijela zbirke u registar zbirki genetskih resursa unutar Europske unije, postupanje korisnika prilikom podnošenja izjave o postupanju s dužnom pažnjom, stručni i inspekcijski nadzor te prekršajne odredbe za provedbu ovoga Zakona i uredbi iz članka 2. ovoga Zakona.

Članak 2.

Ovim se Zakonom stvaraju uvjeti za provedbu sljedećih uredbi Europske unije:

– Uredbe (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.; u daljnjem tekstu: Uredba (EU) br. 511/2014)

– Provedbene Uredbe Komisije (EU) 2015/1866 od 13. listopada 2015. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu Uredbe br. 511/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu registara zbirki, praćenja usklađenosti korisnika i najboljih praksi (SL L 275, 20. 10. 2015.; u daljnjem tekstu: Provedbena Uredba (EU) 2015/1866).

Članak 3.

(1) Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na genetske resurse i/ili tradicionalna znanja povezana s genetskim resursima koji su korisnicima dani u posjed, proslijeđeni od trećih strana ili su im pristupili prije stupanja na snagu za Europsku uniju (u daljnjem tekstu: Unija) Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja (u daljnjem tekstu: Protokol iz Nagoye) 12. listopada 2014.

(2) Odredbe ovoga Zakona ne primjenjuju se na biljne genetske resurse za hranu i poljoprivredu koji su navedeni u Međunarodnom ugovoru o biljnim genetskim resursima za hranu i poljoprivredu (u daljnjem tekstu: Međunarodni ugovor), u Prilogu I., kao ni za biljne genetske resurse za hranu i poljoprivredu koji nisu navedeni u Međunarodnom ugovoru, u Prilogu I., ali za koje su stranke Protokola iz Nagoye u okviru njihova upravljanja i nadzora te u domeni javnosti odlučile da podliježu uvjetima standardnog Sporazuma o prijenosu materijala u svrhe navedene u okviru Međunarodnog ugovora.

Članak 4.

(1) Pojedini pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

1. *dužna pažnja* je način postupanja fizičkih ili pravnih osoba koji podrazumijeva obvezu pristupa genetskim resursima i tradicionalnom znanju povezanom s genetskim resursima te obvezu poštene i pravedne podjele dobiti na osnovi uzajamno dogovorenih uvjeta, sukladno posebnim propisima

2. *Konvencija* je Konvencija o biološkoj raznolikosti koja je potvrđena Zakonom o potvrđivanju Konvencije o biološkoj raznolikosti (»Narodne novine – Međunarodni ugovori«, br. 6/96.)

3. *Komisija* je Europska komisija

4. *Međunarodni ugovor* je Međunarodni ugovor o biljnim genetskim resursima za hranu i poljoprivredu koji je potvrđen Zakonom o potvrđivanju Međunarodnog ugovora o biljnim genetskim resursima za hranu i poljoprivredu (»Narodne novine – Međunarodni ugovori«, br. 1/09.)

5. *Mehanizam za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti* je informatička platforma za razmjenu informacija vezanih za pristup i podjelu dobiti koja je uspostavljena kao dio mehanizma za razmjenu informacija na temelju članka 18. stavka 3. Konvencije. Njime se posebno omogućuje pristup informacijama koje kao relevantne za provedbu Protokola iz Nagoye na raspolaganje stavlja svaka stranka Protokola iz Nagoye

6. *najbolja praksa* je kombinacija postupaka, instrumenata ili mehanizama, koje udruženje korisnika ili druga zainteresirana strana razvija i nadgleda, u skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) br. 511/2014

7. *Protokol iz Nagoye* je Protokol iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja uz Konvenciju, koji je potvrđen Zakonom o potvrđivanju Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja uz Konvenciju o biološkoj raznolikosti (»Narodne novine – Međunarodni ugovori«, br. 5/15.)

8. *Registar* je dobrovoljni registar zbirki genetskih resursa unutar Unije koji vodi Komisija

9. *standardni Sporazum o prijenosu materijala* je sporazum o prijenosu biljnih genetskih resursa za hranu i poljoprivredu u okviru Međunarodnog ugovora

10. *Unija* je Europska unija.

(2) Ostali pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi definirani u Uredbi (EU) br. 511/2014.

II. NADLEŽNA TIJELA I NJIHOVE ZADAĆE

Članak 5.

(1) Nadležna tijela za provedbu Uredbe (EU) br. 511/2014, Provedbene Uredbe Komisije (EU) 2015/1866 i ovoga Zakona su:

– središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite prirode, za genetske resurse divljih vrsta biljaka, životinja, gljiva, algi i mikroorganizama te genetske resurse patogena, osim onih koji su u nadležnosti tijela iz podstavka 2. ovoga stavka i

– središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove poljoprivrede, za biljne genetske resurse za hranu i poljoprivredu, genetske resurse pasmina udomaćenih životinja, genetske resurse gljiva i mikroorganizama koji se koriste u prehrambenoj industriji te genetske resurse životinjskih i biljnih patogena.

(2) Nadležna tijela iz stavka 1. ovoga članka obavljaju sljedeće poslove:

– na zahtjev imatelja zbirke genetskih resursa (u daljnjem tekstu: zbirke) razmatraju uključenje zbirke ili dijela zbirke u Registar te priopćavaju Komisiji naziv i pojedinosti za kontakt zbirke i njezina imatelja te vrstu zbirke Komisiji sukladno članku 5. stavku 2. Uredbe (EU) br. 511/2014

– provjeravaju usklađenost zbirki s kriterijima temeljem kojih su uključene u Registar, izrađuju plan provjera usklađenosti sukladno odredbama članka 5. stavka 4. Uredbe (EU) br. 511/2014 i članka 4. Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866

– utvrđuju korektivne radnje i mjere kada zbirka ili dio zbirke ne ispunjavaju kriterije iz članka 5. stavka 3. Uredbe (EU) br. 511/2014

– obavještavaju Komisiju o zbirci ili dijelu zbirke za koje utvrde da više ne udovoljavaju kriterijima iz članka 5. stavka 3. Uredbe (EU) br. 511/2014

– zaprimaju od korisnika izjavu o postupanju s dužnom pažnjom u fazi financiranja istraživanja genetskih resursa javnim sredstvima sukladno članku 7. stavku 1. Uredbe (EU) br. 511/2014 te postupaju po izjavi

– zaprimaju od korisnika izjavu o postupanju s dužnom pažnjom u fazi konačnog razvoja proizvoda koji je razvijen korištenjem genetskih resursa ili tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima sukladno članku 7. stavku 2. Uredbe (EU) br. 511/2014 te postupaju po izjavi

– prate uspostavu najboljih praksi udruženja korisnika ili drugih zainteresiranih strana, kao i registar najboljih praksi koji uspostavlja Komisija te prate promjene u tom registru

– provjeravaju usklađenost korisnika te u tom smislu utvrđuju postupaju li korisnici s dužnom pažnjom prema odredbama članka 4. Uredbe (EU) br. 511/2014 te ispunjavaju li korisnici obvezu podnošenja izjave o postupanju s dužnom pažnjom sukladno članku 7. stavcima 1. i 2. Uredbe (EU) br. 511/2014

– izrađuju plan provjera usklađenosti korisnika sukladno odredbama članka 9. stavka 3. Uredbe (EU) br. 511/2014 te vode evidenciju o provjerama usklađenosti korisnika najmanje u razdoblju od pet godina sukladno članku 10. stavku 1. Uredbe (EU) br. 511/2014

– utvrđuju korektivne radnje i mjere kada korisnik ne postupa prema odredbama članka 4. te članka 7. stavaka 1. i 2. Uredbe (EU) br. 511/2014, kada je to moguće

– surađuju s nadležnim tijelima država članica Unije, Komisijom, nacionalnim nadležnim tijelima stranaka Protokola iz Nagoye te zainteresiranim dionicima na nacionalnoj razini u skladu s člankom 12. Uredbe (EU) br. 511/2014

– prema potrebi promiču i potiču aktivnosti informiranja i podizanja svijesti javnosti, osposobljavanja, razvoja sektorskih kodeksa ponašanja, najboljih praksi, razmjenu podataka i informacija, promiču mjere za potporu zbirkama koje pridonose očuvanju bioraznolikosti te ostale aktivnosti sukladno članku 13. Uredbe (EU) br. 511/2014.

(3) Nadležno tijelo iz stavka 1. podstavka 1. ovoga članka je i središnje koordinativno tijelo za provedbu Uredbe (EU) br. 511/2014, Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866 i ovoga Zakona te u tom smislu, osim poslova iz stavka 2. ovoga članka, u suradnji s nadležnim tijelom iz stavka 1. podstavka 2. ovoga članka, obavlja i sljedeće poslove:

– izrađuje i dostavlja Komisiji izvješće o primjeni Uredbe (EU) br. 511/2014 sukladno članku 16. stavku 1. Uredbe (EU) br. 511/2014

– dostavlja Komisiji sve potrebne informacije o provedbi Uredbe (EU) br. 511/2014, uključujući i informacije iz članka 7. stavka 3. Uredbe (EU) br. 511/2014 te članka 7. stavka 3. Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866

– dostavlja informacije i surađuje s Mehanizmom za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti sukladno članku 7. stavcima 3. i 4. Uredbe (EU) br. 511/2014 te članku 7. stavcima 1. i 2. Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866

– po potrebi surađuje s nadležnim nacionalnim tijelima stranaka Protokola iz Nagoye, a osobito sukladno članku 7. stavku 2. Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866 kojim se uređuje razmjena povjerljivih informacija.

Članak 6.

(1) Radi praćenja provedbe Uredbe (EU) br. 511/2014 i ovoga Zakona, koordinirane međuresorne suradnje i učinkovitog protoka informacija između nadležnih tijela, provedbe stručnog nadzora i inspekcijskog nadzora nadležnih tijela ministar nadležan za poslove zaštite prirode odlukom osniva povjerenstvo za praćenje provedbe Uredbe (EU) br. 511/2014 i ovoga Zakona (u daljnjem tekstu: Povjerenstvo).

(2) Povjerenstvo iz stavka 1. ovoga članka čine predstavnici:

– nadležnih tijela iz članka 5. stavka 1. ovoga Zakona

– središnjih tijela državne uprave nadležnih za poslove zdravstva, znanosti i gospodarstva

– Hrvatske agencije za okoliš i prirodu

– Agencije za lijekove i medicinske proizvode

– Hrvatske zaklade za znanost

– Državnog zavoda za intelektualno vlasništvo.

(3) Prema potrebi, ministar nadležan za poslove zaštite prirode može za člana Povjerenstva iz stavka 1. ovoga članka imenovati i predstavnike drugih tijela državne uprave, pravnih osoba s javnim ovlastima, znanstvenih i stručnih institucija te druge pravne i fizičke osobe.

(4) Povjerenstvo donosi poslovnik kojim uređuje način svoga rada.

(5) Povjerenstvo obavlja sljedeće zadaće:

1. na zahtjev nadležnih tijela iz članka 5. stavka 1. ovoga Zakona daje mišljenje u vezi s provedbom odredbi Uredbe (EU) br. 511/2014 i ovoga Zakona, a osobito prilikom:

a) provjere ispunjavanja uvjeta i kriterija zbirke ili dijela zbirke sukladno članku 5. stavku 3. Uredbe (EU) br. 511/2014 za upis zbirke ili dijela zbirke u Registar

b) dodatnih provjera nadležnih tijela u slučaju postojanja osnovane sumnje da zbirka ili dio zbirke uključene u Registar više ne zadovoljavaju kriterije sukladno članku 4. stavcima 2. i 3. Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866

c) provjere izjave o postupanju s dužnom pažnjom koju korisnik dostavi sukladno članku 7. stavcima 1. i 2. Uredbe (EU) br. 511/2014

2. daje stručnu podršku nadležnim tijelima prilikom provođenja stručnog nadzora i inspekcijskog nadzora usklađenosti korisnika te po potrebi predlaže korektivne radnje ili mjere

3. daje stručnu podršku nadležnim tijelima u vezi s priznavanjem najbolje prakse sukladno člancima 8., 10. i 11. Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866

4. daje stručnu podršku nadležnim tijelima u vezi s informiranjem i podizanjem svijesti javnosti, osposobljavanjem i razvojem sektorskih kodeksa ponašanja

5. daje mišljenje i prijedloge u pripremi stajališta za sastanke nadležnog odbora Komisije i savjetodavnog foruma osnovane sukladno člancima 14. i 15. Uredbe (EU) br. 511/2014 te u svrhu pripreme stajališta za radne skupine Vijeća Europske unije

6. daje mišljenja i prijedloge za učinkovitu provedbu Uredbe (EU) br. 511/2014, Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866 i ovoga Zakona.

(6) Administrativno-tehničke poslove za rad Povjerenstva obavlja središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite prirode.

III. UKLJUČIVANJE ZBIRKE ILI DIJELA ZBIRKE U REGISTAR

Članak 7.

(1) U svrhu postupka odlučivanja o uključivanju zbirke ili dijela zbirke u Registar, imatelj zbirke dužan je ishoditi dopuštenje o usklađenosti s kriterijima iz članka 5. stavka 3. Uredbe (EU) br. 511/2014.

(2) Dopuštenje iz stavka 1. ovoga članka izdaju nadležna tijela iz članka 5. stavka 1. prema svom djelokrugu.

(3) Imatelj zbirke iz stavka 1. ovoga članka je pravna osoba.

(4) Po izdavanju dopuštenja iz stavka 1. ovoga članka nadležno tijelo iz članka 5. stavka 1. podstavka 2. ovoga Zakona dostavlja o tome informaciju nadležnom tijelu iz članka 5. stavka 1. podstavka 1. ovoga Zakona.

(5) Nadležno tijelo iz članka 5. stavka 1. podstavka 1. ovoga Zakona Komisiji upućuje zahtjev za upisivanje zbirke ili dijela zbirke u Registar sukladno članku 5. stavku 2. Uredbe (EU) br. 511/2014 i članku 3. stavku 1. Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866.

Članak 8.

(1) U svrhu ishođenja dopuštenja iz članka 7. stavka 1. ovoga Zakona, imatelj zbirke podnosi zahtjev koji sadrži informacije propisane u Prilogu I. dijelovima A. i B. Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866, a osobito:

– podatke o imatelju zbirke: naziv i sjedište, osobni identifikacijski broj (OIB), ime i prezime odgovorne osobe u pravnoj osobi, broj telefona i adresu elektroničke pošte

– NKD opis djelatnosti (prema nacionalnoj klasifikaciji djelatnosti) koju obavlja imatelj zbirke, a podaci se potkrepljuju preslikom izvatka iz sudskog registra za pravnu osobu i preslikom akta o osnivanju pravne osobe koje nadležna tijela pribavljaju po službenoj dužnosti te preslikom osobne iskaznice odgovorne osobe u pravnoj osobi koju je obvezan dostaviti imatelj zbirke

– podatak o tome odnosi li se zahtjev na zbirku ili dio zbirke te kratak opis zbirke ili dijela zbirke

– podatke o zbirci ili dijelu zbirke: naziv, identifikator (šifra/broj) ako postoji, adresa mrežne stranice ako postoji, poveznica na internetsku bazu podataka ako je dostupna

– podatak o kategoriji zbirke ili dijela zbirke

– podatke o vrsti genetskog materijala sadržanog u zbirci ili dijelu zbirke.