

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

Bilag
1

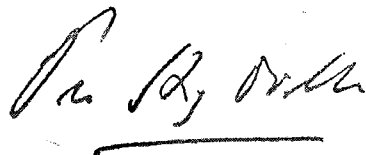
Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

5. april 2004



Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets grundnotat om Kommissionens meddelelse til Rådet og Europa-Parlamentet om EU's gennemførelse af "Bonn-retningslinierne" om adgang til genetiske ressourcer og udbyttedeling under konventionen om biologisk mangfoldighed (biodiversitetskonventionen), KOM(2003)821 endelig.



GRUNDNOTAT

Kommissionens meddelelse til Rådet og Europa-Parlamentet om EU's gennemførelse af "Bonn-retningslinierne" om adgang til genetiske ressourcer og udbyttedeling under konventionen om biologisk mangfoldighed (Biodiversitetskonventionen)

KOM(2003)821 endelig

1. Status

Kommissionen sendte den 23. december 2003 meddelelsen til Rådet. Grundnotat har ikke tidligere været oversendt til Folketingets Europaudvalg. Europa-Parlamentet har endnu ikke udtalt sig om meddelelsen.

2. Formål og indhold

Kommissionen anfører, at meddelelsens formål er at fremme gennemførelsen af "Bonn-retningslinierne" om adgangen til genetiske ressourcer¹ og om retfærdig fordeling af udbyttet ved udnyttelsen af disse under Biodiversitetskonventionen.

Konventionens hovedformål er at bevare biodiversiteten, at fremme bæredygtig udnyttelse af biodiversiteten og at sikre en retfærdig fordeling af udbyttet ved udnyttelsen af de genetiske ressourcer ("*access to genetic resources and the equitable sharing of benefits derived from their use*" eller i forkortelse: "ABS"). Bonn-retningslinierne, som blev vedtaget på Biodiversitetskonventionens 6. partskonference i 2002, forholder sig til konventionens 3. hovedformål. De er ment som et værktøj for regeringer, virksomheder, forskningsinstitutioner og andre interessenter til udmøntning af konventionens bestemmelser om adgang til genetiske ressourcer og udbyttedeling.

Det fastslås, at Europa historisk set er storforbruger af genetiske ressourcer til både forskning og produktudvikling. Selv om efterspørgslen efter genetiske ressourcer er svær at anslå og ændres med tiden i takt med teknologiske innovationer, vurderes EU at have en betydelig kommerciel forsknings- og udviklingskapacitet, og den europæiske iværksætterivrige bioteknologiske industri er en vigtig sektor i det europæiske erhvervsliv.

Meddelelsen skal medvirke til en udbredelse af kendskab til "Bonn retningslinierne" og til en frivillig gennemførelse af dem. Derudover skal meddelelsen danne ramme om de forhandlinger, der skal klargøre, hvilke fællesskabskridt, der kan sikre en gennemførelse af retningslinierne på fællesskabsplan.

¹ genetiske ressourcer grupperes normalt i 3 hovedkategorier: plante-, dyre- og mikrobiologiske genetiske ressourcer. Samlet set er de af fundamental betydning for mange områder af videnskabelig forskning, indenfor landbrug (f.eks. planteforering) og gartnerier samt for et stigende antal industrisektorer, herunder bioteknologisk, farmaceutisk, plantemedicinsk og kosmetisk industri

Ifølge meddelelsen vil Fællesskabets udmøntning af "Bonn-retningslinierne" øge retningsliniernes troværdighed og villigheden hos andre lande, internationale institutioner, virksomheder og forskningsinstitutioner til også at udmønte retningslinierne. Adgang til genetiske ressourcer kombineret med udbyttedeling indebærer en potentiel "win-win"-situation for handel og miljø, fordi udbyttet ved kommerciel udnyttelse af genetiske ressourcer kan anvendes til gavn for beskyttelse af biodiversitet, og fordi forventningen om udbytte er et incitament til beskyttelse.

2

I meddelelsen behandles den bredere internationale ramme for debatten om adgang til og fordeling af udbyttet ved udnyttelse af genetiske ressourcer, herunder:

- den nyligt vedtagne internationale FAO-traktat om plantegenetiske ressourcer på fødevarer- og landbrugsområdet,
- Verdensorganisationen for intellektuel Ejendomsret (WIPO),
- Verdenshandels-organisationen (WTO),
- Verdenstopmødet om bæredygtig udvikling, og
- konventionerne under Den Internationale Union for Beskyttelse af Plantenyheder (UPOV).

Meddelelsen giver et overblik over EU's politiske indfaldsvinkel og foranstaltninger hvad angår ABS, herunder EU's strategi for biologisk mangfoldighed og direktivet om EU-sortsbeskyttelse. EU's samarbejdspartneres aktiviteter er ligeledes omtalt, navnlig i relation til fastlæggelse af institutioners sektorpolitikker, adfærdskodeks og virksomhedspolitik.

Meddelelsen gør navnlig rede for de foranstaltninger, der vedrører *brugere* af genetiske ressourcer, selv om medlemslandene også i et vist omfang er *tilvejebringere* af genetiske ressourcer.

I "Bonn-retningslinierne" fremhæves bl.a. følgende fire typer foranstaltninger, som *brugere* bør gennemføre:

- Søge forudgående informeret samtykke (PIC) for adgang til genetiske ressourcer og i den forbindelse vise respekt over for oprindelige folks traditioner og værdier.
- Respektere de betingelser, der lå til grund for erhvervelse af de genetiske ressourcer.
- Bevare dels dokumentation for PIC, dels information om de genetiske ressourcers oprindelse og anvendelse samt udbytte opnået ved brugen af de genetiske ressourcer, og give dette materiale videre til de tredjeparter, som de genetiske ressourcer leveres til.
- Sørge for en rimelig og retfærdig deling af udbyttet i overensstemmelse med de gensidigt aftalte vilkår.

Meddelelsen peger på *aftaler om materialeoverførsel* og *adfærdskodeks for interessenter* som nøgleinstrumenter til brug for interessenternes opfyldelse af deres ansvar, som fastlagt i Bonn-retningslinjerne.

Brugernes ansvar er principielt set fastlagt i de gensidigt aftalte vilkår i kontraktlige aftaler. "Bonn-retningslinierne" fastlægger basiskravene til gensidigt aftalte vilkår samt en indikativ liste over vilkårene. "Bonn-retningslinierne" (tillæg I) indeholder desuden et forslag til *materialeoverførselsaftale* (MTA), som normalt anvendes ved opnåelse af forudgående informeret samtykke (PIC) om betingelserne for erhvervelse af de genetiske ressourcer.

3

Kommissionen opfordrer kraftigt interessenterne - herunder virksomheder, universiteter og andre forskningsinstitutter - til at gøre fuld brug af *materialeoverførselsaftaler* som et værktøj til efterlevelse af "Bonn-retningslinierne."

Kommissionen understreger vigtigheden af, at interessenterne udarbejder adfærdskodeks i overensstemmelse med "Bonn-retningslinierne", og det understreges, at det vil være vigtigt at gå i dialog med partnere i oprindelseslandene for de genetiske ressourcer for at fastslå hvordan man sikrer den størst mulige gennemsigtighed i indsamlingen af genetiske ressourcer og i de efterfølgende transaktioner.

"Bonn-retningslinierne" opfordrer *parterne* i Biodiversitetskonventionen til at støtte *brugeres* efterlevelse af kravene ved at træffe de følgende foranstaltninger:

1. Oplyse brugerne om deres forpligtelser.
2. Tilskynde til at man oplyser om de genetiske ressourcers oprindelsesland i ansøgninger om intellektuel ejendomsret.
3. Modvirke udnyttelse af genetiske ressourcer, der opnås uden PIC.
4. Samarbejde om behandling af overtrædelser af ABS-aftaler.
5. Oprette frivillige certificeringsordninger for organisationer, der retter sig efter ABS-regler.
6. Modvirke uretfærdig handelspraksis.

Kommissionen peger på en række foranstaltninger, der kunne gøre brugerne mere bevidste om deres forpligtelser i henhold til Biodiversitetskonventionen, herunder:

- Oprettelse af et europæisk netværk for ABS-forbindelsesorganer.
- Oprettelse af en specifik ABS-afdeling i EU's clearing house-ordning for biodiversitet.
- Oprettelse af et register over grupper af interessenter i dette clearing house.

Det er desuden Kommissionens hensigt at integrere ABS-retningslinierne i EU-processen for virksomheders sociale ansvarlighed.

De gældende krav under fællesskabslovgivningen og europæiske bestemmelser om intellektuelle rettigheder, der kan medvirke til oplysning om oprindelsen af genetiske ressourcer og tilknyttet traditionel viden, findes først og fremmest i direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser. Direktivets betragtning 27 og 55 foreskriver, at patentansøgninger bør indeholde oplysninger om materialets geografiske

oprindelse, og at medlemslandene skal tage hensyn til konventionens artikel 8, litra j om beskyttelse af oprindelige befolkningers ret til deres traditionelle viden ved direktivets gennemførelse. Sådanne krav kan virke som incitament til at overholde kravet om forudgående informeret samtykke fra tilvejebringere af genetiske ressourcer omend betragtningerne ikke er retligt bindende for medlemslandene.

Det foreslås, at EU og dets medlemsstater overvejer under fællesskabslovgivningen at udarbejde et selvstændigt oplysningskrav for patentansøgere i EU-retssystemet. Et sådant krav ville blive karakteriseret som et 'selvstændigt krav', der i tilfælde af manglende overholdelse kun ville få følger uden for patentrettens område i form af straf for urigtig oplysning over for offentlig myndighed.

En supplerende foranstaltning til overholdelse af PIC ville være indførelse af en enkel meddelelsesprocedure, der skal følges af patentmyndigheder. Myndighederne kunne hver gang de modtager en erklæring om oprindelsen af de genetiske ressourcer eller traditionelle viden, meddele denne til clearing-houseordningen, som herefter ville være tilgængelig for alle CBD-parter såvel som for offentligheden i almindelighed.

Kommissionen vil også undersøge, om det er muligt at indføre lignende oplysningskrav i forbindelse med sortsbeskyttelse. Kommissionen mener, at EU og dets medlemsstater ligeledes bør være rede til at drøfte muligheden for at gøre dette oplysningskrav til en formel betingelse for patentbarhed i de relevante internationale fora. I dette tilfælde ville følgerne af ikke-overholdelse af kravet både falde inden for og uden for patentrettens område, idet patentet kan bortfalde ved siden af den straf, der følger af den urigtige oplysning.

Kommissionen overvejer ligeledes, om EU og dets medlemsstater bør være rede til yderligere at drøfte udvikling af et oprindelses-certifikat for genetiske ressourcer inden for rammerne af Biodiversitetskonventionen som bevis for forudgående informeret samtykke (PIC).

En anden mulighed kunne eventuelt være at udarbejde frivillige certificeringsordninger for organisationer, der anvender ABS-regler indenfor fællesskabsordningene for miljøledelse og miljørevision (EMAS).

Kommissionen vil forfølge gennemførelsen af "Bonn-retningslinierne" ved at indarbejde dem i Fællesskabets politikker for udvikling og forskning. I Handlingsplan for biodiversitet: samarbejde og udviklingssamarbejde, hvis gennemførelse skal vurderes medio 2004 vil indsatsen fokusere på ABS. I "Meddelelsen om biovidenskab og bioteknologi - en strategi for Europa" er adgang og fordeling af gevinster behandlet i aktion 26. I det sjette rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling (2000-2006) fastslås det, at alle forskningsaktiviteter skal overholde relevante internationale konventioner og adfærdskodekser. Biodiversitets-konventionen og "Bonn-retningslinierne" falder under de relevante regler, når det gælder rammeprogrammets tema 5: Fødevarer og - sikkerhed.

Endelig skitseres EU's indsats i internationale fora for at fremme udviklingen af en gennemsigtig international ordning for adgang og fordeling af gevinster. Det sker bl.a. ved forhandlinger om standarder for kontrakter om overførsel af genetiske ressourcer inden for rammerne af Den Internationale Traktat om Plantegenetiske Ressourcer til Fødevarer og

Landbrug under FAO. EU's indsats retter sig også mod forhandlingerne om et internationalt regime for adgang til genetiske ressourcer og fordeling af udbyttet ved deres udnyttelse under Biodiversitetskonventionen, som vil blive sat i gang som opfølgning på Verdenstopmødet om bæredygtig udvikling i Johannesburg 2002.

5

3. Nærhedsprincippet og proportionalitetsprincippet

Meddelelsen peger på, hvordan man kan sikre opfyldelse på fællesskabsplan af internationale forpligtelser på et område, hvor der i et vist omfang er fællesskabslovgivning. Selv om "Bonn-retningslinierne" ikke er bindende for konventionens parter, er konventionens artikel 15 og artikel 8, litra j, som retningslinierne udfylder, bindende.

Idet meddelelsen er en udmøntning af internationale bestemmelser, som EU står bag, vurderes forslaget at være i overensstemmelse med nærheds- og proportionalitetsprincippet.

4. Konsekvenser for Danmark

Meddelelsen har ikke i sig selv lovgivningsmæssige konsekvenser. De foranstaltninger meddelelsen peger på er for størsteparten gennemført eller under gennemførelse.

Danmark har allerede i 2000, som det første EU-medlemsland indført krav i patentlovgivningen vedrørende oplysning om geografisk oprindelse for biologisk materiale, der ligger til grund for en patentansøgning. Hvis oprindelsen ikke kendes skal dette også oplyses. Opfyldelse af kravet er dog ikke en betingelse for at opnå patentet, men urigtige oplysninger kan sanktioneres efter Straffelovens bestemmelser om forbud mod at afgive urigtige oplysninger til offentlige myndigheder. Der vil herudover blive igangsat en dialog med de relevante brancher, institutioner og andre interessenter i 1. halvår af 2004 for at øge deres kendskab til "Bonn-retningslinierne" og for at drøfte yderligere tiltag i Danmark til opfyldelse af dem. Meddelelsens indhold vil være vejledende for de emner, der tages op.

Hvis der på initiative fra EU i internationale institutioner inden for intellektuel ret indføres et selvstændigt krav til patentansøgere vedrørende oplysning om oprindelse af genetiske ressourcer som en betingelse for tildeling af patentet, vil det kræve lovændring. Et sådant krav vil endvidere eventuelt medføre administrative konsekvenser for patentmyndighederne, hvis disse skal verificere oplysningerne.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Meddelelsen medfører ikke i sig selv økonomiske eller administrative konsekvenser. De foranstaltninger, som eventuelt vil blive foreslået som opfølgning på meddelelsen, vil kunne få konsekvenser, hvis omfang afhænger af den nærmere udformning af sådanne forslag til fællesskabsforanstaltninger.

5. Høring

Meddelelsen er sendt i høring. Revideret grundnotat med høringssvarene vil blive eftersendt.