

**Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om — Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, i Unionen**

COM(2012) 576 final — 2012/0278 (COD)

(2013/C 161/14)

Ordfører uden studiegruppe: **Lutz RIBBE**

Europa-Parlamentet og Rådet besluttede henholdsvis den 19. november 2012 og den 5. november 2012 under henvisning til artikel 192, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde at anmode om Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om:

*"Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, i Unionen"*

COM(2012) 576 final — 2012/0278 (COD).

Det forberedende arbejde henvistes til Den Faglige Sektion for Landbrug, Udvikling af Landdistrikterne og Miljø, som vedtog sin udtalelse den 5. marts 2013.

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 488. plenarforsamling den 20.-21. marts 2013, mødet den 20. marts, følgende udtalelse med 82 stemmer for, 2 imod og 1 hverken for eller imod:

## 1. Konklusioner og anbefalinger

1.1 EØSU hilser forslaget til forordning velkommen. Udvalget mener, at en effektiv gennemførelse af den såkaldte Nagoyaprotokol, der skal sikre virkeliggørelse af nogle af de mål, der er opstillet af konventionen om biologisk mangfoldighed ("Convention on Biological Diversity, CBD"), vil give gode muligheder for en biobaseret økonomi i EU. Da denne ofte er afhængig af import af genetiske ressourcer, er forbedret adgang til sådanne ressourcer klart i EU's interesse.

1.2 Nagoyaprotokollen blev imidlertid ikke kun vedtaget for at fremme biobaseret forskning og produktudvikling, men også for at sikre en retfærdig deling af fordelene ved udnyttelse og markedsføring af genetiske ressourcer. Hermed skal de lande (eller oprindelige folk), som stiller de genetiske ressourcer samt traditionel viden om brugen heraf til rådighed, drage fordel af markedsføringen heraf, og den markedsførende industri fritages for beskyldninger om biopirateri.

1.3 EØSU ser nogle svagheder i forslaget til forordning i forbindelse med denne deling af fordele, som primært har været genstand for forhandlingen af Nagoyaprotokollen. Disse problemer bør hurtigst muligt fjernes, og fortolkningsåbne områder må præciseres.

1.4 Det drejer sig om følgende:

- reglerne om deling af fordele (punkt 3.1-3.6),
- opbygning af et effektivt kontrol-, overvågnings- og sanktionssystem (punkt 3.7-3.10),
- det tidspunkt, hvorfra delingen af fordele skal gælde (punkt 4.1),

— hensyntagen til bioteknologi og derivater (punkt 4.2.1-4.2.2) samt deling af fordelene ved såkaldt "traditionel viden" (punkt 4.2.3-4.2.4),

— det sene tidspunkt for anmeldelse af udnyttelse (punkt 4.3.1-4.3.5),

— spørgsmålet, om privat finansieret forskning og de deraf afledte produkter er anmeldelsespligtige (punkt 4.3.5),

— sporing af tilfælde af biopirateri, som er indberettet af tredjepart (punkt 4.3.6) samt

— sanktionssystemernes effektivitet (punkt 4.3.7).

## 2. Indledning

2.1 Inden for rammerne af Rio-konferencen om miljø og udvikling blev konventionen om den biologiske mangfoldighed (Convention on Biological Diversity, CBD) indgået i 1992. Konventionen er i mellemtiden undertegnet af 193 FN-medlemmer (kun FN-medlemmerne Andorra, Vatikanstaten, Sydsudan og USA har endnu ikke underskrevet konventionen).

2.2 CBD har tre formål:

- 1) beskyttelse af den biologiske mangfoldighed,
- 2) bæredygtig udnyttelse heraf og
- 3) "rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af genetiske ressourcer".

2.3 Artikel 15, stk. 1, i CBD anerkender "staternes suveræne rettigheder over deres naturressourcer". De enkelte stater gives beføjelse til at træffe afgørelse om adgangen til genetiske ressourcer.

2.4 Artikel 15, stk. 7, forpligter alle CBD's medlemsstater til at træffe "lovgivningsmæssige, administrative eller politiske foranstaltninger" med henblik på, at "resultaterne af forsknings- og udviklingsaktiviteterne og udbyttet af kommerciel og anden udnyttelse af de genetiske ressourcer deles rimeligt og retfærdigt med den part, der er ophavsmand til de pågældende ressourcer".

2.5 Artikel 8, litra j, opfordrer medlemmerne af CBD til "inden for rammerne af deres nationale lovgivning" at respektere den traditionelle viden hos indfødte og lokale samfund, som er "vigtig for opretholdelse og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed", og fremme "en retfærdig deling af de fordele, der følger af en sådan viden, innovation og praksis".

2.6 I lyset af at denne folkeretlige forpligtelse til deling af fordele, som blev vedtaget i 1992, endnu ikke var gennemført, besluttede stats- og regeringscheferne på verdensstopmødet om bæredygtig udvikling (World Summit on Sustainable Development, WSSD) i Johannesburg i 2002 at forhandle "en international ordning til at fremme og sikre en rimelig og retfærdig deling af de fordele, der er forbundet med udnyttelsen af genetiske ressourcer" inden for rammerne af CBD (Gennemførelsesplan, punkt 42 (o)).

2.7 I 2004 blev de kontraherende CBD-lande på den 7. konference for konventionens parter i Kuala Lumpur enige om en effektiv gennemførelse af **samtlig**e relevante elementer i CBD gennem en **aftale om adgang til genetiske ressourcer og retfærdig deling af fordele (access to genetic resources and benefit-sharing (=ABS))**.

2.8 Resultatet af dette arbejde blev – efter over 6 års forhandlinger – forelagt i oktober 2010 på den 10. konference for konventionens parter i den japanske by Nagoya, hvor man vedtog "**Nagoyaprotokollen om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig fordeling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, til konventionen om biologisk mangfoldighed**" (Nagoyaprotokollen).

2.9 Alle parter under CBD kan ratificere Nagoyaprotokollen, tolv stater har allerede gjort det (februar 2013), 92 stater undertegnede protokollen efter dens vedtagelse, herunder også Europa-Kommissionen og 24 af de 27 EU-medlemsstater (ikke Letland, Malta og Slovakiet).

2.10 Udviklingslandene opfordrede allerede i 2002 på WSSD til en folkeretligt bindende protokol, men EU besluttede først kort før indledningen af ABS-arbejdsgruppens sidste forhandlingsrunde at tilslutte sig udarbejdelsen af en protokol "**med retligt bindende og ikke-bindende bestemmelser**" (med miljøministerrådets afgørelse af 15.3.2010).

2.11 Det foreliggende forslag til forordning fra Kommissionen skal sikre gennemførelse af Nagoyaprotokollens målsætninger.

2.12 Ud over CBD bør De Forenede Nationers vedtagelse af en erklæring om oprindelige folks rettigheder nævnes i forbindelse med Kommissionens forslag til forordning. I FN-erklæringens artikel 31, stk. 1, fastslås oprindelige folks ret til "bevarelse, kontrol, beskyttelse og videreudvikling" af genetiske ressourcer og traditionel viden, herunder deres intellektuelle ejendomsret til denne viden. I stk. 2 opfordres staterne til at iværksætte "effektive foranstaltninger til anerkendelse og beskyttelse af disse rettigheder". Gennemførelse af Nagoyaprotokollen bør være en af disse effektive foranstaltninger til gennemførelse af FN-erklæringen.

### 3. Generelle bemærkninger

3.1 I begrundelsesdelen i sit forslag til forordning anfører Kommissionen, at "**Unionens gennemførelse og ratifikation af protokollen vil skabe nye muligheder for naturbaseret forskning og bidrage til at udvikle en biobaseret økonomi**"<sup>(1)</sup>. Kommissionen understreger endvidere, at "EU og dens medlemsstater har påtaget sig en politisk forpligtelse til at blive parter til protokollen for at sikre EU's forskere og virksomheder adgang til prøver af genetiske ressourcer af høj kvalitet på grundlag af pålidelige beslutninger om adgang til lave transaktionsomkostninger"<sup>(2)</sup>.

3.2 EØSU ser også store muligheder i gennemførelsen af Nagoyaprotokollen for en biobaseret økonomi i EU. Udvalget henviser imidlertid til, at hovedsigtet med Nagoyaprotokollen er gennemførelse af CBD's 3. mål, dvs. "**deling af fordelene ved at bruge genetiske ressourcer**". Passende adgang til genetiske ressourcer, passende overførsel af relevante teknologier under hensyntagen til alle rettigheder til disse ressourcer og teknologier samt passende finansiering er afgørende aspekter ved deling af fordele.

3.3 Nagoyaprotokollen hviler derfor på tre søjler:

- foranstaltninger vedrørende **adgang til genetiske ressourcer og den hermed forbundne traditionelle viden**, som sikrer gennemsigtige og ikke-vilkårlige procedurer
- foranstaltninger til at **sikre deling af fordelene** ved udnyttelse og markedsføring af genetiske ressourcer og den hermed forbundne traditionelle viden
- foranstaltninger til **opbygning af et effektivt nationalt overvågningsystem**, navnlig hvad angår opfyldelse af forpligtelsen til deling af fordele

3.4 Når Kommissionen i modsætning hertil i sit forordningsforslag fastslår, at "**protokollen bygger på to hovedsøjler: foranstaltninger vedrørende adgang og foranstaltninger vedrørende brugernes**

<sup>(1)</sup> COM(2012) 576 final, s. 4.

<sup>(2)</sup> COM(2012) 576 final, s. 5.

overholdelse af kravene" <sup>(3)</sup>, forsømmer den eksplicit at fremhæve **delingen af fordele** som et væsentligt mål for Nagoyaprotokollen, et WSSD-krav og en folkeretlig forpligtelse under CBD.

3.5 Forslaget til forordning giver således det indtryk, at Nagoyaprotokollen er tænkt som en garanti til EU's medlemsstater for uhindret adgang til udviklingslandenes råstoffer.

3.6 Denne næsten totalt manglende hensyntagen til Nagoyaprotokollens væsentlige mål er ikke kun en alvorlig mangel ved Kommissionens forslag, men en ineffektiv og utilfredsstillende løsning kan også have svære konsekvenser for europæiske virksomheder. Uden klare regler for deling af fordele (og overvågning heraf) vil virksomhederne finde det vanskeligt at afvise ofte rejste beskyldninger om biopirateri.

3.7 Kommissionens forslag til forordning hviler på **forpligtelsen til at udvise rettidig omhu** (artikel 4). På baggrund heraf tildeles brugeren af den genetiske ressource og den dermed forbundne traditionelle viden den centrale rolle, der går ud på at sikre overholdelse af de gældende nationale og udenlandske love om adgang til og deling af fordele.

3.8 EØSU bifalder denne tilgang, som tager udgangspunkt i **forskningssektorens og erhvervslivets ansvar**. Udvalget henviser imidlertid til den med ratificeringen af Nagoyaprotokollen forbundne folkeretlige forpligtelse til at træffe "lovgivningsmæssige, administrative eller politiske foranstaltninger" for at sikre, at brugerens fordele ved udnyttelse og markedsføring af genetiske ressourcer og den dermed forbundne traditionelle viden også reelt deles med oprindelseslandet eller de oprindelige folk og lokale samfund.

3.9 Forordningsforslaget ser også i vid udstrækning bort fra denne vigtige del af Nagoyaprotokollens forpligtelser, og EØSU opfordrer Rådet og Parlamentet til i den videre procedure at vedtage tilstrækkelige regler til at kunne overvåge, at ovennævnte ansvar tages alvorligt. Det betyder også, at de nationale regeringer ikke kan fritages for deres ansvar for overvågning af reglerne.

3.10 Forslaget til forordning er således ikke tilstrækkeligt til at skabe det grundlag for gensidig tillid mellem EU-landene, deres forskere og virksomheder samt oprindelseslandene, der er nødvendigt for at fremme bilaterale ABS-aftaler samt videreføre de internationale ABS-forhandlinger på konstruktiv vis. EØSU frygter, at det foreslåede ABS-system vil hæmme snarere end fremme den europæiske forskning og det europæiske erhvervsliv.

#### 4. Særlige bemærkninger: Specifikke elementer i forslaget til forordning

##### 4.1 Anvendelsesområdet generelt (artikel 2)

4.1.1 Artikel 2 i forslaget til forordning fastslår, at reglerne for deling af fordele kun vedrører genetiske ressourcer og traditionel viden, der er opnået adgang til, **efter at Nagoyaprotokollen trådte i kraft** i EU. Kommissionen forsømmer at

opstille regler for delingen af fordele, der gælder for den løbende brug og markedsføring af genetiske ressourcer, og dermed forbunden traditionel viden, som EU har haft adgang til siden 1993 – uden ABS-aftaler.

4.1.2 Forslaget til forordning lever dermed ikke op til teksten i Nagoyaprotokollen og CBD (IUCN (International Union for Conservation of Nature and Natural Resources) 2012, s. 84-85) og ignorerer, at CBD fastlægger en folkeretlig forpligtelse til deling af fordele fra 1993. Artikel 3 i Nagoyaprotokollen fastholder eksplicit, at alle genetiske ressourcer, der er omfattet af CBD's anvendelsesområde, er underlagt protokollens regler. Gennemførelsen af Nagoyaprotokollen skal anvendes til at råde bod på dette gennemførelsesunderskud og udarbejde effektive regler for delingen af fordele, der er opstået siden 1993.

4.1.3 I bestemmelserne vedrørende forholdet til andre internationale aftaler medtager forslaget til forordning desværre ikke det afgørende afsnit i Nagoyaprotokollens artikel 4, stk. 4. Bestemmelserne i dette afsnit fastslår, at genetiske ressourcer kun kan underkastes reglerne i en anden aftale, når dette "er i overensstemmelse med og ikke strider mod konventionens og denne protokols målsætninger". Denne tilføjelse mangler og skal indarbejdes i forordningsforslaget for at sikre en korrekt gennemførelse af Nagoyaprotokollen. Afgørelsen, om hvorvidt ABS-reglerne under en anden aftale gælder for bestemte genetiske ressourcer, skal træffes af de relevante internationale organisationer og EU-institutioner.

4.1.4 For EØSU betyder dette, at artikel 2 i forslaget til forordning ikke gennemfører vigtige elementer i Nagoyaprotokollen på entydig vis og derfor må revideres eller suppleres.

##### 4.2 Definitioner (Artikel 3)

4.2.1 Kommissionens forslag til forordning afviger væsentligt fra teksten i Nagoyaprotokollens artikel 2. Kommissionen har ikke indarbejdet det vigtige princip i Nagoyaprotokollens artikel 2, litra c, ifølge hvilket anvendelsen af genetiske ressourcer omfatter "anvendelse af bioteknologi som defineret i artikel 2" i CBD. Denne definition har enorm betydning i forbindelse med delingen af fordele. I næsten alle tilfælde, hvor der har været tale om en vellykket produktudvikling baseret på genetiske ressourcer, som f.eks. inden for lægemidler eller kosmetik, er det ikke længere ressourcerne i sig selv, men ekstrakter eller bestanddele ("derivater"), der er udviklet vha. bioteknologi, som markedsføres med fortjeneste. I den forbindelse skal forslaget til forordning ligeledes inkludere begrebet "derivater" som defineret i Nagoyaprotokollens artikel 2, litra e, i sine bestemmelser.

4.2.2 Denne udeladelse under definitionerne vil have meget alvorlige følger for forpligtelserne til deling af fordele. Fordele, der er et resultat af udnyttelsen af derivater, ville således ikke skulle deles. Det skal i den henseende bemærkes, at det netop er sådanne derivater – afledte biokemiske stoffer som f.eks. lægemiddelstoffer og kosmetiske stoffer – som skaber fortjenesten ved markedsføringen af produkter, der er udviklet på grundlag af genetiske ressourcer.

<sup>(3)</sup> COM(2012) 576 final, s. 3.

4.2.3 Det bifaldes, at forslaget til forordning i mange henseender behandler genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning hertil ligeværdigt. Traditionel viden defineres ganske vist i forordningsforslaget (artikel 3, stk. 8), men kun set i forhold til denne videns betydning som hjælpemiddel i forbindelse med forskning og udvikling baseret på genetiske ressourcer. De nærmere enkeltheder skal ifølge forordningen på et senere tidspunkt fastlægges i de aftaler, der skal indgås mellem brugere og indfødte folkeslag samt lokale samfund.

4.2.4 For EØSU står det ikke klart, hvordan disse regler, på baggrund af de relevante artikler i Nagoyaprotokollen, regulerer og sikrer fordelingen af fordele på tilfredsstillende vis. Kommissionen, Rådet og Europa-Parlamentet anmodes om at afklare denne situation i forbindelse med den videre sagsbehandling.

#### 4.3 Overvågning af om forpligtelsen til at udvise rettidig omhu overholdes (artikel 7, 9 og 11)

4.3.1 Ifølge artikel 7, stk. 2, i forslaget til forordning opstår der først en indberetningspligt for brugen af genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til sådanne ressourcer på det tidspunkt, hvor der kræves en markedsførings-tilladelse eller hvor produktet markedsføres. Det tidligste tidspunkt, hvor brugeren skal informere myndighederne, ligger altså **efter**, at anvendelsen er ophørt (anvendelse er ifølge Nagoyaprotokollen forskning og udvikling og ikke markedsføring). Det er logisk, at forskning og udvikling kommer før markedsindføringen.

4.3.2 Som bekendt resulterer kun en del af alle anvendelser på forsknings- og udviklingsområdet i sidste ende i produkter, der kan markedsføres. Det ligger i sagens natur, at anvendelse til rent videnskabelige formål ikke har produktudvikling som mål. Hvis indberetningspligten ikke gælder fra starten af, dvs. i forbindelse med forskning og udvikling, ville dette resultere i en situation, hvor de kompetente myndigheder aldrig ville få kendskab til hovedparten af alle anvendelser.

4.3.3 Denne bestemmelse er i modstrid med det politiske mål med forordningsforslaget. Ifølge betragtning (8) er det "også afgørende at forhindre, at uretmæssigt erhvervede genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer bruges i Unionen" (4). Når indberetningspligten foreligger på et tidspunkt, der ligger efter forsknings- og udviklingsfasens

afslutning, er det ikke muligt at forhindre en anvendelse, der er uretmæssig eller i strid med en aftale. Der kan højst blive tale om efterfølgende sanktioner.

4.3.4 Det kan hverken være i forskningens eller industriens interesse at skulle operere i en retlig ramme, som ikke varetager sin mest grundlæggende opgave, der består i at forhindre biopirateri.

4.3.5 EØSU konstaterer endvidere, at artikel 7, stk. 1, i forslaget til forordning skaber fortolkningsmuligheder, som hurtigst muligt skal afklares af Kommissionen, Rådet og Europa-Parlamentet. Teksten i forordningsforslaget kan fortolkes som om, at privatfinansierede brugere er fritaget for indberetningspligten. Hvis denne fortolkning er korrekt, kan hovedparten af alle anvendelser og markedsføringen af genetiske ressourcer og dertil knyttet viden som følge af den sene indberetningspligt i artikel 7, stk. 2, gennemføres uden at de kompetente myndigheder på nogen måde får kendskab til dette. En offentlig kontrol med overholdelsen af pligten til deling af fordele ved privat finansieret forskning og udvikling, samt den dertil knyttede kommercialisering, ville dermed blive umulig.

4.3.6 Ifølge artikel 9, stk. 3, i forslaget til forordning er det op til de kompetente myndigheder selv at afgøre, om de i tilfælde af begrundet mistanke fra tredjemands side – f.eks. indberetninger om biopirateri fra ngo'er eller indfødte folkeslag – kontrollerer de relevante brugere. Også denne regel er i modstrid med forordningens politiske mål og skal omformuleres, så der bliver tale om en forpligtelse.

4.3.7 Ved en manglende overholdelse af forpligtelsen til at udvise rettidig omhu kan der pålægges sanktioner (artikel 11), der kan gå så vidt som til en "beslaglæggelse af uretmæssigt erhvervede genetiske ressourcer". Disse forslag skal sikre "at kun retmæssigt erhvervede genetiske ressourcer bruges". Sanktionerne er kun effektive i forbindelse med anvendelsen i forsknings- og udviklingsfasen, og ikke i kommercialiseringsfasen. Idet det foreslåede kontrolsystem ifølge artikel 7, stk. 2, imidlertid først, og kun til dels, kan slå fuldt igennem i kommercialiseringsfasen, må truslen om sanktioner anses for at være så godt som virkningsløs. EØSU frygter, at forslaget til forordning kan skabe en situation i EU, hvor produkter uden problemer kan markedsføres, selv om de er baseret på en anvendelse, der er uretmæssig eller i strid med indgåede aftaler.

Bruxelles, den 20. marts 2013

Staffan NILSSON

Formand

for Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg

(4) COM(2012) 576 final, s. 8.