

Notat



19. november 2012

GRUND- og NÆRHEDSNOTAT til FOLKETINGET

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets Forordning om Adgang til Genetiske Ressourcer og den Retfærdige og Ligelige Deling af Udbyttet ved deres Anvendelse i Unionen

KOM(2012)576 final

1. Resume

Formålet med forordningen er at gennemføre Nagoya Protokollen om Adgang til Genetiske Resurser og den Retfærdige og Ligelige Deling af Udbyttet ved deres Anvendelse til Konventionen om den Biologiske Mangfoldighed, således, at EU kan tilslutte sig Protokollen. Protokollen skal sikre, at leverandørlandet, herunder ulandene en fair og retfærdig andel af det eventuelle overskud, som brugen af de genetiske ressourcer kaster af sig. Protokollen opstiller en række krav til den lovgivning, der i givet fald skal udmønte krav om forudgående tilladelse, til at erhverve genetiske resurser i leverandørlandet, hvis et land vælger at kræve en sådan tilladelse. Protokollen stiller derudover krav til de lande, der huser brugere af genetiske resurser og til brugen af den traditionelle viden knyttet til genetiske resurser, som oprindelige og lokale samfund er i besiddelse af.

Kommissionens forslag indeholder ikke regler, der omhandler adgangen til genetiske ressourcer i EU området. Der skal fastlægges sanktioner i form af bøder, suspension af anvendelsen eller konfiskation ved overtrædelse af reglerne i forordningen eller af adgangsgivningen i leverandørlandene.

Regeringen har fremsat et lovforslag til dansk gennemførelse af Nagoya Protokollen, som bygger på forbud mod anvendelse her i landet af genetiske resurser og traditionel viden, der er erhvervet i strid med lovgivningen i de lande, de kommer fra. Lovforslaget vil sikre, at forordningens regler om beslaglæggelse og konfiskation kan gennemføres, idet disse tiltag forudsætter, at anvendelsen er ulovlig. Kommissionens forslag indebærer en tilsynsvirksomhed i henhold til en tilsynsplan. Det må forventes, at tilsynsvirksomheden vil være mere omkostningskrævende, end den der er forudset i det danske forslag til lovgivning til gennemførelse af Nagoya Protokollen. Forslaget berører ikke beskyttelsesniveauet i Danmark.

2. Baggrund

Kommissionen sendte den 4. oktober ovennævnte forordningsforslag til Rådet. Forslaget har hjemmel i TEUF artikel 192(1), og skal derfor vedtages af Rådet med kvalificeret flertal efter den almin-

delige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294.

3. Formål og indhold

Formålet med forordningen er at gennemføre Nagoya Protokollen om Adgang til Genetiske Resourcer og den Retfærdige og Ligelige Deling af Udbyttet ved deres Anvendelse til Konventionen om den Biologiske Mangfoldighed, således, at EU kan tilslutte sig Protokollen. Forslaget skal endvidere bidrage til opfyldelsen af Biodiversitetskonventionens strategiske plans mål 16 og EU's biodiversitetsstrategis mål 6.

Nagoya Protokollen udbygger reglerne i Konventionen om den Biologiske Mangfoldighed (CBD), der bekræfter staternes ret til deres genetiske ressourcer, herunder til at kræve forudgående tilladelse til adgangen til disse ressourcer og gensidigt aftalte vilkår, herunder om udbyttedeling, for deres anvendelse. Protokollen opstiller en række krav til den lovgivning, der i givet fald skal udmønte krav om forudgående tilladelse, hvis et land vælger at kræve en sådan tilladelse. Protokollen stiller derudover krav til de lande, der huser brugere af genetiske ressourcer og til brugen af den traditionelle viden knyttet til genetiske ressourcer, som oprindelige og lokale samfund er i besiddelse af. Efter Protokollen skal disse lande sørge for, at genetiske ressourcer, der anvendes til forskning og udvikling i deres jurisdiktion, er erhvervet lovligt i de lande, ressourcerne kommer fra. De skal også sikre, at den traditionelle viden, der er af betydning for brugen af de genetiske ressourcer er erhvervet lovligt. De skal overvåge en overholdelse af disse regler og de skal give adgang til, at tvister om overholdelse af de gensidigt aftalte vilkår kan efterprøves ved domstolene.

Kommissionens forslag indeholder ikke regler, der omhandler adgangen til genetiske ressourcer i EU området. Kommissionen har vurderet at der ikke er behov herfor og dette overlades til de enkelte medlemsstater. For så vidt angår adgang til genetiske resurser i EU oprettes der en informationsplatform, hvor der kan udveksles erfaringer på området.

Med hensyn til at sikre implementeringen af Nagoya protokollen har Kommissionen forelagt Rådet udkast til forordning, der pålægger brugerne en særlig påpasselighed (due diligence). Forslaget pålægger således brugere af genetiske ressourcer at:

- Søge, opbevare og videregive til efterfølgende brugere oplysninger om
 - tid og sted for adgangen til de genetiske ressourcer og den traditionelle viden knyttet til disse ressourcer,
 - beskrivelse og identifikation af de genetiske ressourcer og den traditionelle viden
 - fra hvilken kilde ressourcerne og den traditionelle viden stammer,
 - rettigheder eller fravær af rettigheder i forhold til adgang og udbyttedeling og
 - adgangstilladelser og gensidigt aftalte vilkår, hvor dette er relevant.
- Indhente yderligere oplysninger eller bevis, hvor der hersker tvivl om lovligheden af adgangen eller anvendelsen.
- Indhente en korrekt adgangstilladelse og etablere gensidigt aftalte vilkår, hvor det viser sig, at de ikke er givet i overensstemmelse med den relevante lovgivning.

Oplysningerne skal opbevares i 20 år efter ophøret af anvendelsen af ressourcerne.

Forslaget indeholder regler om certificering for samlinger, der indsamler, opbevarer og viderefører genetiske ressourcer. Sådanne samlinger kan ved en certificering få status af sikre leverandører. Det indebærer, at brugere af genetiske ressourcer eller traditionel viden anses for at have opfyldt deres påpasselighedspligt, hvis de erhverver ressourcerne eller den traditionelle viden fra en certificeret samling.

Det foreslås, at brugere af genetiske ressourcer skal erklære, at de opfylder påpasselighedspligten i forbindelse med ansøgning om offentlige forskningsmidler, ansøgning om produktgodkendelse eller ved markedsføring af produkter, der er baseret på genetiske ressourcer.

Forslaget fastlægger regler for medlemsstaternes kompetente myndigheders tilsynsarbejde. Der foreslås regelmæssige tilsyn baseret på en tilsynsplan samt ekstraordinære tilsyn, når informationer om problemer gør det relevant. Ved tilsyn skal den kompetente myndighed kunne give påbud om forbedringer af procedurer, om indhentning af nødvendige tilladelser m.v. og skal kunne beslaglægge ulovligt erhvervede ressourcer og påbyde standsning af anvendelsen.

Der skal fastlægges sanktioner i form af bøder, suspension af anvendelsen eller konfiskation ved overtrædelse af reglerne i forordningen eller af adgangsgivningen i leverandørlandene.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig.

5. Nærhedsprincippet

Det er nødvendigt, at der fastsættes regler for hele EU's område for at EU kan tiltræde Nagoya Protokollen.

6. Konsekvenser for Danmark

Gældende dansk ret og forslagens lovgivningsmæssige konsekvenser:

Der er ikke dansk lovgivning på området. Regeringen har fremsat et lovforslag til dansk gennemførelse af Nagoya Protokollen, som bygger på forbud mod anvendelse her i landet af genetiske ressourcer og traditionel viden, der er erhvervet i strid med lovgivningen i de lande, de kommer fra. Lovforslaget indeholder de nødvendige hjemler for anvendelsen af EU forordninger på lovens område, og der er således hjemmel til de administrative og straffemæssige tiltag, som forslaget til forordning indebærer. Lovforslaget vil sikre, at forordningens regler om beslaglæggelse og konfiskation kan gennemføres, idet disse tiltag forudsætter, at anvendelsen er ulovlig.

Forslagets økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser:

Statsfinansielle konsekvenser.

Forslaget indebærer en tilsynsvirksomhed i henhold til en tilsynsplan. Der er i forslaget lagt op til at Kommissionen under en komite-procedure, hvor medlemsstaterne vil blive hørt, kan vedtage gennemførelsesregler, der nøjere fastlægger denne tilsynsvirksomhed. Et nærmere skøn over omkostningerne afhænger af sådanne efterfølgende gennemførelsesregler. Det må imidlertid forventes, at

tilsynsvirksomheden vil være mere omkostningskrævende, end den der er forudset i det danske forslag til lovgivning til gennemførelse af Nagoya Protokollen.

Erhvervsadministrative konsekvenser.

Kommissionen har ikke fremlagt præcise vurderinger af de økonomiske og administrative konsekvenser for brugerne af genetiske ressourcer. Det må antages, at seriøse brugere af genetiske ressourcer allerede sikrer sig, at det anvendte materiale er erhvervet lovligt i leverandørlandet. De ekstra omkostninger til dokumentation som forslaget lægger op til må således forventes at være af mindre omfang.

Beskyttelsesniveau:

Forslaget berører ikke beskyttelsesniveauet i Danmark, men kan indirekte påvirke beskyttelsesniveauet i de lande der leverer genetiske ressourcer.

7. Høring

Forslaget har været sendt i høring i specialudvalget for miljøspørgsmål med frist den 2. november 2012. Der er indkommet svar fra 3F og Danmarks Naturfredningsforening.

3F oplyser, at de kan støtte den foreslåede danske indstilling.

Danmarks Naturfredningsforening finder, at udkast til forordning i højere grad skal tage udgangspunkt i leverandørlandenes behov for at udarbejde lovgivning og regulering i forbindelse med implementering af Nagoya Protokollen.

8. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget præsenteres af Kommissionen på møde i Rådets miljøgruppe den 5. november og har således ikke været forhandlet endnu.

9. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen bør forholde sig positivt til en gennemførelse af Nagoya Protokollens regler i EU og dermed generelt støtte forslaget. Gennemførelsen af protokollens krav til brugerlandene bør afspejles så nøjagtigt som muligt i forslaget. Det bør derfor tilstræbes, at forordningen sikrer leverandørlandenes stilling bedst muligt i tilfælde af overtrædelse af deres nationale regelsæt. Med henblik herpå er der i det danske lovforslag om gennemførelse af Nagoya Protokollen lagt op til et decideret forbud mod anvendelsen af ulovligt erhvervet materiale eller traditionel viden. Kommissionens forslag indebærer i modsætning hertil alene en due diligence pligt. Danmark bør derfor i forhandlingerne forsøge, at få præciseret de områder hvor medlemslandenes nationale forpligtigelser er gældende idet en due diligence pligt ikke retter sig mod ressourcernes legale status, men kun mod de forholdsregler, der er taget. Forslaget bør desuden indeholde en fastlæggelse af, hvad der forstås ved ulovligt

erhvervet materiale eller viden, idet det forudsættes, at dette skal kunne beslaglægges eller konfiskeres.