

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

I OBECNÁ ČÁST

A Zhodnocení platného právního stavu, včetně zhodnocení současného stavu ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů

V současné době není problematika využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí s nimi souvisejících v rámci právního řádu ČR regulována. Předkládá se návrh zcela nové právní úpravy, jejímž cílem je zajištění adaptace právního řádu ČR na příslušnou legislativu EU. Na úrovni EU je tato problematika upravena nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014 ze dne 16. dubna 2014 o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, ze strany uživatelů v Unii (dále jen „nařízení“), na které navazuje prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1866 ze dne 13. října 2015, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014, pokud jde o registr sbírek, monitorování dodržování pravidel ze strany uživatelů a osvědčené postupy (dále jen „prováděcí nařízení“).

Uvedené předpisy EU nezakládají žádné rozdíly, které by ve svém důsledku mohly vést k porušení zákazu diskriminace, a ve vztahu k rovnosti mužů a žen jsou neutrální.

Související otázka využívání genetických zdrojů rostlin a mikroorganismů, které se nacházejí na území ČR a jsou významné pro výživu a zemědělství, je předmětem právní úpravy obsažené v zákoně č. 148/2003 Sb., o konzervaci a využívání genetických zdrojů rostlin a mikroorganismů významných pro výživu a zemědělství a o změně zákona č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o genetických zdrojích rostlin a mikroorganismů), ve znění pozdějších předpisů.

Podrobnější informace obsahuje Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace (RIA).

B Odůvodnění hlavních principů navrhované právní úpravy, včetně zhodnocení navrhovaného řešení ve vztahu k zákazu diskriminace a ve vztahu k rovnosti žen a mužů

Navrhovaná právní úprava zajišťuje adaptaci právního řádu ČR na výše uvedené přímo použitelné předpisy EU. Stanoví působnosti příslušných orgánů odpovědných za implementaci těchto nařízení a kontrolu dodržování povinností těmito nařízeními ukládaných, včetně možnosti uložení sankce za jejich porušení. Samotné principy regulace využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí s nimi souvisejících, včetně sdílení přínosů z jejich využívání, jsou zakotveny v nařízení a vyplývají rovněž ze souvisejících mezinárodních právních dokumentů (viz dále).

Navrhovaná právní úprava nezakládá žádné rozdíly, které by ve svém důsledku mohly vést k porušení zákazu diskriminace. Materiál má neutrální dopad na rovnost mužů a žen.

Podrobnější informace obsahuje Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace (RIA).

C Vysvětlení nezbytnosti navrhované právní úpravy v jejím celku

Povinnost provést adaptaci právního řádu ČR na výše uvedené přímo použitelné předpisy EU vyplývá pro ČR již z jejího samotného členství v EU.

Předkládaný návrh zákona upřesňuje podmínky provádění pravidel pro dodržování podmínek pro přístup a sdílení přínosů, pokud jde o genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji, která stanovuje nařízení v souladu s ustanoveními Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání k Úmluvě o biologické rozmanitosti (dále také jen „Nagojský protokol“). Předloženým návrhem dochází k naplnění usnesení vlády ČR ze dne 15. září 2014 č. 750, kterým se ministrům životního prostředí a zemědělství ukládá, aby ve spolupráci s ministry průmyslu a obchodu, zdravotnictví a školství, mládeže a tělovýchovy připravili návrhy právních předpisů nezbytných k provedení Nagojského protokolu a aby po vstupu Protokolu v platnost pro Českou republiku zajistili jeho provádění.

Podrobnější informace obsahuje Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace (RIA).

D Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s ústavním pořádkem České republiky

Navrhovaná právní úprava je v souladu s ústavním pořádkem ČR. Přijetí navrhované právní úpravy je nezbytnou podmínkou pro splnění povinností ČR vyplývajících z nařízení a povinností vyplývajících ze souvisejícího prováděcího nařízení.

E Zhodnocení slučitelnosti navrhované právní úpravy s předpisy Evropské unie, judikaturou soudních orgánů Evropské unie nebo obecnými právními zásadami práva Evropské unie, popřípadě s legislativními záměry a s návrhy předpisů Evropské unie

Návrh zákona je ryze adaptační povahy a jeho účelem je tedy zajištění implementace nařízení a prováděcího nařízení na území ČR. Návrh zákona je plně slučitelný s právními předpisy EU, judikaturou soudních orgánů EU, jakož i s obecnými právními zásadami práva EU.

Návrh zákona stanoví orgány ČR, které budou vykonávat pravomoci, jejichž výkon jsou členské státy povinny zajistit. Samotné povinnosti jsou uloženy výše uvedenými přímo použitelnými předpisy EU, k jejichž správné aplikaci mají napomoci rovněž metodická doporučení, jejichž přijetí se očekává od Evropské komise (dále jen „Komise“). Celkem by mělo být přijato osm těchto doporučení, první z nich by se mělo týkat přesnějšího vymezení působnosti nařízení, zbývajících sedm bude zaměřeno na jednotlivé sektory, které byly identifikovány jako nařízením nejvíce dotčené: šlechtitelství zvířat, šlechtitelství rostlin, kosmetika, biotechnologie, farmaceutický průmysl, potravinářský průmysl a biologická kontrola.

F Zhodnocení souladu navrhované právní úpravy s mezinárodními smlouvami, jimiž je Česká republika vázána

Navrhovanou právní úpravou dochází k naplnění mezinárodních závazků ČR, neboť provedení adaptace právního řádu ČR na výše uvedená nařízení EU přispívá rovněž k naplňování Nagojského protokolu k Úmluvě o biologické rozmanitosti (dále jen „Úmluva“), který byl přijat dne 29. října 2010 na 10. zasedání Konference smluvních stran Úmluvy v japonské Nagoji. Nagojský protokol provádí zejména ustanovení čl. 1, 8 a 15 Úmluvy,

týkající se přístupu ke genetickým zdrojům a s nimi souvisejícím tradičním znalostem. ČR je smluvní stranou Úmluvy ode dne 3. března 1994 (Úmluva byla publikována sdělením Ministerstva zahraničních věcí č. 134/1999 Sb.) a Nagojský protokol podepsala dne 23. června 2011, dne 6. května 2016 byl Nagojský protokol ratifikován.

Návrh zákona je rovněž v souladu s Úmluvou o ochraně lidských práv a základních svobod, publikovanou sdělením Federálního ministerstva zahraničních věcí č. 209/1992 Sb., zejména s jejím článkem 7, který pojednává o zákazu trestu bez zákona. Návrh zákona vymezuje skutkové podstaty přestupků a stanoví sankce za jejich spáchání.

G Předpokládaný hospodářský a finanční dosah navrhované právní úpravy na státní rozpočet, ostatní veřejné rozpočty, na podnikatelské prostředí České republiky, dále sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny, a dopady na životní prostředí

Navrhovaná právní úprava nebude působit žádné dopady na státní rozpočet ani na ostatní veřejné rozpočty. Kapitola si zabezpečí personální dopady v souvislosti s implementací návrhu zákona v rámci dosavadních personálních kapacit a mzdových prostředků kapitoly MŽP. Příjem z pokut vybraných podle navrhované právní úpravy za porušení povinností vyplývajících z nařízení, případně prováděcího nařízení bude tvořit příjem Státního fondu životního prostředí ČR a bude se s nimi nakládat v souladu se zákonem č. 388/1991 Sb., o Státním fondu životního prostředí České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

S navrhovanou právní úpravou souvisí zvýšená administrativní zátěž subjektů, které provádějí výzkum a vývoj v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, s nimiž jsou spojeny povinnosti postupovat při využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí s nimi souvisejících s náležitou péčí a podávat o postupu s náležitou péčí prohlášení. Uvedené povinnosti však vyplývají z přímo použitelných předpisů EU a ČR je povinná zajistit jejich implementaci. Uvedené povinnosti mají nicméně i pozitivní dopady, neboť zvýší právní jistotu těchto subjektů v oblasti získávání a využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji a pravděpodobnost, že genetické zdroje a tradiční znalosti s nimi související, na něž se vztahují právní předpisy nebo regulační požadavky některé ze smluvních stran Nagojského protokolu, budou soukromým či veřejným, podnikatelským či vědecko-výzkumným subjektům poskytnuty.

Zvýšenou administrativní zátěž může také způsobit plnění povinností vyplývajících z rozhodnutí veřejné či soukromé sbírky genetických zdrojů o přistoupení k dobrovolnému opatření, zápisu do registru sbírek, spravovaného Komisí.

Navrhovaná právní úprava nebude mít žádné negativní sociální dopady, včetně dopadů na specifické skupiny obyvatel, zejména osoby sociálně slabé, osoby se zdravotním postižením a národnostní menšiny.

Předkládaný návrh bude mít pozitivní dopad na životní prostředí. Předkládaný návrh zlepší právní ochranu využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji. Významný příznivý dopad na životní prostředí bude mít tento právní předpis zejména v oblastech, ve kterých jsou upraveny podmínky přístupu ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji, jejichž zdroje jsou využívány osobami sídlícími v ČR. Pozitivní dopad na životní prostředí lze rovněž očekávat i v souvislosti s mezinárodní ochranou biodiverzity, zejména ve smyslu provádění

Nagojského protokolu jako právně závazného nástroje, kterým bude garantována ochrana biologické rozmanitosti v tzv. megadiverzitních zemích, které patří mezi nejčastější poskytovatele genetických zdrojů pro komerční a výzkumné účely, kdy doposud docházelo k využívání genetických či biologických zdrojů spadajících do jejich jurisdikce za účelem komerčního využití jinými zeměmi bez jakéhokoliv zpětného sdílení zisků v případě komerčně úspěšných projektů.

Podrobnější informace obsahuje Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace (RIA).

H Zhodnocení dopadů navrhovaného řešení ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů

Navrhovaná právní úprava nebude působit žádné dopady ve vztahu k ochraně soukromí a osobních údajů.

V souvislosti s jednotlivými podáními vyžadovanými zákonem dochází ke shromažďování osobních údajů fyzických osob, které jsou buď samy o sobě podatelem, nebo jednají za právníckou osobu, která je podatelem. Tyto údaje jsou vyžadovány jedině za účelem zajištění průběhu vedeného správního řízení – tj. identifikace účastníka řízení a zjištění jeho kontaktních údajů, případně za účelem plnění povinností členského státu vyplývajících z přímo použitelných předpisů EU. Osobní údaje jsou vyžadovány v rozsahu nepřekračujícím obecné náležitosti podání, resp. žádosti podle správního řádu, případně ve stanovených případech vyplývají z přímo použitelných předpisů EU. V rámci řízení o žádosti o zařazení sbírky nebo její části do registru jsou tak po žadateli – držiteli sbírky nebo její části požadovány následující údaje: jméno/název, adresa, e-mail a telefonní číslo, které jsou v případě vyhovění žádosti předány Komisi, aby mohly být zapsány do registru. V případě prohlášení o postupu s náležitou péčí jsou obdobné údaje předávány příslušné smluvní straně Nagojského protokolu nebo mezinárodnímu Informačnímu systému pro přístup a sdílení, jak vyplývá z čl. 7 odst. 3 nařízení.

Podrobnější informace obsahuje Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace (RIA), která je přílohou důvodové zprávy.

I Zhodnocení korupčních rizik

S navrhovanou právní úpravou nejsou, dle názoru předkladatele, spojená žádná korupční rizika.

Navrhovaný zákon je svým rozsahem přiměřený množině vztahů, které jsou předmětem právní úpravy v něm obsažené. Navrhovaný zákon provádí adaptaci právního řádu ČR na výše uvedené přímo použitelné předpisy EU. Za tímto účelem specifikuje některé povinnosti vyplývající z těchto předpisů, především však vymezuje kompetence orgánů státní správy v oblasti dodržování podmínek pro přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem s nimi souvisejícím a sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání. Navrhovaný zákon stanoví působnost Ministerstva životního prostředí coby ústředního správního úřadu v předmětné oblasti, které je nadáno rozhodovací pravomocí ve vztahu k držitelům sbírek nebo jejich částí zařazených do registru sbírek v EU. Česká inspekce životního prostředí se určuje jednak orgánem vykonávajícím kontrolu nad dodržováním povinností vyplývajících z navrhovaného zákona, resp. z přímo použitelných předpisů EU, jednak orgánem nadaným rozhodovací pravomocí ve vztahu k uživatelům, pokud jde o ukládání nápravných opatření a sankcí za správní delikty. Výkon veškerých rozhodovacích pravomocí probíhá ve

standardním správním řízení, přičemž navrhovaný zákon nestanoví žádné odchylky od jeho právní úpravy obsažené ve správním řádu, s výjimkou stanovení speciální lhůty pro vydání rozhodnutí o žádosti o zařazení sbírky nebo její části do registru. Rovněž výkon kontroly podléhá obecné úpravě obsažené v kontrolním řádu. Jsou tedy nastaveny dostatečné mechanismy účinné obrany proti rozhodnutím vydávaným podle tohoto zákona v podobě námitek proti kontrolnímu zjištění podle kontrolního řádu, resp. v podobě řádných a mimořádných opravných prostředků proti správním rozhodnutím, včetně možnosti soudní ochrany.

Podrobnější informace obsahuje Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace (RIA).

J Zhodnocení dopadů na bezpečnost nebo obranu státu

Navrhovaná právní úprava nemá dopad na bezpečnost nebo obranu státu.

Podrobnější informace obsahuje Závěrečná zpráva z hodnocení dopadů regulace (RIA).

K Odůvodnění návrhu, aby Poslanecká sněmovna vyslovila s návrhem zákona souhlas již v prvním čtení

Navrhuje se, aby v souladu s ustanovením § 90 odst. 2 zákona č. 90/1995 Sb., o jednacím řádu Poslanecké sněmovny, ve znění pozdějších předpisů, vyslovila Poslanecká sněmovna souhlas s tímto návrhem zákona již v prvním čtení.

Uvedený návrh je podán z důvodu vzniklého výrazného zdržení procesu schvalování navrhovaného právního předpisu, který byl Poslanecké sněmovně předložen již v 7. volebním období, do jeho uplynutí však jeho projednávání nebylo ukončeno.

Návrh zákona byl Poslanecké sněmovně v rámci 7. volebního období předložen dne 23. června 2016 (sněmovní tisk č. 847). Proces jeho schvalování však provázely značné průtahy, jeho vlastní projednávání bylo započato teprve 5. dubna 2017, kdy byl návrh zákona v prvním čtení přikázán k projednání výboru pro životní prostředí. Ten jeho projednávání dne 18. dubna 2017 přerušil z důvodu nutnosti harmonizace návrhu zákona s novou právní úpravou na úseku přestupkového práva, která byla přijata v mezidobí od předložení návrhu zákona Poslanecké sněmovně (zákon č. 250/2016 Sb., o odpovědnosti za přestupky a řízení o nich, který byl schválen 12. července 2016, podepsán prezidentem 27. července 2016 a účinnosti nabyl dne 1. července 2017). V projednávání návrhu zákona výbor pro životní prostředí pokračoval dne 3. května 2017, kdy doporučil Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR, aby návrh zákona ve znění přijatých pozměňovacích návrhů týkajících ustanovení o přestupcích schválila. Další čtení návrhu zákona však již Poslanecká sněmovna ve svém 7. volebním období nestihla uskutečnit.

S ohledem na vzniklé průtahy dosavadního průběhu legislativního procesu je nanejvýš žádoucí přijmout opětovně předkládaný návrh zákona v co možná nejkratším čase. Absence právních norem v něm obsažených znemožňuje účinnou aplikaci výše uvedené, přímo použitelné legislativy EU a především brání tuzemským držitelům sbírek genetických zdrojů žádat o jejich zařazení do registru EU. Vzhledem k ryze adaptační právní povaze předkládaného návrhu zákona reagovala Evropská komise na prodlevu s jeho přijetím již 14. února 2017 zahájením tzv. řízení EU Pilot. V průběhu měsíce října 2017 bylo Ministerstvu životního prostředí oznámeno ukončení tohoto řízení, současně bylo avizováno zahájení formálního řízení pro porušení povinnosti, tzv. infringementového řízení. V zájmu předejít postoupení formálního řízení pro porušení povinnosti do jeho dalších fází,

především do fáze soudní a následného uložení finančních sankcí je naléhavě potřebné maximální urychlení opakovaně zahájeného procesu jeho schvalování.

II ZVLÁŠTNÍ ČÁST

K § 1

Úvodní ustanovení vymezuje předmět právní úpravy obsažené v navrhovaném zákoně.

Návrh zákona byl zpracován za účelem provedení adaptace právního řádu ČR na přímo použitelný předpis EU, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014 ze dne 16. dubna 2014 o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, ze strany uživatelů v Unii (dále jen „nařízení“), a k němu přijatý prováděcí předpis, prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1866 ze dne 13. října 2015, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014, pokud jde o registr sbírek, monitorování dodržování pravidel ze strany uživatelů a osvědčené postupy (dále jen „prováděcí nařízení“).

S ohledem na povahu navrhovaného zákona coby ryze adaptačního právního předpisu ve vztahu k právu EU specifikuje jeho návrh práva a povinnosti osob, které vykonávají činnosti související s přístupem ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem s nimi souvisejícím a sdílením přínosů plynoucích z jejich využívání. Především pak určuje orgány státní správy, které budou v oblasti dodržování podmínek pro přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem s nimi souvisejícím a sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání plnit úkoly příslušných orgánů členského státu stanovené nařízením, a vymezuje jejich působnost.

Návrh zákona neupravuje přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji ČR. Návrh zákona se tak, v souladu s Nagojským protokolem, nařízením a prováděcím nařízením, nevztahuje na genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji z ČR.

Návrh zákona se vztahuje pouze na ty genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji, ke kterým mají státy, které jsou smluvní stranou Nagojského protokolu, svrchované právo. Zároveň však tyto státy musí také přijmout právní předpisy nebo regulační požadavky, které vymezují pravidla pro tento přístup. Poslední podmínkou, aby se na tyto genetické zdroje a tradiční znalosti související s genetickými zdroji navrhovaný zákon vztahoval je, že tyto genetické zdroje musí být získány až po vstupu Nagojského protokolu v platnost v daném státě, případně v EU, jde-li o členský stát EU.

Jako genetický zdroj je nutné chápat jakýkoliv materiál rostlinného, živočišného nebo mikrobiálního původu, který obsahuje funkční jednotky dědičnosti a má pro člověka význam z hlediska dalšího využití.

K § 2

Ustanovení § 2 návrhu zákona upravuje podrobnosti týkající se podávání žádosti držitele sbírky nebo její části o její zařazení do registru sbírek v EU (dále jen „registr“) a rozhodování o ní.

Sbírka představuje, podle definice uvedené v čl. 3 bodu 9 nařízení, soubor získaných vzorků genetických zdrojů a souvisejících informací, který je shromážděn a uchováván, ať už je v držení veřejných nebo soukromých subjektů.

S ohledem na výše uvedenou definici sbírky je zřejmé, že držitelem sbírky je veřejný nebo soukromý subjekt, který má v držení soubor získaných vzorků genetických zdrojů a souvisejících informací, který je shromážděn a uchováván. Takovýmto subjektem může být nejenom vlastník těchto vzorků genetických zdrojů a souvisejících informací, ale i jejich správce či nájemce.

Na základě čl. 5 odst. 1 nařízení pak Evropská komise (dále jen „Komise“) vytváří registr těchto sbírek, popř. jejich částí, a tento registr rovněž spravuje. Do registru je sbírka nebo její část zařazena, pokud splňuje kritéria stanovená v čl. 5 odst. 3 nařízení. Mezi tato kritéria patří například to, že držitel sbírky nebo její části používá při výměně vzorků genetických zdrojů a souvisejících informací s jinými sbírkami standardní postupy, že vzorky genetických zdrojů a související informace poskytuje za účelem jejich využívání v souladu s Úmluvou a Nagojským protokolem a že je poskytuje pouze spolu s dokumentací, která prokazuje, že přístup ke genetickým zdrojům a souvisejícím informacím byl uplatněn v souladu se všemi stanovenými požadavky, že o všech vzorcích genetických zdrojů a o souvisejících informacích poskytnutých třetím osobám za účelem jejich využívání vede záznamy apod. Ve zkratce lze uvést, že splnění kritérií stanovených v čl. 5 odst. 3 nařízení je zárukou toho, že sbírka nebo její část splňuje povinnosti dané tímto nařízením a naplňuje požadavky země původu genetických zdrojů, což má význam pro uživatele, tedy osobu genetické zdroje nebo tradiční znalosti s nimi související využívající (viz čl. 3 bod 4 nařízení), který tak může předpokládat, že využívá-li genetický zdroj získaný ze sbírky zařazené do registru, tato sbírka kritéria stanovená v čl. 5 odst. 3 nařízení splňuje a jeho povinnost postupovat s náležitou péčí je tak splněna.

V procesu zařazování sbírky nebo její části do registru zastává významnou úlohu členský stát, kterému je nařízením uložena povinnost přijímat žádosti držitelů sbírek nebo jejich částí o jejich zařazení do registru a ověřit, že sbírka nebo její část uvedená v žádosti kritéria stanovená v čl. 5 odst. 3 nařízení skutečně splňuje (viz čl. 5 odst. 2 nařízení).

Orgánem příslušným v ČR k ověření toho, zda sbírka nebo její část, pro kterou byla podána žádost o zařazení do registru, splňuje kritéria stanovená v čl. 5 odst. 3 nařízení a může tedy být do registru zařazena, se navrhuje určit Ministerstvo životního prostředí (dále jen „ministerstvo“). Navrhuje se, aby o tom, že sbírka nebo její část uvedená v žádosti splňuje kritéria stanovená v čl. 5 odst. 3 nařízení, rozhodovalo ministerstvo ve standardním správním řízení zahajovaném na žádost držitele sbírky nebo její části, které se tak bude řídit správním řádem a jehož předmět tak bude vymezen rozsahem podané žádosti.

Lhůta pro vydání rozhodnutí o této žádosti činí 90 dnů ode dne zahájení řízení. Důvodem pro stanovení lhůty delší, než je obecná lhůta pro vydání rozhodnutí podle správního řádu, je skutečnost, že při posuzování souladu sbírky nebo její části při zařazování do registru lze

očekávat administrativně a časově velmi náročné úkony. Mezi tyto úkony bude patřit, po shromáždění dostupné dokumentace k dotčeným genetickým zdrojům, zejména zjišťování, zda byly genetické zdroje a tradiční znalosti získány v souladu s právem země původu, což bude obnášet jednak zjištění právní úpravy zemí původu, kterých mohou být u jedné sbírky až desítky. Dále to bude obnášet posouzení těchto právních úprav s postupem uplatněným při zisku genetických zdrojů a tradičních znalostí. Při tomto posuzování bude nutné provádět často také překlad právních úprav zemí původu, což zejména u zemí mimo EU, například ze zemí z Afriky či Asie, může být velmi náročným úkolem, a to jak administrativně, tak časově.

Je také předpokládáno, že v rámci řádného a správného zjišťování bude nutné komunikovat s dotčenými orgány zemí původu, což bude s největší pravděpodobností časově také velmi náročné.

Náležitosti žádosti vyplývají z čl. 3 a na něj navazující přílohy I prováděcího nařízení.

Rozhodne-li ministerstvo o zařazení sbírky nebo její části do registru, bez zbytečného odkladu poté, co toto rozhodnutí nabyde právní moci, oznámí v souladu s čl. 5 odst. 2 nařízení stanovené údaje o sbírce nebo její části a o jejím držiteli Komisi, která sbírku nebo její část neprodleně zařadí do registru. O tom, že sbírka nebo její část byla do registru zařazena, informuje ministerstvo Českou inspekci životního prostředí (dále jen „inspekce“), která vykonává působnost orgánu vykonávajícího kontrolu nad plněním povinností uložených tímto zákonem a nařízením, proto je nutné, aby byla řádně informována o všech skutečnostech souvisejících s předmětem kontroly jí vykonávané.

V § 2 odst. 4 návrhu zákona je dále stanovena povinnost držitele sbírky nebo její části zařazené do registru oznamovat ministerstvu takové změny, které mohou způsobit, že sbírka nebo její část zařazená do registru nebude nadále splňovat kritéria stanovená v čl. 5 odst. 3 nařízení, dále také změny v údajích uvedených v žádosti, které se zařazují do registru a jejichž změny tím pádem také mohou vyvolat pochybnosti o tom, zda sbírka nebo její část zařazená do registru i nadále splňuje kritéria pro zařazení do registru, čímž budou zároveň naplněny požadavky čl. 3 odst. 1 prováděcího nařízení. Smyslem této povinnosti je zajistit průběžné informování ministerstva o skutečnostech týkajících se sbírky nebo její části zařazené do registru, aby bylo zajištěno, že bude včas odhalen případný nesoulad s kritérii stanovenými v čl. 5 odst. 3 nařízení a mohla být urychleně zjednána náprava. Tím bude plněna povinnost ČR pravidelně ověřovat, že každá sbírka nebo její část zařazená do registru, která spadá do její působnosti, splňuje kritéria stanovená v čl. 5 odst. 3 nařízení po celou dobu, co je do registru zařazena (viz čl. 5 odst. 4 nařízení).

K § 3

Ustanovení § 3 návrhu zákona specifikuje povinnost uživatelů v postavení příjemce finančních prostředků na výzkum spojený s využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji, a uživatelů v postavení osob, jež jsou ve fázi konečného vývoje produktu vyvinutého využíváním genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji, deklarovat, že při využívání a přístupu ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem s nimi souvisejícím postupují s náležitou péčí, a doložit potřebná data, a to v návaznosti na čl. 7 nařízení.

Uživatelé se v souladu s čl. 3 bodem 4 nařízení rozumí fyzická nebo právnická osoba, která využívá genetické zdroje nebo tradiční znalosti s genetickými zdroji související. Pojem „tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji“ je definován v čl. 3 bodu 7 nařízení jako tradiční znalosti, které vlastní domorodé nebo místní společenství a které mají význam pro využívání genetických zdrojů a jako takové jsou popsány ve vzájemně dohodnutých podmínkách vztahujících se na využívání genetických zdrojů. Pojem „uživatel“, stejně jako pojem „tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji“ tak nelze vykládat izolovaně od úzce souvisejícího pojmu „využívání genetických zdrojů“, kterým se podle čl. 3 bodu 5 nařízení rozumí provádění výzkumu a vývoje v oblasti genetického nebo biochemického složení genetických zdrojů, a to i pomocí biotechnologií, jak jsou definovány v čl. 2 Úmluvy.

Povinnosti uživatelů vyplývají z čl. 4 a z čl. 7 nařízení. Článek 4 odst. 1 nařízení ukládá uživatelům především povinnost postupovat s náležitou péčí tak, aby ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem s nimi souvisejícím, které využívají, byl přístup uplatněn v souladu se všemi stanovenými požadavky a rovněž v souladu se vzájemně dohodnutými podmínkami, sjednanými mezi uživatelem a poskytovatelem genetických zdrojů nebo tradičních znalostí s nimi souvisejících.

Článek 7 pak zavazuje členské státy k tomu, aby po uživatelích, kteří jsou příjemci finančních prostředků na výzkum spojený s využíváním genetických zdrojů a tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji (viz odstavec 1), a po uživatelích, kteří se nacházejí ve fázi konečného vývoje produktu vyvinutého využíváním genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji (viz odstavec 2), požadovaly prohlášení o tom, že postupují s náležitou péčí v souladu s čl. 4 nařízení. Zároveň také čl. 7 odst. 2 nařízení zavádí povinnost uživatele ve fázi konečného vývoje produktu vyvinutého využíváním genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s těmito zdroji, na požádání doložit i další skutečnosti ministerstvu, což je provedeno do odstavce 2.

Konkrétní požadavky vyplývající z čl. 7 odst. 2 nařízení jsou specifikovány v prováděcím nařízení Komise (EU) č. 2015/1866 v čl. 5 a 6, vzor prohlášení o náležité péči ve fázi financování výzkumu je stanoven v příloze II prováděcího nařízení, vzor prohlášení o náležité péči ve fázi konečného vývoje produktu je stanoven v příloze III prováděcího nařízení. V návaznosti na uvedená ustanovení nařízení stanoví návrh zákona, že prohlášení se podává ministerstvu, přičemž s ohledem na povinnost předávání těchto informací dále je vyžadováno, aby uživatel dodal toto prohlášení v elektronické podobě, ale zároveň byla zvolena taková možnost, která nevyžaduje po uživatelích nutně existenci vlastní datové schránky nebo opatření si uznávaného elektronického podpisu.

Obecný výraz „prohlášení“ byl použit záměrně, s cílem zajistit, aby zahrnoval jak prohlášení učiněné uživateli podle čl. 7 odst. 1 nařízení, tak prohlášení učiněné uživateli podle čl. 7 odst. 2 nařízení, jak ostatně uvádí i přímo odstavec 1 tohoto ustanovení návrhu zákona. Zvolená forma bude také znamenat snížení nákladů a administrativní zátěže pro všechny dotčené subjekty, včetně ministerstva, a to díky možnosti přímého propojení s Informačním systémem spravovaným Komisí.

K § 4

Z čl. 5 odst. 4 nařízení plyne členským státům povinnost pravidelně ověřovat, zda sbírka nebo její část, která byla zařazena do registru a která spadá do jejich jurisdikce, splňuje i po jejím zařazení do registru kritéria stanovená v čl. 5 odst. 3 nařízení.

Navrhuje se, aby ČR plnila stanovenou povinnost prostřednictvím kontrol vykonávaných v režimu obecné právní úpravy obsažené v kontrolním řádu a prováděných převážně na základě každoročně sestavovaného plánu kontrol sbírek nebo jejich částí zařazených do registru. Vyloučeny však nejsou ani mimořádné kontroly prováděné mimo plán kontrol, iniciované např. podnětem vzešlým z jiných kontrol nebo z nějakého podání. Roční plán kontrol bude vydávat ministerstvo, přičemž na jeho přípravách se bude podílet inspekce, jak vyplývá z ustanovení § 6 a 7. Vlastní výkon kontroly plnění kritérií stanovených v čl. 5 odst. 3 nařízení sbírkou nebo její částí zařazenou do registru se navrhuje svěřit inspekci. Po ukončení kontroly se inspekci ukládá bez zbytečného odkladu informovat ministerstvo o jejím výsledku. Vyplýve-li z kontrolního zjištění, že sbírka nebo její část zařazená do registru již kritéria stanovená v čl. 5 odst. 3 nařízení nespĺňuje, ministerstvo o tom vydá rozhodnutí a je oprávněno uložit držiteli sbírky nebo její části přiměřené opatření k nápravě. V případě, že opatření k nápravě nebude řádně a včas provedeno a sbírka tak i nadále nebude splňovat kritéria, vydá ministerstvo rozhodnutí o vyřazení sbírky nebo její části z registru a neprodleně informuje Komisi, že sbírka nebo její část zařazené do registru již kritéria stanovená v čl. 5 odst. 3 nařízení nespĺňuje, aby ji Komise mohla z registru vyřadit.

K § 5

Z čl. 9 odst. 1 nařízení vyplývá pro členské státy povinnost provádět kontroly, jejichž cílem má být ověření toho, zda uživatelé plní povinnosti, které jim nařízení ukládá v čl. 4 a 7. Tyto kontroly mají být účinné, přiměřené a odrazující a mají být prováděny na základě pravidelně aktualizovaného plánu (viz čl. 9 odst. 2 a 3 nařízení).

Navrhuje se, aby ČR, stejně jako v případě sbírek a jejich částí zařazených do registru, plnila stanovenou povinnost prostřednictvím kontrol vykonávaných v režimu obecné právní úpravy obsažené v kontrolním řádu a prováděných převážně na základě každoročně sestavovaného plánu kontrol uživatelů. Roční plán kontrol bude, obdobně jako roční plán kontrol sbírek, vydávat ministerstvo, které jej připraví ve spolupráci s inspekci.

Vlastní výkon kontroly plnění povinností uživatelů se, stejně jako v případě kontrol sbírek nebo jejich částí zařazených do registru, navrhuje svěřit inspekci, ovšem s tím rozdílem, že v případě uživatelů se inspekci svěřuje také pravomoc ukládat v případě zjištění porušení uložených povinností rovněž přiměřená opatření k nápravě a rozhodovat o uložení pokuty za přestupek či správní delikt (viz dále § 7 návrhu zákona). Ministerstvo pak v souladu se standardním instančním postupem bude plnit úlohu odvolacího orgánu vůči rozhodnutím inspekce v prvním stupni.

K § 6

Ustanovení § 6 odst. 1 návrhu zákona vymezuje působnost ministerstva.

Navrhuje se, aby ministerstvo plnilo úlohu příslušného orgánu České republiky odpovědného za uplatňování nařízení. Ministerstvu se tím svěřuje odpovědnost za plnění povinností ČR

vyplývající z nařízení, s výjimkou výkonu kontrol sbírek a jejich částí zařazených do registru a kontrol uživatelů, ukládání opatření k nápravě uživatelům a projednávání uživateli spáchaných přestupků, které jsou svěřeny inspekci. Současně se ministerstvo určuje jediným orgánem příslušným k vedení vnější komunikace a je kontaktním místem ve smyslu článku 6 nařízení.

Na vnitrostátní úrovni je ministerstvo ve vztahu k sbírkám a jejich částem orgánem příslušným k přijímání žádostí o zařazení sbírky nebo její části do registru, následnému rozhodování o tomto zařazení či případně k rozhodování o tom, zda sbírka nebo její část splňuje kritéria stanovená v čl. 5 odst. 3 nařízení i po jejím zařazení do registru, vydávání ročního plánu kontrol sbírek, rozhodování o uložení opatření k nápravě, projednávání přestupků a ukládání pokut za ně.

Ve vztahu k uživatelům je ministerstvo příslušné k přijímání prohlášení, vydávání ročního plánu kontrol a rozhodování o odvoláních proti rozhodnutím inspekce o uložení opatření k nápravě a pokut za přestupky.

K § 7

Ustanovení § 7 návrhu zákona vymezuje působnost inspekce coby specializovaného kontrolního orgánu v oblasti ochrany životního prostředí.

Inspekce se určuje výhradním orgánem vykonávajícím kontrolu v oblasti dodržování podmínek pro přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem s nimi souvisejícím a sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání. Inspekci se tak navrhuje svěžit kontrolní pravomoc jak ve vztahu k sbírkám a jejich částem zařazeným do registru, tak ve vztahu k uživatelům. Ve vztahu k uživatelům se inspekce navíc určuje orgánem nadaným rozhodovací pravomocí, příslušným k ukládání opatření k nápravě, projednávání přestupků a ukládání pokut za ně.

Inspekci se dále ukládá informační povinnost vůči ministerstvu týkající se veškerých informací souvisejících s kontrolami.

K § 8

Pro případ zjištění nedostatků v plnění povinností stanovených navrhovaným zákonem a nařízením upravuje návrh zákona oprávnění ministerstva a inspekce ukládat odpovídající nápravné prostředky, a to v podobě opatření k nápravě, spočívající obecně v oprávnění ukládat povinnost odstranit zjištěné nedostatky ve stanovené lhůtě. Dochází tím současně k naplnění požadavku vyjádřeného v čl. 5 odst. 4 nařízení, podle něhož mají členské státy, prokáže-li se, že sbírka nebo její část zařazená do registru již po jejím zařazení do registru nesplňuje kritéria stanovená v čl. 5 odst. 3 nařízení, určit bez zbytečného prodlení a ve spolupráci s držitelem sbírky nápravné kroky nebo opatření. Teprve tehdy, nevedou-li tyto nápravné kroky nebo opatření k odstranění nesouladu sbírky nebo její části zařazené do registru s kritérii stanovenými v čl. 5 odst. 3 nařízení, může o tom členský stát vydat rozhodnutí a Komise následně sbírku nebo její část vyřadit z registru. Rovněž v případě uživatelů nařízení požaduje, aby v případě, že budou zjištěny nedostatky při plnění

povinností vyplývajících z čl. 4 a 7 nařízení, členský stát oznámil uživateli nápravné kroky nebo opatření, které má přijmout (viz čl. 9 odst. 6 nařízení).

Pravomoc ukládat opatření k nápravě podle navrhovaného zákona se dělí mezi ministerstvo a inspekci.

Ministerstvo je oprávněno ukládat opatření k nápravě držitelům sbírek nebo jejich částí zařazených do registru. Toto oprávnění navazuje na rozhodovací pravomoc ministerstva při posuzování plnění kritérií stanovených v čl. 5 odst. 3 nařízení sbírkou nebo její částí, a to jak ve fázi řízení o zařazení sbírky nebo její části do registru, tak ve fázi následného ověřování toho, zda sbírka nebo její část plní kritéria stanovená v čl. 5 odst. 3 nařízení i po jejím zařazení do registru na základě výsledků kontroly provedené inspekci. Držitelům sbírek nebo jejich částí zařazených do registru bude možné uložit opatření k nápravě spočívající jednak v zajištění splnění kritérií, zároveň také bude možné uložit povinnost informovat uživatele o tom, že sbírka již nesplňuje kritéria.

Opatření k nápravě pro držitele sbírky nebo její části zařazené do registru jsou stanovena zejména v návaznosti na povinnost uživatelů postupovat s náležitou péčí, kteří musí mít zajištěno, že ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem souvisejícím s genetickými zdroji, které využívají, byl uplatněn přístup v souladu s platnými právními předpisy nebo regulačními požadavky na přístup a sdílení přínosů a že jsou na základě vzájemně dohodnutých podmínek spravedlivě a rovnocenně sdíleny přínosy, a to v souladu s veškerými platnými právními předpisy nebo regulačními požadavky. Uživatel, který bude využívat zdroje ze sbírky nebo její části zařazené do registru, bude mít díky tomu, že sbírka nebo její část je zařazena do registru, implicitně zajištěno splnění výše uvedených povinností. Pokud však sbírka podá uživateli oznámení o neplnění povinností, bude mít uživatel možnost zvážit, zda má zájem přijmout zdroje od sbírky nebo její části, která nesplňuje kritéria, díky čemuž a priori nebude splňovat povinnosti postupu s náležitou péčí, ale bude muset splnění těchto povinností či ověření jejich splnění zajistit sám, případně bude mít možnost zvolit si jinou sbírku nebo její část, která bude zařazená do registru, což pro něj bude znamenat splnění povinnosti postupu s náležitou péčí.

Neuvede-li držitel sbírku nebo její část zařazenou do registru do souladu s kritérii stanovenými pro její zařazení do registru v čl. 5 odst. 3 nařízení ve stanovené lhůtě, pak bude ministerstvo postupovat podle § 4 odst. 3 navrhovaného zákona a oznámí Komisi, že sbírka nebo její část zařazená do registru již nesplňuje kritéria stanovená v čl. 5 odst. 3 nařízení. Komise pak provede vyřazení sbírky nebo její části z registru.

Ukládat opatření k nápravě uživatelům je oprávněna inspekce. Opatření k nápravě je inspekce oprávněna uložit uživateli, který porušil povinnost postupovat s náležitou péčí vyplývající z čl. 4 a 7 nařízení, a uživateli, který nesplnil povinnost učinit prohlášení podle čl. 7 odst. 1 a 2 nařízení. V prvním případě je inspekce oprávněna uživateli zakázat využívání genetických zdrojů a tradičních znalostí s nimi souvisejících, a to do doby, než zajistí, aby při jejich využívání bylo postupováno s náležitou péčí. V druhém případě je inspekce oprávněna uživateli uložit, aby prohlášení učinil ve stanovené lhůtě a do doby, než tak učiní, aby genetické zdroje a tradiční znalosti s nimi související nevyužíval.

K § 9

V § 9 navrhovaného zákona jsou obsažena ustanovení o správním trestání protiprávních jednání v oblasti dodržování podmínek pro přístup ke genetickým zdrojům a tradičním znalostem s nimi souvisejících a sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání. Ustanovení § 9 navrhovaného zákona vymezuje znaky přestupků fyzických, právnických a podnikajících fyzických osob, které jsou držiteli sbírek nebo jejich částí zařazených do registru nebo uživateli.

Skutkové podstaty přestupků jsou popsány v § 9 odst. 1 a 2 navrhovaného zákona. Vzhledem k tomu, že se jedná o přestupky se speciálním subjektem, jsou jednotlivé přestupky pro přehlednost rozčleněny do dvou odstavců. Odstavec 1 popisuje skutkové podstaty přestupků, jichž se může dopustit uživatel, přičemž jsou postihována porušení povinností vyplývající pro uživatele přímo z čl. 4 a 7 nařízení. Odstavec 2 popisuje skutkové podstaty přestupku, jejichž pachatelem může být držitel sbírky nebo její části zařazené do registru.

Sankcí za přestupek se v odstavci 3 určuje pokuta. Většinu přestupků vymezených v odstavcích 1 a 2 lze sankcionovat pokutou až do výše 50 000 Kč, neboť se jedná o postih za porušení základních povinností, které jsou držitelé sbírek a jejich částí zařazených do registru a uživatelé povinni dodržovat. Výjimkou jsou povinnosti uživatelů spočívající v předkládání prohlášení, resp. předkládání stanovených informací, jejichž porušení bylo vyhodnoceno jako méně společensky závažné, přičemž u těchto povinností se předpokládá jejich dodatečné splnění v rámci opatření k nápravě a výše pokuty tak postačí nižší, proto se horní hranice sazby pokuty navrhuje ve výši 20 000 Kč.

V návaznosti na rozdělení kompetence při ukládání opatření k nápravě se v odstavci 4 stanoví příslušnost ministerstva k projednávání těch přestupků, jichž se dopustili držitelé sbírek a jejich částí zařazených do registru, a příslušnost inspekce k projednávání přestupků, jejichž pachateli jsou uživatelé.

V odstavci 5 dále stanovuje účelové určení výnosu z pokut vybraných za přestupky a správní delikty podle navrhovaného zákona. Stejně jako u jiných právních předpisů v oblasti ochrany životního prostředí se i v případě tohoto zákona navrhuje, aby pokuty vybrané na jeho základě byly příjmem Státního fondu životního prostředí. Vzhledem k tomu, že pokuty jsou ukládány ve standardním správním řízení, jejich výběr podléhá příslušným ustanovením daňového řádu včetně toho, že samotný výběr provádí obecný správce daně, tedy celní úřad.

K § 10

Vzhledem k nutnosti zajištění urychleného provedení adaptace nařízení se navrhuje pouze patnáctidenní legisvakanční lhůta.