

3/2016. (I. 20.) Korm. rendelet

a genetikai erőforrásokhoz való hozzáféréssel és a hasznosításukból származó hasznok igazságos és méltányos megosztásával kapcsolatos nemzetközi és európai közösségi jogi aktusok végrehajtásának egyes szabályairól

A Kormány a Biológiai Sokféleség Egyezményhez kapcsolódó, a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésről, valamint a hasznosításukból származó hasznok igazságos és méltányos megosztásáról szóló Nagojai Jegyzőkönyv kihirdetéséről szóló 2014. évi VIII. törvény 4. § (4) bekezdésében, a 9. § tekintetében a környezet védelmének általános szabályairól szóló 1995. évi LIII. törvény 110. § (7) bekezdés 6. pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. A rendelet alkalmazási köre

1. § E rendeletet

a) a Biológiai Sokféleség Egyezményhez kapcsolódó, a genetikai erőforrásokhoz való hozzáférésről, valamint a hasznosításukból származó hasznok igazságos és méltányos megosztásáról szóló Nagojai Jegyzőkönyv (a továbbiakban: Jegyzőkönyv),

b) a genetikai erőforrásokhoz való hozzáféréssel és a hasznosításukból származó hasznok igazságos és méltányos megosztásával kapcsolatban a felhasználókra vonatkozó, a Nagojai Jegyzőkönyv szerinti, az Unióban alkalmazandó megfelelési szabályokról szóló, 2014. április 16-i 511/2014/EU európai parlamenti és a tanácsi rendelet (a továbbiakban: Rendelet)

végrehajtásával kapcsolatos eljárásokban kell alkalmazni.

2. Eljáró hatóságok és közreműködő szervek

2. § (1) A Jegyzőkönyv 13. cikk 1. pontja szerinti nemzeti kapcsolattartó pont a természetvédelemért felelős miniszter által vezetett minisztérium (a továbbiakban: minisztérium).

(2) A Rendelet 16. cikk (1) bekezdésében meghatározott jelentéstételi feladatokat a minisztérium látja el.

(3) A Rendelet 9. cikk (3) bekezdés *a)* pontjában előírt ellenőrzési tervet a minisztérium készíti el.

3. §¹ A Rendelet 6. cikk (1) bekezdése szerinti illetékes hatóság az országos természetvédelmi hatóság.

4. § A Rendelet

a) 5. cikk (2) bekezdésében meghatározott mérlegelési és értesítési hatósági feladatokat, és

b) 5. cikk (4) bekezdésében meghatározott ellenőrzési feladatokat

a természetvédelemért felelős miniszter látja el.

5. § (1) A Jegyzőkönyv 17. cikke szerinti ellenőrzési pontok:

a) a genetikai erőforrások vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos tudás hasznosításával járó kutatás-finanszírozás területén

aa) a Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Hivatal,

ab) a Magyar Tudományos Akadémia;

b) a genetikai erőforrás vagy genetikai erőforráshoz kapcsolódó hagyományos tudás felhasználásával kifejlesztett termék engedélyezése, forgalomba hozatala, ellenőrzése területén

*ba)*² a növénytermesztési, élelmiszerlánc-felügyeleti, erdészeti, vadászati, halgazdálkodási hatáskörében eljáró Pest Megyei Kormányhivatal,

bb) az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet.

(2) Az (1) bekezdésben felsoroltakon túl ellenőrzési pontnak minősül minden olyan szerv, amely a genetikai erőforrás vagy genetikai erőforráshoz kapcsolódó hagyományos tudás

- a) hasznosításával járó kutatás finanszírozására irányuló igényt bírál el,
- b) felhasználásával kifejlesztett terméket, illetve annak forgalomba hozatalát szakhatóságként elbírálja,
- c) felhasználásával kifejlesztett terméket, illetve annak forgalomba hozatalát engedélyezi, vagy
- d) felhasználásával kifejlesztett terméket, illetve annak forgalmazását ellenőrzi.

3. Nyilatkozattételi kötelezettség

6. § (1)³ Aki genetikai erőforrások vagy genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos tudás hasznosításával járó kutatás finanszírozására igényt nyújt be, a Rendelet 4. cikke szerinti kötelezettség teljesítésről az 511/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a gyűjtemények nyilvántartása, a felhasználói megfelelés monitoringja és a bevált gyakorlatok tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló 2015. október 13-i 2015/1866 bizottsági végrehajtási rendelet által meghatározott módon nyilatkozik az országos természetvédelmi hatóságnak.

(2)⁴ Az országos természetvédelmi hatóság nyilatkozattételre szólítja fel azt, aki genetikai erőforrás vagy genetikai erőforráshoz kapcsolódó hagyományos tudás

a) hasznosításával járó kutatás finanszírozására irányuló igény benyújtása során az (1) bekezdésben, vagy

b) felhasználásával kifejlesztett termék engedélyezését, illetve forgalomba hozatalát megelőzően a Rendelet 7. cikk (2) bekezdésében

előírt nyilatkozatot nem tette meg.

(3)⁵ A nyilatkozattételre kötelezett a (2) bekezdésben foglalt felszólítást követő 15 napon belül nyilatkozik az országos természetvédelmi hatóságnak.

(4)⁶ Az országos természetvédelmi hatóság a nyilatkozatot feltölti az információs központba, melynek közzétételét a minisztérium hagyja jóvá.

4. Információ-szolgáltatás

7. § (1)⁷ Az 5. § (1) bekezdésében felsorolt ellenőrzési pontok a genetikai erőforrások és a genetikai erőforrásokhoz kapcsolódó hagyományos tudás felhasználását érintő, hatáskörébe tartozó eljárás során beérkezett kérelemről vagy bejelentésről, a kérelem vagy bejelentés beérkezésétől számított 8 napon belül, amennyiben az eljárás határozathozatallal zárul, úgy legkésőbb az alapeljárást lezáró határozattal egyidejűleg tájékoztatja az országos természetvédelmi hatóságot.

(2)⁸ Az országos természetvédelmi hatóság a 6. § szerint beérkezett nyilatkozatokról, illetve a 6. § (2) bekezdés szerinti nyilatkozattételi kötelezettség elmulasztásáról a hatáskörükbe, illetve feladatkörükbe tartozó ügyekben az 5. § szerint érintett szerveket, intézményeket tájékoztatja.

(3)⁹ Az országos természetvédelmi hatóság a minisztériumot az elvégzett ellenőrzésekről és megtett intézkedésekről - elektronikus úton - szükség szerint, de legalább évente egyszer, a tárgyévét követő év március 31-ig tájékoztatja.

5. A genetikai erőforráshoz való hozzáféréssel és hasznosításával kapcsolatos tevékenységgel

összefüggő jogkövetkezmények

8. § (1) Nem nyújtható finanszírozás genetikai erőforrás vagy genetikai erőforráshoz kapcsolódó hagyományos tudás hasznosításával járó kutatásra annak, aki - a 6. § (2)-(3) bekezdését figyelembe véve - a 6. § (1) bekezdés szerinti nyilatkozatot nem teszi meg.

(2) Ha a felhasználó - a 6. § (2)-(3) bekezdését figyelembe véve - a Rendelet 7. cikk (2) bekezdés szerinti nyilatkozatot nem teszi meg, a genetikai erőforrás vagy genetikai erőforráshoz kapcsolódó hagyományos tudás felhasználásával kifejlesztett termék

a) forgalomba hozatalát az engedélyező hatóság nem engedélyezi, vagy

b) forgalmazását a termék megfelelőségének és biztonságának ellenőrzéséért felelős hatóság, vagy a termék piacának felügyeletéért felelős hatóság megtiltja.

(3)¹⁰ Amennyiben a Rendelet 9. cikke szerinti ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy a felhasználó a 4. cikk szerinti kötelezettségeit nem, vagy csak részben teljesítette, az országos természetvédelmi hatóság az ellenőrzés eredményéről értesíti az 5. § szerinti szerveket, intézményeket és kezdeményezi

a) engedélyezett termék esetén az engedély visszavonását,

b) nyilvántartásba vett termék esetén a nyilvántartásból való törlését, továbbá

c) a vonatkozó adatok információs központban történt közzététel visszavonását.

9. § Az országos természetvédelmi hatóság a felhasználót¹¹

a) a 6. § (3) bekezdése szerinti kötelezettsége elmulasztása esetén százezer forint,

b) a Rendelet 4. cikk 3. bekezdése szerinti kellő gondosság elmulasztása esetén - a c) pont szerinti esetet kivéve - ötmillió forint,

c) a Rendelet 4. cikk 3. bekezdése szerinti kellő gondosság elmulasztása esetén, ha a genetikai erőforrás vagy genetikai erőforráshoz kapcsolódó hagyományos tudás felhasználásával készült termék kereskedelmi forgalomba kerül, tízmillió forint

bírság megfizetésére kötelezi.

6. Záró rendelkezések

10. § (1) Ez a rendelet a kihirdetését követő 16. napon lép hatályba.

(2) Ez a rendelet a genetikai erőforrásokhoz való hozzáféréssel és a hasznosításukból származó hasznok igazságos és méltányos megosztásával kapcsolatban a felhasználókra vonatkozó, a Nagojai Jegyzőkönyv szerinti, az Unióban alkalmazandó megfelelési szabályokról szóló 2014. április 16-i 511/2014/EU európai parlamenti és a tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.