

**Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind accesul la resursele genetice și distribuirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune**

COM(2012) 576 final — 2012/0278 (COD)

(2013/C 161/14)

Raportor unic: **dl Lutz RIBBE**

La 19 noiembrie 2012, respectiv la 5 noiembrie 2012, în conformitate cu articolul 43 alineatul (2) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), Parlamentul European și Consiliul au hotărât să consulte Comitetul Economic și Social European cu privire la

*Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind accesul la resursele genetice și distribuirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora în Uniune*

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

Secțiunea pentru agricultură, dezvoltare rurală și protecția mediului, însărcinată cu pregătirea lucrărilor Comitetului pe această temă, și-a adoptat avizul la 5 martie 2013.

În cea de-a 488-a sesiune plenară, care a avut loc la 20 și 21 martie 2013 (ședința din 20 martie), Comitetul Economic și Social European a adoptat prezentul aviz cu 82 de voturi pentru, 2 voturi împotriva și 1 abținere.

## 1. Concluzii și recomandări

1.1 CESE salută prezentarea proiectului de regulament. El consideră că o punere în aplicare efectivă a așa-numitului „Protocol de la Nagoya”, care și-a propus realizarea anumitor obiective ale Convenției privind diversitatea biologică, deschide perspective ample pentru dezvoltarea unei bioeconomii în UE. În condițiile în care UE depinde deseori de importul de resurse genetice, ameliorarea accesibilității corespunde în mod cert intereselor europene.

1.2 Protocolul de la Nagoya nu a fost însă încheiat cu singurul scop de a promova cercetarea biologică și dezvoltarea unor produse corespunzătoare; el urmărește în același timp și organizarea unei repartiții echitabile a avantajelor care decurg din exploatarea și comercializarea resurselor genetice. Astfel, țările (respectiv popoarele indigene) care pun la dispoziție aceste resurse genetice, dar și cunoștințele tradiționale aferente, ar trebui să profite de comercializare, în timp ce structurile economice care se ocupă de comercializare să nu se confrunte cu reproșul biopirateriei.

1.3 CESE consideră că tocmai această distribuire a avantajelor, care constituie motivul primar pentru care a fost negociat Protocolul de la Nagoya, prezintă o serie de puncte slabe în cadrul prezentului proiect de regulament. Acestea ar trebui remediate de urgență, eliminând acele formulări care lasă loc unor interpretări divergente.

1.4 În detaliu, această observație se referă la:

- regulile privind distribuirea beneficiilor (punctele 3.1 – 3.6);
- realizarea unui sistem eficace de control, supraveghere și sancțiuni (punctele 3.7 – 3.10);

- momentul de la care se va aplica această distribuire a beneficiilor (punctul 4.1);
- luarea în considerare a biotehnologiei și a derivatelor (4.2.1 – 4.2.2) și la distribuirea beneficiilor din așa-numitele „cunoștințe tradiționale” (punctele 4.2.3 – 4.2.4);
- data târzie pentru notificarea obligatorie a utilizărilor (punctele 4.3.1 - 4.3.5);
- întrebarea, dacă cercetarea finanțată din fonduri private, precum și produsele rezultate din această cercetare sunt supuse obligativității de notificare (punctul 4.3.5);
- urmărirea judiciară a cazurilor de biopiraterie semnalizate de către terți (punctul 4.3.6) și
- eficacitatea sistemului de sancțiuni (punctul 4.3.7).

## 2. Introducere

2.1 În anul 1992, în cadrul Conferinței de la Rio privind mediul și dezvoltarea, a fost încheiat Acordul privind diversitatea biologică (*Convention on Biological Diversity, CBD*), la care au aderat până în prezent 193 de state membre ale ONU (numai statele membre ONU Andorra, Vatican, Sudanul de Sud și SUA nu au aderat până în prezent).

2.2 Convenția privind diversitatea biologică urmărește trei obiective:

- 1) protecția diversității biologice,
- 2) utilizarea durabilă a acesteia, precum și
- 3) „distribuirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea resurselor genetice”.

2.3 Articolul 15 alineatul 1 al CBD recunoaște „drepturile suverane ale statelor asupra resurselor lor naturale”. Autoritatea de a determina accesul la resursele sale genetice aparține statelor.

2.4 Articolul 15 alineatul 7 obligă statele semnatare să ia „măsuri legislative, administrative sau strategice pentru împărțirea corectă și echitabilă a rezultatelor activităților de cercetare și dezvoltare și a beneficiilor care rezultă din utilizarea, fie ea comercială sau de altă natură, a resurselor genetice cu partea care furnizează aceste resurse”.

2.5 Articolul 8 litera (j) prevede că fiecare stat semnatar, „conform legislației sale naționale, va respecta, va menține și va păstra cunoștințele, inovațiile și practicile comunităților indigene și locale cu stiluri de viață tradiționale necesare pentru conservarea și utilizarea durabilă a diversității biologice și va încuraja împărțirea echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea unor astfel de cunoștințe, inovații și practici”.

2.6 În lumina faptului că această obligație de drept internațional, adoptată în 1992, cu privire la „distribuirea beneficiilor” nu a fost încă pusă în practică, șefii de stat și de guvern au decis în 2002, cu ocazia World Summit on Sustainable Development (WSSD) din Johannesburg negocierea, în cadrul CBD, a unui „regim internațional pentru promovarea și garantarea unei partajări juste și echitabile a beneficiilor care rezultă din utilizarea resurselor genetice” [Planul de punere în aplicare, alineatul 42. (o)].

2.7 În 2004, cu ocazia celei de-a 7-a conferințe de la Kuala Lumpur, statele semnatare ale CBD au convenit ca **toate** elementele relevante ale CBD să fie puse în practică prin intermediul unui **acord privind accesul la resursele genetice și distribuirea beneficiilor (access to genetic resources and benefit-sharing, ABS)**.

2.8 Rezultatele acestor lucrări au fost prezentate și adoptate în octombrie 2010, după mai mult de șase ani de negocieri, cu ocazia celei de-a 10-a conferințe a statelor semnatare ale CBD, la Nagoya: este vorba de „**Protocolul de la Nagoya referitor la accesul la resursele genetice și distribuirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică**” (pe scurt: **Protocolul de la Nagoya**).

2.9 Toți membri CBD pot ratifica Protocolul de la Nagoya; douăsprezece state au ratificat deja protocolul (în februarie 2013), iar alte 92 de state l-au semnat după adoptarea sa (printre acestea se numără Comisia Europeană și 24 din cele 27 de state membre ale UE (cu excepția Letoniei, Maltei și Slovaciei).

2.10 În timp ce țările în curs de dezvoltare s-au pronunțat deja în 2002, cu ocazia summitului mondial pentru dezvoltare durabilă, în favoarea unui protocol obligatoriu de drept internațional, UE s-a decis numai cu puțin timp înainte de începerea ultimei runde de negocieri a grupului de lucru ABS pentru elaborarea unui protocol „cu dispoziții juridice obligatorii și facultative” (prin decizia Consiliul de miniștri ai mediului din 15 martie 2010).

2.11 Proiectul de regulament prezentat de Comisie servește punerii în aplicare a obiectivelor Protocolului de la Nagoya.

2.12 În raport cu textul prezentat de Comisie trebuie făcută trimitere nu numai la CBD, ci și la declarația Națiunilor Unite privind drepturile popoarelor indigene. Articolul 31 alineatul (1) al acestei convenții prevede dreptul la „păstrarea, controlul, protecția și dezvoltarea în continuare” a resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale ale popoarelor indigene, cu includerea drepturilor de proprietate intelectuală aferente. Alineatul (2) solicită statelor semnatare să „ia măsuri adecvate pentru recunoașterea acestor drepturi și protecția exercitării acestora”. Punerea în aplicare a Protocolului de la Nagoya trebuie să reprezinte una din aceste „măsuri eficiente” pentru aplicarea Declarației ONU.

### 3. Observații generale

3.1 În expunerea de motive a proiectului de regulament, Comisia arată că „implementarea și ratificarea protocolului de către Uniune [...] vor crea noi oportunități pentru cercetarea bazată pe natură și vor contribui la dezvoltarea unei bioeconomii”<sup>(1)</sup>. În continuare, Comisia declară că „UE și statele sale membre și-au asumat angajamentul din punct de vedere politic de a deveni părți la protocol pentru a asigura accesul cercetătorilor și companiilor din UE la eșantioane de resurse genetice de calitate, pe baza unor decizii fiabile privind accesul și la costuri de tranzacționare mici”.<sup>(2)</sup>

3.2 CESE consideră la rândul său că punerea în aplicare a Protocolului de la Nagoya deschide oportunități vaste pentru bioeconomia UE, atrăgând însă atenția că obiectivul prioritar al Protocolului de la Nagoya constă în realizarea celui de-al treilea obiectiv al CBD, respectiv a „partajării beneficiilor care decurg din exploatarea resurselor genetice”. Accesul corespunzător la resursele genetice, transferul adecvat al tehnologiilor aferente, cu respectarea tuturor drepturilor la aceste resurse și tehnologii, precum și finanțarea adecvată sunt, în acest context, elementele esențiale ale partajării beneficiilor.

3.3 Protocolul de la Nagoya se bazează deci pe trei piloni:

- măsuri privind **accesul la resursele genetice și la cunoștințele tradiționale asociate cu acestea**, care să asigure proceduri transparente și nearbitrare;
- măsuri care să **garanteze distribuirea beneficiilor** ce decurg din utilizarea și comercializarea resurselor genetice și din cunoștințele tradiționale asociate cu acestea;
- măsuri de **creare a unui sistem național eficace de supra-veghere**, mai ales în legătură cu distribuirea beneficiilor.

3.4 Comisia Europeană, constatând în propunerea sa de regulament că protocolul se sprijină pe

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

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

**doi** piloni<sup>(3)</sup> („pilonul privind accesul și pilonul privind respectarea normelor de către utilizatori”), neglijează să sublinieze în mod explicit că **distribuirea beneficiilor** reprezintă un obiectiv esențial al Protocolului de la Nagoya, misiune care i-a fost încredințată cu ocazia summitului mondial privind dezvoltarea durabilă și o obligație de drept internațional în baza CBD.

3.5 Astfel, proiectul de regulament creează impresia că sensul Protocolului de la Nagoya ar fi cel de a asigura un acces nelimitat al statelor membre ale UE la materiile prime din țările în curs de dezvoltare.

3.6 Faptul că, practic, obiectivul esențial al Protocolului de la Nagoya nu a fost luat în considerare, nu este doar o lacună gravă a proiectului de regulament al Comisiei, ci reprezintă și o soluție ineficientă și nesatisfăcătoare care poate avea repercusiuni grave asupra întreprinderilor europene, pentru că, în lipsa unor reglementări clare privind distribuirea beneficiilor (și supravegherea partajării), întreprinderile nu se pot sustrage decât cu greu acuzelor de biopiraterie, invocate în multe cazuri.

3.7 Proiectul de regulament al Comisiei se sprijină pe **principiul diligenței** (articolul 4). În virtutea acestuia, utilizatorului resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale aferente îi revine rolul fundamental de a asigura respectarea legislației naționale și străine privind accesul și distribuirea beneficiilor.

3.8 CESE salută această abordare, bazată pe **răspunderea proprie a cercetării și industriei**. În același timp, el atrage însă atenția asupra obligației de drept internațional care rezultă din ratificarea Protocolului de la Nagoya de a lua „măsuri legislative, administrative sau politice” pentru a garanta că beneficiile pentru utilizator ale utilizării și comercializării resurselor genetice și a cunoștințelor tradiționale asociate cu acestea să fie într-adevăr partajate cu țara de proveniență sau cu comunitățile indigene și locale.

3.9 Proiectul de regulament ignoră și această parte importantă a obligațiilor ce derivă din Protocolul de la Nagoya; CESE recomandă Consiliului și Parlamentului European să definească, în cursul procedurilor care urmează, regulile necesare pentru a supraveghea respectarea responsabilității proprii. Acest imperativ implică, de asemenea, că nici guvernele naționale nu trebuie exonerate de responsabilitatea lor în materie de supraveghere a reglementărilor în vigoare.

3.10 Din aceste motive, propunerea de regulament nu este suficientă pentru a constitui un capital de încredere între statele membre ale UE, cu cercetătorii și întreprinderile sale, pe de o parte, și țările de proveniență, pe de altă parte, necesar pentru promovarea unor contracte bilaterale în materie de acces și distribuire a beneficiilor (ABS) și pentru continuarea în mod constructiv a negocierilor internaționale în acest domeniu. CESE își exprimă temerea că sistemul ABS va fi mai degrabă un obstacol decât un stimulent pentru cercetarea și economia europeană.

#### 4. Observații speciale: elemente specifice ale propunerii de regulament

4.1 Observații privind domeniul de aplicare în sens general (articolul 2)

4.1.1 Articolul 2 din propunerea de regulament prevede că normele care reglementează accesul și distribuirea beneficiilor se

referă doar la acele resurse genetice și cunoștințe tradiționale asociate acestora la care se obține accesul **după intrarea în vigoare a Protocolului de la Nagoya** pentru UE. Comisia întârzie să definească reguli de distribuire a beneficiilor, valabile pentru utilizarea și comercializarea curentă a acelor resurse genetice și a acelor cunoștințe tradiționale asociate acestora care au ajuns în UE începând cu 1993, fără să fie supuse tratatelor ABS.

4.1.2 Astfel, propunerea de regulament reprezintă un regres față de textul Protocolului de la Nagoya și față de convenția privind diversitatea biologică (IUCN 2012, p. 84-85); ea ignoră obligația de drept internațional pe care aceasta din urmă a impus-o începând cu 1993 în legătură cu distribuirea beneficiilor. Articolul 3 din Protocolul de la Nagoya confirmă în mod explicit că reglementările conținute sunt valabile pentru toate resursele genetice care intră în domeniul de aplicare a convenției privind diversitatea biologică. Punerea în aplicare a Protocolului de la Nagoya trebuie utilizată pentru a aborda acest deficit de punere în aplicare și pentru a elabora reguli eficiente pentru distribuirea beneficiilor care au fost obținute începând din 1993.

4.1.3 În dispozițiile privind raportul față de alte tratate internaționale, proiectul de regulament omite să integreze partea de text determinantă a Protocolului de la Nagoya [articolul 4 alineatul (4)]. Prin urmare, se constată că resursele genetice pot fi supuse reglementării printr-un alt tratat numai atunci când acesta „este în concordanță cu obiectivele convenției și ale prezentului protocol și nu contravine acestora”. Această precizare lipsește; ea ar trebui integrată în proiectul de regulament, pentru a garanta astfel punerea în aplicare corectă a Protocolului de la Nagoya. Decizia cu privire la aplicarea regulilor ABS din cadrul altui acord pentru anumite resurse genetice trebuie luată de organizațiile internaționale și de instituțiile UE competente.

4.1.4 Pentru CESE, aceasta înseamnă că articolul 2 din proiectul de regulament nu transpune în mod clar anumite elemente centrale ale Protocolului de la Nagoya, solicitând prin urmare revizuirea sau completarea proiectului de regulament.

#### 4.2 Definiții (articolul 3)

4.2.1 Proiectul de regulament al Comisiei se abate considerabil de la textul articolului 2 din Protocolul de la Nagoya. Comisia omite să preia principiul important al articolului 2 litera (c) din Protocolul de la Nagoya, conform căruia utilizarea resurselor genetice cuprinde „aplicarea biotehnologiei în conformitate cu articolul 2” al CBD. Această definiție este de o importanță crucială în ceea ce privește distribuirea beneficiilor. În marea majoritate a cazurilor de dezvoltare cu succes a unor produse din resurse genetice, cum ar fi cele din domeniul medicinei sau cosmeticii, comercializarea cu profit nu are loc prin resursele în sine, ci prin intermediul extractelor sau compușilor („derivați”) obținuți prin aplicarea biotehnologiei. În acest context, proiectul de regulament ar trebui, la rândul său, să integreze conceptul de „derivați”, așa cum a fost el definit la articolul 2 litera (e) din Protocolul de la Nagoya.

4.2.2 Această trunchiere a definițiilor va avea consecințe considerabile privind obligațiile de distribuire a beneficiilor, dat fiind că beneficiile care decurg din utilizarea derivaților nu ar trebui astfel partajate. Trebuie spus că tocmai aceste derivate – substanțe biochimice izolate, cum ar fi substanțele farmaceutice sau ingredientele pentru produse cosmetice – sunt cele care generează profituri la comercializarea produselor elaborate pe baza utilizării unor resurse genetice.

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

4.2.3 CESE salută faptul că, în multe privințe, propunerea de regulament acordă un tratament egal resurselor genetice și cunoștințelor tradiționale asociate cu acestea. Proiectul de regulament definește cunoștințele tradiționale [articolul 3 alineatul (8)], însă această definiție se aplică doar în contextul rolului acestora de ajutor pentru cercetarea și dezvoltarea resurselor genetice, urmând ca detaliile să fie definite într-o etapă ulterioară în cadrul contractelor care vor fi încheiate între utilizatori și populațiile indigene și comunitățile locale.

4.2.4 CESE nu înțelege cum, în baza acestor dispoziții, va putea fi abordată chestiunea partajării beneficiilor în contextul articolelor relevante ale Protocolului de la Nagoya. Comisia, Consiliul și Parlamentul sunt rugați să clarifice aceste chestiuni în cadrul procedurii care va urma.

#### 4.3 Monitorizarea respectării diligenței necesare (articolele 7, 9 și 11)

4.3.1 În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din proiectul de regulament, declarația privind utilizarea unor resurse genetice sau a unor cunoștințe tradiționale asociate cu acestea este prevăzută numai în momentul solicitării unei autorizații de introducere pe piață sau în momentul comercializării unui produs. Cea mai timpurie dată la care autoritățile trebuie notificate de către utilizator se situează, în timp, **după** terminarea utilizării (utilizarea în sensul Protocolului de la Nagoya se referă la cercetare și dezvoltare și nu la comercializare). În mod logic, cercetarea și dezvoltarea sunt premergătoare introducerii pe piață.

4.3.2 După cum se știe, doar o parte a utilizărilor din domeniul cercetării și dezvoltării are ca rezultat elaborarea unor produse susceptibile de a fi comercializate. Este de la sine înțeles că utilizarea în scopuri pur științifice nu are ca obiectiv elaborarea de produse noi. Toate acestea ar avea drept rezultat o situație în care autoritățile competente nu ar afla niciodată de existența majorității cazurilor de utilizare, dacă obligația de notificare nu s-ar aplica de la începutul utilizării, deci odată cu cercetarea și dezvoltarea.

4.3.3 Această dispoziție contravine însăși obiectivului politic al proiectului de regulament. În conformitate cu considerentul (8), „este esențial să se prevină utilizarea resurselor genetice sau a cunoștințelor tradiționale asociate cu resursele genetice obținute pe cale ilegală în Uniune” (4). Dacă momentul obligației de notificare are loc după încheierea fazei de cercetare și dezvoltare, atunci

nu mai poate fi prevenită utilizarea ilicită sau neconformă cu tratatele, ci cel mult sancționată ex post.

4.3.4 Nu este nici în interesul cercetării, nici al industriei, să-și desfășoare activitatea într-un cadru juridic care nu reușește să-și onoreze misiunea fundamentală, și anume cea de a împiedica biopirateria.

4.3.5 În plus, CESE constată că articolul 7 alineatul (1) din proiectul de regulament permite o anumită marjă de libertate în interpretare, fapt care ar trebui abordat de urgență de Comisie, Consiliu și Parlament. Una din interpretările posibile ale textului este aceea că utilizatorii care se finanțează din fonduri private sunt excluși de la obligația de notificare. Dacă această interpretare ar fi adevărată, atunci - în contextul termenului de notificare în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) - cea mai mare parte a utilizărilor precum și comercializarea resurselor genetice și a cunoștințelor asociate cu acestea ar putea avea loc fără cunoștința autorităților competente. O verificare din partea autorităților cu privire la respectarea obligației de distribuire a beneficiilor ar fi deci imposibilă în cazul cercetării și dezvoltării finanțate din fonduri private și a comercializării produselor respective.

4.3.6 În conformitate cu articolul 9 alineatul (3), autoritățile competente sunt libere să decidă cu privire la controalele pe care le efectuează atunci când ajung în posesia unor informații relevante, inclusiv pe baza unor suspiciuni motivate ale unor părți terțe, de exemplu rapoarte privind biopirateria din partea unor organizații nonguvernamentale sau a unor popoare indigene. Și această dispoziție se află în contradicție cu obiectivul politic al regulamentului și ar trebui înlocuită cu o formulare cu caracter obligatoriu.

4.3.7 În cazul nerespectării obligației de diligență pot fi aplicate sancțiuni (articolul 11), care cuprind inclusiv „confiscarea resurselor genetice obținute pe cale ilegală”. Aceste propuneri doresc să garanteze că „se utilizează numai resurse genetice obținute pe cale legală”. Sancțiunile pot fi aplicate numai în faza de utilizare în sensul cercetării și dezvoltării, nu și în faza de comercializare. În condițiile în care sistemul de control propus la articolul 7 alineatul (2) își poate face efectul doar în faza de comercializare - și chiar și atunci numai parțial - orice amenințare de sancțiune trebuie considerată în bună măsură inefectivă. CESE își exprimă temerea că proiectul de regulament ar permite apariția unei situații la nivelul UE, în care acele produse obținute printr-o utilizare ilicită sau neconformă cu tratatele pot fi comercializate în impunitate.

Bruxelles, 20 martie 2013

Președintele  
Comitetului Economic și Social European  
Staffan NILSSON

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