



HRVATSKI SABOR

KLASA: 022-03/17-01/154

URBROJ: 65-17-02



Zagreb, 9. studenoga 2017.

ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA  
HRVATSKOGA SABORA

PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA  
RADNIH TIJELA

Na temelju članka 178. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *Prijedlog 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*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora podnijela Vlada Republike Hrvatske, aktom od 9. studenoga 2017. godine.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila dr. sc. Tomislava Čorića, ministra zaštite okoliša i energetike, dr. sc. Marija Šiljega i Milu Horvata, državne tajnike u Ministarstvu zaštite okoliša i energetike, te Igora Kreitmeyera, pomoćnika ministra zaštite okoliša i energetike.

  
PREDSJEDNIK  
Gordan Jandroković



# P.Z.E. br. 224

VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

**Klasa:** 022-03/17-01/126

**Urbroj:** 50301-25/27-17-2

**Zagreb,** 9. studenoga 2017.



Hs\*\*NP\*022-03/17-01/154\*50-17-01\*\*Hs

REPUBLIKA HRVATSKA  
**65 - HRVATSKI SABOR**  
ZAGREB, Trg Sv. Marka 6

Primljeno: 09-11-2017		
Klasifikacijska oznaka:	Org. jed.	
022-03/17-01/154	65	
Uredbeni broj:	Pril.	Vrij.
50-17-01	1	CD

**PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA**


**Predmet:** Prijedlog 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

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/10 - pročišćeni tekst i 5/14 - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) i članaka 172. Poslovnika Hrvatskoga sabora (Narodne novine, br. 81/13, 113/16 i 69/17), Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog 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.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila dr. sc. Tomislava Čorića, ministra zaštite okoliša i energetike, dr. sc. Marija Šiljega i Milu Horvata, državne tajnike u Ministarstvu zaštite okoliša i energetike, te Igora Kreitmeyera, pomoćnika ministra zaštite okoliša i energetike.

PREDSJEDNIK

  
mr. sc. Andrej Plenković



**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EU) BR. 511/2014 O MJERAMA  
USKLAĐIVANJA ZA KORISNIKE PROTOKOLA IZ NAGOYE O PRISTUPU  
GENETSKIM RESURSIMA TE POŠTENJOJ I PRAVIČNOJ PODJELI DOBITI KOJA  
PROIZLAZI IZ NJIHOVA KORIŠTENJA U UNIJI**

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EU) BR. 511/2014 O MJERAMA  
USKLAĐIVANJA ZA KORISNIKE PROTOKOLA IZ NAGOYE O PRISTUPU  
GENETSKIM RESURSIMA TE POŠTENJOJ I PRAVIČNOJ PODJELI DOBITI KOJA  
PROIZLAZI IZ NJIHOVA KORIŠTENJA U UNIJI**

**I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA**

Ustavna osnova za donošenje ovoga Zakona sadržana je u odredbama članka 2. stavka 4. podstavka 2. i članka 52. stavka 2. Ustava Republike Hrvatske (Narodne novine, br. 85/10 - pročišćeni tekst i 5/14 - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

**II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE UREĐUJU ZAKONOM TE  
POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI**

**Ocjena stanja**

Genetski resursi obuhvaćaju svaki materijal biljnog, životinjskog, mikrobnog ili drugog podrijetla koji sadrži funkcionalne jedinice nasljeđivanja te ima stvarnu ili potencijalnu vrijednost. Genetski resursi se koriste i imaju sve veću ulogu u mnogim gospodarskim sektorima, prehrambenoj industriji, farmaceutskoj industriji, kozmetičkoj industriji, veterinarstvu, šumarstvu, kao izvor energije biološkog podrijetla itd. Nadalje, genetski resursi imaju važnu ulogu u provedbi strategija osmišljenih radi obnavljanja narušenih ekosustava i zaštite ugroženih vrsta te je neupitna potreba njihovog očuvanja. Odredbe o očuvanju, pristupu i korištenju genetskih resursa sastavni su dio Zakona o zaštiti prirode (Narodne novine, broj 80/13).

Na globalnoj razini kao i na razini Europske unije (u daljnjem tekstu: Unija), postoji široki raspon korisnika i osiguravatelja genetskih resursa.

Korisnici su sve pravne i fizičke osobe koje koriste genetske resurse ili tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima u svrhu istraživanja i razvoja (*engl. research and development* = R&D) na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskih resursa (odnosno istraživanja i razvoja u svrhu dobivanja novih proizvoda i razvoja novih patenata). U skladu s time, korisnici mogu biti razne znanstvene institucije i istraživači koji koriste genetske resurse u svrhu temeljnih istraživanja, ali i korisnici različitih sektora industrije koji koriste genetske resurse u svrhu istraživanja i razvoja uključujući i komercijalizaciju (npr. mali, srednji i veliki poduzetnici) koji se bave proizvodnjom hrane, pića, medicinskih proizvoda, lijekova, kozmetičkih proizvoda, lijekova za životinje, sredstva za zaštitu bilja, itd. Neki se također služe tradicionalnim znanjem povezanim s genetskim resursima.

Tradicionalna znanja povezana s genetskim resursima koja posjeduju autohtone i lokalne zajednice važan su izvor informacija koje mogu poslužiti kao vodilje za nova znanstvena otkrića zanimljivih genetskih ili biokemijskih svojstava genetskih resursa te mogu dovesti do nastanka novih proizvoda u različitim granama gospodarstva. U Republici Hrvatskoj, kao i u većini ostalih država članica Europske unije, ne postoji baza takvih tradicionalnih znanja. Genetski resursi kao i tradicionalna znanja povezana s genetskim resursima predmet su Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja (u daljnjem tekstu: Protokol iz Nagoye). Zakon o potvrđivanju Protokola iz Nagoye o pristupu genetskim resursima te



poštenoj i pravičnoj podjeli dobiti koja proizlazi iz njihova korištenja objavljen je u Narodnim novinama - Međunarodni ugovori, broj 5/15, a za Republiku Hrvatsku stupio je na snagu 1. prosinca 2015. godine. Protokol iz Nagoye jedan je od tri protokola u okviru Konvencije o biološkoj raznolikosti (u daljnjem tekstu: Konvencija). Zakon o potvrđivanju Konvencije o biološkoj raznolikosti objavljen je u Narodnim novinama - Međunarodni ugovori, broj 6/96). Republika Hrvatska stranka je Konvencije od siječnja 1997. godine.

Genetski resursi kao i tradicionalna znanja povezana s genetskim resursima također su predmet i europskog zakonodavstva, odnosno Uredbe (EU) br. 511/2014 Europskoga 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), a koja se provodi ovim Prijedlogom zakona.

Uredba (EU) br. 511/2014 donesena je u svrhu implementacije odredbi Protokola iz Nagoye te u svrhu brže ratifikacije Protokola iz Nagoye na čitavom području Unije od strane svih država članica.

U okviru Uredbe (EU) br. 511/2014, pod pojmom „korištenje“ genetskih resursa podrazumijeva se provođenje istraživanja i razvoja na genetskom i/ili biokemijskom sastavu genetskih resursa, uključujući i primjenom biotehnologije kako je utvrđeno u članku 2. Konvencije, a „korisnik“ je svaka fizička ili pravna osoba koja koristi genetske resurse ili tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima.

Uredba (EU) br. 511/2014 ne propisuje način pristupa i uvjete pod kojim države članice uređuju pristup genetskim resursima, kao i način raspodjele dobiti proizašle iz korištenja genetskih resursa i tradicionalnih znanja, jer se to uređuje nacionalnim propisima koji bi trebali uzeti u obzir odredbe Protokola iz Nagoye. U hrvatskom zakonodavstvu odredbe o pristupu genetskim resursima (genetskom materijalu) divljih vrsta ugrađene su u Zakon o zaštiti prirode.

Uredba (EU) br. 511/2014 definira obveze i odgovornosti korisnika genetskih resursa (članak 4.) pa tako posebno ističe mjere usklađivanja za korisnike Protokola iz Nagoye, uvodi pojam „dužne pažnje“ u postupanju korisnika. Postupanje s dužnom pažnjom podrazumijeva da svaki korisnik prilikom nabave/razmjene genetskih resursa provjerava je li pristup tim genetskim resursima bio u skladu s primjenjivim pravnim ili regulatornim zahtjevima države pružateljice genetskih resursa te, kada je to primjenjivo, je li dobit od njihova korištenja tj. komercijalizacije pošteno i pravično raspodijeljena.

Osim toga, Uredba (EU) br. 511/2014 neovisno o Protokolu iz Nagoye, uvodi dodatne odredbe koje su obuhvaćene člancima 5., 7., i 9. Uredbe. Navedenim člancima regulira se uspostava registra zbirke genetskih resursa na razini Unije u svrhu olakšane razmjene genetskih resursa kojima se postupa s dužnom pažnjom, praćenje i provjera usklađenosti korisnika u fazi financiranja istraživanja koja uključuju korištenje genetskih resursa i tradicionalnih znanja, a financiraju se javnim sredstvima, te praćenje provjere usklađenosti korisnika u fazi konačnog razvoja proizvoda razvijenog putem korištenja genetskih resursa i tradicionalnih znanja.

Uredba (EU) br. 511/2014 pruža mogućnost registracije zbirke genetskih resursa (npr. genske banke, botanički vrtovi, zoološki vrtovi, zbirke patogena itd.) koje zadovoljavaju

propisane uvjete u registar zbirke Unije kojeg vodi Europska komisija te tako lakšu i bržu razmjenu genetskih resursa među korisnicima jer je preduvjet za upis u registar upravo dokaz da se genetskim resursima pristupilo u skladu s primjenjivim zakonodavstvom ili regulatornim zahtjevima o pristupu i podjeli dobiti i, kada je to primjenjivo, uzajamno dogovorenim uvjetima. Registracija se provodi na zahtjev imatelja zbirke genetskih resursa (dobrovoljni mehanizam), a prijedlog Europskoj komisiji dostavlja država članica, točnije njezino nadležno tijelo nakon što utvrdi da zbirka ispunjava sve propisane uvjete. U uvodnom dijelu Uredbe (EU) br. 511/2014 se ističe da su zbirke najznačajniji osiguravatelji genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima koji se koriste u Uniji. Kao osiguravatelji genetskih resursa, zbirke mogu imati važnu ulogu jer olakšavaju drugim korisnicima ispunjavanje njihovih obveza u lancu sljedivosti. Korisnici koji pribave genetske resurse iz zbirke uključenih u registar zbirke Unije smatraju se korisnicima koji su postupali s dužnom pažnjom u pogledu traženja svih potrebnih informacija. To bi se trebalo pokazati osobito korisnim za znanstvene, sveučilišne i nekomercijalne istraživače te mala i srednja poduzeća, a navedeno bi trebalo doprinijeti smanjenju administrativnih zahtjeva i zahtjeva u pogledu usklađenosti.

Temeljem Uredbe (EU) br. 511/2014 donesena je i Provedbena Uredba Komisije (EU) 2015/1866 od 13. listopada 2015. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu Uredbe (EU) br. 511/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu registra zbirke, praćenja usklađenosti korisnika i najboljih praksi (SL L 275, 20.10.2015.) (u daljnje tekstu: Provedbena Uredba (EU) 2015/1866).

Provedbena Uredba (EU) 2015/1866 utvrđuje detaljna pravila za provedbu članaka 5., 7. i 8. Uredbe (EU) br. 511/2014 koji se odnose na registar zbirke genetskih resursa, praćenje usklađenosti korisnika i najbolje prakse. Ova Provedbena Uredba utvrđuje potrebne informacije o zbirkama genetskih resursa prijavljenih u registar zbirke Unije, način provjere usklađenosti zbirke koje provode nadležna tijela država članica, sadržaj izjave o postupanju s dužnom pažnjom u fazi financiranja istraživanja genetskih resursa, te u fazi konačnog razvoja proizvoda dobivenog korištenjem genetskih resursa i tradicionalnih znanja, te način i sadržaj podnošenja zahtjeva Europskoj komisiji od strane udruženja korisnika ili drugih zainteresiranih strana za priznavanjem najboljih praksi povezanih s pristupom, prijenosom i/ili komercijalizacijom genetskih resursa.

Potrebno je istaknuti da se Protokol iz Nagoye ne primjenjuje na stranku ili stranke Međunarodnog ugovora o biljnim genetskim resursima za hranu i poljoprivredu (u daljnjem tekstu: Međunarodni ugovor) u pogledu konkretnih genetskih resursa obuhvaćenih Međunarodnim ugovorom i u svrhu Međunarodnog ugovora koji se u smislu članka 4. stavka 4. Protokola iz Nagoye smatra specijaliziranim međunarodnim instrumentom za pristup i podjelu dobiti. To znači da se biljni genetski resursi za hranu i poljoprivredu navedeni u Međunarodnom ugovoru, Prilogu I., kao i oni koji nisu navedeni u Međunarodnom ugovoru, Prilogu I., ali za koje stranka Protokola iz Nagoye odluči da će u okviru njihova upravljanja i nadzora te u javnoj domeni, podlijevati uvjetima standardnoga Sporazuma o prijenosu materijala, reguliraju isključivo Međunarodnim ugovorom. Sukladno navedenom i Uredba (EU) br. 511/2014 prepoznaje značaj Međunarodnog ugovora te smatra da su korisnici koji pribavljaju biljne genetske resurse za hranu i poljoprivredu u stranci Protokola iz Nagoye koja je utvrdila da će biljne genetske resurse za hranu i poljoprivredu u okviru njezina upravljanja i nadzora te u domeni javnosti, a koji nisu navedeni u Međunarodnom ugovoru, Prilogu I., također podlijevati uvjetima standardnog Sporazuma o prijenosu materijala za svrhe navedene u Međunarodnom ugovoru, udovoljili zahtjevima o dužnoj pažnji.

Europska unija odobrila je Međunarodni ugovor Odlukom Vijeća od 24. veljače 2004. o sklapanju, u ime Europske zajednice, Međunarodnog ugovora o biljnim genetskim resursima za hranu i poljoprivredu (2004/869/EZ) (SL L 378, 23.12.2004.). Republika Hrvatska također je stranka Međunarodnog ugovora od 2009. godine, a Zakon o potvrđivanju Međunarodnog ugovora o biljnim genetskim resursima za hranu i poljoprivredu objavljen je u Narodnim novinama - Međunarodni ugovori, broj 1/09.

#### **Osnovna pitanja koja se uređuju Zakonom**

Osnovna pitanja koja se trebaju urediti ovim Prijedlogom zakona uključuju utvrđivanje nadležnih tijela i njihovih zadaća u svrhu provedbe odredbi Uredbe (EU) br. 511/2014 i Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866, provedbu stručnog i inspekcijskog nadzora nad korisnicima genetskih resursa te propisivanje odgovarajućih prekršajnih odredbi kojima se sankcionira nepoštivanje odredbi Uredbe (EU) br. 511/2014, Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866 i samoga Zakona.

#### **Posljedice koje će proisteći donošenjem Zakona**

Ovim Prijedlogom zakona omogućit će se provedba pojedinih odredbi Uredbe (EU) br. 511/2014, te odredbi Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866.

Učinkovita provedba Uredbe (EU) br. 511/2014 i Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866 doprinijet će očuvanju bioraznolikosti i održivoj upotrebi njezinih sastavnica, u skladu s odredbama Konvencije. Provedba odredbi ovih uredbi doprinijet će većoj pravnoj sigurnosti, kako korisnika genetskih resursa i/ili tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima, tako i osiguravatelja genetskih resursa i/ili tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima.

Ovim Prijedlogom zakona će se doprinijeti pravnoj sigurnosti i povećanju povjerenja između stranaka Protokola iz Nagoye te svih dionika koji sudjeluju u pristupu genetskim resursima i podjeli dobiti od genetskih resursa te spriječiti da se u Uniji koriste genetski resursi i/ili tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima kojima se nije pristupilo u skladu s nacionalnim zakonodavstvom o pristupu i podjeli dobiti bilo koje stranke Protokola iz Nagoye.

### **III. OCJENA I IZVORI POTREBNIH SREDSTAVA ZA PROVOĐENJE ZAKONA**

Za provedbu ovoga Zakona nije potrebno osigurati dodatna sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske. Provedba ovoga Zakona osigurat će se u okviru redovitih poslova Ministarstva zaštite okoliša i energetike te Ministarstva poljoprivrede.

**PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EU) BR. 511/2014 O MJERAMA  
USKLAĐIVANJA ZA KORISNIKE PROTOKOLA IZ NAGOYE O PRISTUPU  
GENETSKIM RESURSIMA TE POŠTENJOJ 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 zbirke genetskih resursa ili dijela zbirke u registar zbirke genetskih resursa unutar Europske unije, postupanje korisnika prilikom podnošenja izjave o postupanju s dužnom pažnjom, stručni i inspekcijski nadzor te prekršajne odredbe za provedbu uredbi iz članka 2. ovoga Zakona i ovoga Zakona.

**Članak 2.**

Ovim se Zakonom stvaraju uvjeti za provedu slijedećih 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 zbirke, 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 dati 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. godine.

(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 pravične 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, broj 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, broj 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, broj 5/15)
8. *Registar* je dobrovoljni registar zbirke genetskih resursa unutar Unije kojeg 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 zbirke 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 u slučaju 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 koju 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 sa dužnom pažnjom u fazi konačnog razvoja proizvoda koji je razvijen putem korištenja 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 kojeg 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 u slučaju kada korisnik ne postupi 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 doprinose 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, pored 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 sa 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 inspeksijskog 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 iz stavka 1. ovoga članka donosi poslovnik kojim uređuje način svoga rada.

(5) Povjerenstvo iz stavka 1. ovoga članka obavlja sljedeće zadaće:

1. na zahtjev nadležnih tijela iz članka 5. stavka 1. ovoga Zakona, daje mišljenje u vezi provedbe odredbi Uredbe (EU) br. 511/2014 i ovoga Zakona, a osobito prilikom:
  - a) provjere ispunjavanje 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 zadovoljava 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 priznavanja najbolje prakse sukladno člancima 8., 10. i 11. Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866
4. daje stručnu podršku nadležnim tijelima u vezi informiranja i podizanja svijesti javnosti, osposobljavanja i razvoja 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 izvotka 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 internetske 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.

(2) Nadležna tijela iz članka 5. stavka 1. ovoga Zakona, kad ocijene potrebnim, dostavljaju zahtjev iz stavka 1. ovoga članka na mišljenje središnjem tijelu državne uprave nadležnom za poslove zdravstva ili drugome središnjem tijelu državne uprave, ovisno o vrsti genetskog resursa.

(3) Središnja tijela državne uprave iz stavka 2. ovoga članka dužna su dostaviti mišljenje o ispunjavanju kriterija zbirke ili dijela zbirke u svrhu upisa u Registar, u roku od 30 dana od dana primitka zahtjeva iz stavka 1. ovoga članka.

### **Članak 9.**

(1) Nadležna tijela iz članka 5. stavka 1. ovoga Zakona izdaju dopuštenje iz članka 7. stavka 1. ovoga Zakona u roku od 60 dana od dana podnošenja urednog zahtjeva imatelja zbirke, ako utvrdi da zbirka ili dio zbirke zadovoljava kriterije za upis zbirke ili dijela zbirke u Registar sukladno članku 5. stavku 3. Uredbe (EU) br. 511/2014.

(2) U postupku do izdavanja dopuštenja iz stavka 1. ovoga članka nadležna tijela provode provjere sukladno članku 3. stavku 3. Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866.

(3) Troškove provjera iz stavka 2. ovoga članka snosi imatelj zbirke.

(4) Dopuštenje iz članka 7. stavka 1. ovoga Zakona izdaje se na rok od deset godina.

(5) Imatelj zbirke kojemu je izdano dopuštenje iz članka 7. stavka 1. ovoga Zakona za sve vrijeme važenja dopuštenja mora ispunjavati sve uvjete slijedom kojih je dopuštenje izdano.

(6) Ako imatelj zbirke više ne ispunjava uvjete na temelju kojih je dopuštenje dobiveno ili ne provede korektivne radnje ili mjere, ili prestaje s djelatnošću temeljem koje je izdano dopuštenje, nadležno tijelo koje je izdalo dopuštenje će rješenjem po službenoj dužnosti ukinuti izdano dopuštenje, a nakon što rješenje postane pravomoćno, o tome će obavijestiti središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite prirode koje će obavijestiti Komisiju te tražiti brisanje zbirke ili dijela zbirke iz Registra.

#### **IV. IZJAVA KORISNIKA O POSTUPANJU S DUŽNOM PAŽNJOM**

##### **Članak 10.**

(1) Izjavu o postupanju s dužnom pažnjom u fazi financiranja istraživanja genetskih resursa javnim sredstvima, korisnik podnosi nadležnim tijelima iz članka 5. stavka 1. ovoga Zakona sukladno njihovom djelokrugu, nakon primanja prvog obroka novčanih sredstava i nakon što su pribavljeni svi genetski resursi i tradicionalno znanje povezano s genetskim resursima korišteni u financiranom istraživanju, a najkasnije u vrijeme podnošenja završnog izvješća ili, ako se to izvješće ne izrađuje, na kraju projekta.

(2) Izjavu o postupanju sa dužnom pažnjom u fazi konačnog razvoja proizvoda koji proizlazi iz korištenja genetskog resursa korisnik podnosi nadležnim tijelima iz članka 5. stavka 1. ovoga Zakona sukladno njihovom djelokrugu, na način i u rokovima određenim odredbama članka 6. Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866.

#### **V. POSTUPOVNE ODREDBE**

##### **Članak 11.**

(1) Dopuštenje iz članka 7. stavka 1. ovoga Zakona, rješenja iz članka 9. stavka 6. i članka 12. stavka 7. ovoga Zakona te rješenje o ukidanju iz stavka 2. ovoga članka je upravni akt.

(2) Nadležno tijelo može rješenjem u bilo kojem trenutku ukinuti, u cijelosti ili djelomično, dopuštenje iz članka 7. stavka 1. ovoga Zakona u slučaju nepridržavanja zahtjeva temeljem kojeg je dopuštenje izdano i/ili propisanih uvjeta.

(3) Protiv dopuštenja iz članka 7. stavka 1. ovoga Zakona, rješenja iz članka 9. stavka 6. ovoga Zakona i članka 12. stavka 7. ovoga Zakona te rješenja o ukidanju iz stavka 2. ovoga članka nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor.

## VI. NADZOR

### Članak 12.

(1) Stručni nadzor nad provedbom odredbi Uredbe (EU) br. 511/2014, Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866 i ovoga Zakona provode nadležna tijela iz članka 5. stavka 1. ovoga Zakona, sukladno svom djelokrugu.

(2) Provođenjem stručnog nadzora iz stavka 1. ovoga članka, nadležna tijela provjeravaju ispunjavaju li korisnici svoje obveze na temelju članka 4. i 7. Uredbe (EU) br. 511/2014, odnosno ispunjava li registrirana zbirka obveze iz članka 5. stavka 3. Uredbe (EU) br. 511/2014.

(3) Stručni nadzor provode službenici nadležnih tijela iz članka 5. stavka 1. ovoga Zakona.

(4) Stručni nadzor provodi se sukladno članku 9. stavku 4. Uredbe (EU) br. 511/2014 i članku 4. stavku 3. Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866, a između ostalog, obuhvaća:

- provjeru na licu mjesta korisnika genetskih resursa ili imatelja zbirke ili dijela zbirke
- provjeru dokumentacije korisnika genetskih resursa, a osobito međunarodno priznate certifikate o sukladnosti, sadržaj uzajamno dogovorenih uvjeta i postojanje ili nepostojanje prava i obveza u vezi s pristupom i podjelom dobiti, odnosno ako navedeno nije dostupno, ostale relevantne informacije i dokumente kojima korisnik može dokazati porijeklo genetskog resursa
- provjeru dokumentacije i evidencija zbirke ili dijela zbirke
- provjeru mogućnosti dugoročnog evidentiranja uzoraka genetskih resursa i povezanih informacija
- provjeru mogućnosti dosljednog prijenosa genetskih resursa i s njima povezanim informacijama trećim osobama.

(5) U svrhu provođenja stručnog nadzora nadležna tijela iz članka 5. stavka 1. ovoga Zakona donose Planove provjere usklađenosti korisnika sukladno članku 9. stavku 3. točki (a) Uredbe (EU) br. 511/2014, odnosno Planove provjere registriranih zbirki sukladno članku 5. stavku 4. Uredbe (EU) br. 511/2014 i članku 4. stavku 1. Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866.

(6) Planovi provjere iz stavka 5. ovoga članka temelje se na procjeni rizika koja se može temeljiti na sljedećim kriterijima čija lista nije isključiva:

- kategoriji i kapacitetu korisnika
- suradnji korisnika s drugim korisnicima na nacionalnoj i međunarodnoj razini
- dosadašnjem iskustvu korisnika u rukovanju i prijenosu genetskog materijala
- primjeni mehanizama/alata za sljedivost, razmjenu uzoraka i monitoring genetskog materijala od strane korisnika
- osposobljenosti korisnika za vođenje evidencija i dokumentacije o uzorcima genetskog materijala
- primjeni postojećih pravila ponašanja, smjernica, standarda i najboljih praksi za razmjenu genetskog materijala.

(7) Ako u provedbi stručnog nadzora nadležna tijela iz članka 5. stavka 1. ovoga Zakona utvrde određene nedostatke rješenjem po službenoj dužnosti nalažu korisniku, odnosno imatelju zbirke provođenje korektivnih radnji ili mjera te rokove za njihovo provođenje.

(8) Korisnik, odnosno imatelj zbirke dužan je izvijestiti nadležno tijelo iz članka 5. stavka 1. ovoga Zakona o provedbi utvrđenih korektivnih radnji ili mjera u roku od 60 dana od dana isteka roka za njihovo provođenje.

(9) Ako korisnik ili registrirana zbirka ne otkloni nedostatke i ne provede propisane korektivne radnje ili mjere, nadležno tijelo iz članka 5. stavka 1. ovoga Zakona zatražiti će pokretanje inspekcijskog nadzora.

### **Članak 13.**

(1) Inspekcijski nadzor nad provedbom odredbi Uredbe (EU) br. 511/2014, Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866 i ovoga Zakona provode inspekcije nadležnih tijela iz članka 5. stavka 1. ovoga Zakona, svaka u svom djelokrugu.

(2) Ako se prilikom inspekcijskog nadzora utvrdi povreda odredbi Uredbe (EU) br. 511/2014, Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866 i ovoga Zakona, nadležna inspekcija će ovisno o okolnostima konkretnog slučaja izdati prekršajni nalog ili podnijeti optužni prijedlog zbog počinjenog prekršaja ili podnijeti kaznenu prijavu.

### **Članak 14.**

O provedenim stručnim nadzorima te inspekcijskim nadzorima nadležno tijelo iz članka 5. stavka 1. podstavka 2. ovoga Zakona izvještava središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite prirode najkasnije do 1. ožujka tekuće godine za nadzore provedene u prethodnoj godini.

## **VII. PREKRŠAJNE ODREDBE**

### **Članak 15.**

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 100.000,00 do 500.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba koja:

1. ne postupa u skladu s obvezom o postupanju s dužnom pažnjom sukladno članku 4. stavku 1. Uredbe (EU) br. 511/2014. te u vezi s tim ne poštuje obvezu traženja, čuvanja i prenošenja budućim korisnicima međunarodno priznatog certifikata o sukladnosti te informacije o sadržaju uzajamno dogovorenih uvjeta relevantnih za buduće korisnike (članak 4. stavak 3. točka (a) Uredbe (EU) br. 511/2014)
2. ne postupa u skladu s obvezom o postupanju s dužnom pažnjom sukladno članku 4. stavku 1. Uredbe (EU) br. 511/2014. te u vezi s tim ne poštuje obvezu traženja, čuvanja i prenošenja budućim korisnicima, u slučaju da međunarodno priznati certifikat o sukladnosti nije dostupan, informacija i relevantnih dokumenata sukladno članku 4. stavku 3. točki (b) Uredbe (EU) br. 511/2014

3. kao korisnik koji pribavlja biljne genetske resurse za hranu i poljoprivredu koji nisu navedeni u Međunarodnom ugovoru, Prilogu I, u državi stranci Protokola iz Nagoye koja je utvrdila da će biljni genetski resursi za hranu i poljoprivredu u okviru njezina upravljanja i nadzora te u domeni javnosti, koji nisu navedeni u Prilogu I. također podlijegati uvjetima standardnog sporazuma o prijenosu materijala za svrhe navedene u Međunarodnom ugovoru, ne pribavi takav standardni sporazum o prijenosu materijala te tako ne postupa s dužnom pažnjom (članak 4. stavak 4. Uredbe (EU) br. 511/2014)
4. ne pribavi dopuštenje za pristup ili jednakovrijedni dokument i ne uspostavi uzajamno dogovorene uvjete korištenja ili ne prekine korištenje kada su informacije kojima raspolažu nedostatne ili ako postoje nepouzdanosti o zakonitosti pristupa ili korištenja (članak 4. stavak 5. Uredbe (EU) br. 511/2014)
5. ne čuva informacije koje su relevantne za pristup i podjelu dobiti 20 godina nakon isteka razdoblja korištenja (članak 4. stavak 6. Uredbe (EU) br. 511/2014)
6. ne prekine korištenje genetskog resursa u slučaju neispunjavanja obveza o postupanju s dužnom pažnjom iz članka 4. stavka 3. ili stavka 5. Uredbe (EU) br. 511/2014 u rokovima utvrđenim člankom 4. stavkom 8. podstavkom 1. točkama (a) ili (b)
7. zatraži isključiva prava na razvoj postignut upotrebom patogena, a da nije pravovremeno pribavio prethodno informirani pristanak i uspostavio uzajamno dogovorene uvjete te nije postigao dogovor sa zemljom osiguravateljicom (članak 4. stavak 8. podstavak 4. Uredbe (EU) br. 511/2014)
8. ne dostavi izjavu o postupanju s dužnom pažnjom iz članka 10. stavka 1. ovoga Zakona nadležnom tijelu po primitku novčanih sredstava za javna istraživanja koja uključuju korištenje genetskih resursa i tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima (članaka 10. stavak 1. ovoga Zakona, članak 7. stavak 1. Uredbe (EU) br. 511/2014 te članak 5. stavci 1. i 2. Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866)
9. ne dostavi izjavu o postupanju s dužnom pažnjom iz članka 10. stavka 2. ovoga Zakona nadležnom tijelu u fazi konačnog razvoja proizvoda koji je razvijen putem korištenja genetskih resursa ili tradicionalnog znanja povezanog s genetskim resursima sukladno odredbi članka 7. stavka 2. Uredbe (EU) br. 511/2014 i članka 6. stavka 2. Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866 (članak 10. stavak 2. ovoga Zakona, članak 7. stavak 2. Uredbe (EU) br. 511/2014 i članak 6. Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866).

(2) Novčanom kaznom u iznosu od 15.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka fizička osoba i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom od 60.000,00 do 150.000,00 kuna kaznit će se i fizička osoba obrtnik i osoba koja obavlja drugu samostalnu djelatnost koja je prekršaj iz stavka 1. ovoga članka počinila u vezi s obavljanjem njezina obrta ili druge samostalne djelatnosti.

### **Članak 16.**

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 25.000,00 do 200.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba koja:

1. kao imatelj zbirke ne ishodi dopuštenje i/ili ne postupa sukladno dopuštenju iz članka 7. stavak 1. ovoga Zakona
2. kao korisnik ili imatelj zbirke ne postupi sukladno rješenju nadležnog tijela o provođenju korektivnih radnji ili mjera iz članka 12. stavka 7. ovoga Zakona

3. kao korisnik ili imatelj zbirke ne izvijesti nadležno tijelo o provedenim korektivnim radnjama ili mjerama u roku od 60 dana od dana isteka roka za njihovo provođenje sukladno članku 12. stavku 8. ovoga Zakona
4. kao imatelj zbirke ne pruži svu potrebnu pomoć nadležnom tijelu kako bi se olakšala provjera iz članka 4. stavaka 1., 2. i 3. Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866 (članak 4. stavak 4. Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866)
5. kao korisnik ne pruži svu potrebnu pomoć nadležnom tijelu za olakšavanje vršenja provjera o ispunjavanju obveza korisnika na temelju članaka 4. i 7. Uredbe (EU) br. 511/2014 (članak 9. stavak 5. Uredbe (EU) br. 511/2014).

(2) Novčanom kaznom u iznosu od 7.000,00 do 30.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka fizička osoba i odgovorna osoba u pravnoj osobi.

(3) Novčanom kaznom od 10.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se i fizička osoba obrtnik i osoba koja obavlja drugu samostalnu djelatnost koja je prekršaj iz stavka 1. ovoga članka počinila u vezi s obavljanjem njezina obrta ili druge samostalne djelatnosti.

## **VIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

### **Članak 17.**

Ministar nadležan za poslove zaštite prirode osnovat će Povjerenstvo iz članka 5. ovoga Zakona u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

### **Članak 18.**

Ovaj Zakon stupa na snagu osmoga dana od dana objave u Narodnim novinama

## OBRAZLOŽENJE

### **Uz članak 1.**

Ovim se člankom utvrđuju nadležna tijela i njihovo postupanje, postupak uključivanja zbirke genetskih resursa ili dijela zbirke u registar zbirke genetskih resursa unutar Europske unije, postupanje korisnika prilikom podnošenja izjave o postupanju s dužnom pažnjom, provođenje stručnog i inspekcijskog nadzor nad korisnicima genetskih resursa te prekršajne odredbe.

### **Uz članak 2.**

Ovim člankom omogućuje se provedba Uredbe (EU) br. 511/2014 i Provedbene Uredbe Komisije (EU) 2015/1866.

### **Uz članak 3.**

Ovim člankom definira se područje primjene Zakona, odnosno utvrđuju se iznimke vezane za primjenu Zakona obzirom na vremenski i materijalni doseg.

### **Uz članak 4.**

Ovim člankom definira se značenje pojedinih pojmova koji se koriste u Zakonu.

### **Uz članak 5.**

Ovim se članom utvrđuju nadležna tijela i njihove zadaće za provedbu Zakona, Uredbe (EU) br. 511/2014 i Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866. Nadležna tijela za provedbu Zakona su središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite prirode za genetske resurse divljih vrsta te središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove poljoprivrede za biljne genetske resurse za hranu i poljoprivredu te genetske resurse pasmina udomaćenih životinja. Središnje koordinativno tijelo za provedbu ovoga Zakona je središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite prirode koje obnaša funkcije izvještavanja i komunikacije prema Komisiji, mehanizmu za razmjenu informacija o pristupu i podjeli dobiti uspostavljenom pri Tajništvu Konvencije te nadležnim nacionalnim tijelima država stranaka Protokola iz Nagoye.

### **Uz članak 6.**

Ovim se člankom uspostavlja Povjerenstvo za praćenje provedbe Uredbe (EU) br. 511/2014 i ovoga Zakona, njegov sastav i zadaće.

### **Uz članak 7.**

Ovim se člankom propisuje obveza ishodačenja dopuštenja imatelju zbirke genetskih resursa koji želi da nadležno tijelo uključi njegovu zbirku u Registar. Dopuštenje izdaje nadležno tijelo te po izdavanju dopuštenja upućuje Komisiji zahtjev za upisivanjem zbirke u Registar.



**Uz članak 8.**

Ovim se člankom utvrđuje sadržaj zahtjeva kojeg imatelj zbirke podnosi nadležnom tijelu u svrhu ishoda dopuštenja za upisivanje zbirke ili dijela zbirke u Registar u skladu s odredbama članka 5. Uredbe (EU) br. 511/2014.

**Uz članak 9.**

Ovim člankom utvrđuje se rok izdavanja dopuštenja imatelju zbirke od dana podnošenja urednog zahtjeva, mogućnost provjera i obvezu troškova provjera, rok trajanja dopuštenja, utvrđuju se situacije u kojima se može ukinuti izdano dopuštenje te tražiti brisanje zbirke ili dijela zbirke iz Registra.

**Uz članak 10.**

Ovim člankom propisuje se obveza korisnika da nadležnom tijelu u fazi istraživanja genetskih resursa javnim sredstvima podnese izjavu o postupanju s dužnom pažnjom te rok za podnošenje izjave. Također, propisuje se i obveza korisnika da nadležnom tijelu podnose izjavu dužne pažnje u fazi konačnog razvoja proizvoda koji proizlazi iz korištenja genetskog resursa na način i u skladu s rokovima utvrđenim člankom 6. Provedbene Uredbe (EU) 2015/1866.

**Uz članak 11.**

Ovim člankom utvrđuju se postupovne odredbe za provedbu ovoga Zakona.

**Uz članak 12.**

Ovim člankom propisuje se provođenje stručnog nadzora nad korisnicima genetskih resursa i/ili imatelja zbirki genetskih resursa. Stručni nadzor, između ostalog, može uključivati provjere na licu mjesta, provjere dokumentacije i evidencija korisnika, odnosno imatelja zbirki, a provode ga službenici nadležnih tijela sukladno planu provjera. Također, u slučaju utvrđenih nedostataka, ovim člankom utvrđuje se mogućnost da nadležno tijelo po službenoj dužnosti rješenjem naloži provođenje korektivnih radnji ili mjera.

**Uz članak 13.**

Ovim člankom utvrđuje se moguće postupanje u okviru inspekcijskog nadzora kojeg provode nadležna tijela.

**Uz članak 14.**

Ovim člankom određuje se rok za izvješćivanje središnjeg koordinativnog tijela za provedbu ovoga Zakona (središnje tijelo državne uprave nadležno za poslove zaštite prirode) o provedenim stručnim i inspekcijskim nadzorima.



**Uz članke 15. i 16.**

Ovim se člancima propisuju prekršajne odredbe i visine novčanih kazni za pravne osobe, fizičke osobe i odgovorne osobe u pravnoj osobi te fizičke osobe obrtnika i osoba koje obavljaju drugu samostalnu djelatnost u slučajevima povreda odredbi ovoga Zakona.

**Uz članak 17.**

Ovim se člankom propisuje rok od šest mjeseci za uspostavu Povjerenstva za praćenje provedbe Uredbe (EU) br. 511/2014 i ovoga Zakona.

**Uz članak 18.**

Ovim člankom uređuje se stupanje na snagu Zakona.

- PRILOZI**
- **Izvešće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranom javnošću**
  - **Izjava o uskladenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom  
Europske unije**

OBRAZAC	
IZVJEŠĆA O PROVEDENOM SAVJETOVANJU SA ZAINTERESIRANOM JAVNOŠĆU	
Naslov dokumenta	Nacrt prijedloga 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
Stvaratelj dokumenta, tijelo koje provodi savjetovanje	Ministarstvo zaštite okoliša i energetike
Svrha dokumenta	Informiranje javnosti o odredbama 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
Datum dokumenta	11. svibnja 2017.
Verzija dokumenta	Prva
Vrsta dokumenta	Zakon
Naziv nacrt zakona, drugog propisa ili akta	Nacrt prijedloga 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
Jedinstvena oznaka iz Plana donošenja zakona, drugih propisa i akata objavljenog na internetskim stranicama Vlade	Točka 27. u Godišnjem planu normativnih aktivnosti za 2017. godinu u dijelu Plana vezano uz postupak procjene učinaka propisa (Na temelju članka 9. stavka 2. podstavka 2. Zakona o procjeni učinaka propisa, Narodne novine, broj 90/11)
Naziv tijela nadležnog za izradu nacrt	Ministarstvo zaštite okoliša i energetike
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti bili uključeni u postupak izrade odnosno u rad stručne radne skupine za izradu nacrt?	-
Je li nacrt bio objavljen na internetskim stranicama ili na drugi odgovarajući način?  Ako jest, kada je nacrt objavljen, na kojoj internetskoj stranici i koliko je vremena ostavljeno za savjetovanje?  Ako nije, zašto?	Nacrt prijedloga 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 bio je objavljen na portalu e-Savjetovanje u razdoblju od 11.5. do 9.6.2017. godine
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti dostavili svoja očitovanja?	Nije bilo primjedbi zainteresirane javnosti

ANALIZA DOSTAVLJENIH PRIMJEDBI -	
Primjedbe koje su prihvaćene	
Primjedbe koje nisu prihvaćene i obrazloženje razloga za neprihvatanje	
Troškovi provedenog savjetovanja	Nije bilo troškova

**IZJAVA O USKLAĐENOSTI PRIJEDLOGA PROPISA S PRAVNOM STEČEVINOM  
EUROPSKE UNIJE**

**1. Naziv prijedloga propisa (na hrvatskom i engleskom jeziku)**

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

*Law on implementation of the Regulation (EU) No 511/2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union*

**2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa**

Ministarstvo zaštite okoliša i energetike

**3. Veza s programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije**

Donošenje 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 predviđeno je Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije za 2017. godinu.

**4. Usklađenost prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije**

**a) Odredbe primarnih izvora prava Europske unije (na hrvatskom i engleskom jeziku)**

UFEU, Dio prvi, Načela, članak 4. i Glava XX. Okoliš, članak 191.

*TFEU, Part one, Principles, Article 4 and Title XX Environment, Article 191*

**b) Odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije (na hrvatskom i engleskom jeziku)**

Uredba (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 (OJ L 150, 20.5.2014, p. 59–71), 32014R0511

*Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union (OJ L 150, 20.5.2014, p. 59–71), 32014R0511*

Provedbena Uredba Komisije (EU) 2015/1866 od 13. listopada 2015. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu Uredbe (EU) br. 511/2014 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu registra zbirki, praćenja usklađenosti korisnika i najboljih praksi (OJ L 275, 20.10.2015, p. 4–19), 32015R1866

*Commission implementing Regulation (EU) 2015/1866 of 13 October 2015 laying down detailed rules for the implementation of Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council as regards the register of collections, monitoring user compliance and best practices (OJ L 275, 20.10.2015, p. 4–19), 32015R1866*

**c) Jesu li odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije u potpunosti prenesene u prijedlog propisa (obrazloženje)**

Zakonom se stvaraju uvjeti za provedbu Uredbe (EU) br. 511/2014 i Provedbena Uredbe Komisije (EU) 2015/1866.

d) Rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije

Danom stupanja na snagu istog.

e) Ostali izvori prava Europske unije

Ne

5. Tehnička pomoć korištena u izradi prijedloga propisa

Ne.

6. Prilog: tablice usporednih prikaza za propise kojima se prenose odredbe sekundarnih izvora prava Europske unije u zakonodavstvo Republike Hrvatske

Ne, obzirom da se uredbe Europske unije direktno primjenjuju u državama članicama.

**Potpis stručnog nositelja izrade prijedloga propisa, datum i pečat**

Dr. sc. Tomislav Čorić, ministar

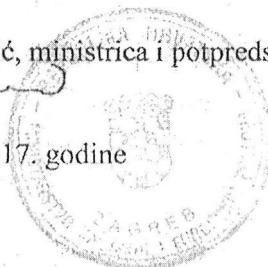


Zagreb, \_\_\_\_\_ 2017.

**Potpis potpredsjednice Vlade i ministrice Ministarstva vanjskih i europskih poslove, datum i pečat**

mr. sc. Marija Pejčinović Burić, ministrica i potpredsjednica Vlade

Zagreb, 12. listopada 2017. godine



33  
12/10/17