

Mnenje Evropskega ekonomsko-socialnega odbora o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o dostopu do genskih virov ter pošteni in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe v Uniji

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

(2013/C 161/14)

Samostojni poročevalec: **Lutz RIBBE**

Evropski parlament in Svet sta 19. oziroma 5. novembra 2012 sklenila, da v skladu s členom 192(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije Evropski ekonomsko-socialni odbor zaprosita za mnenje o naslednjem dokumentu:

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o dostopu do genskih virov ter pošteni in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe v Uniji

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

Strokovna skupina za kmetijstvo, razvoj podeželja in okolje, zadolžena za pripravo dela Odbora na tem področju, je mnenje sprejela 5. marca 2013.

Evropski ekonomsko-socialni odbor je mnenje sprejel na 488. plenarnem zasedanju 20. in 21. marca 2013 (seja z dne 20. marca) z 82 glasovi za, 2 glasovoma proti in 1 vzdržanim glasom.

1. Sklepi in priporočila

1.1 EESO pozdravlja predložitev besedila uredbe. Meni, da učinkovito izvajanje Nagojskega protokola, katerega namen je uresničevanje nekaterih ciljev Konvencije o biološki raznovrstnosti, po eni strani pomeni velike priložnosti za gospodarstvo v EU, ki temelji na uporabi biomase. Ker je ta pogosto odvisna od uvoza genskih virov, je boljši dostop do tovrstnih virov vsekakor v evropskem interesu.

1.2 Vendar pa Nagojski protokol ni bil sklenjen le za spodbujanje raziskav biomase in razvoja proizvodov iz nje, ampak tudi za to, da se uredi poštena delitev koristi pri uporabi in trženju genskih virov. Tako naj bi države (oziroma avtohtone skupnosti), ki dajejo na voljo te genske vire ter tradicionalno znanje v zvezi z njihovo uporabo, imele koristi od trženja, podjetja, ki so dejavna na tem področju, pa bi se otesla očitka o biopirastvu.

1.3 EESO ravno v zvezi s to delitvijo koristi, zaradi katere je bil Nagojski protokol prvotno sprejet, v obravnavanem predlogu uredbe ugotavlja nekatere pomanjkljivosti. Te bi bilo treba nujno odpraviti in razjasniti nekatere možnosti različne razlage.

1.4 Natančneje gre za naslednja področja:

- pravila za delitev koristi (točke 3.1–3.6),
- razvoj učinkovitega sistema spremljanja, nadzora in kazni (točke 3.7–3.10),
- trenutek, ko začne veljati delitev koristi (točka 4.1),

— upoštevanje biotehnologije in derivatov (točke 4.2.1–4.2.2), delitev koristi tradicionalnega znanja (točka 4.2.3 – 4.2.4),

— pozen rok za predložitev izjave o uporabi (točka 4.3.1–4.3.5),

— vprašanje, ali obveznost predložitve izjave velja za zasebno financirane raziskave in proizvode, ki nastanejo na podlagi teh raziskav (točka 4.3.5),

— preganjanje primerov biopirastva, ki jih prijavljajo tretje strani (točka 4.3.6), in

— učinkovitost sistema kazni (točka 4.3.7).

2. Uvod

2.1 V okviru konference v Riu o okolju in razvoju leta 1992 je bila sklenjena Konvencija o biološki raznovrstnosti, h kateri je doslej pristopilo 193 članic ZN (h Konvenciji še niso pristopile le članice ZN Andora, Vatikan, Južni Sudan in ZDA).

2.2 Konvencija ima tri cilje:

- 1) varstvo biološke raznovrstnosti,
- 2) trajnostna uporaba njenih sestavnih delov in
- 3) "poštena in pravična delitev koristi od uporabe genetskih virov".

2.3 V členu 15(1) se priznavajo "suveren[e] pravic[e] držav do njihovih naravnih virov". Posameznim državam se dodeli pristojnost določanja dostopa do genskih virov.

2.4 V skladu s členom 15(7) Konvencije so pogodbenice zavezane k sprejetju "primern[ih] zakonodajn[ih], upravn[ih] ali političn[ih] ukrep[ov] [...] z namenom, da bi s pogodbenico, ki preskrbi genetske vire, pošteno in pravično delila dosežke raziskovanj in razvoja ter koristi od komercialne in druge rabe teh virov".

2.5 V členu 8(j) so pogodbenice pozvane, da "ob upoštevanju državne zakonodaje" spoštujejo tradicionalno znanje domorodnih in lokalnih skupnosti, "ki [je] pomembn[o] za ohranitev in trajnostno uporabo biološke raznovrstnosti", in "spodbujajo pravično delitev koristi od uporabe takšnega znanja, inovacij in praks".

2.6 Ker se te mednarodnopravne obveznosti o delitvi koristi, sprejete leta 1992, doslej niso izvajale, so voditelji držav in vlad leta 2002 na svetovnem vrhu o trajnostnem razvoju v Johannesburgu sklenili, da se v okviru Konvencije dogovorijo o mednarodnem režimu za spodbujanje in varovanje pravične in poštene izmenjave koristi, ki izhajajo iz uporabe genskih virov (Načrt za izvajanje, točka 42(o)).

2.7 Pogodbenice so se nato leta 2004 na 7. konferenci pogodbenic Konvencije v Kuala Lumpurju dogovorile o učinkovitem izvajanju **vseh pomembnih elementov Konvencije s sporazumom o dostopu do genskih virov in delitvi koristi (access to genetic resources and benefit-sharing)**.

2.8 Rezultat tega dela je bil **Nagojski protokol o dostopu do genskih virov ter poštenu in pravični delitvi koristi, ki izhajajo iz njihove uporabe, h Konvenciji o biološki raznovrstnosti (Nagojski protokol)**, ki je bil oktobra 2010 po več kot šestih letih pogajanj predstavljen in sprejet na 10. konferenci pogodbenic Konvencije o biološki raznovrstnosti v Nagoji na Japonskem.

2.9 Nagojski protokol lahko ratificirajo vse pogodbenice Konvencije o biološki raznovrstnosti. Dvanajst držav je to že storilo (stanje februar 2013), 92 držav pa ga je po sprejetju podpisalo, med drugim Evropska komisija in 24 od 27 držav članic EU (razen Latvije, Malte in Slovaške).

2.10 Medtem ko so se države v razvoju že leta 2002 na svetovnem vrhu o trajnostnem razvoju zavzele za mednarodnopravno zavezujoč protokol, je EU šele tik pred začetkom zadnjega kroga pogajanj delovne skupine za dostop do genskih virov in delitev koristi podprla pripravo protokola "s pravno zavezujočimi in nezavezujočimi določbami" (sklep Sveta ministrov EU za okolje z dne 15. marca 2010).

2.11 Namen predstavljenega predloga uredbe Komisije je izvajanje ciljev Nagojskega protokola.

2.12 Poleg Konvencije o biološki raznovrstnosti je treba v zvezi s predloženim dokumentom Komisije omeniti sprejetje Deklaracije Združenih narodov o pravicah avtohtonih ljudstev. Ta v členu 31(1) določa pravico do "ohranjanja, nadzora, varstva in nadaljnega razvoja" genskih virov in tradicionalnega znanja avtohtonih ljudstev, vključno z njihovo intelektualno lastnino v zvezi s tem znanjem. V drugem odstavku so države pozvane k sprejetju "učinkovitih ukrepov za priznanje in varstvo uveljavljanja teh pravic". Izvajanje Nagojskega protokola naj bi bil eden od teh učinkovitih ukrepov za uresničevanje deklaracije ZN.

3. Splošne ugotovitve

3.1 V obrazložitenem memorandumu predloga uredbe Komisija navaja, da bosta "[i]zvajanje in ratifikacija Protokola s strani Unije [...] ustvarila nove priložnosti za raziskovanje, ki temelji na virih iz narave, in prispevala k razvoju gospodarstva s pretežno rabo biomase" ⁽¹⁾. Komisija nadalje navaja, da so "EU in njene države članice [...] politično zavezane postati pogodbenice Protokola, da zavarujejo dostop raziskovalcev in podjetij EU do kakovostnih vzorcev genskih virov na podlagi zanesljivih odločitev glede dostopa, in sicer po nizkih transakcijskih stroških". ⁽²⁾

3.2 Tudi EESO vidi pri izvajanju Nagojskega protokola velike možnosti v EU za gospodarstvo, ki temelji na uporabi biomase. Vendar pa opozarja, da je glavni cilj Nagojskega protokola uresničevanje tretjega cilja Konvencije o biološki raznovrstnosti, ki je "delitve koristi od uporabe genetskih virov". Odločilni elementi delitve koristi so pri tem ustrezen dostop do genskih virov, ustrezno posredovanje zadevnih tehnologij ob upoštevanju vseh pravic do teh virov in tehnologij ter ustrezno financiranje.

3.3 Nagojski protokol temelji na treh stebrih:

- ukrepi za **dostop do genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi**, ki jamčijo pregledne in ne samovoljne postopke;
- ukrepi za **zagotavljanje delitve koristi**, ki izvirajo iz uporabe in trženja genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi;
- ukrepi za **razvoj učinkovitega nacionalnega sistema za nadzor** zlasti uresničevanja delitve koristi.

3.4 V nasprotju s tem Evropska komisija v predlogu uredbe ugotavlja, da "Protokol temelji na dveh glavnih stebrih: ukrepi

⁽¹⁾ COM(2012) 576 final, str. 4.

⁽²⁾ COM(2012) 576 final, str. 4.

za dostop in ukrepi za izpolnjevanje obveznosti uporabnikov, ⁽³⁾, in tako pozabi izrecno poudariti **delitev koristi** kot bistveni cilj Nagojskega protokola, kot nalogo svetovnega vrha o trajnostnem razvoju ter kot mednarodnopravno obveznost v okviru Konvencije o biološki raznovrstnosti.

3.5 Predlog uredbe zbuja vtis, da je smisel Nagojskega protokola zagotavljanje neoviranega dostopa držav članic EU do surovin v državah v razvoju.

3.6 To praktično neupoštevanje temeljnega cilja Nagojskega protokola je ne le resna pomanjkljivost predloga Komisije, ampak lahko ima neučinkovita in nezadovoljiva rešitev tudi hude posledice za evropska podjetja. Brez jasnih pravil o delitvi koristi (in njenem nadzoru) je le težko zavreči pogosto že izrečene očitke o biopiraterstvu.

3.7 Predlog uredbe Komisije temelji na **načelu primerne skrbnosti** (člen 4). V skladu s tem ima uporabnik genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi glavno vlogo pri spoštovanju ustreznih domačih in tujih zakonov o dostopu in delitvi koristi.

3.8 EESO pozdravlja to načelo **lastne odgovornosti raziskav in gospodarstva**. Vendar opozarja na obveznost, povezano z ratifikacijo Nagojskega protokola, o sprejetju "*zakonodaj[nih], upravn[ih] ukrep[ov] ali ukrep[ov] politike*", da se zagotovi, da se koristi uporabnika, ki izhajajo iz uporabe in trženja genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi, tudi resnično delijo z državami, iz katere izvirajo, ali avtohtonimi in lokalnimi skupnostmi.

3.9 Predlog uredbe v veliki meri tudi tega pomembnega dela obveznosti Nagojskega protokola ne upošteva. EESO priporoča Svetu in Parlamentu, da v nadaljnjem postopku zagotovita zadostna pravila za preverjanje izvajanja obveznosti te lastne odgovornosti. To pomeni tudi, da se nacionalne oblasti ne smejo razbremeniti odgovornosti za nadzor pravil.

3.10 Predlog uredbe tako ne zadostuje za vzpostavitev osnove za zaupanje med državami EU, njihovimi znanstveniki in podjetji ter državami izvora, ki je potrebna za spodbujanje dvostranskih sporazumov o dostopu do genskih virov in delitvi koristi ter konstruktivno nadaljevanje mednarodnih pogajanj o **dostopu do genskih virov in delitvi koristi**. EESO izraža bojazen, da bo predlagani sistem o dostopu do genskih virov in delitvi koristi prej omejil evropske raziskave in gospodarstvo, namesto da bi ju spodbujal.

4. Posebne ugotovitve: konkretni elementi predloga uredbe

4.1 Področje uporabe v širšem smislu (člen 2)

4.1.1 Člen 2 predloga uredbe določa, da se predpisi o delitvi koristi uporabljajo samo za tiste vire in tradicionalno znanje v

zvezi z njimi, ki so pridobljeni **po začetku veljavnosti Nagojskega protokola** v EU. Komisija ni pripravila pravil za delitev koristi, ki veljajo za tekočo uporabo in trženje genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njim, ki so že prišli v EU od leta 1993 brez sporazumov o dostopu do genskih virov in o delitvi koristi.

4.1.2 Predlog uredbe s tem nezadostno sledi besedilu Nagojskega protokola in Konvencije o biološki raznovrstnosti (IUCN 2012, str. 84–85) in ne upošteva mednarodnopravne obveznosti Konvencije o delitvi koristi od leta 1993. Člen 3 Nagojskega protokola izrecno navaja, da pravila Protokola urejajo vse genske vire, ki jih zajema področje uporabe Konvencije o biološki raznovrstnosti. Z uresničevanjem Nagojskega protokola je treba obravnavati to pomanjkljivo izvajanje in opredeliti učinkovite predpise za razdelitev koristi, ki so nastale od leta 1993.

4.1.3 V določbi o odnosu do drugih mednarodnih pogodb predlog uredbe ne povzema odločilnega odstavka Nagojskega protokola v členu 4(4), ki določa, da genske vire lahko urejajo predpisi drugega sporazuma le takrat, ko je ta "*v skladu s cilji Konvencije in tega protokola ter ni z njimi v nasprotju*". Tega dodatka ni in ga je treba vključiti v predlog uredbe, da se bo Nagojski protokol pravilno izvajal. Odločitev o tem, ali za določene genske vire veljajo pravila o dostopu do genskih virov in delitvi koristi neke druge konvencije, morajo sprejeti ustrezne mednarodne organizacije in institucije EU.

4.1.4 Za EESO to pomeni, da člen 2 predloga uredbe ne povzema jasno glavnih elementov Nagojskega protokola in ga je zato treba spremeniti oziroma dopolniti.

4.2 Opredelitev pojmov (člen 3)

4.2.1 Predlog uredbe Komisije pomembno odstopa od besedila člena 2 Nagojskega protokola. Komisija ne povzema pomembnega načela Nagojskega protokola iz člena 2(c), v skladu s katerim uporaba genskih virov zajema "*uporabo biotehnologije, kakor je opredeljena v členu 2 Konvencije*". Ta opredelitev je v zvezi z delitvijo koristi izjemnega pomena. V skoraj vseh primerih uspešnega razvoja proizvoda iz genskih virov, na primer v medicini in kozmetiki, se namreč dobičkonosno tržijo ne več sami viri, ampak izvlečki ali sestavine ("derivati"), razviti z uporabo biotehnologije. Zato je treba v določbe predloga uredbe vnesti tudi izraz "derivat", kot je opredeljen v členu 2(e) Nagojskega protokola.

4.2.2 Tako skrajšane opredelitve pojmov bodo imele močne posledice za obveznosti pri delitvi koristi, saj ne bi bilo treba deliti koristi iz uporabe derivatov. Pri tem je treba upoštevati, da ravno tovrstni derivati – izolirane biokemične snovi, kot na primer aktivne snovi za uporabo v medicini, sestavine kozmetičnih izdelkov – prinašajo dobičke pri trženju izdelkov, razvitih z uporabo genskih virov.

⁽³⁾ COM(2012) 576 final, str. 3.

4.2.3 Pozdraviti je treba, da predlog uredbe v mnogih vidikih kot enakovredne obravnava genske vire in tradicionalno znanje v zvezi z njimi. V predlogu uredbe je tradicionalno znanje sicer opredeljeno (člen 3(8)), vendar le z vidika pomena, ki ga ima, ker prispeva k raziskavam in razvoju, povezanim z genskimi viri. V skladu z uredbo naj bi podrobnosti kasneje določili v pogodbah med uporabniki ter avtohtonimi in lokalnimi skupnostmi.

4.2.4 EESO meni, da ni razvidno, kako naj bi ti predpisi zadovoljivo urejali in zagotavljali delitev koristi v skladu z ustreznimi členi Nagojskega protokola. Komisijo, Svet in Parlament poziva, naj v nadaljnjem postopku razjasnijo ta položaj.

4.3 Spremljanje izpolnjevanja obveznosti primerne skrbnosti (členi 7, 9 in 11)

4.3.1 Predlog uredbe v členu 7(2) predvideva predložitev izjave o uporabi genskih virov in tradicionalnega znanja v zvezi z njimi šele ob vložitvi prošnje za dovoljenje za trženje proizvoda ali pri samem trženju proizvoda. Uporabniki torej morajo obvestiti pristojne organe šele **potem**, ko so vire prenehali uporabljati (uporaba v smislu Nagojskega protokola pomeni raziskovanje in razvijanje, ne pa trženje). Raziskave in razvoj logično potekajo pred trženjem.

4.3.2 Znano je, da le določen del uporabe v raziskavah in razvoju vodi do proizvodov, ki se lahko tržijo. Za uporabo za izključno znanstvene namene je značilno, da ni usmerjena v razvoj proizvoda. Vse to bi privedlo do tega, da pristojni organi o velikem delu vseh uporab sploh ne bi bili obveščeni, če izjave o uporabi ne bi bilo treba predložiti že ob začetku uporabe, torej pri raziskovanju in razvijanju.

4.3.3 Ta predpis je celo v nasprotju s političnim ciljem predloga uredbe. V skladu z uvodno izjavo 8 "*je bistveno preprečiti uporabo protizakonito pridobljenih genskih virov ali z njimi povezanega tradicionalnega znanja v Uniji*"⁽⁴⁾. S tem, ko se rok za predložitev izjave o uporabi določi po zaključku raziskovalne in razvojne faze, ni mogoče preprečiti protizakonite uporabe ali

uporabe, ki je v nasprotju s pogodbo, ampak jo je mogoče kvečjemu naknadno kaznovati.

4.3.4 Delovanje v pravnem okviru, ki ne izpolnjuje temeljne naloge preprečevanja biopirastva, ne more biti niti v interesu raziskav niti industrije.

4.3.5 EESO nadalje ugotavlja, da predlog uredbe v členu 7(1) dopušča možnosti za različne razlage, kar morajo Komisija, Svet in Parlament nujno odpraviti. Besedilo uredbe je mogoče razlagati tako, da za uporabnike, ki se financirajo z zasebnimi sredstvi, ne velja obveznost predložitve izjave o uporabi. Če je ta razlaga pravilna, bi se lahko v povezavi s kasnejšim rokom za predložitev izjave v skladu s členom 7(2) genski viri in tradicionalno znanje v zvezi z njimi večinoma uporabljali in tržili brez kakršne koli vednosti pristojnih organov. S tem pristojni organi ne bi mogli preverjati upoštevanja delitve koristi pri zasebno financiranih raziskavah in razvoju ter trženju, ki bi sledilo.

4.3.6 V skladu s členom 9(3) predloga uredbe je pristojnim organom prepuščeno, ali bodo v primeru utemeljenih pomislekov tretjih strani, npr. poročil o biopirastvu nevladnih organizacij ali avtohtonih skupnosti, pri zadevnih uporabnikih izvedli pregled. Tudi ta predpis je v nasprotju s političnimi cilji uredbe, zato je treba besedilo spremeniti, tako da bo zavezujoče.

4.3.7 V primeru neizpolnjevanja obveznosti primerne skrbnosti se uporabljajo kazni (člen 11), ki v skrajnem primeru vključujejo "*zaseg nezakonito pridobljenih genskih virov*". S temi predlogi naj bi zagotovili, "*da se uporabljajo samo zakonito pridobljeni genski viri*". Te kazni se uporabljajo le v fazi uporabe v smislu raziskav in razvoja, ne pa tudi v fazi trženja. Ker pa predlagani sistem nadzora v skladu s členom 7(2) začne delovati šele v fazi trženja in še takrat le deloma, je grožnja s kaznijo mogoče oceniti kot pretežno neučinkovito. EESO izraža bojazn, da predlog uredbe omogoča položaj v EU, v katerem se lahko proizvodi, nastali z nezakonito uporabo ali uporabo, ki je v nasprotju s pogodbo, neovirano tržijo.

V Bruslju, 20. marca 2013

Predsednik
Evropskega ekonomsko-socialnega odbora
Staffan NILSSON

⁽⁴⁾ COM(2012) 576 final, str. 10.