



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 23.12.2003  
KOM(2003) 821 endelig

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN  
TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET**

**EF's gennemførelse af "Bonn-retningslinjerne" om adgang til genetiske ressourcer og deling af fordele under konventionen om den biologiske mangfoldighed**

{SEK(2003) 1455}

### Forkortelser

<b>ABS</b>	Adgang og deling af fordele
<b>BCH</b>	Clearing house for biodiversitet
<b>CBD</b>	Konventionen om den biologiske mangfoldighed
<b>CGIAR</b>	Rådgivende gruppe for international landbrugsforskning
<b>VSA</b>	Virksomheders sociale ansvarlighed
<b>COP</b>	Parternes konference
<b>EF</b>	Det Europæiske Fællesskab
<b>EC-CHM</b>	EF's clearingcenter for biologisk mangfoldighed
<b>ECCO</b>	Organisation for europæiske kultursamlinger
<b>EMAS</b>	Ordningen for miljøledelse og miljørevision
<b>EU</b>	Den Europæiske Union
<b>FAO</b>	FN's Levnedsmiddel-og Landbrugsorganisation
<b>IGC</b>	Det mellemstatslige udvalg
<b>IT-PGRFA</b>	International traktat om plantegenetiske ressourcer på fødevarer- og landbrugsområdet
<b>MAT</b>	Gensidigt vedtagne vilkår
<b>MTA</b>	Materialoverførselsaftale
<b>MOSAICC</b>	International adfærdskodeks for bæredygtig anvendelse og regulering af adgang til mikroorganismer
<b>NBSAP</b>	Nationale biodiversitetsstrategi og handlingsplaner
<b>NGO</b>	Ikke statslige organisationer
<b>PCT</b>	Patentsamarbejdsstraktaten
<b>PIC</b>	Forudgående informeret samtykke
<b>PLT</b>	Traktaten om patentret
<b>TRIP</b>	Handelsrelaterede aspekter af intellektuelle ejendomsrettigheder
<b>UNESCO</b>	FN's Organisation for Uddannelse, Videnskab og kultur

<b>UPOV</b>	International Union for beskyttelse af plantenyheder
<b>WIPO</b>	Verdensorganisationen for intellektuel ejendomsret
<b>WSSD</b>	Verdenskonference om bæredygtig udvikling
<b>WTO</b>	Verdenshandelsorganisationen

## Resumé

Denne meddelelse vedrører Det Europæiske Fællesskabs (EF) gennemførelse af Bonn-retningslinjerne om adgang til genetiske ressourcer og deling af fordele, der blev vedtaget på den 6. konference for parterne i konventionen om biologisk mangfoldighed (CBD) i april 2002.

Genetiske ressourcer får stadig større betydning for et stigende antal erhvervssektorer. Brugere af genetiske ressourcer findes for det meste i industrilandene, medens tilvejebringerne ofte findes i udviklingslandene.

Et af formålene med CBD er en rimelig og retfærdig deling af de fordele, udnyttelsen af genetiske ressourcer resulterer i, og Bonn-retningslinjerne er et vigtigt værktøj hertil.

EF er forpligtet til at gennemføre CBD-bestemmelserne om adgang og deling af fordele (ABS) og har været aktiv i forhandlingerne om Bonn-retningslinjerne. Disse kunne bidrage til formålet med bæredygtig udvikling, da de skal sørge for, at fordele fra udnyttelsen af genetiske ressourcer anvendes til at forbedre bevaringen og den bæredygtige anvendelse af den biologiske mangfoldighed.

I meddelelsen behandles den bredere internationale kontekst af debatten om adgang og deling af fordele, der omfatter den for nyligt i FAO vedtagne internationale traktat om plantegenetiske ressourcer på fødevarer- og landbrugsområdet, Verdensorganisationen for intellektuel Ejendomsret, Verdenshandelsorganisationen, resultaterne af verdenskonferencen om bæredygtig udvikling og konventionerne under Den Internationale Union for Beskyttelse af Plantenyheder.

Der gives et overblik over EF's politiske indfaldsvinkel og foranstaltninger hvad angår ABS, herunder EF's strategi for biologisk mangfoldighed, i tilknytning til direktivet om EF-sortsbeskyttelse. EF-interesseparters aktiviteter er ligeledes omtalt, navnlig med hensyn til institutioners sektorpolitikker, adfærdskodeks og virksomhedspolitik.

Efter en kort beskrivelse af hovedlinjerne i Bonn-retningslinjerne indeholder dokumentet forslag til, hvordan EF kan gennemføre dem. EF's rolle som tilvejebringer af genetiske ressourcer beskrives såvel som EF's muligheder for at udvirke brugerforanstaltninger, der falder i tråd med retningslinjerne. Der peges på aftaler om materialeoverførsel og adfærdskodeks for interesseparters som nøgleinstrumenter for interesseparters for at leve op til deres ansvar som fastlagt i Bonn-retningslinjerne.

I meddelelsen forelægges de foranstaltninger, som Kommissionen mener, kunne gøre brugerne mere bevidste om deres forpligtelser i henhold til CBD, herunder: oprettelse af et europæisk netværk for ABS-forbindelsesorganer; oprettelse af en specifik ABS-afdeling i EF's clearing house-ordning for biodiversitet og oprettelse af et register over grupper af interesseparters i dette clearing house. Det er desuden hensigten at integrere ABS-spørgsmålet i EF-processen for virksomheders sociale ansvarlighed.

I meddelelsen omtales de gældende krav, der kan medvirke til oplysning af oprindelsen af genetiske ressourcer og tilknyttet traditionel viden under fællesskabslovgivningen og europæiske bestemmelser om intellektuelle rettigheder, og det anerkendes, at sådanne krav kan virke som incitament til at overholde det forudgående informerede samtykke fra tilvejebringerne af genetiske ressourcer.

I meddelelsen foreslås det, at EF og dets medlemsstater bør overveje at udarbejde et oplysningskrav for patensansøgere i EF-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. Kommissionen vil ligeledes undersøge, om det er muligt at indføre lignende oplysningskrav i forbindelse med sortsbeskyttelse. Kommissionen mener, at EF og dets medlemsstater ligeledes bør være rede til i de relevante internationale fora at drøfte muligheden af at gøre dette oplysningskrav til en formel betingelse for patentbarhed. I dette tilfælde ville følgerne af ikke overholdelse af kravet både falde inden for og uden for patentrettens område.

Kommissionen overvejer ligeledes, om EF og dets medlemsstater bør være rede til yderligere at drøfte udarbejdelse inden for CBD-rammer af et oprindelsescertifikat for genetiske ressourcer som bevis for forudgående informeret samtykke, forudsat at dette ikke formuleres på en sådan måde, der ville forhindre interesseparter i at udnytte en nødvendig fleksibilitet til at gennemføre deres transaktioner.

I meddelelsen omtales mulighederne for voldgift og ABS-forbindelsesorganernes medvirken i forbindelse med behandling af overtrædelser af ABS-aftaler samt fællesskabsordningen for miljøledelse og miljørevisions rolle som frivillig certificeringsordning for organisationer, der overholder Bonn-retningslinjerne.

I forbindelse med muligheden for at få Bonn-retningslinjerne gennemført i tredjelande understreges det i meddelelsen, hvor vigtigt det er at gennemføre det relevante aspekt af EF's handlingsplan for biologisk mangfoldighed i tilknytning til økonomisk samarbejde og udviklingsamarbejde samt EF's meddelelse om biovidenskab og bioteknologi.

Endelig skitseres EF's rolle i internationale fora med henblik på at fremme udviklingen af en gennemsigtig international ordning for adgang og deling af fordele.

## 1. Indledning

*Emnet: hvad betyder det?*

En rimelig og retfærdig deling af fordele fra udnyttelsen af genetiske ressourcer, herunder passende adgang til dem, er en af de tre formål med konventionen om den biologiske mangfoldighed (CBD).

Genetiske ressourcer grupperes normalt i tre hovedkategorier: plante-, dyre- og mikrobiologiske genetiske ressourcer. De er af fundamental betydning for mange områder af videnskabelig forskning, inden for landbrug (f.eks. planteforering), og for et stigende antal industrisektorer, herunder bioteknologisk, farmaceutisk, plantemedicinsk og kosmetisk industri samt gartnerier. Disse industrisektorer anvender allerede en lang række genetiske ressourcer, og nogle af dem investerer kraftigt i bioprospektering for at finde nye anvendelser af genetiske ressourcer. Disse aktiviteter finder ofte sted i lande, der rummer den rigeste biologiske mangfoldighed i verden (også kaldet de 'mega-biodiverse' lande, hovedsagelig i Sydamerika, Sydøstasien, Oceanien og i vis udstrækning Afrika).

Det ovennævnte CBD-formål afspejler det behov, forhandlerne af konventionen fandt der var for at sikre, at virksomheder og forskningsinstitutter, for hovedpartens vedkommende beliggende i industrilandene, forpligtes til at dele fordele ved udnyttelse af genetiske ressourcer.

Derfor anses spørgsmålet om adgang og deling af fordele (Access and Benefit Sharing, ABS) som et spørgsmål om rimelighed og retfærdighed. Med hensyn hertil har alle kontraherende parter i artikel 15, stk. 7, i CBD accepteret at træffe foranstaltninger med henblik på, at resultaterne af forsknings- og udviklingsaktiviteterne og udbyttet af kommerciel og anden udnyttelse af genetiske ressourcer deles retfærdigt og rimeligt med de kontraherende parter, der tilvejebringer sådanne ressourcer. I artikel 15, stk. 2, i CBD opfordres de kontraherende parter til at "skabe betingelser for at fremme adgangen til de genetiske ressourcer, så de kan udnyttes miljømæssigt forsvarligt". Dette er vigtigt, for uden adgang vil der ikke være noget eller kun ringe udbytte at dele.

Historisk set er Europa en storbruger af genetiske ressourcer til både forskning og produktudvikling. Europa tilvejebringer også sådanne ressourcer samtidig med at huse en rig biologisk mangfoldighed, herunder brændpunkter ved Middelhavet, og et stort antal *ex situ*-samlinger, herunder landbrugsmæssige samlinger, samlinger af mikrobielle kulturer, zoologiske og botaniske haver. Disse samlinger udgør et højt bevaringspotentielt, da de ofte indeholder sjældne og udryddelsestruede arter og udfører udbredelsesprojekter.

Omfanget af efterspørgslen efter genetiske ressourcer i EU på tværs af de forskellige industrisektorer er svært at anslå og ændres med tiden, f.eks. i tråd med teknologiske innovationer. EU har ikke desto mindre en betydelig kommerciel forsknings- og udviklingskapacitet, og den europæiske iværksætterivrige bioteknologiske industri udgør en vigtig sektor i det europæiske erhvervsliv.

*Hvad har CBD gjort for at gennemføre sit mål for ABS?*

CBD-målet for ABS er fastlagt i artikel 1. Denne bestemmelse udstikker kun de generelle principper. Der findes rammebestemmelser for gennemførelse af dette mål i konventionens Artikel 15, hvori anerkendes staters suveræne ret til at udnytte deres egne ressourcer, og der henvises til begreberne forudgående informeret samtykke (PIC) og gensidigt vedtagne vilkår

(MAT) for at opnå adgang til genetiske ressourcer. Desuden indeholder artikel 8, litra j) bestemmelser med henblik på at anspore til retfærdig deling af fordelene ved udnyttelsen af viden, nyskabelser og praksis, der findes hos indfødte og lokale samfund med en traditionel levevis, som har betydning for bevaring og bæredygtig udnyttelse af den biologiske mangfoldighed, og artikel 10, litra c), der ansporer parterne til at beskytte og fremme sædvanemæssig udnyttelse af de biologiske ressourcer. Der lægges i artiklerne 16 til 19 endvidere stor vægt på adgang til og overførsel af teknologi, herunder bioteknologi, informationsudveksling, teknisk og videnskabelig samarbejde som virkemidler til at imødekomme konventionens formål.

På CBD-parternes fjerde konference (Bratislava, 1998) støttede EU udviklingslandenes anmodning om at indlede forhandlinger om ABS-spørgsmålet for at undersøge alle muligheder for adgang til genetiske ressourcer og deling af fordele på gensidigt vedtagne vilkår. Dette førte på parternes sjette konference (Haag, 2002) til vedtagelse af "Bonn-retningslinjerne" om adgang og deling af fordele,<sup>1</sup> et sæt detaljerede, frivillige bestemmelser til hjælp for gennemførelse af artikel 1, 10, litra c) 15, 16 og 19, og i et vist omfang, artikel 8, litra j).

### *Hvorfor bør EF gennemføre Bonn-retningslinjerne?*

Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater er alle parter i konventionen om den biologiske mangfoldighed og er derfor retligt forpligtet til at gennemføre artikel 1 og 15, herunder artikel 15, stk. 7. Bonn-retningslinjerne er et frivilligt instrument. Gennemførelseplanen fra verdenskonferencen om bæredygtig udvikling (stk. 44, litra n)) tilskynder til at fremme en udbredt gennemførelse heraf for at hjælpe CBD-parterne med at udarbejde lovgivningsmæssige, administrative og politiske foranstaltninger om adgang og deling af fordele såvel som kontrakter og andre ordninger. Kommissionen og medlemsstaterne har desuden deltaget aktivt i de forhandlinger, der førte til vedtagelsen af retningslinjerne, og har foreslået de fleste af bestemmelserne heri. Som nævnt ovenfor er det også et spørgsmål om ret og rimelighed: EF bør gøre en indsats, fordi det er det rigtige at gøre.

Hvis EF gennemfører retningslinjerne, vil det endelig gøre dem mere troværdige og anspore andre lande, internationale institutioner, virksomheder og forskningsinstitutter over hele verden (og ikke kun i EF) til at gennemføre dem. Dette vil til gengæld gøre det lettere at nå formål med bæredygtig udvikling, da retningslinjerne tydeliggør, at fordelene fra anvendelsen af genetiske ressourcer bør anvendes til at forbedre bevaring og bæredygtig anvendelse af den biologiske mangfoldighed. ABS er en potentielt dobbeltgevinst for samhandel og miljø, da fordelene ved kommerciel udnyttelse af genetiske ressourcer kan anvendes til at fostre beskyttelse af den biologiske mangfoldighed, og forventningen om sådanne fordele er et incitament til bevaring.

I denne meddelelse forelægges kort den internationale kontekst omkring ABS efter verdenskonferencen om bæredygtig udvikling (WSSD), der fandt sted i august 2002, såvel som de igangværende foranstaltninger vedrørende ABS på EF-plan. På dette grundlag vil der i EF blive foreslået konkrete foranstaltninger til gennemførelse af Bonn-retningslinjerne, og der foreslås en indfaldsvinkel til EF's indsats på internationalt plan. De her foreslåede foranstaltninger sigter ikke mod en udtømmende gennemførelse af alle aspekter af retningslinjerne, da disse skal anvendes som et smidigt virkemiddel, der kan tilpasses

---

<sup>1</sup> Jf. bilaget med retningslinjernes fulde ordlyd på engelsk.

behovene hos de forskellige CBD-parter og interesseparter, når de skal udarbejde ABS-relaterede foranstaltninger og ordninger. EF-aktiviteterne med henblik på gennemførelse af Bonn-retningslinjerne skal ses som et supplement til den indsats, medlemsstaterne påtænker, og som selvfølgelig skal være i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen.

## 2. Den bredere internationale kontekst

*Er andre internationale fora relevante i denne sammenhæng?*

Det område, ABS dækker, er både kompleks og i stadig udvikling, da det rækker fra instrumenter fra videnskab til miljø og landbrug, fra handel til intellektuel ejendomsret. Nogle specifikke aspekter af spørgsmålet om adgang og deling af fordele drøftes i andre internationale fora end CBD.

I 2001 afsluttede **FAO** forhandlingerne af den **Internationale traktat om plantegenetiske ressourcer på fødevarer- og landbrugsområdet (IT-PGRFA)**. Den er resultatet af en lang proces, der sigtede mod at bringe et frivilligt instrument fra tiden før CBD, den internationale overenskomst om plantegenetiske ressourcer for fødevarer og landbrug, i overensstemmelse med CBD ved at oprette et nyt bindende instrument. Denne nye traktat indeholder bestemmelser om et multilateralt system til at lette adgangen til genetiske ressourcer for fødevarer og landbrug og om en mekanisme til at dele fordelene fra udnyttelsen af de genetiske ressourcer, der indgår i systemet. Denne aftale vedrører genetiske ressourcer for fødevarer og landbrug. Ovennævnte multilaterale system er begrænset til afgrøder anført i bilag I til traktaten.

CBD, herunder de frivillige Bonn-retningslinjer, gælder fortsat for alle biologiske ressourcer, herunder ressourcer til fødevarer og landbrug, som ikke er anført i den internationale traktat. Den internationale traktat og CBD er komplementære, og det forventes, at deres respektive parter vil gennemføre dem på en gensidig støttende måde. EF og dets medlemsstater har undertegnet IT-PGRFA og er ved at forberede ratifikationen heraf. Traktaten vil træde i kraft 90 dage efter datoen for deponering af det 40. ratifikationsinstrument.

I **Verdensorganisationen for intellektuel Ejendomsret (WIPO)**, drøfter Det mellemstatslige udvalg (IGC) for intellektuel ejendomsret, genetiske ressourcer, traditionel viden og Folklore *bl.a.* de spørgsmål om intellektuel ejendomsret, der opstår i forbindelse med i) adgang til genetiske ressourcer og deling af fordele, og ii) beskyttelse af traditionel viden, uanset om det er tilknyttet disse ressourcer. Det forventes, at dette udvalg *bl.a.* vil finde midler og måder til beskyttelse af traditionel viden ved at anvende intellektuel ejendomsret eller andre *sui generis*-rettigheder.

Inden for rammerne af **Verdenshandelsorganisationen (WTO)**, ministererklæringen fra Doha, vedtaget i 2001, fik rådet for handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIP) i sit arbejdsprogram til opgave, herunder i forbindelse med revisionen af artikel 27, stk. 3, litra b), at undersøge forholdet mellem **TRIP-aftalen** og konventionen om biologisk mangfoldighed, beskyttelse af traditionel viden og folkløse. Drøftelserne har hidtil drejet sig om spørgsmålet om oplysning af oprindelsen af genetiske ressourcer, der anvendes som basis for opfindelser, når der ansøges om patenter på disse opfindelser<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> I oktober 2002 forelagde EF et "Concept paper" for TRIP-rådet om, *bl.a.*, sammenhængen mellem TRIP-aftalen og CBD. Jf. 'Meddelelse fra EF og dets medlemsstater til TRIP-rådet om revision af artikel 27, stk. 3, litra b), i TRIP-aftalen, og forbindelsen mellem TRIP-aftalen og konventionen om den biologiske mangfoldighed og beskyttelsen af traditionel viden og folkløse'.

WSSD opfordrede i stk. 44, litra o), i gennemførelsesplanen stater til at "inden for rammerne af konventionen om biologisk mangfoldighed og under hensyntagen til Bonn-retningslinjerne at forhandle om en international ordning for at fremme og sikre en rimelig og retfærdig deling af fordele opstået ved anvendelse af genetiske ressourcer." De Forenede Nationers Generalforsamling opfordrede, i stk. 8 i Resolution A/Res/57/269, parterne i CBD "til at træffe passende foranstaltninger desangående." Efter CBD's forhandlinger mellem samlingerne på et møde om det flerårige arbejdsprogram (marts 2002) er det nu planen, at det andet møde for CBD's åbne ad hoc arbejdsgruppe i december vil behandle spørgsmålet om "en international ordning for adgang til genetiske ressourcer og deling af fordele". Dette spørgsmål vil ligeledes blive drøftet på det syvende møde i CBD-partskonferencen (COP7), der afholdes i februar 2004 i Malaysia.

To konventioner under **Den Internationale Union for Beskyttelse af Plantenyheder (UPOV)** - UPOV-konventionerne af 1978 og 1991 - indeholder bestemmelser om beskyttelse af plantenyheder gennem en intellektuel ejendomsret. De er derfor relevante i forbindelse med drøftelserne om adgang til genetiske ressourcer og deling af fordele ved udnyttelsen heraf.

Det er endelig værd at minde om den særlige rolle, som spilles af **Den Rådgivende Gruppe for International Landbrugsforskning (CGIAR)** i forbindelse med genetiske ressourcer for fødevarer og landbrug. CGIAR er en uformel sammenslutning af offentlige og private donorer, der støtter et internationalt netværk af 16 internationale landbrugsforskningscentre. Netværket omfatter verdens største *ex situ*-samling af plantegenetiske ressourcer for fødevarer og landbrug, og EU er dets hovedsponsor. Disse ressourcer forvaltes på verdenssamfundets vegne og udnyttes til fordel for udviklingslande. Bonn-retningslinjerne er relevante for CGIAR-centrene til at vejlede dem i deres rolle som brugere og tilvejebringere af genetiske ressourcer, herunder som hjælp til at forhindre misbrug af det overførte materiale.

### 3. EF's lovgivning og indsats vedrørende ABS

Så tidligt som 1995 gav Europa-Kommissionen støtte til en undersøgelse af mulige foranstaltninger til gennemførelse af CBD's artikel 15 og 16 (adgang til og overførsel af teknologi); resultaterne heraf blev omdelt på CBD-parternes tredje møde, COP3<sup>3</sup>. EF's tilgang til ABS har siden udviklet sig gennem forhandlinger i forskellige multilaterale fora såvel som gennem en række foranstaltninger indført af Fællesskabet, medlemsstaterne og individuelle interessegrupper.

EF har ikke indført overordnet lovgivning om ABS og tilknyttet traditionel viden. En række fællesskabspolitiske og lovgivningsmæssige foranstaltninger har imidlertid direkte handlet om CBD-bestemmelserne om ABS og den traditionelle viden, nyskabelser og praksis, der findes hos indfødte og lokale samfund.<sup>4</sup>

Med hensyn til politisk indsats er det i **Det Europæiske Fællesskabs biodiversitetsstrategi fra 1998**<sup>5</sup> anført, at Fællesskabet skal fremme passende multilaterale rammer for ABS, tilskynde til udvikling af frivillige retningslinjer for ABS og støtte oprindelseslandene til genetiske ressourcer med at udvikle nationale strategier for bioprospektering. **EF's handlingsplan for biodiversitet: økonomisk samarbejde og udviklingssamarbejde fra**

---

<sup>3</sup> Environmental Resources Management, Identification of Community Measures for the Implementation of Articles 15 and 16 of the Convention on Biological Diversity: Final Report, Part B. June 1996.

<sup>4</sup> Jf. EF's temarapport om 'Access and Benefit-sharing' (<http://biodiversity-chm.eea.eu.int/>) forelagt CBD-sekretariatet i oktober 2002, som indeholder alle EF's foranstaltninger på dette område.

<sup>5</sup> KOM(1998) 42.

2001<sup>6</sup> henviser *bl.a.* til behovet for at støtte kapacitetsopbygning i udviklingslande, for at sætte dem i stand til at dele fordelene ved udnyttelsen af genetiske ressourcer. I EF's parallelle **handlingsplan for biodiversitet: landbrug** fremhæves behovet for at give kompensation til lokale landmænd, der er de egentlige tilvejebringere af genetisk materiale til forsknings- og avlsarbejde. Det er således nødvendigt at give dem adgang til det forbedrede materiale og dele de fordele, der opnås ved forbedringen på en partcipatorisk facon.

Hvad angår lovbestemmelser, tages der i **direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser**<sup>7</sup> specifikt hensyn til ABS. I direktivets betragtning 27 opfordres der til, at patentansøgningen bør indeholde oplysninger om materialets geografiske oprindelse. Denne bestemmelse støtter overensstemmelse med national lovgivning i det biologiske materiales oprindelsesland og med kontraktmæssige ordninger for erhvervelse og anvendelse af det pågældende materiale. Parallelt med betragtning 27 står der i betragtning 55 i direktivet, at medlemsstaterne som led i gennemførelsen af de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv, navnlig hensyn til *bl.a.* artikel 8, litra j), artikel 16, stk. 2, og artikel 16, stk. 5, i konventionen om biologisk mangfoldighed. Betragtninger skaber som sådanne ikke retligt bindende forpligtelser for medlemsstaterne.

En række andre fællesskabsbestemmelser og tiltag bidrager til gennemførelsen af CBD's bestemmelser om deling af fordele. Disse omfatter forordninger og direktiver om **geografiske betegnelser**, der til en vis grad giver mulighed for at beskytte produkter tilknyttet traditionel viden, og om **EF-sortsbeskyttelse**. Med hensyn til sidstnævnte, forordning 2100/94, såvel som direktiv 98/44, indeholder de en undtagelse, ifølge hvilken små landbrugere ikke skal betale vederlag til indehaverne af rettighederne til anvendelse af frø, der er høstes på deres egne bedrifter, medens andre landbrugere skal betale et "rimeligt" vederlag. EF-forordninger om **bevarelse og beskrivelse af plantegenetiske ressourcer for fødevarer og landbrug** er ligeledes relevante, såvel som foranstaltninger til støtte for **forskning og teknologioverførsel**.

#### 4. EF-interesseparters indsats med hensyn til ABS

Fællesskabets nuværende opbud af foranstaltninger skal betragtes side om side med andre interesseparters<sup>8</sup> initiativer med henblik på udarbejdelse af politikker og adfærdskodekser, både som supplement til CBD og til national ABS-lovgivning<sup>9</sup>. Adskillige medlemsstater og Europa-Kommissionen har foretaget eller har planlagt at foretage høringer med mange interesseparter med henblik på at drøfte en eventuel anvendelse af Bonn-retningslinjerne.

Videnskabelige forskningsinstitutter og især netværker af *ex situ*-samlinger i EF har været banebrydende for **institutionelle politikker og adfærdskodeks** vedrørende ABS for at fremme erhvervelse og udveksling af genetiske ressourcer i overensstemmelse med gældende national og international lovgivning. Disse politikker og adfærdskodeks indgår i en pakke af foranstaltninger (for hvilke Bonn-retningslinjerne er passende rammebestemmelser) til hjælp for udvikling og gennemførelse af ABS-ordninger. De udgør et effektivt tiltag med henblik på at øge brugergennemsigtighed, medens der bevares tilstrækkelig fleksibilitet til at tage højde

---

<sup>6</sup> KOM (2001) 162 endelig.

<sup>7</sup> EFT L 213, s. 13.

<sup>8</sup> Kategorien af aktuelle og potentielle interesseparter i forbindelse med ABS er i sandhed meget vidtrækkende og åben. De væsentligste grupper omfatter: adskillige industrisektorer såsom den farmaceutiske, plantemedicinske, bioteknologiske samt frø- og kosmetikindustrier; gartnerisektoren; universiteter og forskningsinstitutter; genbanker; botaniske haver; indfødte folkeslag; NGO'er på miljø- og udviklingsområdet osv.

<sup>9</sup> Jf. EF's temarapport om 'Access and Benefit-sharing' (<http://biodiversity-chm.eea.eu.int/> ) forelagt CBD-sekretariatet i oktober 2002, som indeholder mere om EF-interesseparters foranstaltninger på dette område.

for forholdene i specifikke forskningssektorer og brugere af genetiske ressourcer. Der er blevet taget vigtige initiativer af de europæiske botaniske haver,<sup>10</sup> samlinger af mikrobielle kulturer og af kimplasma.

Nogle europæiske farmaceutiske og bioteknologiske virksomheder har dog udviklet en **virksomhedspolitik** for ABS, men med faldende interesse for forskning af nogle naturprodukter kunne disse være mindre vigtige for virksomhedsstrategi i fremtiden. I andre sektorer, herunder gartneri og plantemedicin, er der fortsat en betydelig efterspørgsel efter genetiske ressourcer, men der synes ikke at være udarbejdet nogen overordnet virksomheds- eller sektorbaseret politik angående ABS.

Som med institutionelle politikker og adfærdskodekser for forskningsinstitutter og *ex situ*-samlinger indgår virksomhedspolitikker i en pakke af foranstaltninger (for hvilke Bonn-retningslinjerne giver passende rammebestemmelser) til hjælp for udvikling og gennemførelse af ABS-ordninger. De udgør foranstaltninger, der kan øge brugernes gennemsigtighed og virksomhedernes samfundssind. Virksomhedspolitik for ABS kan ligeledes bidrage til udvikling af virksomheders forsknings- og udviklingstrategi ved at hjælpe med til at finde sandsynlige partnerlande, hovedleverandører og samarbejdspartnere samt finansielle og ikke finansielle omkostninger ved partnerskaber.

EF støtter interesseparters gennemførelse af institutionelle politikker og adfærdskodekser for ABS, herunder *ex situ*-samlinger. Kommissionen støttede specifikt udarbejdelsen af en 'international adfærdskodeks for bæredygtig anvendelse af og regulering af adgangen til mikroorganismer' (**Micro-organisms Sustainable Use and Access Regulation International Code of Conduct - MOSAICC**)<sup>11</sup> i de belgiske koordinerede samlinger af mikroorganismer (BCCM) sammen med 16 andre organisationer fra hele verden.

MOSAICC's mål er at fremme adgangen til mikrobielle ressourcer og hjælpe partnere med at udarbejde aftaler i praksis, når der overføres mikrobielle ressourcer. Det opfylder behovet for let overførsel af mikrobielle ressourcer og behovet for at overvåge sådanne overførsler. Adgang til mikrobielle ressourcer er en forudsætning for fremgang inden for mikrobiologi, medens overvågning er nødvendig for at bestemme enkeltpersoner eller grupper, der har ret til at blive videnskabeligt eller finansielt belønnet for deres bidrag til bevaringen og den bæredygtige anvendelse af mikrobielle ressourcer.

Et af grundprincipperne i MOSAICC er at **bestemme *in situ*-oprindelsen af mikrobielle ressourcer** ved hjælp af en passende procedure med tilladelse til prøveudtagning. 'World Federation for Culture Collections' (WFCC), 'European Culture Collections Organisation' (ECCO) og 'Microbial Resources Centres Network' (UNESCO-MIRCEN) støtter MOSAICC's mål med at indføre praktiske og universelle procedurer til at gennemføre ABS-ordninger i overensstemmelse med internationale og nationale lovbestemmelser.

Kommissionen vil finansiere en opfølgning af MOSAICC-projektet med henblik på at finde validerede troværdige metoder til værdivurdering af mikrobielle ressourcer. Sådanne metoder

---

<sup>10</sup> Vigtige eksempler omfatter "Principles on access to genetic resources and benefit-sharing for participating institutions", udarbejdet under Royal Botanic Gardens, Kew, med deltagelse af 28 botaniske haver fra 21 lande <[www.rbgekew.org.uk/conservation](http://www.rbgekew.org.uk/conservation)>; og 'International Plant Exchange Network' (IPEN <[www.biologie.uni-ulm.de/verband/cbd/list.html](http://www.biologie.uni-ulm.de/verband/cbd/list.html)>) og dets adfærdskodeks for botaniske haver og lignende samlinger, hvor der erhverves, vedligeholdes og leveres levende plantemateriale.

<sup>11</sup> <http://www.belspo.be/bccm/mosaicc>

er nødvendige for at sætte en samfundsmæssig, økonomisk og miljømæssig fornuftig 'pris' på genetiske ressourcer og dermed lette delingen af fordele. Projektet sigter ligeledes mod at udvikle validerede standarddokumenter til at muliggøre mikrobielle ressourcers sporbarhed (oprindelse, overførsel og transport).

Endelig har Kommissionen støttet **politisk forskning af ABS**, herunder den kommercielle efterspørgsel efter adgang til genetiske ressourcer.<sup>12</sup>

## 5. Bonn-retningslinjerne

*Hvad står der i dem?*

Som nævnt ovenfor kan Bonn-retningslinjerne tjene som input, når der udarbejdes lovgivningsmæssige, administrative eller politiske foranstaltninger såvel som kontrakter og andre ordninger for ABS. Det drejer sig om et frivilligt instrument, som skal vinde støtte fra brugere og tilvejebringere af genetiske ressourcer og traditionel viden. De er fleksible for at kunne anvendes af en lang række sektorer, brugere og forskellig national sammenhæng, og det er hensigten at gennemgå og revidere dem efterhånden som der høstes erfaring med adgang og deling af fordele. De har et meget bredt anvendelsesområde, der dækker alle genetiske ressourcer og tilknyttet traditionel viden, nyskabelser og fremgangsmåder, der omfattes af CBD og fordelene, der opstår ved anvendelsen heraf. Retningslinjerne er udtænkt som et supplerende instrument vis-à-vis eksisterende internationale instrumenter på tilknyttede områder, såsom FAO's Internationale traktat om plantegenetiske ressourcer på fødevarer- og landbrugsområdet.

Retningslinjerne sigter *bl.a.* mod at bidrage til bevaring og bæredygtig anvendelse af den biologiske mangfoldighed, at give parter og interesseparter gennemsigtige rammebestemmelser for at lette adgangen til genetiske ressourcer og sikre en rimelig og retfærdig deling af fordele; at være en vejledning for parter i forbindelse med udarbejdelse af ordninger for adgang og deling af fordele samt at oplyse om brugeres og tilvejebringers fremgangsmåder i forbindelse med ordninger for adgang og deling af fordele.

I retningslinjerne fastlægges de forskellige medspilleres roller og ansvar, hvad angår ABS. Der opfordres til udpegelse af **nationale ABS-forbindelsesorganer**, der bør opføres i CBD's clearing house-ordning, og som skulle give ansøgere om adgang til genetiske ressourcer oplysninger om procedurerne til at opnå forudgående informeret samtykke (PIC) og gensidigt vedtagne vilkår (MAT) såvel som om kompetente nationale myndigheder, indfødte og lokale samfund samt relevante interesseparter. Desuden kan der udpeges **kompetente nationale myndigheder** til at give adgang og rådgivning om ABS-processen ifølge national lovgivning.

I retningslinjerne anerkendes det, at parter og interesseparter både kan være brugere og tilvejebringere af genetiske ressourcer, og der afgrænses **roller og ansvar** for parter, som er oprindelseslande for genetiske ressourcer, for **brugere og tilvejebringere** og for parter med brugere af genetiske ressourcer under deres jurisdiktion.

**Oprindelseslande**, eller andre parter der har erhvervet de genetiske ressourcer i overensstemmelse med konventionen, skal hovedsagelig kontrollere, om deres nationale lovrammer er i overensstemmelse med CBD, berette om adgangsansøgning til 'Clearingcentret', udarbejde ordninger for inddragelse af interesseparter og indfødte lokale

---

<sup>12</sup> ten Kate, K. og Laird S.; *The Commercial Use of Biodiversity* (1999) Earthscan, London. Europa-Kommissionen var sponsor på denne undersøgelse.

samfund og samtidig sikre, at interesseparterne tager hensyn til de miljømæssige følger af aktiviteter i forbindelse med adgang. **Tilvebringere** opfordres indtrængende til kun at levere genetiske ressourcer og/eller traditionel viden, når de har ret til det, og at undgå arbitrære adgangsrestriktioner.

Der gives ligeledes en omfattende liste over foranstaltninger, som **brugere og lande med brugere under deres jurisdiktion** skal træffe. Disse foranstaltninger behandles mere indgående i de følgende afsnit, da de primært er henvendt til brugere hjemmehørende i udviklingslande. Da udviklingslandene i stadig større omfang selv bliver brugere af genetiske ressourcer, er disse foranstaltninger også relevante for dem.

Retningslinjerne indeholder også bestemmelser, der fremhæver betydningen af **interesseparternes inddragelse** i udvikling og gennemførelse af ABS-ordninger, og de forskellige trin i ABS-processen udstikkes: grundprincipperne og elementer til en ordning for **forudgående informeret samtykke**; det grundliggende krav om og en indikativ liste over **gensidigt vedtagne vilkår**, mulige typer **fordele** og mekanismer for delingen heraf. Der foreslås i et appendiks til retningslinjerne ligeledes elementer til **aftaler om overførsel af materiale** af genetiske ressourcer og tilknyttet traditionel viden.

## **6. Bonn-retningslinjernes gennemførelse: EF's arbejde med foranstaltninger vedrørende tilvebringere og oprindelsesland**

EF's medlemsstater er tilvebringere af *in situ* genetiske ressourcer og besidder også betydelige *ex situ* samlinger. I begge tilfælde, *in situ* og *ex situ*, reguleres adgangen til genetiske ressourcer gennem en lang række nationale lovbestemmelser. Disse omfatter specifikke lovbestemmelser for adgang til genetiske ressourcer, indirekte regulering af adgang gennem love om ejendomsret til jord, love om betingelser for adgang til og udnyttelse af statsejet jord og naturressourcer, kontraktlove osv.

Der findes oprindelige folk i nogle få regioner inden for EF's grænser. Også i dette tilfælde dækkes spørgsmålet om deres traditionelle viden på nationalt plan.<sup>13</sup>

I henhold til artikel 15, stk. 5, i CBD kan parterne vælge, om de ønsker at betinge adgang til deres egne genetiske ressourcer af kravet om forudgående informeret samtykke. Der er ikke noget indlysende behov for at ensarte medlemsstaternes lovgivning om adgang til genetiske ressourcer eller om inddragelse af interesseparter på EF-niveau; dette må vurderes senere på basis af den høstede erfaring med gennemførelsen af Bonn-retningslinjerne. Principielt kan nationale love om adgang og ordninger for inddragelse bedst tilpasses til de lokale forhold og interesseparternes behov. En indsats på EF-plan på dette område kunne berettiges, hvis det er nødvendigt at fjerne hindringer på det indre marked i forbindelse med genetiske ressourcer. Der er imidlertid ikke i øjeblikket klare hindringer og i givet fald ville EF-traktatens artikel 28 og 30 finde anvendelse, hvis der skulle opstå hindringer.

## **7. Gennemførelse af Bonn-retningslinjerne: EF's indsats med henblik på brugerforanstaltninger**

EF kan spille en vigtig rolle med hensyn til at udvirke, at Bonn-retningslinjerne anvendes af en lang række interesseparter, der anvender genetiske ressourcer. I forløbet, der førte til denne meddelelses vedtagelse, afholdt Europa-Kommissionen en høring af repræsentanterne for de væsentligste europæiske interessepartsgrupper for at drøfte Bonn-retningslinjerne. Høringen

---

<sup>13</sup> F.eks. det samiske folk, der er hjemmehørende i det nordlige Sverige og Finland.

viste, at der var stor forskel på hvor bevidste de forskellige grupper af interesseparter var med hensyn til CBD og Bonn-retningslinjerne. En række botaniske haver, landbrugsmæssige samlinger og samlinger af kulturer har været proaktive og endog foregrebet CBD-arbejdet ved at revidere deres politik og bringe den i overensstemmelse med konventionens artikel 15, medens de bioteknologiske og farmaceutiske industrier befinder sig på et tidligere stadie i revisionen af deres politik på dette område.

I stk. 16, litra b), i Bonn-retningslinjerne fremhæves bl.a. følgende fire typer foranstaltninger, brugere bør træffe:

1. søge PIC for adgang til genetiske ressourcer ved især at vise respekt over for de oprindelige folks sædvaner og værdier
2. respektere de betingelser, der lå til grund for erhvervelse af de genetiske ressourcer, herunder for ændring af brugen af ressourcerne
3. bevare dokumentation for PIC, oprindelse og anvendelse af samt fordele fra de genetiske ressourcer, og give dette materiale videre til de tredjeparter, som de genetiske ressourcer leveres til
4. sørge for en rimelig og retfærdig deling af fordele i overensstemmelse med de gensidigt vedtagne vilkår.

Principielt er brugernes ansvar defineret i de gensidigt vedtagne vilkår i henhold til kontraktlige aftaler. Bonn-retningslinjerne (stk. 42-50) fastlægger basiskravene til gensidigt vedtagne vilkår og en indikativ liste over dem. Tillæg I indeholder "Forslag til elementer i aftaler om materialeoverførsel". En 'materialeoverførselsaftale' (MTA) er et dokument, der normalt anvendes til at registrere opnåelse af PIC og indføre alle de betingelser, hvorunder de genetiske ressourcer blev erhvervet. Der kan let sendes kopi af MTA'er til tredjeparter, hvortil de genetiske ressourcer leveres. Herved øges de genetiske ressourcers sporbarhed, og det er et bidrag til at sikre en rimelig og retfærdig deling af fordele.

EF og dets medlemsstater deltager aktivt i processen med at udvikle en standard-MTA inden for rammerne af IT-PGRFA's multilaterale system og er ophavsmænd til det ovennævnte Tillæg I til Bonn-retningslinjerne. Kommissionen opfordrer kraftigt interesseparter - herunder virksomheder, universiteter og andre forskningsinstitutter - til at gøre fuld brug af **materialeoverførselsaftaler** som et værktøj til at leve op til deres ansvar som fastlagt i retningslinjerne. Kommissionen tilskynder ligeledes til, at der udvikles standardiserede MTA'er til forskellige anvendelser i forskellige sektorer.

Kommissionen understreger desuden, hvor vigtigt det er at interesseparterne udarbejder **adfærdskodekser** baseret på Bonn-retningslinjerne som vej til at tilpasse retningslinjerne til behovene i de forskellige sektorer, der har med genetiske ressourcer at gøre, og til at gøre de under 16, litra b), nævnte til interesseparternes almene praksis. Under udarbejdelsen af sådanne adfærdskodekser vil det være vigtigt aktivt at gå i dialog med partnere i oprindelseslandene for at fastlægge fremgangsmåder, der sikrer den størst mulige gennemsigtighed i indsamlingen af genetiske ressourcer og efterfølgende transaktioner.

I stk. 16, litra d), i retningslinjerne opfordres parterne sammen med brugere til inden for deres jurisdiktion at støtte brugeres overensstemmelse med kravene i stk. 16, litra b), ved bl.a. at træffe følgende foranstaltninger:

1. oplyse brugene om deres forpligtelser
2. tilskynde til oplysning af 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.

De af Kommissionen allerede truffne eller planlagte foranstaltninger i forbindelse med disse 6 punkter er behandlet nedenfor.

### **7.1. Oplyse brugere om deres forpligtelser og modvirke uretfærdig handelspraksis**

Som anført ovenfor har EF allerede tidligere taget initiativ med henblik på at informere brugere om deres forpligtelser i henhold til CBD og på at gøre det lettere at opfylde dem. Kommissionen har f.eks. støttet politisk forskning af ABS, herunder den kommercielle efterspørgsel efter adgang til genetiske ressourcer.<sup>14</sup>

Et af formålene med det tidligere nævnte møde med interesseparter, som Kommissionen afholdte, og med nærværende meddelelse er også at gøre interesseparterne mere bevidste om deres forpligtelser i henhold til CBD. Kommissionen finder imidlertid, at der kan gøres mere ved at iværksætte følgende foranstaltninger:

- Oprettelse af et europæisk netværk af ABS-forbindelsesorganer og/eller kompetente nationale myndigheder - bygget på eksisterende netværker - der *bl.a.* kunne forbindes gennem EF's clearing house-ordning for biodiversitet (EF-CHO). De fleste medlemsstater har allerede udpeget ABS-forbindelsesorganer. Oprettelse af et effektivt netværk blandt dem - uden at forsøge at ensarte forbindelsesorganernes indhold og struktur - ville ikke kun hjælpe dem, der ønsker adgang til genetiske ressourcer i EF, men også bidrage til at finde relevante interesseparter på nationalt plan og udbrede kendskabet til Bonn-retningslinjerne.
- Oprettelse af en specifik afdeling under EF's clearing house-ordning for biodiversitet helliget ABS. Denne afdeling kunne indeholde Bonn-retningslinjernes ordlyd og en forklaring af deres relevans for forskellige europæiske interesseparter profiler. EF-CHO kunne blive en vigtig kanal til at oplyse interesseparter om deres rettigheder og forpligtelser internationalt, herunder i forbindelse med andre internationale instrumenter, såsom IT-PGRFA, i EF og i medlemsstaterne. Med henblik herpå kunne der gives tilknytninger til *bl.a.* CBD's og medlemsstaternes clearing house-ordninger.
- Udbrede kendskabet til EF-clearing house-netstedet og skrive til alle relevante grupper af interesseparter og opfordre dem til at blive registreret i ordningen og at

---

<sup>14</sup> ten Kate, K. og Laird S.; *The Commercial Use of Biodiversity* (1999) Earthscan, London. Europa-Kommissionen gav støtte til denne undersøgelse.

indgive udgaver af deres egne politikker, adfærdskodekser, retningslinjer, principper, case studies, eksempler på materialeoverførselsaftaler osv., der er tilknyttet ABS. Opførelse i et register om BCH af virksomheder/institutioner, der er brugere af genetiske ressourcer og forelæggelse af deres politikker kunne være nyttig for både brugere og tilvejebringere. Det kunne give dem potentielle nye markeder for genetiske ressourcer. Det kunne give tilvejebringere et tydeligere billede af typen og omfanget af fordele, herunder teknologioverførsler, der realistisk kan opnås fra anvendelse af forskellige typer genetiske ressourcer. Det er ofte vanskeligt at forudse, hvilke fordele der kunne opnås fra genetiske ressourcer. Derfor kunne forklaringer givet af brugere om clearing house-ordningen forhindre, at der skabes urealistiske forventninger, der til gengæld kunne modvirke adgang. Registret kunne også fremme brugerprofilen, da registrering af en helt klar ABS-politik i overensstemmelse med CBD ville være bevis for virksomhedens gode sans for samfundssind.

- Integrering af ABS-spørgsmålet som et punkt, der skal behandles af det interessentforum, der blev oprettet med Kommissionens meddelelse om virksomhedernes sociale ansvar (VSA)<sup>15</sup>, og som skal rapportere om sit arbejde til Kommissionen i 2004. VSA er et koncept, hvor virksomhederne frivilligt integrerer sociale og miljømæssige hensyn i deres forretningsaktiviteter og i deres interaktion med deres interessenter. Ved at følge internationalt aftalte vejledende principper og standarder, som Bonn-retningslinjerne er et eksempel på, og indarbejde dem i deres miljørapporteringsaktiviteter, kan multinationale virksomheder bidrage til at sikre, at international handel fungerer på en mere bæredygtig måde.

VSA-bidraget til bæredygtig udvikling, navnlig i udviklingslande, er et af de emner, som meddelelsen om VSA opfordrede interessenterne til at behandle og fastlægge vejledende principper om. EU's interessentforum fandt tre vigtige veje til at fremme gennemsigtighed og konvergens i forbindelse med VSA-praksis og -instrumenter: 1) udveksling af erfaring og god praksis på EU-plan; 2) samle eksisterende tiltag i forskellige sektorer med henblik på at fastlægge en fælles EU-tilgang, og 3) bestemme områder, hvor der er behov for yderligere indsats. Disse tre tiltag kunne være nyttige i forbindelse med behandlingen af ABS-spørgsmålet. Sidstnævnte kunne være emnet for temabaserede rundbordsdiskussioner, som berørte interesseparter, eksperter og repræsentanter for udviklingslande kunne inviteres til. Dette ville ikke kun gøre interesseparterne mere bevidste om deres CBD-relaterede forpligtelser, men også bidrage til at modvirke fremgangsmåder, der ikke er i overensstemmelse med CBD og Bonn-retningslinjerne, herunder uretfærdig handelspraksis.

## **7.2. Tilskynde til oplysning af de genetiske ressourcers oprindelsesland i ansøgninger om intellektuel ejendomsret**

Som nævnt ovenfor tages der i **direktiv 98/44/EF om retlig beskyttelse af bioteknologiske opfindelser** specifikt hensyn til ABS. I direktivets betragtning 27 opfordres der til, at patentansøgningen bør indeholde oplysninger om materialets geografiske oprindelse. Denne bestemmelse støtter overensstemmelse med national lovgivning i det biologiske materiales oprindelsesland og med kontraktmæssige ordninger for erhvervelse og anvendelse af det pågældende materiale. Dette har dog ingen virkning for behandling af patentansøgninger eller gyldigheden af rettigheder i forbindelse med tildelte patenter.

---

<sup>15</sup> KOM (2002) 347 endelig.

### 7.3. Forebygge udnyttelse af genetiske ressourcer opnået uden PIC: oplysningskravs og oprindelsescerifikatets eventuelle rolle

Artikel 15, stk. 5, i konventionen om biologisk mangfoldighed indeholder bestemmelser om, at der kun må gives adgang til genetiske ressourcer efter forudgående informeret samtykke fra den kontraherende part, der tilvejebringer de pågældende ressourcer, medmindre den pågældende part bestemmer andet. Derfor forventes det, at virksomheder/institutioner, der udfører bioprospektering, indhenter PIC fra det tilvejebringende land. Sidstnævnte er bedst placeret til at håndhæve PIC-kravet på deres territorium. Kommissionen opfordrer kraftigt interesseparter fra EF til at overholde kravet om PIC fra tilvejebringerlande. Det ville være lettere at overholde PIC-kravet, hvis tilvejebringerlande klart fastlagde, hvem der under deres retsorden er bemyndiget til at give forudgående informeret samtykke.

Der drøftes en række forskellige ordninger i forskellige internationale fora, der kunne gennemføres af lande med brugere under deres jurisdiktion for at hjælpe med til at forhindre udnyttelse af genetiske ressourcer, der er opnået uden PIC. Der kunne påtænkes sådanne mekanismer for de forskellige faser af ABS-forløbet: adgangsfasen (inden for eller fra *ex situ* samlinger), indførsel af genetiske ressourcer, forsknings- og udviklingsfasen, ansøgning om intellektuel ejendomsret, den endelige produktgodkendelse osv. Internationale drøftelser i CBD, i TRIP-Rådet og i WIPO IGC har navnlig drejet sig om ordninger for intellektuel ejendomsret såsom oplysningskravet for patentansøgere og om oprindelsescerifikat for genetiske ressourcer og traditionel viden.

#### *Eksisterende oplysningskrav*

Fællesskabet er klar over, at det intellektuelle ejendomssystem "spiller en rolle i praksis med at fremme deling af fordele fra adgang til genetiske ressourcer og tilknyttet traditionel viden".<sup>16</sup> Der findes allerede krav, der kan medføre oplysning om genetiske ressourcers og traditionel videns oprindelse i henhold til fællesskabslovgivningen og den europæiske lov om intellektuel ejendomsret. I tråd med fastlagte patentprincipper er tre tilfælde dækket ind: bemyndigelsesoplysning, relevant kendt teknik og bestemmelse af den (de) egentlige opfinder(e). I forbindelse med bemyndigelsesoplysning står der i artikel 13, stk. 1, litra b), i direktiv 98/44/EF, at hvis en opfindelse angår eller anvender biologisk materiale, som ikke er almindelig tilgængeligt, og som ikke i patentansøgningen kan beskrives således, at en fagmand kan eftergøre opfindelsen, anses beskrivelsen kun for tilstrækkelig til opfyldelse af de patentretlige regler, hvis den indleverede patentansøgning indeholder alle de relevante oplysninger om det deponerede biologiske materiales karakteristika, som ansøgeren har kendskab til. Derfor kan det i tilfælde af ressourcer, der er sjældne eller eksotiske, være nødvendigt at kende oprindelseslandet<sup>17</sup> for at en fagmand kan eftergøre opfindelsen. Dette er ikke tilfældet med ressourcer, der er direkte tilgængelige.

Hvad angår relevant kendt teknik, kunne den 'baggrundsteknik', der som regel skal oplyses i patentansøgninger, omfatte henvisninger til traditionelle anvendelser af biologisk materiale og

---

<sup>16</sup> WIPO "Draft technical study on disclosure requirements related to genetic resources and traditional knowledge", et dokument udarbejdet af sekretariatet til det 5. møde i "Inter-governmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore", WIPO/GRTKF/IC/5/10, Annex I, 8.

<sup>17</sup> Der findes ingen automatisk forbindelse mellem en genetisk resources oprindelse og krav om oplysning af oprindelse. Man kan i nogle tilfælde forestille sig, at en fagmand kan eftergøre en opfindelse uden at kende den genetiske resources oprindelse og ved kun at anvende de oplysninger, der er angivet i ansøgningen.

dets egenskaber i dets oprindelsesland. I henhold til regel 27, stk. 1, litra c), i Den europæiske Patentkonvention skal beskrivelsen af patentet angive den teknik, hvorpå opfindelsen bygger, for så vidt den ansøgeren bekendt kan anses for nyttig for forståelsen af opfindelsen, for udarbejdelsen af den europæiske nyhedsundersøgelserapport og for prøvningen, om muligt under henvisning til dokumenter, som belyser den pågældende teknik.

Hvad angår bestemmelse af den egentlige opfinder, kræves det i artikel 81 i Den europæiske Patentkonvention, at "den europæiske patentansøgning skal angive opfinderen. Er ansøgeren ikke opfinderen eller ikke den eneste opfinder, skal opfinderangivelsen indeholde en erklæring om, hvorfra ansøgerens ret til det europæiske patent hidrører." Hvis der gives patent til en opfindelse, der anvender en eksisterende traditionel viden, der tilhører en person eller en gruppe af personer, der ikke er identificeret som opfindere, kunne dette få betydelige juridiske følger, såsom patentets ugyldighedskendelse. Der er med andre ord virkemidler til rådighed i henhold til gældende patentbestemmelser for indehavere af traditionel viden, hvis viden er blevet uretmæssigt tilegnet.

Der er i fællesskabslovgivningen desuden et krav om forklaring i forordning 2100/94 om EF-sortsbeskyttelse. Ifølge artikel 50 i forordningen skal ansøgeren om en sortsbeskyttelse give oplysning om sortens geografiske oprindelse. Disse oplysninger er dog begrænset til sorten og omfatter ikke ophavsmaterialet, hvorfra den nye sort blev udviklet.

Det er klart, at ovennævnte oplysningskrav kan bidrage til at forhindre anvendelse af genetiske ressourcer eller traditionel viden uden PIC. Især i tilfældet med den ovenfor beskrevne bemyndigelsesoplysning er det klart, at oplysning om genetiske ressourcers oprindelsesland ikke vil finde sted i alle tilfælde. De nugældende krav i henhold til loven om intellektuel ejendomsret siger ikke, at en virksomhed skal give dokumentation for PIC.

#### *Eventuelle yderligere oplysningskrav*

For at de to ordninger (intellektuel ejendomsret og biologisk mangfoldighed) kan være til gensidig støtte, bør der anvendes den smidighed, der allerede eksisterer i loven om intellektuel ejendomsret. I forbindelse med de igangværende drøftelser i TRIP-Rådet om forholdet mellem TRIP-aftalen og CBD er EF gået med til<sup>18</sup> at undersøge og drøfte en eventuel indførelse af et system, såsom et selvstændigt oplysningskrav, der ville gøre det muligt for medlemmer på globalt plan at holde rede på alle patentansøgninger vedrørende genetiske ressourcer, som de har givet adgang til.

Fællesskabet og dets medlemsstater har derfor allerede vist sig villige til at give et konstruktivt bidrag til at finde frem til en multilateral tilgang til spørgsmålet om oplysning. Hvis en multilateral indsats suppleres af en indsats på nationalt plan ville den blive mere effektiv, da oplysningskrav bedre ville opfylde deres mission, hvis de anvendes i vidt omfang. En multilateral løsning ville desuden skabe et ensartet råderum for alle patentansøgere. Multilaterale løsninger kræver imidlertid ofte lang tid til at blive udarbejdet og er afhængige af, at nogen tager initiativet og leder vejen.

I forbindelse med gennemførelse af Bonn-retningslinjerne er der virkelig mulighed for, at parter i CBD indfører et oplysningskrav i deres retssystemer, unilateralt og uafhængigt af indførelsen af en international ordning. Fællesskabet er en regional gruppering af

---

<sup>18</sup> Meddelelse fra EF og dets medlemsstater til TRIP-Rådet om revision af artikel 27, stk. 3, litra b), i TRIP-aftalen, og forholdet mellem TRIP-aftalen og konventionen om den biologiske mangfoldighed og beskyttelse af traditionel viden og folklore.

industrilande: indsats på EF-plan ville, uden at være en erstatning for en multilateral ordning, få betydelige virkninger i praksis, da den ville gælde for en lang række forskellige patentansøgninger. I denne henseende ville et oplysningskrav, hvis det udformes omhyggeligt til at være neutral, hvad angår den europæiske industris konkurrencedygtighed, være meget nyttigt. Tilvejebringerlande ville ligeledes vide, at et oplysningskrav ville hjælpe dem med at håndhæve deres nationale lovbestemmelser om forudgående informeret samtykke. Dette kunne faktisk styrke en politik, hvor europæiske virksomheder gives bedre adgang.

Kommissionen mener, at Fællesskabet og dets medlemsstater burde overveje under fællesskabslovgivningen at udarbejde **en selvstændig forpligtelse for patentansøgere til at oplyse oprindelsen af de genetiske ressourcer**, side om side med det, der er blevet foreslået i ovennævnte meddelelse til TRIP-Rådet. Derfor begrænses de oplysninger, som patentansøgere skal angive, til oplysninger om den geografiske oprindelse af de genetiske ressourcer eller traditionel viden, der er anvendt i opfindelsen, som de kender eller har grund til at kende. Når oprindelseslandet ikke er kendt, ville patentansøgerens forpligtelse være at angive det forskningscenter, den genbank eller det organ, hvorfra de erhvervede ressourcerne.

Sådant oplysningskrav ville ikke blive retroaktivt og burde hverken *de facto* eller *de jure* optræde som et yderligere formelt eller materielt patenterbarhedskriterium. Retlige følger af ikke overholdelse af kravet ville ligge uden for patentlovsbestemmelser, såsom f.eks. i civilret (krav om kompensation) eller i administrative bestemmelser (betaling ved afslag på at give myndigheder oplysninger eller for at sende de forkerte oplysninger). Kommissionen har desuden til hensigt at undersøge, hvorvidt der kan indføres lignende oplysningskrav i forbindelse med sortsbeskyttelse.

Udvikling af et oplysningskrav på EF-plan burde ikke mindske Fællesskabets forpligtelse til at bidrage konstruktivt til at finde multilaterale løsninger. Kommissionen mener, at Fællesskabet og dets medlemsstater også skal være rede til i relevante internationale fora at drøfte muligheden af at indføre samme **oplysningskrav** som beskrevet ovenfor i intellektuel ejendomsret, men **som en formel betingelse for patentbarhed** og ikke kun som en selvstændig forpligtelse. Konsekvenserne af ikke overholdelse af et sådant formelt krav kunne både falde ind under og uden for patentret. I forbindelse med patentret kunne disse konsekvenser omfatte ikke behandling af patentansøgningen, indtil patentansøgeren har givet den nødvendige erklæring, og ugyldighedskendelse af patentet, hvis den ukorrekte opgivelse af kilden er grundet i svigagtig hensigt. Uden for patentret kunne de medføre særskilte sanktioner, der fastsættes på nationalt plan, som i tilfælde af en uafhængig forpligtelse.

Det formelle oplysningskrav ville ikke kræve, at patentmyndighederne afgør, hvorvidt krav om forudgående informeret samtykke er blevet overholdt på det tidspunkt, adgangen finder sted. Dette kunne blive en afskrækkende opgave for patentmyndigheder, da det ville medføre, at de skulle håndhæve en retlig forpligtelse, der er fastlagt i en anden jurisdiktion. En sådan opgave ville bedre overlades til domstole, hvor et patents gyldighed kan prøves. Selv om manglende opfyldelse af oplysningskravet ikke får direkte konsekvenser under patentundersøgelsen (f.eks. hvis svigagtig adfærd ikke opdages), kunne det stadig få væsentlige konsekvenser, når patentet håndhæves.

En supplerende foranstaltning, der kunne gøre oplysningskravet til et endnu mere effektivt incitament til at overholde PIC, ville være indførelse af en enkel meddelelsesprocedure, der skal følges af patentmyndigheder. Disse kunne, hver gang de modtager en erklæring med oplysning om oprindelsen af de genetiske ressourcer eller den traditionelle viden, meddele denne oplysning til CBD Clearing House-ordningen. Denne oplysning ville derefter være tilgængelig for alle CBD-parter såvel som for offentligheden i almindelig.

De to typer oplysningskrav, der er beskrevet ovenfor, ville være et kraftigt incitament til at overholde det forudgående informerede samtykke, der kræves i henhold til loven i tilvejebringerlandet. I tilfælde af et formelt oplysningskrav, hvis konsekvenser også ville falde ind under patentret, vil de være nødvendigt at tydeliggøre, om det kunne indarbejdes i de gældende regler i TRIP-aftalen, Patentssamarbejdsstraktaten (PCT) og traktaten om patentret (PLT).<sup>19</sup>

### *Oprindelsescertifikat*

En anden måde, der kunne hjælpe med til at forhindre udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden uden PIC fra deres tilvejebringere, kunne være et oprindelsescertifikat. Sidstnævnte er ikke kun relevant inden for intellektuel ejendomsret, men i forbindelse med hele kæden i ABS-processen: det kunne ledsage de genetiske ressourcer fra indsamlingsfasen til markedsføringen af det produkt, hvori de anvendes. En indgang til at tjekke, om der er givet PIC, kunne være muligheden for at kræve, at patentansøgere skal indgive et oprindelsescertifikat, når de ansøger om et patent for en opfindelse, hvortil der udnyttes genetiske ressourcer eller traditionel viden. På denne måde ville de ikke kun oplyse oprindelsen af de genetiske ressourcer og den traditionelle viden, som foreslået ovenfor, men også indgive bevis for, at de blev retmæssigt erhvervet.

I CBD-beslutning VI/24 C 3 f) anerkendes behovet for at samle yderlige oplysninger og analyse af en række spørgsmål, herunder gennemførligheden af et internationalt anerkendt oprindelsescertifikat som bevis for forudgående informeret samtykke og gensidigt vedtagne vilkår. Love om national adgang i de forskellige lande, der er parter i CBD, er vidt forskellige, hvor de overhovedet findes. Det samme gør sig gældende for de krav, som ansøgere om adgang skal opfylde. Derfor er der i øjeblikket ikke noget dokument, der kunne anvendes af alle parter i CBD som bevis for PIC. I nogle tilfælde ville et sådant dokument være en MTA, i andre en tilladelse givet af en offentlig myndighed eller en bemyndigelse eller licens, osv.

Hvis der skulle blive indført et krav til patentansøgere om dokumentation for PIC, ville det blive gjort lettere med et tydeligt, enkelt og ensartet system for at certificere adgang, såsom en standard MTA. Genetiske ressourcer og deres udnyttelse kan være meget forskellige, og det er ikke realistisk at udarbejde en MTA, der passer til alle. Det vil være nødvendigt at lade interesseparter gøre brug af tilstrækkelig smidighed for at tilpasse en MTA til forskellige tilfælde.

Kommissionen mener derfor, at Fællesskabet og dets medlemsstater bør være rede til inden for rammerne af CBD yderligere at drøfte udarbejdelse af et sådant oprindelsescertifikat. Uanset resultatet af disse drøftelser understreger Fællesskabet det forhold, at hvis der skulle indføres krav til patentansøgere om at indgive dokumentation for PIC, burde det begrænses til en forpligtelse om gennemsigtighed. Med andre ord skal det ikke være patentmyndighedens opgave at undersøge dokumentets materielle aspekter: de ville begrænse deres kontrol til at afgøre, om der er forelagt dokumentation for PIC. Domstole ville foretage en materiel vurdering af disse dokumenter i tilfælde af tvister. Det vil desuden blive nødvendigt at

---

<sup>19</sup> Patentsamarbejdsstraktaten (PCT) fastlægger de standarder, der gælder for form og indhold af internationale patentansøgninger. Regel 51 *bis* i PCT siger (under i), a)), at "den nationale lovgivning, som den designerede myndighed anvender, kan ... kræve, at ansøgeren navnlig indgiver: i) et dokument vedrørende opfinderens identitet, ii) et dokument vedrørende ansøgerens ret til at ansøge om eller at få meddelt et patent". Artikel 10 i patentretstraktaten (PLT) er ligeledes relevant, da den behandler konsekvenserne af ikke overholdelse af formskravene til patentansøgninger. Ikke overholdelse må ikke anvendes som grund til ugyldighedskendelse af et patent, undtagen hvis det skyldes svigagtig hensigt.

analysere, hvorvidt og hvordan et sådant oprindelsescertifikat ville passe ind i de gældende internationale lovbestemmelser om intellektuel ejendomsret<sup>20</sup>.

#### **7.4. Samarbejde med CBD-parterne om behandling af overtrædelser af ABS-aftaler**

Behandle overtrædelse af ABS-aftaler indebærer et 'valg af lov', dvs. bestemme hvilke lovbestemmelser, der skal anvendes, og det kompetente forum. Disse spørgsmål er i princippet løst det øjeblik, der gives PIC for adgang. MTA'er burde som foreslået i Bonn-retningslinjerne f.eks. indeholde bestemmelser om valg af lov og om afgørelse af tvister. Hvis dette ikke er tilfældet, findes der kriterier under international privatret til at fastlægge, hvilke love der finder anvendelse, og hvilket forum, der er kompetent.

Der kan imidlertid opstå problemer, selv når det er klart, hvilke lovbestemmelser der skal anvendes, og hvilket forum, der er kompetent. I nogle tilfælde, selv når loven og tilvejebringerlandets jurisdiktion er fastlagt (f.eks. i national lov eller kontrakt), kunne det være vanskeligt at håndhæve en dom, der er fastslår en udenlandsk virksomheds overtrædelse af national lov, når den pågældende virksomhed ikke har nogen midler i tilvejebringerlandet. Når på den anden side det kompetente forum er brugerens, vil domstole ofte skulle håndhæve udenlandske love inden for deres egen jurisdiktion.

Disse eksempler viser, at der kunne opstå håndhævelsesproblemer i forbindelse med nationale ABS-lovbestemmelser og -aftaler. Mulighederne for at forhindre sådanne situationer må undersøges nærmere ud fra den erfaring, der er høstet under internationale lovbestemmelser med håndhævelse af udenlandske domme og inden for intellektuel ejendomsret i forbindelse med spørgsmålet om ret til at ansøge om eller få meddelt patent.

En alternativ løsning på tvister kunne være at behandle disse problemer gennem voldgift. Det kunne f.eks. vise sig nyttigt, at parterne under betingelserne i en MTA bliver enige om at lade deres tvister afgøre ved en specifik voldgiftsordning, der findes under international ret, hvis afgørelser ville kunne håndhæves i en lang række stater. Voldgiftsprocedurer er normalt hurtigere og mindre bekostelige end retsforhandling, og kunne derfor vise sig at være mere attraktive end retsforhandling.

Et andet problem, der kunne opstå i forbindelse med ABS-tvister vedrørende tilvejebringeres muligheder for at opnå oplysninger og rets adgang i de lande, hvor brugerne er. I denne henseende kunne landes ABS-forbindelsesorgan spille en fremmede rolle ved at give oplysninger, herunder om deres lands retssystem. Desuden kunne tvister mellem tilvejebringere og brugere hjemmehørende i forskellige lande blive forelagt CBD-partskonferencen og mæglet af nationale myndigheder.

---

<sup>20</sup> Der skal især tages hensyn til artikel 6, stk. 6, i PLT. Her står der, at en kontraherende part kan kræve, at der for dennes patentmyndighed forelægges dokumentation for det i artikel 6, stk. 1, omhandlede (paragraph (1) eller paragraph (2) "Form or Contents of Application" og "Request form"), eller at der afgives en erklæring om prioritet; dette skal ske i løbet af behandlingen af ansøgningen, men kun hvis denne myndighed måtte have grund til at betvivle pålideligheden af det forelagte.

## 7.5. Udarbejdelse af frivillige certificeringsordninger

I forbindelse med muligheden for at udarbejde frivillige certificeringsordninger for organisationer, der anvender ABS-regler, kunne fællesskabsordningen for miljøledelse og miljørevision (EMAS) rumme en interessant mulighed.<sup>21</sup> EMAS er en frivillig ordning for organisationer, der er villige til at forpligte sig til at vurdere og forbedre deres egen miljøpræstation. Ordningen er åben for alle organisationer i den offentlige og private sektor i EU, Det europæiske økonomiske Samarbejdsområde og i tiltrædelseslande (på en foreløbig basis). Anvendelse af en frivillig certificeringsordning skal ikke ses som en fortynding af brugerens forpligtelser i henhold til CBD. En sådan ordning ville tjene formålet med at hjælpe brugere med at forbedre deres overordnede miljøpræstation, herunder i forhold til ABS, men ville ikke ændre noget på deres retlige forpligtelser.

I henhold til EMAS skal der i overensstemmelse med bilag VI bestemmes nogle 'væsentlige miljøforhold', der opstår fra aktiviteter, produkter og tjenesteydelser, som en organisation har kontrol over eller indflydelse på. Ifølge bilaget skal organisationer overveje både direkte og indirekte miljøvirkninger, og der nævnes blandt de førstnævnte 'forbrug af naturressourcer og råmaterialer' og 'indvirkninger på den biologiske mangfoldighed'. Væsentlige miljøforhold er det vigtigste for en organisations ledelsessystem og for vurderingen og forbedringen af dens miljøpræstation; det opnås gennem fastsættelse af miljømålsætninger og -mål. De er også relevante for den miljøreddegørelse, som organisationer skal udarbejde i henhold til bilag III.

Kommissionen har udarbejdet retningslinjer for bestemmelse af miljøvirkninger og vurdering af deres betydning.<sup>22</sup> Virksomheder og/eller institutioner, der arbejder med genetiske ressourcer og tilknyttet traditionel viden, og som ønsker at registrere sig i EMAS-ordningen, skal fastlægge væsentlige direkte og indirekte virkninger af deres aktiviteter for bevaring og bæredygtig anvendelse af genetiske ressourcer og tilknyttet traditionel viden.

De principper, der er indeholdt i Bonn-retningslinjerne, kunne derfor indarbejdes i organisationers miljøpolitik og miljøledelsessystem, der skal udformes i henhold til EMAS, og kunne så blive afspejlet i deres miljøerklæring. De uafhængige miljøverifikatorer, der er akkrediteret under EMAS, ville kontrollere pålideligheden, troværdigheden og korrektheden af data og oplysninger i miljøreddegørelsen. Kommissionen kunne gøre de nationale organer med ansvar for registrering af organisationer under EMAS mere opmærksomme på de krav i CBD, der skal opfyldes af virksomheder, der arbejder med genetiske ressourcer.

Anvendelse af EMAS på ABS-området kunne også bidrage positivt på den igangværende debat i CBD om oprettelse af et internationalt certificeringssystem for genetiske ressourcer. Det kunne give argumenter til fordel for anvendelse af den internationale standard ISO 14001:1996, navnlig for organisationer uden for EU, hvis denne standard blev forbedret med en række vigtige yderligere elementer.

EMAS-forordningen har ISO 14001 som grundlag for sit ledelsessystem i bilag 1-A, men går videre end ISO, hvad angår offentlig gennemsigtighed, troværdighed og miljøpræstation. EMAS-aspekter vedrører *bl.a.*: i) miljøreddegørelse, ii) et offentligt register med deltagende organisationer i hvert land, iii) overholdelse af andre (nationale) lovbestemmelser på

---

<sup>21</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 761/2001 af 19. marts 2001 om organisationers frivillige deltagelse i en fællesskabsordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS), EFT L 114, s. 1.

<sup>22</sup> Kommissionens henstilling nr. 2001/680/EF af 7. september 2001 om retningslinjer for gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 761/2001 om organisationers frivillige deltagelse i en fællesskabsordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS), EFT L 247, s. 1.

miljøområdet og iv) forpligtelse til at forbedre organisationens miljøpræstation i stedet for at forbedre ledelsessystemet. En ISO 14001, der indeholder disse elementer, ville hjælpe med til at nå CBD-målene uden for EU, medens EMAS ville anvendes inden for EU. En anden mulighed ville være at udvide EMAS til andre lande og verdensdele. Kommissionen er i øjeblikket ved at undersøge, hvorvidt og hvordan det kan gøres.

## 8. Fællesskabets udviklings- og forskningspolitikker

En anden vej, som Kommissionen vil følge for at gennemføre Bonn-retningslinjerne i Fællesskabet og udvirke, at de gennemføres i tredjelande, er at indarbejde dem i Fællesskabets politikker for udvikling og forskning.

Hvad angår udviklingspolitik, vil Kommissionen undersøge, hvordan den kan indarbejde Bonn-retningslinjerne i sine standardkontrakter for økonomisk og/eller udviklingssamarbejde, når sådanne kontrakter indebærer udnyttelse af genetiske ressourcer og/eller traditionel viden.

Kommissionen har desuden allerede truffet nogle initiativer på ABS- og udviklingsområdet, der vil kunne bidrage til at få Bonn-retningslinjerne gennemført i udviklingslande.

I **'Handlingsplan for biodiversitet: økonomisk samarbejde og udviklingssamarbejde'**<sup>23</sup>, der sigter mod at indarbejde biodiversitet i projekter og programmer for udviklingssamarbejde - herunder gennem støtte til NBSAP - afsnit 3.4 vedrører 'Fair og rimelig fordeling af omkostninger og fordele afledt af udnyttelse af biodiversiteten'.

For at knytte CBSs formål med rimelig deling af fordele sammen med det internationale udviklingsmål for fattigdom går handlingsplanen videre end CBDs ordlyd ved at indarbejde omkostninger såvel som fordele, og økosystem- og artsniveau af biodiversiteten ud over genetiske ressourcer. Aktion 11 og 12 udstikker, at EF bl.a. skal støtte opbygning af udviklingslandenes kapacitet til at definere intellektuelle ejendomsrettigheder i relation til biodiversitet og udvikle støttestrukturer til sikring af rimelig deling af fordele, samt støtte udviklingen af politiske rammer for at indføre en deltagelsesbaseret forvaltning af naturressourcer og kapacitetsopbygning i kooperativer, brugergrupper og ikke-statslige organisationer med henblik på at opnå en rimelig deling af fordele. Aktion 13 støtter forbedringer af juridiske rammer, som giver lokalbefolkningen sikrere ejendomsret og adgang til jord og naturressourcer.

Kommissionen er i øjeblikket ved at vurdere gennemførelsen af denne handlingsplan og regner med at forelægge en rapport herom ved midten af 2004.

I 2002 vedtog Kommissionen endvidere **meddelelsen om biovidenskab og bioteknologi - En strategi for Europa**<sup>24</sup>. Denne indeholder en handlingsplan, der specifikt omhandler spørgsmålet om adgang og deling af fordele i aktion 26, der siger følgende:

"Kommissionen og medlemsstaterne vil støtte **bevarelse og bæredygtig anvendelse af genetiske ressourcer** i udviklingslandene og arbejde for en **retfærdig fordeling af de fordele, der opnås** ved anvendelsen af disse ressourcer, ved at:

a) støtte udviklingen og håndtøvelsen af effektive **foranstaltninger til at bevare, sikre bæredygtig anvendelse af og skabe adgang til genetiske ressourcer og traditionel viden,**

---

<sup>23</sup> KOM (2001) 162 endelig.

<sup>24</sup> KOM (2002) 27 endelig.

samt til at sikre en retfærdig fordeling af det udbytte, der skabes ved anvendelsen af disse ressourcer, herunder indtægter skabt ved beskyttelse af intellektuel ejendomsret. Støtte til lokalsamfund er af vital betydning for at kunne **bevare den lokale viden og de genetiske ressourcer**.

b) støtte **deltagelse af delegerationer fra udviklingslandene ved forhandlinger af relevante internationale konventioner**.

c) støtte foranstaltninger til at **fremme større regional koordinering** i forbindelse med lovgivning, som skal minimere uligheder i adgangen til, fordelene ved samt handel med produkter fremstillet af genetiske ressourcer, i overensstemmelse med internationale forpligtelser".

På forskningsområdet støtter Fællesskabet under det **sjette rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling** (2000-2006) forskning og teknologisk udvikling i forbindelse med genetiske ressourcer, herunder aktioner til støtte for gennemførelse af den ovenfor nævnte handlingsplan for biovidenskab og bioteknologi.

I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1513/2002/EF<sup>25</sup> skal forskningsaktiviteter, der udføres under det sjette rammeprogram, hvor det er relevant overholde internationale konventioner og adfærdskodekser, såvel som fællesskabslovgivningen og national lovgivning. CBD og Bonn-retningslinjerne er derfor blandt de referencer, som ansøgere skal tage hensyn til, når de indgiver forskningsforslag med henblik på støtte under det udvalgte tema 5: Fødevarer og -sikkerhed. Fuldstændig gennemførelse af de ovenfor nævnte aktioner inden for udvikling og forskningspolitik vil bidrage til Fællesskabets opfyldelse af behovene for kapacitetsopbygning, der blev fastlagt i CBDs udkast til handlingsplan for kapacitetsopbygning med henblik på adgang til genetiske ressourcer og deling af fordele<sup>26</sup>. Sidstnævnte fastlagde *bl.a.* som nøgleområder, der kræver kapacitetsopbygning: udvikling af ABS-politik, lovgivningsmæssige og retlige rammer; udbygning af inddragelse i beslutningstagning og af forhandlingsfærdigheder; tydeliggørelse af de oprindelige folks og lokalsamfunds rettigheder og krav; støtte til oprindelige folk og lokalsamfund til at vurdere, holde fortegnelser over samt overvåge genetiske ressourcer og traditionel viden; regionale og subregionale samarbejdsaftaler. Det vil være særlig vigtigt at hjælpe udviklingslande med at udpege institutioner, der kan tjene som forbindelsesorgan og/eller kompetent national myndighed for at sikre bedre koordineret, rettidig og lønsom gennemførelse af ABS-foranstaltninger.

Som reaktion på Rådets konklusioner om oprindelige folk fra december 2002<sup>27</sup> er Europa-Kommissionen forpligtet til generelt at integrere spørgsmål om oprindelige folk i Den Europæiske Unions politikker, herunder, hvis det er relevant, at inddrage oprindelige folk i alle faser af EF-støttede projekters forløb. Kommissionen vil udvælge et antal pilotlande med fællesskabsstøttede udviklingsprogrammer for at udarbejde mere konkrete måder til at inddrage oprindelige folk som del af civilsamfundet i alle faser af projektførelsen gennem partnerskab, samarbejde og høring. Der vil blive gjort en indsats for at fremme kapacitetsopbygning i de organisationer, der repræsenterer oprindelige folk, herunder i

---

<sup>25</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1513/2002/EF af 27. juni 2002 om Det Europæiske Fællesskabs sjette rammeprogram for forskning, teknologisk udvikling og demonstration som bidrag til realiseringen af det europæiske forskningsrum og til innovation (2000-2006)

<sup>26</sup> Tilgængelig på engelsk på <http://www.biodiv.org/doc/meeting.asp?wg=ABSWSCB-01>

<sup>27</sup> Rådets dok. 13466/02.

forbindelse med beskyttelse af deres traditionelle viden og gennemførelse af Bonn-retningslinjerne.

## **9. Fællesskabets indsats i internationale fora**

Fællesskabet har ved adskillige lejligheder erklæret, at det er forpligtet til at fremme udvikling af en gennemsigtig international ordning for adgang og deling af fordele. Gennemførelse af Bonn-retningslinjerne og opnåelse af ABS-målsætningen i CBD afhænger kun af de enkelte parters tiltag som dem, der er drøftet i meddelelsen, men også af de videre bestræbelser, der gøres af det internationale samfund i en række internationale fora.

De sidstnævnte omfatter FAO IT-PGRFA, WIPO, TRIP-Rådet og UPOV. Fællesskabet og dets medlemsstater spiller allerede en aktiv rolle med henblik på udarbejdelse af en standard MTA inden for rammerne af IT-PGRFA og med fuldstændig gennemførelse af denne aftale. I forbindelse med WIPO burde Fællesskabet give yderligere støtte til *sui generis*-ordninger til beskyttelse af traditionel viden og til foranstaltninger inden for intellektuel ejendomsret, der kan bidrage til at spore overensstemmelse med PIC som beskrevet ovenfor. Fællesskabet bør desuden forsvare sin stilling i TRIP-rådets drøftelser af forbindelsen mellem denne aftale og CBD såvel som i forbindelse med UPOV-konventionen.