

**Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής με θέμα «Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους στην Ένωση»**

COM(2012) 576 final — 2012/0278 (COD)

(2013/C 161/14)

Μόνος εισηγητής: ο κ. Lutz RIBBE

Στις 19 Νοεμβρίου 2012 και στις 5 Νοεμβρίου 2012 αντίστοιχα, και σύμφωνα με το άρθρο 192, παράγραφος 1 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο αποφάσισαν να ζητήσουν γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής σχετικά με την

*Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους στην Ένωση*

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

Το ειδικευμένο τμήμα «Γεωργία, αγροτική ανάπτυξη και περιβάλλον», στο οποίο ανατέθηκαν οι σχετικές προπαρασκευαστικές εργασίες, υιοθέτησε τη γνωμοδότησή του στις 5 Μαρτίου 2013.

Κατά την 488η σύνοδο ολομέλειας, της 20ής και 21ης Μαρτίου 2013 (συνεδρίαση της 20ής Μαρτίου), η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή υιοθέτησε την ακόλουθη γνωμοδότηση με 82 ψήφους υπέρ, 2 κατά και 1 αποχή.

## 1. Συμπεράσματα και συστάσεις

1.1 Η ΕΟΚΕ επικροτεί την υποβολή της πρότασης κανονισμού. Θεωρεί ότι με την αποτελεσματική εφαρμογή του λεγόμενου «Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια», το οποίο αποσκοπεί στην επίτευξη ορισμένων στόχων της «Σύμβασης για τη Βιολογική Ποικιλότητα» (ΣΒΠ), προσφέρονται μεγάλες ευκαιρίες για την ανάπτυξη μιας οικονομίας με βιολογική βάση στην ΕΕ. Δεδομένου ότι συχνά αυτή εξαρτάται από τις εισαγωγές γενετικών πόρων, η βελτίωση της πρόσβασης σε αυτούς τους γενετικούς πόρους είναι σαφώς προς το ευρωπαϊκό συμφέρον.

1.2 Ωστόσο, το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια δεν συνήφθη μόνον για να προωθήσει τη βιολογική έρευνα και την ανάπτυξη προϊόντων, αλλά και για να εξασφαλίσει τον δίκαιο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίηση και την εμπορική εκμετάλλευση των γενετικών πόρων. Κατ' αυτόν τον τρόπο, οι χώρες (και οι αυτόχθονες πληθυσμοί) που παρέχουν αυτούς τους γενετικούς πόρους, καθώς και τις παραδοσιακές γνώσεις όσον αφορά τη χρήση τους, μπορούν να επωφεληθούν από την εμπορική τους εκμετάλλευση, ενώ ο ίδιος ο κλάδος της εμπορίας μπορεί να απαλλαγεί από τις κατηγορίες για «βιοπειρατεία».

1.3 Ακριβώς όσον αφορά το θέμα του καταμερισμού των οφελών, το οποίο αποτέλεσε και το πρωταρχικό αντικείμενο των διαπραγματεύσεων του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, η ΕΟΚΕ εντοπίζει μια σειρά ελλείψεων στην παρούσα πρόταση κανονισμού. Αυτές οι ελλείψεις πρέπει επειγόντως να εξαλειφθούν καθώς και να αποφασηφιστούν ορισμένα στοιχεία που επιδέχονται διαφορετικές ερμηνείες.

1.4 Τα στοιχεία αυτά είναι τα εξής:

- οι κανόνες σχετικά με τον καταμερισμό των οφελών (σημεία 3.1. – 3.6),
- η καθιέρωση ενός αποτελεσματικού συστήματος ελέγχου, παρακολούθησης και κυρώσεων (σημεία 3.7 – 3.10),

— η ημερομηνία μετά την οποία θα ισχύσει ο καταμερισμός των οφελών (σημείο 4.1.),

— ο συνυπολογισμός της βιοτεχνολογίας και των παραγώγων (σημεία 4.2.1 – 4.2.2), καθώς και του καταμερισμού των οφελών που απορρέουν από τις λεγόμενες «παραδοσιακές γνώσεις» (σημεία 4.2.3 – 4.2.4.),

— το μεταγενέστερο χρονικό σημείο της υποχρεωτικής δήλωσης των χρήσεων (σημεία 4.3.1 - 4.3.5),

— το θέμα αν πρέπει να δηλώνεται υποχρεωτικά η ιδιωτικά χρηματοδοτούμενη έρευνα, καθώς και τα προϊόντα που απορρέουν από αυτήν (σημείο 4.3.5),

— η δίωξη των υποθέσεων βιοπειρατείας που υποβάλλονται από τρίτους (σημείο 4.3.6), καθώς και

— η αποτελεσματικότητα του συστήματος κυρώσεων (σημείο 4.3.7).

## 2. Εισαγωγή

2.1 Το 1992, στο πλαίσιο της Διάσκεψης του Ρίο για το περιβάλλον και την ανάπτυξη, συνήφθη η «Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλότητα» (ΣΒΠ), στην οποία έχουν προσχωρήσει πλέον 193 κράτη μέλη του ΟΗΕ (τα μόνα κράτη μέλη του ΟΗΕ που δεν προσχώρησαν ακόμη είναι η Ανδόρα, το Βατικανό, το Νότιο Σουδάν και οι ΗΠΑ).

2.2 Η ΣΒΠ εστιάζεται σε τρεις στόχους:

- 1) στην προστασία της βιοποικιλότητας,
- 2) στην αειφορική της χρήση, καθώς και
- 3) «στον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίηση των γενετικών πόρων».

2.3 Στο άρθρο 15, παράγραφος 1 της ΣΒΠ αναγνωρίζονται «τα κυριαρχικά δικαιώματα των κρατών επί των φυσικών τους πόρων». Επίσης, η σύμβαση αναγνωρίζει σε κάθε κράτος την εξουσία όσον αφορά τον καθορισμό της πρόσβασης στους γενετικούς πόρους της.

2.4 Βάσει του άρθρου 15, παράγραφος 7, τα συμβαλλόμενα κράτη της ΣΒΠ υποχρεούνται να λάβουν «νομοθετικά, διοικητικά ή πολιτικά μέτρα» με στόχο «τον δίκαιο και ισόρροπο καταμερισμό των αποτελεσμάτων της έρευνας και ανάπτυξης, καθώς και των οφελών που προκύπτουν από την εμπορική και άλλου είδους χρησιμοποίηση γενετικών πόρων, μεταξύ του ίδιου και του συμβαλλόμενου μέρους που παρέχει τους πόρους αυτούς».

2.5 Με το άρθρο 8, στοιχείο (β), τα συμβαλλόμενα κράτη της ΣΒΠ καλούνται, «στο πλαίσιο της εθνικής τους νομοθεσίας», να σεβαστούν τις παραδοσιακές γνώσεις των αυτόχθονων και των τοπικών κοινοτήτων «που είναι συναφείς με τη διατήρηση και την αειφορική χρήση της βιολογικής ποικιλότητας» και να ενθαρρύνουν «τον δίκαιο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίηση αυτών των γνώσεων, των καινοτομιών και των παραδόσεων».

2.6 Λαμβανομένης υπόψη της μέχρι σήμερα έλλειψης εφαρμογής αυτής της υποχρέωσης διεθνούς δικαίου όσον αφορά τον καταμερισμό των οφελών που θεσπίστηκε το 1992, οι αρχηγοί κρατών και κυβερνήσεων αποφάσισαν στην Παγκόσμια Διάσκεψη για την Αειφόρο Ανάπτυξη (WSSD) που πραγματοποιήθηκε το 2002 στο Γιохάνεσμπουργκ να διαπραγματευθούν, στο πλαίσιο της Σύμβασης για τη Βιολογική Ποικιλότητα, ένα «διεθνές καθεστώς για την προαγωγή και τη διασφάλιση ορθής και δίκαιας διανομής των οφελών που προκύπτουν από την αξιοποίηση των γενετικών πόρων» (Εκτελεστικό πρόγραμμα, παράγραφος 42, εδάφιο (ιδ)).

2.7 Κατά την 7η συνάντηση της Διάσκεψης των Μερών της ΣΒΠ, που διοργανώθηκε το 2004 στην Κουάλα Λουμπουρ, τα συμβαλλόμενα μέρη της ΣΒΠ συμφώνησαν να θέσουν πραγματικά σε εφαρμογή όλα τα σχετικά στοιχεία της ΣΒΠ μέσω μιας **συμφωνίας όσον αφορά την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον καταμερισμό των οφελών (access to genetic resources and benefit-sharing (=ABS))**.

2.8 Τα αποτελέσματα αυτών των εργασιών παρουσιάστηκαν και εγκρίθηκαν τον Οκτώβριο του 2010 – ύστερα από περισσότερο από έξι χρόνια διαπραγματεύσεων - κατά τη 10η Διάσκεψη των συμβαλλόμενων μερών της Σύμβασης για τη Βιολογική Ποικιλότητα στη Ναγκόγια της Ιαπωνίας: Πρόκειται για το **«Πρωτόκολλο της Ναγκόγια για την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον δίκαιο και ισότιμο καταμερισμό των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίησή τους, το οποίο επισυνάπτεται στη σύμβαση για τη βιολογική ποικιλότητα» («Πρωτόκολλο της Ναγκόγια»)**.

2.9 Όλα τα μέλη της ΣΒΠ μπορούν να επικυρώσουν το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια: δώδεκα κράτη το έχουν ήδη πράξει (δεδομένα Φεβρουαρίου 2013), ενώ 92 κράτη το υπέγραψαν αμέσως μετά την έγκρισή του, μεταξύ άλλων, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, καθώς και 24 από τα 27 κράτη μέλη της ΕΕ (εκτός από τη Λετονία, τη Μάλτα και τη Σλοβακία).

2.10 Ενώ οι αναπτυσσόμενες χώρες τάχθηκαν ήδη το 2002, στην Παγκόσμια Διάσκεψη για την Αειφόρο Ανάπτυξη, υπέρ ενός δεσμευτικού πρωτοκόλλου δυνάμει του διεθνούς δικαίου, η ΕΕ αποφάνθηκε μόλις λίγο πριν από την έναρξη του τελευταίου γύρου διαπραγματεύσεων της ομάδας εργασίας σχετικά με την πρόσβαση στους γενετικούς πόρους και τον καταμερισμό των οφελών (ABS) υπέρ της κατάρτισης ενός πρωτοκόλλου «με νομικά δεσμευτικές και μη δεσμευτικές διατάξεις» (με απόφαση του Συμβουλίου των Υπουργών Περιβάλλοντος της 15ης Μαρτίου 2010).

2.11 Η παρούσα πρόταση κανονισμού της Επιτροπής αποσκοπεί στην εφαρμογή των στόχων του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.

2.12 Όσον αφορά το παρόν έγγραφο που υπέβαλε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, πρέπει να γίνει αναφορά, πέρα από τη ΣΒΠ, και στην έγκριση της Διακήρυξης των Ηνωμένων Εθνών για τα Δικαιώματα των Αυτόχθονων Πληθυσμών. Το άρθρο 31, παράγραφος 1 αυτής της Διακήρυξης επιβεβαιώνει το δικαίωμα «διατήρησης, ελέγχου, προστασίας και ανάπτυξης» των γενετικών πόρων και των παραδοσιακών γνώσεων των αυτόχθονων πληθυσμών, συμπεριλαμβανομένης της σχετικής διανοητικής ιδιοκτησίας, ενώ στην παράγραφο 2 του ίδιου άρθρου, τα κράτη καλούνται να λάβουν «αποτελεσματικά μέτρα για την αναγνώριση και την προστασία της άσκησης των δικαιωμάτων αυτών». Η εφαρμογή του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια θα πρέπει να αποτελέσει ένα από αυτά τα αποτελεσματικά μέτρα για την εφαρμογή της Διακήρυξης του ΟΗΕ.

### 3. Γενικές παρατηρήσεις

3.1 Στην αιτιολογική έκθεση της παρούσας πρότασης κανονισμού η Επιτροπή παρατηρεί ότι «Η εφαρμογή και η επικύρωση του Πρωτοκόλλου από την Ένωση θα δημιουργήσουν νέες δυνατότητες έρευνας βασιζόμενης στη φύση και θα συμβάλουν στην ανάπτυξη οικονομίας με βιολογική βάση»<sup>(1)</sup>. Η Επιτροπή υποστηρίζει, στη συνέχεια, ότι «Η Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και τα κράτη μέλη της έχουν αναλάβει την πολιτική δέσμευση να καταστούν συμβαλλόμενα μέρη του Πρωτοκόλλου, για να διασφαλίσουν την πρόσβαση των ερευνητών και των εταιρειών της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε καλής ποιότητας δείγματα γενετικών πόρων, με βάση αξιόπιστες αποφάσεις πρόσβασης και με χαμηλό συναλλακτικό κόστος».<sup>(2)</sup>

3.2 Η ΕΟΚΕ θεωρεί επίσης ότι η εφαρμογή του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια προσφέρει μεγάλες δυνατότητες για την ανάπτυξη μιας οικονομίας με βιολογική βάση στην ΕΕ. Υπογραμμίζει, ωστόσο, ότι ο κύριος στόχος του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια είναι η εφαρμογή του 3ου στόχου της ΣΒΠ, δηλαδή «ο καταμερισμός των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίηση των γενετικών πόρων». Η κατάλληλη πρόσβαση στους γενετικούς πόρους, η κατάλληλη μεταφορά των σχετικών τεχνολογιών, λαμβανομένων υπόψη όλων των δικαιωμάτων επί των εν λόγω πόρων και τεχνολογιών, καθώς και η κατάλληλη χρηματοδότηση συνιστούν τα καθοριστικά στοιχεία του καταμερισμού των οφελών.

3.3 Επομένως, το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια στηρίζεται σε τρεις πυλώνες:

- μέτρα για την **πρόσβαση στους γενετικούς πόρους** και τις **συναφείς παραδοσιακές γνώσεις**, τα οποία διασφαλίζουν την εφαρμογή διαφανών και μη αυθαίρετων διαδικασιών·
- μέτρα για τη **διασφάλιση του καταμερισμού των οφελών** που απορρέουν από τη χρησιμοποίηση και την εμπορική εκμετάλλευση των γενετικών πόρων και των σχετικών παραδοσιακών γνώσεων·
- μέτρα για τη **σύσταση ενός αποτελεσματικού εθνικού συστήματος παρακολούθησης** κυρίως της εφαρμογής του καταμερισμού των οφελών.

3.4 Αντιθέτως, όταν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θεωρεί στην πρόταση κανονισμού ότι «Το Πρωτόκολλο στηρίζεται σε δύο κύριους πυλώνες: μέτρα για την πρόσβαση και μέτρα για τη συμμόρφωση

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

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

των χρηστών»<sup>(3)</sup>, παραλείπει να υπογραμμίσει ρητά ότι ο **καταμερισμός των οφελών** συνιστά κύριο στόχο του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, απαίτηση της Παγκόσμιας Διάσκεψης για την Δειφόρο Ανάπτυξη (WSSD), καθώς και υποχρέωση διεθνούς δικαίου στο πλαίσιο της ΣΒΠ.

3.5 Με την υπό εξέταση πρόταση κανονισμού δημιουργείται η εντύπωση ότι το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια αποσκοπεί στην εξασφάλιση της απρόσκοπτης πρόσβασης των κρατών μελών της ΕΕ σε πρώτες ύλες στις αναπτυσσόμενες χώρες.

3.6 Αυτή η σχεδόν πλήρης παράλειψη του βασικού στόχου του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια δεν αποτελεί απλώς αδυναμία της πρότασης της Επιτροπής, αλλά και μια αναποτελεσματική και μη ικανοποιητική λύση, η οποία μπορεί να έχει επίσης σοβαρές επιπτώσεις στις ευρωπαϊκές εταιρείες. Χωρίς σαφείς κανόνες σχετικά με τον καταμερισμό των οφελών (και την παρακολούθησή τους), οι ευρωπαϊκές εταιρείες αντιμετωπίζουν πολλές δυσκολίες όταν καλούνται να αντικρούσουν τις συχνές κατηγορίες που εγείρονται για βιοπειρατεία.

3.7 Η πρόταση κανονισμού της Επιτροπής στηρίζεται στην **αρχή της δέουσας επιμέλειας** (άρθρο 4). Σύμφωνα με αυτήν, ο χρήστης των γενετικών πόρων και των παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με γενετικούς πόρους αναλαμβάνει τον μείζονα ρόλο να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση με την ισχύουσα εθνική και αλλοδαπή νομοθεσία αναφορικά με την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών.

3.8 Η ΕΟΚΕ επικροτεί αυτήν την προσέγγιση της **ιδίας ευθύνης των τομέων της έρευνας και της οικονομίας**. Επισημαίνει, ωστόσο, την υποχρέωση βάσει του διεθνούς δικαίου η οποία απορρέει από την επικύρωση του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια σχετικά με τη λήψη «νομοθετικών, διοικητικών ή πολιτικών μέτρων», ούτως ώστε να εξασφαλιστεί ότι τα οφέλη που αποκομίζει ο χρήστης από τη χρησιμοποίηση και την εμπορική εκμετάλλευση των γενετικών πόρων και των συναφών παραδοσιακών γνώσεων καταμερίζονται πράγματι με τη χώρα προέλευσης ή με τις αυτόχθονες και τις τοπικές κοινότητες.

3.9 Στην υπό συζήτηση πρόταση κανονισμού παραλείπεται αυτό το σημαντικό τμήμα των δεσμεύσεων που απορρέουν από το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια και η ΕΟΚΕ συνιστά στο Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο να θεσπίσουν, κατά την περαιτέρω διαδικασία επαρκείς διατάξεις για τον έλεγχο της συμμόρφωσης με την υποχρέωση της ίδιας ευθύνης. Αυτό σημαίνει επίσης ότι οι εθνικές κυβερνήσεις δεν θα πρέπει να απαλλαγούν από την ευθύνη τους για έλεγχο των κανόνων.

3.10 Ως εκ τούτου, η υπό εξέταση πρόταση κανονισμού δεν επαρκεί για να αποτελέσει τη βάση αμοιβαίας εμπιστοσύνης μεταξύ των κρατών μελών, των ερευνητών και των εταιρειών της ΕΕ και των χωρών προέλευσης, η οποία είναι απαραίτητη για την προώθηση διμερών συμβάσεων σχετικά με την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών (ABS-Access and sharing of benefits), καθώς και στη συνέχιση των διεθνών διαπραγματεύσεων για την πρόσβαση και τη συμμετοχή στα οφέλη με εποικοδομητικό τρόπο. Η ΕΟΚΕ εκφράζει την ανησυχία ότι το προτεινόμενο σύστημα ABS μάλλον θα παρεμποδίσει παρά θα προωθήσει την ευρωπαϊκή έρευνα και οικονομία.

#### 4. Ειδικές παρατηρήσεις: Επιμέρους στοιχεία της πρότασης κανονισμού

4.1 Σχετικά με το πεδίο εφαρμογής υπό την ευρύτερη έννοια (άρθρο 2)

4.1.1 Το άρθρο 2 της πρότασης κανονισμού ορίζει ότι οι διατάξεις σχετικά με τον καταμερισμό των οφελών εφαρμόζεται μόνο στους γενετικούς πόρους και στις παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους που αποκτώνται **μετά την έναρξη ισχύος του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια** για την Ένωση.

Η Επιτροπή δεν επέτυχε να θεσπίσει κανόνες σχετικά με τον καταμερισμό των οφελών για την τρέχουσα χρησιμοποίηση και εμπορική εκμετάλλευση των γενετικών πόρων και των συναφών παραδοσιακών γνώσεων που έχουν εισέλθει στην ΕΕ ήδη από το 1993 (εκτός του πεδίου εφαρμογής των συμβάσεων ABS).

4.1.2 Επομένως, η υπό εξέταση πρόταση κανονισμού υστερεί σε σχέση με το κείμενο του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια και της Σύμβασης για τη Βιολογική Ποικιλότητα (IUCN 2012, σ. 84-85), και αγνοεί την υποχρέωση διεθνούς δικαίου που επιβάλλει η ΣΒΠ σχετικά με τον καταμερισμό των οφελών από το 1993. Το άρθρο 3 του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια ορίζει ρητά ότι οι κανόνες του Πρωτοκόλλου εφαρμόζονται σε όλους τους γενετικούς πόρους που υπάγονται στο πεδίο εφαρμογής της ΣΒΠ. Η εφαρμογή του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια θα πρέπει χρησιμοποιηθεί ούτως ώστε να αντιμετωπιστεί αυτή η έλλειψη όσον αφορά την εφαρμογή και να λαμβάνονται αποτελεσματικές διατάξεις σε ό,τι αφορά τον καταμερισμό των οφελών που έχουν αποκτηθεί από το 1993.

4.1.3 Στις διατάξεις αναφορικά προς τη σχέση με άλλες διεθνείς συμβάσεις, η πρόταση κανονισμού δεν ενσωματώνει το καθοριστικό απόσπασμα από το άρθρο 4, παράγραφος 4 του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια. Το συγκεκριμένο άρθρο προβλέπει ότι οι γενετικοί πόροι μπορούν να υπόκεινται στους κανόνες μιας άλλης σύμβασης μόνον σε περίπτωση που «συνάδουν με τους στόχους της Σύμβασης και του παρόντος Πρωτοκόλλου και δεν αντίκεινται σε αυτούς». Αυτή η διάταξη απουσιάζει και πρέπει να ενσωματωθεί στην πρόταση κανονισμού, προκειμένου να εφαρμοστεί ορθά το Πρωτόκολλο της Ναγκόγια. Η απόφαση για το κατά πόσο οι κανόνες σχετικά με την πρόσβαση και τον καταμερισμό των οφελών (ABS) μιας άλλης συμφωνίας ισχύουν για συγκεκριμένους γενετικούς πόρους πρέπει να λαμβάνεται από τους αρμόδιους διεθνείς οργανισμούς και τα θεσμικά όργανα της ΕΕ.

4.1.4 Η ΕΟΚΕ εκτιμά, επομένως, ότι στο άρθρο 2 της υπό εξέταση πρότασης κανονισμού δεν μεταφέρονται σαφώς βασικά στοιχεία του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια και, για τον λόγο αυτό, κρίνεται σκόπιμο να αναθεωρηθεί και να συμπληρωθεί.

#### 4.2 Ορισμοί (άρθρο 3)

4.2.1 Η πρόταση κανονισμού της Επιτροπής αποκλίνει ουσιαστικά από το κείμενο του άρθρου 2, στοιχεία (α) και (β) του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια. Η Επιτροπή δεν ενσωματώνει στην πρότασή της τη σημαντική αρχή που διατυπώνεται στο άρθρο 2, στοιχείο (γ) του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, σύμφωνα με την οποία, στη χρήση των γενετικών πόρων συμπεριλαμβάνεται «η εφαρμογή της βιοτεχνολογίας κατά την έννοια του άρθρου 2» της ΣΒΠ. Ο ορισμός αυτός είναι εξαιρετικά σημαντικός σε σχέση με τον καταμερισμό των οφελών. Σε όλες σχεδόν τις περιπτώσεις επιτυχημένης ανάπτυξης προϊόντων από γενετικούς πόρους, όπως, για παράδειγμα, στους τομείς της ιατρικής και των καλλυντικών προϊόντων, η κερδοφόρα εμπορική εκμετάλλευση δεν αφορά πλέον τους ίδιους τους πόρους, αλλά τα εκχυλίσματα ή τα συστατικά («παράγωγα») που αποκτώνται με την εφαρμογή της βιοτεχνολογίας. Υπό αυτό το πρίσμα, θα πρέπει να συμπεριληφθεί στους ορισμούς της παρούσας πρότασης κανονισμού και η έννοια «παράγωγα» - όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2, στοιχείο (ε) του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια.

4.2.2 Αυτή η συντόμευση των ορισμών θα έχει σοβαρές συνέπειες στις υποχρεώσεις καταμερισμού των οφελών, καθότι δεν θα είναι πλέον υποχρεωτικός ο καταμερισμός των οφελών που απορρέουν από τη χρησιμοποίηση των παραγώγων. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ακριβώς με αυτά τα παράγωγα - απομονωμένες βιοχημικές ουσίες όπως, λόγου χάρι, οι φαρμακολογικά δραστικές ουσίες, τα συστατικά καλλυντικών προϊόντων - επιτυγχάνονται τα κέρδη κατά την εμπορική εκμετάλλευση προϊόντων που αναπτύχθηκαν με τη χρησιμοποίηση γενετικών πόρων.

(3) (COM(2012) 576 final, σ. 3)

4.2.3 Επικροτείται το γεγονός ότι, στην παρούσα πρόταση κανονισμού, οι γενετικοί πόροι και οι παραδοσιακές γνώσεις που συνδέονται με γενετικούς πόρους αντιμετωπίζονται με ισότιμο τρόπο σε πολλές περιπτώσεις. Οι παραδοσιακές γνώσεις προσδιορίζονται αφενός στην πρόταση κανονισμού (άρθρο 3, παράγραφος 8), αφετέρου όμως, μόνον όσον αφορά τη σημασία τους ως μέσου βοήθειας για την έρευνα και την ανάπτυξη γενετικών πόρων. Σύμφωνα με την πρόταση κανονισμού, οι λεπτομέρειες θα καθοριστούν σε μεταγενέστερο στάδιο στις συμβάσεις που συνάπτονται μεταξύ χρηστών και αυτόχθονων πληθυσμών ή τοπικών κοινοτήτων.

4.2.4 Δεν καθίσταται σαφές για την ΕΟΚΕ πώς με τις προτεινόμενες διατάξεις θα ρυθμιστεί ικανοποιητικά και θα εξασφαλιστεί ο καταμερισμός των οφελών σύμφωνα με τα σχετικά άρθρα του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια. Η Επιτροπή, το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο καλούνται να διασφαλίσουν αυτό το ζήτημα κατά την περαιτέρω διαδικασία.

#### 4.3 Παρακολούθηση της συμμόρφωσης με την υποχρέωση δέουσας επιμέλειας (άρθρα 7, 9 και 11)

4.3.1 Το άρθρο 7, παράγραφος 2 της πρότασης κανονισμού προβλέπει ότι η χρήση των γενετικών πόρων και των παραδοσιακών γνώσεων που συνδέονται με τους πόρους αυτούς δηλώνεται υποχρεωτικά όταν ζητείται άδεια εμπορίας για ένα προϊόν ή κατά το χρόνο της εμπορικής εκμετάλλευσής του. Η συντομότερη, επομένως, χρονική στιγμή κατά την οποία ο χρήστης πρέπει να ενημερώσει τις αρχές είναι **μετά** την ολοκλήρωση της χρήσης (κατά την έννοια του Πρωτοκόλλου της Ναγκόγια, η χρήση συνίσταται στην έρευνα και την ανάπτυξη και όχι στην εμπορική εκμετάλλευση). Λογικά, η έρευνα και η ανάπτυξη προηγούνται της εμπορικής εκμετάλλευσής.

4.3.2 Είναι ευρέως γνωστό ότι μόνον ένα μέρος του συνόλου των χρήσεων στον τομέα της Ε&Α καταλήγει σε εμπορεύσιμα προϊόντα. Εκ των πραγμάτων, οι χρήσεις για αμιγώς επιστημονικούς σκοπούς δεν αποτελούν στόχο της ανάπτυξης προϊόντων. Εάν η υποχρέωση δήλωσης δεν εφαρμόζεται από την αρχή της χρήσης, δηλαδή, κατά τα στάδια της έρευνας και της ανάπτυξης, αυτό θα είχε ως αποτέλεσμα οι αρμόδιες αρχές να μην ενημερώνονται ποτέ σχετικά με ένα μεγάλο μέρος του συνόλου των χρήσεων.

4.3.3 Αυτή η διάταξη αντιβαίνει ουσιαστικά στον πολιτικό στόχο της παρούσας πρότασης κανονισμού. Στην αιτιολογική σκέψη (8) αναφέρεται ότι «είναι απαραίτητο να αποτραπεί η χρήση, στην Ένωση, γενετικών πόρων ή συνδεδεμένων με γενετικούς πόρους παραδοσιακών γνώσεων που έχουν αποκτηθεί παράνομα»<sup>(4)</sup>. Εφόσον η υποχρέωση δήλωσης της χρήσης ισχύει μετά την ολοκλήρωση των σταδίων της έρευνας και της ανάπτυξης, δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί μια παράνομη χρήση των γενετικών

πόρων ή μια χρήση που συνιστά αθέτηση των συμβατικών υποχρεώσεων· στην καλύτερη περίπτωση μπορούν να επιβληθούν κυρώσεις εκ των υστέρων.

4.3.4 Δεν μπορεί να είναι προς το συμφέρον του βιομηχανικού ή του ερευνητικού κλάδου η δραστηριοποίησή τους σε ένα νομικό πλαίσιο που δεν ανταποκρίνεται στη θεμελιώδη του αποστολή, δηλαδή, την πρόληψη της βιοπειρατείας.

4.3.5 Η ΕΟΚΕ διαπιστώνει, επίσης, ότι το άρθρο 7, παράγραφος 1 της πρότασης κανονισμού αφήνει περιθώρια ερμηνείας που πρέπει επειγόντως να αποσαφηνιστούν από την Επιτροπή, το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο. Το κείμενο της πρότασης κανονισμού μπορεί να ερμηνευθεί κατά τρόπο ώστε να συνάγεται ότι οι χρήστες που λαμβάνουν ιδιωτική χρηματοδότηση εξαιρούνται από την υποχρέωση δήλωσης της χρήσης. Εάν ίσχυε αυτή η ερμηνεία, σε συνδυασμό με την καθυστερημένη προθεσμία όσον αφορά την υποχρέωση δήλωσης της χρήσης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 7, παράγραφος 2, το μεγαλύτερο μέρος των χρήσεων, καθώς και η εμπορική εκμετάλλευση των γενετικών πόρων και των συναφών παραδοσιακών γνώσεων θα πραγματοποιούνταν χωρίς καμία ενημέρωση των αρμόδιων αρχών. Κάτι τέτοιο θα καθιστούσε αδύνατο τον έλεγχο της συμμόρφωσης με την υποχρέωση καταμερισμού των οφελών στην περίπτωση της ιδιωτικά χρηματοδοτούμενης έρευνας και ανάπτυξης, καθώς και της επακόλουθης εμπορικής εκμετάλλευσής.

4.3.6 Σύμφωνα με το άρθρο 9, παράγραφος 3 του σχεδίου κανονισμού, οι αρμόδιες αρχές δύνανται να αποφασίσουν κατά πόσο θα διεξαγάγουν ελέγχους συγκεκριμένων χρηστών κατόπιν βάσιμων καταγγελιών από τρίτους, για παράδειγμα αναφορές για βιοπειρατεία από ΜΚΟ ή αυτόχθονες πληθυσμούς. Η διάταξη αυτή αντιβαίνει επίσης στον πολιτικό στόχο της πρότασης κανονισμού και πρέπει να αναδιατυπωθεί με δεσμευτικό τρόπο.

4.3.7 Σε περίπτωση μη συμμόρφωσης με την υποχρέωση δέουσας επιμέλειας είναι δυνατόν να επιβάλλονται κυρώσεις (άρθρο 11) που περιλαμβάνουν έως και «την κατάσχεση γενετικών πόρων που έχουν αποκτηθεί παράνομα». Αυτές οι προτάσεις αποσκοπούν να εξασφαλίσουν «τη χρησιμοποίηση μόνο γενετικών πόρων που έχουν αποκτηθεί νόμιμα». Οι εν λόγω κυρώσεις επιβάλλονται μόνο στο στάδιο της «χρησιμοποίησης», κατά την έννοια της «έρευνας» και της «ανάπτυξης», αλλά όχι στο στάδιο της εμπορικής εκμετάλλευσής. Δεδομένου ότι το προτεινόμενο σύστημα ελέγχου, σύμφωνα με το άρθρο 7, παράγραφος 2, τίθεται πλήρως σε εφαρμογή μόνον κατά το στάδιο της εμπορικής εκμετάλλευσής, και ακόμη και τότε, απλώς εν μέρει, η απειλή των κυρώσεων μπορεί να θεωρηθεί, σε μεγάλο βαθμό, ως αναποτελεσματική. Η ΕΟΚΕ εκφράζει την ανησυχία ότι, με την πρόταση κανονισμού, δημιουργείται στην ΕΕ μια κατάσταση όπου μπορούν να διατίθενται ελεύθερα στο εμπόριο προϊόντα που αποκτήθηκαν μέσω παράνομης χρήσης ή χρήσης που συνιστά αθέτηση συμβατικών υποχρεώσεων.

Βρυξέλλες, 20 Μαρτίου 2013.

Ο Πρόεδρος  
της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής  
Staffan NILSSON

<sup>(4)</sup> COM(2012) 576 final, σ. 8