



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 23.12.2003
COM(2003) 821 definitief

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE
AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

Tenuitvoerlegging door de EG van de "Richtsnoeren van Bonn" inzake toegang tot de genetische hulpbronnen en verdeling van de voordelen in het kader van het Verdrag inzake biologische diversiteit

{SEC(2003) 1455}

Afkortingen

BCCM	Belgische gecoördineerde verzamelingen van micro-organismen
BCH	"Clearing House" voor biodiversiteit
CdP	Conferentie der Partijen
CGIAR	Adviesgroep Internationaal Landbouwonderzoek
EC-CHM	"Clearing House"-mechanisme voor biodiversiteit van de Europese Gemeenschap
ECCO	European Culture Collections Organisation
EG	Europese Gemeenschap
EMAS	Milieubeheer- en milieuauditsysteem
EU	Europese Unie
FAO	Voedsel- en landbouworganisatie van de Verenigde Naties
IGC	Intergouvernementeel comité
IT-PGRFA	Internationaal Verdrag inzake plantgenetische bronnen voor voedsel en landbouw
LS	Lidstaat / lidstaten
MAT	Onderling overeengekomen voorwaarden
MIRCEN	Microbial Resource Centre Network
MOSAICC	Micro-organisms Sustainable Use and Access Regulation International Code of Conduct
MTA	Overeenkomst inzake materiaaloverdracht
MVO	Maatschappelijk verantwoord ondernemen
NBSAPs	Nationale strategie en actieplannen inzake biodiversiteit
NGO	Niet-gouvernementele organisatie
O&O	Onderzoek en ontwikkeling
PCT	Verdrag tot samenwerking inzake octrooien
PIC	Voorafgaande geïnformeerde toestemming
PLT	Verdrag inzake octrooirecht

TK	Traditionele kennis
TRIPs	Handelsaspecten van de intellectuele eigendom
TVV	Toegang en verdeling van voordelen
UNESCO	Organisatie voor onderwijs, wetenschap en cultuur van de Verenigde Naties
UPOV	Internationale Unie tot bescherming van kweekproducten
VBD	Verdrag inzake biologische diversiteit
WFCC	World Federation for Culture Collections
WIPO	Wereldorganisatie voor de intellectuele eigendom
WSSD	Wereldtop over duurzame ontwikkeling
WTO	Wereldhandelsorganisatie

Samenvatting

Deze mededeling betreft de tenuitvoerlegging door de Europese Gemeenschap (EG) van de "Richtsnoeren van Bonn inzake toegang tot de genetische hulpbronnen en verdeling van de voordelen", die in april 2002 op de zesde vergadering van de Conferentie der Partijen bij het Verdrag inzake biologische diversiteit (VBD) werden aangenomen.

Het belang van genetische hulpbronnen neemt gestaag toe in een steeds groter wordend aantal economische sectoren. De gebruikers van die genetische hulpbronnen zijn voor het grootste deel gevestigd in de ontwikkelde wereld, terwijl de leveranciers ervan zich vaak in ontwikkelingslanden bevinden.

Een billijke en eerlijke verdeling van de uit de exploitatie van genetische hulpbronnen voortvloeiende baten tussen de gebruikers en verschaffers van die hulpbronnen is één van de doelstellingen van het VBD, en de Richtsnoeren van Bonn vormen daartoe een belangrijk instrument.

De EG maakt zich sterk voor de uitvoering van de bepalingen van het VBD inzake toegang en verdeling van voordelen (TVV); zij heeft dan ook op actieve wijze deelgenomen aan de onderhandelingen over de Richtsnoeren van Bonn. Deze kunnen mogelijk bijdragen tot de totstandbrenging van duurzame ontwikkeling, aangezien zij bepalen dat de uit de exploitatie van genetische hulpbronnen voortvloeiende baten moeten worden gebruikt voor de instandhouding en het duurzame gebruik van de biodiversiteit.

In deze mededeling wordt aandacht besteed aan de ruimere internationale context van de discussie over toegang en verdeling van voordelen. Het betreft onder meer het recentelijk aangenomen Internationaal Verdrag inzake plantgenetische bronnen voor voedsel en landbouw van de Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties (FAO), de werkzaamheden van de Wereldorganisatie voor de intellectuele eigendom en de Wereldhandelsorganisatie, de resultaten van de Wereldtop over duurzame ontwikkeling en de verdragen in het kader van de Internationale Unie tot bescherming van kweekproducten.

Er wordt een overzicht geboden van de beleidsaanpak en de maatregelen van de EG inzake TVV, mede in het kader van de EG-strategie inzake biodiversiteit, in relatie tot de EG-richtlijn betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen en de verordening inzake het communautaire kwekersrecht. Voorts wordt een overzicht gegeven van de activiteiten die belanghebbende partijen in de EG met name op het stuk van institutioneel beleid, gedragscodes en bedrijfsbeleid ontplooien.

Na een korte beschrijving van de belangrijkste elementen van de Richtsnoeren van Bonn behandelt dit document de mogelijkheden waarover de EG beschikt om deze ten uitvoer te leggen. De rol van de EG als leverancier van genetische hulpbronnen wordt belicht, evenals mogelijke EG-acties die er gebruikers toe kunnen aanzetten maatregelen te nemen die in overeenstemming zijn met de richtsnoeren. Overeenkomsten inzake materiaaloverdracht en gedragscodes van de belanghebbende partijen worden gezien als de belangrijkste instrumenten waarvan belanghebbenden zich kunnen bedienen om hun in de Richtsnoeren van Bonn omschreven verantwoordelijkheden op te nemen.

De mededeling gaat in op een aantal maatregelen waarvan de Commissie gelooft dat zij gebruikers beter bewust kunnen maken van hun verplichtingen in het kader van het VBD, zoals : het opzetten van een Europees netwerk van TVV-contactpunten; de oprichting van een specifieke TVV-afdeling bij het "Clearing House"-mechanisme voor biodiversiteit van de EG;

en de instelling van een register van belangenorganisaties bij dit "Clearing House". Voorts wordt de integratie van de TVV-problematiek in de EG-activiteiten inzake maatschappelijk verantwoord ondernemen (MVO) overwogen.

De mededeling herinnert aan bestaande voorschriften die de openbaarmaking van de oorsprong van genetische hulpbronnen en daarmee samenhangende traditionele kennis uit hoofde van het EG-recht en de Europese wetgeving inzake intellectuele eigendom noodzakelijk kunnen maken, en wijst op de rol die dit soort voorschriften kunnen spelen om de naleving van de regels inzake verlening van voorafgaande geïnformeerde toestemming door de leveranciers van genetische hulpbronnen te bevorderen.

In deze mededeling wordt gesteld dat de Europese Gemeenschap en haar lidstaten de opneming van een eis tot openbaarmaking voor aanvragers van octrooien in het EG-recht dienen te overwegen. Een dergelijke eis zou gelden als een "op zichzelf staande verplichting", waarvan de niet-naleving alleen gevolgen heeft buiten de werkingssfeer van het octrooirecht. De Commissie zal ook onderzoeken of het haalbaar is, een soortgelijke eis tot openbaarmaking op te nemen in het kwekersrecht. De Commissie is van mening dat de EG en haar lidstaten bereid dienen te zijn, in de relevante internationale fora de mogelijkheid te bespreken om van de naleving van een dergelijke eis tot openbaarmaking een formele octrooieerbaarheidsvoorwaarde te maken. In dat geval zou het niet-naleven van de eis zowel op het gebied van het octrooirecht als daarbuiten gevolgen hebben.

De Commissie is ook van mening dat de Europese Gemeenschap en haar lidstaten bereid dienen te zijn om in het kader van het Verdrag inzake biologische diversiteit de invoering te bespreken van een certificaat van oorsprong voor genetische hulpbronnen dat het bewijs zou vormen dat voorafgaandelijk geïnformeerde toestemming werd verkregen - met dien verstande dat het gebruik van dat certificaat niet op zodanige wijze mag worden geregeld dat de belanghebbenden daardoor de flexibiliteit wordt ontnomen die noodzakelijk is voor hun transacties.

In deze mededeling wordt ook de mogelijke rol belicht van arbitrage en van de TVV-contactpunten om de behandeling van inbreuken op de TVV-regelingen te vergemakkelijken, alsook de rol die het communautaire milieubeheer- en milieuauditsysteem (EMAS) kan spelen als een op vrijwillige basis toegepast certificeringssysteem voor organisaties die de Richtsnoeren van Bonn naleven.

Wat betreft de mogelijkheid om de toepassing van de Richtsnoeren van Bonn in derde landen te bevorderen, wordt in de mededeling het belang onderstreept van de desbetreffende onderdelen van het EG-biodiversiteitsactieplan voor economische en ontwikkelings-samenwerking en van de mededeling van de Europese Commissie over biowetenschappen en biotechnologie.

Ten slotte wordt de rol geschetst die de Europese Gemeenschap in internationale fora kan spelen ter bevordering van de verdere totstandkoming van een transparante internationale regeling inzake toegang tot de genetische hulpbronnen en verdeling van de voordelen.

1. Inleiding

Waarover gaat het?

De billijke en rechtvaardige verdeling van de baten die voortvloeien uit het gebruik van genetische hulpbronnen, met inbegrip van een passende regeling voor de toegankelijkheid daarvan, is één van de drie doelstellingen van het Verdrag inzake biologische diversiteit (VBD).

De genetische hulpbronnen worden meestal in drie grote categorieën onderverdeeld: plantaardige, dierlijke en microbiële genetische hulpbronnen. Zij zijn van cruciaal belang voor diverse takken van wetenschappelijk onderzoek, voor de landbouw (bijvoorbeeld bij de plantenveredeling) en voor een alsmaar groeiend aantal bedrijfstakken, met inbegrip van de biotechnologie, de farmaceutica, de plantengeneeskunde, de tuinbouw en de cosmeticasector. Deze bedrijfstakken maken nu reeds gebruik van een brede scala van genetische hulpbronnen, en sommige doen aanzienlijke investeringen in bioprospectie, waarbij het de bedoeling is, mogelijke nieuwe toepassingen van genetische hulpbronnen aan het licht te brengen. Die activiteiten vinden vaak plaats in die landen van de wereld waar de biodiversiteit het grootst is (de zogenaamde "biodiversity hotspots", die zich vooral bevinden in Latijns-Amerika, Zuidoost-Azië, Oceanië en tot op zekere hoogte Afrika).

Bovengenoemde doelstelling van het VBD toont aan dat de onderhandelaars die het verdrag tot stand hebben gebracht, zich bewust waren van de noodzaak, bedrijven en onderzoekinstellingen - die meestal in geïndustrialiseerde landen zijn gevestigd - te verplichten om de baten van het gebruik van genetische hulpbronnen te delen.

Het vraagstuk van toegang en verdeling van voordelen (TVV) wordt dan ook gezien als een kwestie van billijkheid en rechtvaardigheid. In dit verband hebben alle verdragsluitende partijen bij het VBD bij artikel 15, lid 7, aanvaard om maatregelen te nemen "teneinde te bewerkstelligen dat de resultaten van onderzoek en ontwikkeling en de voordelen van het commerciële of andere gebruik van de genetische rijkdommen op eerlijke en billijke wijze worden gedeeld met de verdragsluitende partij die de rijkdommen levert". Artikel 15, lid 2, van het VBD spoort de partijen aan "de voorwaarden te scheppen voor het vergemakkelijken van de toegang tot genetische rijkdommen voor in milieuopzicht verantwoorde gebruiksdoeleinden". Dit is belangrijk, omdat er zonder toegang weinig of geen voordelen te verdelen vallen...

Historisch gesproken is Europa een belangrijke gebruiker van genetische hulpbronnen, zowel voor onderzoek als voor productontwikkeling. Europa is ook zelf een leverancier van dit soort hulpbronnen, niet alleen omdat er een rijke endemische biodiversiteit (met inbegrip van de mediterrane "hotspot") wordt aangetroffen, maar ook omdat zich hier een groot aantal *ex situ*-collecties bevindt, met inbegrip van landbouwkundige collecties, verzamelingen van levende micro-organismen in cultures, dierentuinen en botanische tuinen. Deze collecties zijn voor de instandhouding van de biodiversiteit bijzonder waardevol omdat zij vaak zeldzame en bedreigde soorten omvatten en omdat er fokprogramma's ten uitvoer worden gelegd.

De omvang van de vraag naar genetische hulpbronnen in de diverse sectoren van het bedrijfsleven in de EU valt moeilijk te ramen en is trouwens aan schommelingen onderhevig, bijvoorbeeld in samenhang met de evolutie van technologische innovaties. Toch is zonder meer duidelijk dat de EU over een aanzienlijke commerciële O&O-capaciteit beschikt en dat de Europese ondernemingen die activiteiten op het gebied van de biowetenschappen ontplooien, een belangrijke sector van de Europese economie vertegenwoordigen.

Wat heeft het VBD tot stand gebracht om zijn doelstelling inzake TVV te realiseren ?

De VBD-doelstelling inzake TVV is vervat in artikel 1 van het verdrag. Deze bepaling zet alleen de algemene beginselen uiteen. Een kader voor het bereiken van deze doelstelling verschaft artikel 15 van het verdrag, dat de soevereine rechten van de staten met betrekking tot hun natuurlijke rijkdommen erkent en een verwijzing bevat naar de begrippen "voorafgaande geïnformeerde toestemming" ("Prior Informed Consent", PIC) en "onderling overeengekomen voorwaarden" ("Mutually Agreed Terms", MAT) voor toegang tot genetische hulpbronnen. Voorts bevat artikel 8, onder j), bepalingen ter bevordering van de eerlijke verdeling van de voordelen van de toepassing van de kennis, vernieuwingen en gebruiken waarop de tradities van autochtone en plaatselijke gemeenschappen volkeren zijn gebaseerd welke van belang zijn voor het behoud en het duurzame gebruik van de biologische diversiteit. Artikel 10, onder c), schrijft voor dat de partijen het op gewoonte stoelende gebruik van biologische rijkdommen beschermen en stimuleren. Bovendien leggen de artikelen 16 tot en met 19 veel nadruk op de toegang tot en overdracht van technologie, met inbegrip van biotechnologie, op de uitwisseling van informatie en op technische en wetenschappelijke samenwerking als instrumenten voor het bereiken van de doelstellingen van het verdrag.

Gevolg gevend aan verzoeken van de ontwikkelingslanden heeft de EU op de vierde vergadering van de Conferentie der Partijen bij het VBD (Bratislava, 1998) haar steun toegezegd aan het op gang brengen van een onderhandelingsproces over de TVV-problematiek, teneinde alle mogelijkheden inzake toegang tot genetische hulpbronnen en verdeling van voordelen op onderling overeengekomen voorwaarden te onderzoeken. Dit proces heeft ertoe geleid dat op de zesde vergadering van de Conferentie der Partijen (Den Haag, 2002) de "Richtsnoeren van Bonn inzake toegang en verdeling van voordelen"¹ werden aangenomen, d.w.z. een reeks gedetailleerde, op vrijwillige basis toe te passen bepalingen die de implementatie van de artikelen 1, 10, onder c), 15, 16 en 19, en tot op zekere hoogte artikel 8, onder j), moeten vergemakkelijken.

Waarom dient de EG de Richtsnoeren van Bonn toe te passen ?

De Europese Gemeenschap en haar lidstaten zijn alle partij bij het VBD en zij zijn er dus wettelijk toe gehouden de artikelen 1 en 15 van het VBD uit te voeren, inclusief artikel 15, lid 7. De Richtsnoeren van Bonn zijn een op vrijwilligheid gebaseerd instrument. Niettemin wordt er in het "tenuitvoerleggingsplan" van de Wereldtop voor duurzame ontwikkeling (paragraaf 44, onder n)) voor gepleit, de ruime toepassing van deze richtsnoeren te bevorderen als ondersteuning voor de VBD-partijen bij het uitwerken en formuleren van wettelijke, administratieve en beleidsmaatregelen inzake toegang en verdeling van voordelen alsmede contracten en andere regelingen. Bovendien hebben de Commissie en de lidstaten zich zeer actief getoond bij de onderhandelingen die tot de aanneming van de richtsnoeren hebben geleid, en liggen hun ideeën aan de basis van de meeste bepalingen. Ten slotte is dit, zoals eerder al gezegd, ook een kwestie van rechtvaardigheid : de EG moet actie ondernemen omdat het billijkheidsbeginsel dit vereist.

In laatste instantie zou de toepassing van de richtsnoeren door de EG de geloofwaardigheid ervan vergroten en andere landen, internationale instellingen, bedrijven en onderzoek-instellingen overal ter wereld (dus niet alleen in de EG) ertoe aanzetten, ze in de praktijk te brengen. Dit zal op zijn beurt het bereiken van de duurzame-ontwikkelingsdoelstelling

¹ De volledige Engelse tekst van de richtsnoeren is opgenomen in de bijlage.

vergemakkelijken, aangezien de richtsnoeren verduidelijken dat de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische hulpbronnen, moeten worden gebruikt om de instandhouding en het duurzame gebruik van de biodiversiteit te verbeteren. Een verstandige aanpak van het TVV-vraagstuk kan in feite zowel voor de handel als voor het milieu voordelen opleveren : de baten van commerciële toepassingen van genetische hulpbronnen kunnen immers worden gebruikt ter bescherming van de biodiversiteit, terwijl het vooruitzicht op dergelijke baten een aansporing vormt voor het behoud van die biodiversiteit.

In deze mededeling wordt een beknopt overzicht geboden van de internationale context inzake TVV na de in augustus 2002 gehouden Wereldtop over duurzame ontwikkeling, alsook van de bestaande TVV-maatregelen op EG-niveau. Op basis van een en ander worden concrete maatregelen ter uitvoering van de Richtsnoeren van Bonn in de EG voorgesteld en wordt aangegeven welke benadering de EG zou kunnen kiezen voor haar acties op het internationale vlak. De hier voorgestelde acties zijn niet gericht op een allesomvattende tenuitvoerlegging van alle aspecten van de richtsnoeren, die immers bedoeld zijn als een soepel instrument dat kan worden aangepast aan de behoeften van de diverse VBD-partijen en belanghebbenden wanneer zij TVV-gerelateerde maatregelen en regelingen uitwerken. De EG-activiteiten ter uitvoering van de Richtsnoeren van Bonn moeten worden gezien als een aanvulling op de initiatieven die door de lidstaten worden ontplooid, en die vanzelfsprekend in overeenstemming dienen te zijn met het EG-recht.

2. De ruimere internationale context

Welke andere internationale fora zijn relevant voor deze problematiek ?

De TVV-problematiek is complex en aan evolutie onderhevig : zij bestrijkt immers gebieden die zo divers zijn als wetenschap, milieu en landbouw, handel en het intellectuele-eigendomsinstrumentarium. Bepaalde specifieke aspecten van het vraagstuk van toegang en verdeling van voordelen worden momenteel besproken in andere internationale fora dan het VBD.

In 2001 heeft de **FAO** de onderhandelingen afgesloten over het **Internationaal Verdrag inzake plantgenetische bronnen voor voedsel en landbouw (IT-PGRFA)**. Dit verdrag is het resultaat van een langdurig proces dat erop gericht was, een op vrijwilligheid gebaseerd instrument dat dateerde van vóór het VBD - de Internationale Verbintenis inzake plantgenetische bronnen voor voedsel en landbouw - "in overeenstemming te brengen" met het VBD door de totstandbrenging van een nieuw, juridisch verbindend instrument. Het nieuwe verdrag voorziet in een multilateraal systeem ter vergemakkelijking van de toegang tot de genetische hulpbronnen van voeding en landbouw, alsook in een mechanisme voor de verdeling van de baten die voortvloeien uit het gebruik van de genetische hulpbronnen waarop het systeem van toepassing is. De overeenkomst betreft de genetische hulpbronnen van voeding en landbouw. Het multilaterale systeem is alleen van toepassing op de in bijlage I van het verdrag opgenomen gewassen.

Het VBD, met inbegrip van de op vrijwillige basis toegepaste Richtsnoeren van Bonn, blijft van toepassing op alle biologische hulpbronnen, met inbegrip van de hulpbronnen voor voeding en landbouw die niet in bovenbedoeld internationaal verdrag worden genoemd. Het internationaal verdrag en het VBD vullen elkaar aan, en verwacht mag worden dat de respectieve verdragsluitende partijen ze op een zodanige manier zullen toepassen dat zij elkaar ondersteunen. De EG en haar lidstaten hebben het IT-PGRFA ondertekend en bereiden de bekrachtiging ervan voor. Het verdrag wordt negentig dagen na de nederlegging van de 40e akte van bekrachtiging van kracht.

In de **Wereldorganisatie voor de intellectuele eigendom (WIPO)** bespreekt het Intergouvernementeel Comité (IGC) voor intellectuele eigendom, genetische hulpbronnen en traditionele en overgeleverde kennis onder meer vraagstukken op het gebied van intellectuele eigendom die zich voordoen in de context van (i) de toegang tot genetische hulpbronnen en de verdeling van voordelen; en (ii) de bescherming van traditionele kennis (TK), ongeacht of die met deze hulpbronnen samenhangt of niet. Het laat zich aanzien dat dit comité in het bijzonder manieren en middelen onder de aandacht zal brengen om TK te beschermen door gebruikmaking van intellectuele-eigendomsrechten of andere rechten *sui generis*.

In het kader van de **Wereldhandelsorganisatie (WTO)** is bij de in 2001 aangenomen Ministeriële Verklaring van Doha de opdracht gegeven aan de Raad voor de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (de "TRIPs-raad") om bij het uitvoeren van zijn werkprogramma, met inbegrip van de herziening van artikel 27, lid 3, onder b), de relaties te onderzoeken tussen de **TRIPs-overeenkomst**, het Verdrag inzake biologische diversiteit en de bescherming van traditionele en overgeleverde kennis. Tot dusver zijn de discussies vooral toegespitst op de kwestie van de openbaarmaking, op het tijdstip dat een octrooiaanvraag voor een uitvinding wordt ingediend, van de oorsprong van de genetische hulpbronnen die als basis voor die uitvinding werden gebruikt².

In paragraaf 44, onder o), van zijn tenuitvoerleggingsplan heeft de **Wereldtop over duurzame ontwikkeling** de landen opgeroepen om "binnen het kader van het Verdrag inzake biologische diversiteit, en met inachtneming van de Richtsnoeren van Bonn, afspraken te maken over een internationale regeling ter bevordering en verzekering van de billijke en rechtvaardige verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische hulpbronnen." In paragraaf 8 van Resolutie A/Res/57/269 heeft de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties de Conferentie der Partijen bij het VBD opgeroepen om "daartoe de passende stappen te ondernemen". Naar aanleiding van het overleg dat heeft plaatsgevonden tijdens de tussentijdse vergadering van het VBD over het meerjarenwerkprogramma (maart 2002) is thans overeengekomen dat de tweede vergadering van de open werkgroep *ad hoc* van het VBD zich in december 2003 zal buigen over de kwestie van een "internationale regeling inzake toegang tot genetische hulpbronnen en verdeling van voordelen". Over deze kwestie zal eveneens worden gedebatteerd op de zevende vergadering van de Conferentie der Partijen bij het VBD (CdP7) in februari 2004 in Maleisië.

Twee verdragen in het kader van de **Internationale Unie tot bescherming van kweekproducten (UPOV)** - de UPOV-verdragen van 1978 en 1991 - voorzien in de bescherming van nieuwe plantenrassen uit hoofde van intellectuele-eigendomsrechten. Die verdragen zijn derhalve relevant in de context van de besprekingen over toegang tot genetische hulpbronnen en verdeling van de uit de benutting daarvan voortvloeiende voordelen.

Ten slotte is het nuttig de bijzondere rol in herinnering te brengen die de **Adviesgroep Internationaal Landbouwonderzoek (CGIAR)** speelt ten aanzien van de genetische hulpbronnen voor voeding en landbouw. De CGIAR is een informele vereniging van openbare en particuliere donoren die een internationaal netwerk van 16 internationale landbouwonderzoekcentra ondersteunt. Het netwerk beheert 's werelds grootste *ex situ*-

² In oktober 2002 heeft de EG een "concept-document" bij de TRIPs-raad ingediend, waarin onder meer de relatie tussen de TRIPs-overeenkomst en het VBD wordt behandeld. Zie 'Communication by the EC and its Member States to the TRIPs Council on the review of Article 27.3 (b) of the TRIPs Agreement, and the relationship between the TRIPs Agreement and the Convention on Biological Diversity and the protection of traditional knowledge and folklore'.

collectie plantgenetische hulpbronnen voor voeding en landbouw, en de EU is zijn belangrijkste financier. Deze hulpbronnen zijn in bewaring gegeven ten behoeve van de mondiale gemeenschap en zij worden ingezet ten bate van de ontwikkelingslanden. De Richtsnoeren van Bonn zijn voor de CGIAR-centra relevant als leidraad bij hun rol van gebruikers en leveranciers van genetische hulpbronnen, die ook het helpen voorkómen van wederrechtelijk gebruik van het overgedragen materiaal omvat.

3. Wetgevingswerk en beleidsmaatregelen van de EG op het gebied van TVV

Reeds in 1995 financierde de Europese Commissie een studie van mogelijke maatregelen ter uitvoering van de VBD-artikelen 15 en 16 (toegang tot en overdracht van technologie), waarvan de resultaten op CdP3 van de VBD werden voorgelegd³. De EG-benadering van TVV heeft zich sedertdien verder ontwikkeld via onderhandelingen in een hele reeks multilaterale fora en via een breed spectrum van maatregelen van de Gemeenschap, de lidstaten en individuele groepen van belanghebbenden.

De EG heeft geen allesomvattende wetgeving met betrekking tot TVV en de daarmee verband houdende traditionele kennis ingevoerd. Wel is een aantal beleids- en wetgevingsmaatregelen van de EG rechtstreeks relevant voor de VBD-bepalingen inzake TVV en de traditionele kennis, ontdekkingen en gewoonten van plaatselijke en autochtone bevolkingsgroepen⁴.

Wat het beleidsaspect betreft, wordt in de **strategie van de Europese Gemeenschap inzake biodiversiteit van 1998**⁵ gewezen op de noodzaak voor de Gemeenschap om de totstandkoming van passende multilaterale kaderregelingen voor TVV te bevorderen, de ontwikkeling van op vrijwillige basis toegepaste richtsnoeren inzake TVV te stimuleren en de landen van oorsprong van genetische hulpbronnen te ondersteunen bij de ontwikkeling van nationale strategieën inzake bioprospectie. Het **EG-biodiversiteitsactieplan voor economische en ontwikkelingssamenwerking van 2001**⁶ verwijst onder meer naar de noodzaak om steun te verlenen voor de capaciteitsopbouw in ontwikkelingslanden, teneinde deze landen in staat te stellen mee te profiteren van het gebruik van de genetische hulpbronnen. In het tegelijkertijd bekendgemaakte **EG-biodiversiteitsactieplan voor de landbouw** wordt met nadruk gewezen op de noodzaak van passende compensaties voor de plaatselijke landbouwers die de uiteindelijke leveranciers zijn van het genetisch materiaal dat voor onderzoek en veredeling wordt gebruikt. Daarom is het ook noodzakelijk, deze landbouwers toegang te verschaffen tot het verbeterde teeltmateriaal en de uit de veredeling voortvloeiende baten op een participatieve manier met hen te delen.

Op het stuk van de wettelijke voorzieningen houdt **Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen**⁷ uitdrukkelijk rekening met TVV. De 27e overweging van deze richtlijn bevat een aansporing om in octrooiaanvragen de geografische oorsprong van het biologisch materiaal te vermelden. Deze bepaling beoogt de naleving van de nationale wetgeving van het land van oorsprong van het biologisch materiaal en het treffen van contractuele regelingen ten aanzien van de verwerving en het gebruik van

3 "Environmental Resources Management, Identification of Community Measures for the Implementation of Articles 15 and 16 of the Convention on Biological Diversity", eindrapport, deel B, juni 1996.

4 Voor een volledig overzicht van de EG-maatregelen op dit gebied, zie het thematische verslag inzake toegang en verdeling van voordelen (<http://biodiversity-chm.eea.eu.int/>) dat de Europese Commissie in oktober 2002 bij het VBD-secretariaat heeft ingediend.

5 COM (1998) 42 def.

6 COM (2001) 162 def.

7 PB L 213 van 30.7.1998, blz. 13.

dat materiaal. Naast overweging 27 van de richtlijn verlangt overweging 55 van de lidstaten dat zij bij de invoering van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen om aan de richtlijn te voldoen, met name rekening houden met artikel 8, onder j), en artikel 16, leden 2 en 5, van het VBD. Wel is het zo dat uit overwegingen als zodanig geen juridisch verbindende verplichtingen voor de lidstaten voortvloeien.

Een reeks andere wetgevende en beleidsmaatregelen van de EG draagt bij tot de uitvoering van de bepalingen van het VBD inzake verdeling van voordelen. Het gaat daarbij bijvoorbeeld om verordeningen en richtlijnen betreffende **geografische aanduidingen**, die bepaalde mogelijkheden bieden voor de bescherming van producten in samenhang met TK, en betreffende **communautaire kwekersrechten**. In dit verband voorziet Verordening (EG) nr. 2100/94, net als Richtlijn 98/44/EG, in een afwijking waardoor kleine landbouwers geen vergoeding hoeven te betalen aan de houders van kwekersrechten voor het gebruik van zaaigoed dat zij op hun eigen akkers hebben geoogst, terwijl van de andere landbouwers een "billijke" vergoeding wordt verlangd. Eveneens relevant zijn de EG-verordeningen inzake de **instandhouding en karakterisering van plantgenetische hulpbronnen voor voeding en landbouw**, alsook de maatregelen ter ondersteuning van **onderzoek en technologie-overdracht**.

4. Acties van in de EG gevestigde belanghebbenden op het gebied van TVV

Het bestaande scala EG-maatregelen moet worden gezien in samenhang met de initiatieven die door andere belanghebbenden⁸ worden ontplooid ter ontwikkeling van beleidslijnen en gedragscodes die een aanvulling vormen op het VBD en de nationale wetgevingen inzake TVV⁹. Diverse lidstaten en de Europese Commissie hebben reeds het initiatief genomen tot breed opgezet overleg met de belanghebbenden om over de mogelijke toepassing van de Richtsnoeren van Bonn van gedachten te wisselen, of zijn voornemens dat te doen.

Wetenschappelijke onderzoekinstellingen en met name netwerken van *ex situ*-collecties in de EG hebben een voortrekkersrol gespeeld op het stuk van **institutioneel beleid en gedragscodes** inzake TVV om de verwerving en uitwisseling van genetische hulpbronnen conform het toepasselijk nationaal en internationaal recht te vergemakkelijken. Dergelijke beleidslijnen en gedragscodes zijn een onderdeel van een maatregelenpakket dat, binnen het coherente kader van de Richtsnoeren van Bonn, de totstandkoming en tenuitvoerlegging van TVV-regelingen moet vergemakkelijken. Die maatregelen zijn een doeltreffende manier om de transparantie voor de gebruiker te vergroten en tegelijk voldoende soepele mogelijkheden te bieden om in te spelen op de specifieke omstandigheden waarmee onderzoeksectoren en gebruikers van genetische hulpbronnen zich geconfronteerd kunnen zien. Er zijn terzake belangrijke initiatieven ontplooid door Europese botanische tuinen¹⁰, collecties van levende micro-organismen en kiemplasmabanken.

⁸ De feitelijke en potentiële belanghebbenden bij TVV vormen ongetwijfeld een zeer diverse en niet eenduidig te begrenzen groep. Tot de belangrijkste groepen die kunnen worden geïdentificeerd, behoren een aantal takken van het bedrijfsleven zoals de farmaceutica, de plantengeneeskunde, de biotechnologie, de zaadbouwen en de cosmetica-industrie; de tuinbouwsector; universiteiten en onderzoekinstellingen; genenbanken; botanische tuinen; autochtone bevolkingsgroepen; NGO's die zich bezighouden met het milieu en/of de ontwikkelingsproblematiek; enz.

⁹ Voor een vollediger overzicht van de maatregelen van in de EG gevestigde belanghebbenden op dit gebied, zie het thematische verslag inzake toegang en verdeling van voordelen (<http://biodiversity-chm.eea.eu.int/>) dat de Europese Commissie in oktober 2002 bij het VBD-secretariaat heeft ingediend.

¹⁰ Belangrijke voorbeelden zijn de "Principles on access to genetic resources and benefit-sharing for participating institutions", die zijn tot stand gekomen onder auspiciën van de Royal Botanic Gardens,

Sommige Europese farmaceutische en biotechnologische bedrijven hebben een **bedrijfsbeleid** inzake TVV ontwikkeld, maar nu de belangstelling voor bepaalde types onderzoek van natuurlijke producten afneemt, zou het belang daarvan voor de bedrijfsstrategieën in de toekomst wellicht kunnen verminderen. Andere sectoren, zoals de tuinbouw en de plantengeneeskunde, blijven een aanzienlijke vraag naar genetische hulpbronnen genereren maar lijken nog geen allesomvattend bedrijfs- of sectoraal beleid inzake TVV te hebben ontwikkeld.

Net zoals dat het geval is voor de institutionele beleidslijnen en gedragscodes van onderzoekinstellingen en *ex situ*-collecties, vormen de beleidsoriëntaties van de bedrijven een onderdeel van het maatregelenpakket dat, binnen het coherente kader van de Richtsnoeren van Bonn, de ontwikkeling en tenuitvoerlegging van TVV-regelingen moet vergemakkelijken. Deze beleidsoriëntaties kunnen de transparantie voor de gebruiker vergroten en bevorderlijk zijn voor maatschappelijk verantwoord ondernemen. Het bedrijfsbeleid inzake TVV kan ook de O&O-strategie van de bedrijven helpen vormgeven door het aanwijzen van de meest geschikte partnerlanden, leveranciers en partnerorganisaties en het signaleren van de monetaire en niet-monetaire kosten van partnerschappen.

De EG steunt de toepassing van institutionele beleidslijnen en gedragscodes inzake TVV door groepen van belanghebbenden, ook wat betreft *ex situ*-collecties. Met name heeft de Europese Commissie, samen met 16 andere organisaties uit alle delen van de wereld, haar steun verleend aan het opstellen van de "**Micro-organisms Sustainable Use and Access Regulation International Code of Conduct**" (MOSAICC)¹¹ door de Belgische gecoördineerde verzamelingen van micro-organismen (BCCM).

MOSAICC is erop gericht de toegang tot microbiële hulpbronnen te vergemakkelijken en partners te helpen bij het uitwerken van praktische overeenkomsten voor de overdracht van dergelijke hulpbronnen. Deze gedragscode voorziet in de behoefte aan vlote overdracht van microbiële hulpbronnen én in de noodzaak controle uit te oefenen op dit soort overdrachten. Toegang tot microbiële hulpbronnen is een voorwaarde voor de vooruitgang van de microbiologie; controle is noodzakelijk om de personen of groepen aan te wijzen die recht hebben op wetenschappelijke erkenning of financiële beloning van hun bijdragen tot de instandhouding en het duurzame gebruik van de microbiële hulpbronnen.

Een van de basisbeginselen van MOSAICC is **de vaststelling van de oorsprong van microbiële hulpbronnen *in situ*** via een passende procedure, die een vergunning tot bemonstering omvat. De *World Federation for Culture Collections* (WFCC), de *European Culture Collections Organisation* (ECCO) en het *Microbial Resources Centres Network* (UNESCO-MIRCEN) steunen het streven van MOSAICC om praktische en universele procedures in het leven te roepen om de TVV-regelingen conform het internationaal en nationaal recht toe te passen.

De Commissie zal een vervolgmaterieel voor het MOSAICC-project financieren, die moet resulteren in betrouwbare, gevalideerde methoden voor de waardebeoordeling van microbiële hulpbronnen. Dergelijke methoden zijn noodzakelijk voor een maatschappelijk, economisch

Kew, en waarbij 28 botanische tuinen uit 21 landen zich hebben aangesloten <www.rbgekew.org.uk/conservation>; en het International Plant Exchange Network (IPEN <www.biologie.uni-ulm.de/verband/cbd/list.html>) en zijn gedragscode voor botanische tuinen en soortgelijke verzamelingen, die van toepassing is op de verwerving, de bewaring en de levering van levend plantenmateriaal.

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

en ecologisch correcte "prijsbepaling" van genetische hulpbronnen, wat de verdeling van de baten zal vergemakkelijken. Daarnaast beoogt het project ook het opstellen van gevalideerde model-documenten die de traceerbaarheid van microbiële hulpbronnen (oorsprong, overdracht en vervoer) mogelijk moet maken.

Tenslotte heeft de Commissie **beleidsgericht onderzoek inzake TVV** gesteund, onder meer met betrekking tot de commerciële vraag naar toegang tot genetische hulpbronnen.¹²

5. De Richtsnoeren van Bonn

Wat houden ze in?

Zoals eerder gezegd kunnen de Richtsnoeren van Bonn een inbreng vormen bij het ontwikkelen en formuleren van wettelijke, bestuursrechtelijke en beleidsmaatregelen en het opstellen van contracten en andere regelingen inzake TVV. Met deze richtsnoeren, die op basis van vrijwilligheid worden toegepast, wordt beoogd de steun te verwerven van gebruikers en leveranciers van genetische hulpbronnen en TK. De richtlijnen zijn soepel omdat zij toepasbaar dienen te zijn op een brede scala van sectoren, gebruikers en nationale situaties, en het is de bedoeling dat zij worden herzien en bijgewerkt naarmate meer ervaring wordt verworven met TVV. Zij hebben een zeer ruim toepassingsgebied dat alle genetische hulpbronnen en de daarmee samenhangende TK, de onder het VBD vallende innovaties en gebruiken en de uit de benutting daarvan voortvloeiende voordelen omvat. De richtsnoeren werden geconcipeerd als een instrument dat een aanvulling vormt op bestaande internationale instrumenten op aanverwante gebieden, zoals het Internationaal Verdrag inzake plantgenetische bronnen, voedsel en landbouw van de FAO.

De richtsnoeren zijn er onder meer op gericht, een bijdrage te leveren tot het behoud en het duurzaam gebruik van de biologische diversiteit; de partijen en belanghebbenden een transparant kader te bieden dat de toegang tot genetische hulpbronnen vergemakkelijkt en een billijke en eerlijke verdeling van de baten garandeert; de partijen een leidraad te bieden bij de ontwikkeling van TVV-regelingen; en inspiratie te leveren voor de methoden en de aanpak die gebruikers en leveranciers hanteren ten aanzien van toegangs- en batenverdelings-regelingen.

In de richtsnoeren wordt aangegeven welke de rol en verantwoordelijkheden zijn van de diverse spelers op het TVV-veld. Er wordt ook gepleit voor de aanwijzing van **nationale TVV-contactpunten**, waarvan de lijst via het Clearing House voor biodiversiteit van het VBD bekend wordt gemaakt; deze contactpunten moeten personen die toegang wensen te krijgen tot genetische hulpbronnen, informatie verstrekken over de procedures voor het verkrijgen van voorafgaande geïnformeerde toestemming (PIC) en het vastleggen van onderling overeengekomen voorwaarden (MAT), alsook over de terzake bevoegde nationale instanties, de betrokken autochtone en plaatselijke gemeenschappen en andere belanghebbenden. Ook kunnen **bevoegde nationale instanties** worden aangewezen die toegang tot genetische hulpbronnen kunnen verlenen en adviezen kunnen verstrekken over TVV-procedures overeenkomstig de nationale wetgeving.

De richtsnoeren erkennen dat partijen en belanghebbenden tegelijk gebruikers en leveranciers van genetische hulpbronnen kunnen zijn, en zij omschrijven **de rol en de verantwoordelijkheden** van partijen die landen van oorsprong van genetische hulpbronnen

12 Zie ten Kate, K. en Laird S., *The Commercial Use of Biodiversity* (1999) Earthscan, Londen. Deze studie werd door de Europese Commissie gefinancierd.

zijn, van **gebruikers en leveranciers**, en van partijen die rechtsbevoegdheid hebben over gebruikers van genetische hulpbronnen.

Van **landen van oorsprong**, en andere partijen die genetische hulpbronnen hebben verworven conform het VBD, wordt hoofdzakelijk verwacht dat zij erop toezien dat hun nationaal wetgevingskader in overeenstemming is met het VBD, dat zij bij het BCH verslag uitbrengen over verzoeken om toegang tot genetische hulpbronnen, dat zij participatieve mechanismen ontwikkelen ten behoeve van belanghebbenden en autochtone en plaatselijke gemeenschappen en dat zij erop toezien dat de belanghebbenden rekening houden met de gevolgen van het gebruik van genetische hulpbronnen voor het milieu. **Leveranciers** worden aangespoord om genetische hulpbronnen en/of TK alleen dan aan anderen te verstrekken wanneer zij daartoe het recht hebben, en om arbitraire beperkingen van de toegang tot genetische hulpbronnen te vermijden.

Er wordt ook een exhaustieve opsomming gegeven van maatregelen die moeten worden genomen door **gebruikers** en door **landen die rechtsbevoegdheid hebben over gebruikers**. In de volgende alinea's wordt uitvoeriger ingegaan op deze maatregelen, die hoofdzakelijk voor gebruikers in ontwikkelde landen zijn bestemd. Omdat ook de ontwikkelingslanden in toenemende mate gebruikers worden van genetische hulpbronnen, zijn deze maatregelen echter ook voor hen relevant.

De richtsnoeren bevatten ook bepalingen die het belang beklemtonen van **betrokkenheid en participatie van belanghebbenden** bij de ontwikkeling en het in de praktijk brengen van TVV-regelingen en die de diverse stappen van het TVV-proces beschrijven: de elementen en basisbeginselen van een systeem van **voorafgaande geïnformeerde toestemming**; de basisvoorschriften ten aanzien van **onderling overeengekomen voorwaarden** alsmede een indicatieve lijst van dergelijke voorwaarden; de mogelijke types **voordelen** en de mechanismen voor de verdeling daarvan. In een bijlage bij de richtsnoeren worden ook suggesties gedaan met betrekking tot **overeenkomsten inzake materiaaloverdracht** van genetische hulpbronnen en daarmee samenhangende TK.

6. De Richtsnoeren van Bonn in de praktijk gebracht: EG-acties met betrekking tot door leveranciers en landen van oorsprong te nemen maatregelen

De lidstaten van de EG zijn leveranciers van genetische hulpbronnen *in situ* en zij beheren belangrijke collecties *ex situ*. In beide gevallen (*in situ* en *ex situ*) is op de toegang tot genetische hulpbronnen een brede scala van nationale wetten van toepassing. Het gaat daarbij onder meer om specifieke kaderwetgeving inzake toegang tot genetische hulpbronnen, indirecte regulering van deze toegang via wetgeving betreffende de landeigendom, wetten die de toegang tot en exploitatie van gronden in overheidsbezit en natuurlijke hulpbronnen regelen, contractrecht, enz.

Binnen de grenzen van de EG leven in enkele regio's ook autochtone bevolkingsgroepen. De kwestie van de traditionele kennis van deze volkeren is eveneens een zaak die op nationaal niveau is geregeld.¹³

Krachtens artikel 15, lid 5, van het VBD kunnen de partijen zelf bepalen of zij de toegang tot hun eigen genetische hulpbronnen afhankelijk maken van hun voorafgaandelijk te geven toestemming. Momenteel bestaat er geen evidente behoefte aan maatregelen op EG-niveau ter

¹³ Bijvoorbeeld de Sami, die van oudsher leven in Noord-Zweden en Finland.

harmonisering van de wetgeving van de lidstaten inzake toegang tot genetische hulpbronnen of betreffende de participatie van belanghebbenden; deze kwestie moet evenwel nog nader worden gezien, mede op basis van de ervaring die met de toepassing van de Richtsnoeren van Bonn wordt opgedaan. In principe zijn nationale wetten inzake toegang en nationale participatiemechanismen het best op de plaatselijke realiteit en de behoeften van de belanghebbenden toegesneden. Een EG-maatregel op dit gebied zou gerechtvaardigd kunnen zijn indien blijkt dat er hindernissen voor de interne markt betreffende genetische hulpbronnen uit de weg moeten worden geruimd. Momenteel is het bestaan van dergelijke belemmeringen evenwel niet evident en in elk geval zijn de bepalingen van het EG-Verdrag, inzonderheid de artikelen 28 en 30, van toepassing indien zich dergelijke belemmeringen zouden voordoen.

7. De Richtsnoeren van Bonn in de praktijk gebracht: EG-acties ter bevordering van door de gebruikers te nemen maatregelen

De EG kan een belangrijke rol spelen bij de bevordering van de toepassing van de Richtsnoeren van Bonn door een brede scala van belanghebbende partijen die genetische hulpbronnen benutten. In de loop van het proces dat tot het aannemen van deze mededeling heeft geleid, heeft de Europese Commissie overleg gepleegd met vertegenwoordigers van de belangrijkste groepen van Europese belanghebbenden om de toepassing van de Richtsnoeren van Bonn te bespreken. Dat overleg heeft aan het licht gebracht dat de mate van bewustwording ten aanzien van het VBD en de Richtsnoeren van Bonn sterk verschilt naar gelang van de groep belanghebbenden. Terwijl een aantal botanische tuinen, landbouwkundige collecties en beheerders van levende verzamelingen proactief te werk zijn gegaan en zelfs op de werkzaamheden van het VBD hebben geanticipeerd bij het afstemmen van hun beleid op artikel 15 van het VBD, is de biotechnologische en farmaceutische industrie nog lang niet zo ver gevorderd met de aanpassing van haar beleid terzake.

Paragraaf 16, onder b), van de Richtsnoeren van Bonn richt onder meer de aandacht op de volgende vier gedragsregels die gebruikers dienen aan te houden:

1. voorafgaande geïnformeerde toestemming vragen voor de toegang tot genetische hulpbronnen, met respect voor - met name - de gewoonten en waarden van autochtone bevolkingsgroepen;
2. de voorwaarden naleven waaronder de genetische hulpbronnen werden verkregen, met inbegrip van de voorwaarden inzake wijzigingen in de bestemming van die hulpbronnen;
3. de documentatie met betrekking tot de PIC, de oorsprong en het gebruik van de genetische hulpbronnen en de daaruit voortvloeiende voordelen bewaren en deze documenten ter beschikking stellen van derde partijen waaraan de genetische hulpbronnen worden geleverd;
4. toezien op de billijke en rechtvaardige verdeling van de voordelen conform de onderling overeengekomen voorwaarden.

In principe worden de verantwoordelijkheden van de gebruikers omschreven in de contractueel vastgelegde "onderling overeengekomen voorwaarden". De Richtsnoeren van Bonn (paragrafen 42-50) bevatten de basisvoorschriften met betrekking tot onderling overeengekomen voorwaarden alsmede een indicatieve lijst van dergelijke voorwaarden. Bijlage I bevat "suggesties betreffende overeenkomsten inzake materiaaloverdracht". De overeenkomst inzake materiaaloverdracht (MTA) is het document waarin normaliter de

verlening van PIC wordt geregistreerd en dat alle voorwaarden bevat waaronder de toegang tot de genetische hulpbronnen wordt verleend. Afschriften van de MTA's kunnen gemakkelijk worden doorgegeven aan derde partijen waaraan de genetische hulpbronnen worden geleverd. Dit vergemakkelijkt de traceerbaarheid van de genetische hulpbronnen en draagt ertoe bij, een billijke en eerlijke verdeling van de voordelen te garanderen.

De EG en haar lidstaten zijn actief betrokken bij de ontwikkeling van een standaard-MTA in het kader van het multilaterale IT-PGRFA-systeem, en hun ideeën liggen aan de basis van bovengenoemde bijlage I van de Richtsnoeren van Bonn. De Commissie pleit met aandrang voor een consequent gebruik van **overeenkomsten inzake materiaaloverdracht** als instrument dat de belanghebbenden - met inbegrip van bedrijven, universiteiten en andere onderzoekinstellingen - helpt om hun verantwoordelijkheden (als omschreven in de richtsnoeren) in acht te nemen. De Commissie stimuleert ook de ontwikkeling van gestandaardiseerde MTA's voor uiteenlopende toepassingen in verschillende sectoren.

Voorts benadrukt de Commissie het belang van de ontwikkeling van op de Richtsnoeren van Bonn gebaseerde **gedragscodes** voor belanghebbenden, die een middel zijn om de richtsnoeren af te stemmen op de behoeften van de diverse sectoren die met genetische hulpbronnen omgaan en om de in paragraaf 16, onder b), genoemde regels tot standaardpraktijk van de belanghebbende partijen te maken. Bij de ontwikkeling van dergelijke gedragscodes is het belangrijk een actieve dialoog op gang te brengen met de partners in de landen van oorsprong teneinde de *modus procedendi* vast te stellen die een zo groot mogelijke transparantie garandeert ten aanzien van de vergaring en de latere overdrachten van de genetische hulpbronnen.

Paragraaf 16, onder d), van de richtsnoeren spoort de partijen die rechtsbevoegdheid hebben over gebruikers van genetische hulpbronnen, aan om de naleving van de eisen van paragraaf 6, onder b), door de gebruikers te ondersteunen, met name door het nemen van de volgende maatregelen:

1. de gebruikers informeren over hun verplichtingen;
2. de vermelding van het land van oorsprong van genetische hulpbronnen in aanvragen betreffende intellectuele-eigendomsrechten aanmoedigen;
3. het gebruik van genetische hulpbronnen die zonder PIC werden verkregen, voorkomen;
4. samenwerken om op te treden tegen inbreuken op TVV-overeenkomsten;
5. op vrijwilligheid gebaseerde certificeringssystemen in het leven roepen voor organisaties die de TVV-regels naleven; en
6. oneerlijke handelspraktijken ontmoedigen.

Hierna worden de maatregelen die de Commissie met betrekking tot deze zes punten reeds heeft genomen of voornemens is te nemen, nader toegelicht.

7.1. Gebruikers informeren over hun verplichtingen en oneerlijke handelspraktijken ontmoedigen

Zoals reeds eerder gezegd heeft de EG in het verleden al initiatieven genomen die erop gericht zijn, gebruikers te wijzen op hun verplichtingen uit hoofde van het VBD en de nakoming van

die verplichtingen te vergemakkelijken. Zo heeft de Commissie reeds beleidsgericht onderzoek inzake TVV ondersteund, ook met betrekking tot de commerciële vraag naar toegang tot genetische hulpbronnen.¹⁴

Een van de doelstellingen van deze mededeling, en van de bovenvermelde vergadering van belanghebbenden die door de Commissie werd georganiseerd, bestaat erin de belanghebbenden beter bewust te maken van hun verplichtingen uit hoofde van het VBD. De Commissie is van mening dat er op dit punt nog betere resultaten kunnen worden bereikt door het nemen van de volgende maatregelen:

- *De totstandbrenging van een Europees netwerk van TVV-contactpunten en/of bevoegde nationale instanties - waarbij wordt voortgebouwd op bestaande netwerken - die bijvoorbeeld via het "Clearing House"-mechanisme voor biodiversiteit van de Europese Gemeenschap (EG-CHM) met elkaar kunnen worden verbonden. Thans hebben de meeste lidstaten een TVV-contactpunt aangewezen. De totstandbrenging van een goed functionerend netwerk van dergelijke contactpunten - zonder dat wordt gepoogd om de inhoud en de structuur daarvan te harmoniseren - zou niet alleen een voordeel betekenen voor diegenen die in voorkomend geval toegang wensen te verkrijgen tot genetische hulpbronnen die zich in de EG bevinden, maar er ook toe bijdragen dat de belanghebbenden op nationaal niveau duidelijk worden geïdentificeerd en dat hun bewustwording ten aanzien van de Richtsnoeren van Bonn wordt geïntensiveerd.*
- *Het opzetten van een specifiek aan de TVV-problematiek gewijde afdeling van het "Clearing House"-mechanisme voor biodiversiteit van de Europese Gemeenschap. Daarin kan dan bijvoorbeeld de tekst van de Richtsnoeren van Bonn worden ondergebracht, samen met een toelichting op de relevantie daarvan voor diverse types belanghebbenden in Europa. Het EC-CHM zou een belangrijk informatiekanaal met betrekking tot de rechten en plichten van belanghebbenden kunnen worden, zowel internationaal (ook in relatie tot andere internationale instrumenten zoals het IT-PGRFA) als op EG- en lidstaatsniveau. Daartoe kunnen bijvoorbeeld passende koppelingen met het VBD en de BCH's van de lidstaten tot stand worden gebracht.*
- *Een zo ruim mogelijke bekendmaking van de EC-CHM-website, waarbij alle in aanmerking komende groepen van belanghebbende worden aangeschreven en aangespoord om zich bij het EC-CHM te laten registreren en inzage te geven van hun eigen beleid, gedragscodes, richtsnoeren, beginselen, case studies, voorbeelden van MTA's, enz. op het stuk van TVV. De opnemings van bedrijven/instellingen die genetische hulpbronnen gebruiken in een BCH-register en de presentatie van hun beleid kan zowel voor gebruikers als voor leveranciers van genetische hulpbronnen voordelen opleveren. Er kunnen daardoor nieuwe markten voor genetische hulpbronnen ontstaan. De leveranciers kunnen zich daardoor een duidelijker beeld vormen van de aard en de omvang van de voordelen, met inbegrip van technologie-overdracht, die realistisch gesproken van het gebruik van diverse types genetische hulpbronnen mogen worden verwacht. Vaak is het moeilijk om van tevoren te voorspellen welke baten uit het gebruik van genetische hulpbronnen kunnen voortvloeien. De toelichting die de gebruikers via het EC-CHM verstrekken, kan*

¹⁴ Zie ten Kate, K. en Laird S., *The Commercial Use of Biodiversity* (1999) Earthscan, Londen. Deze studie werd door de Europese Commissie gefinancierd.

wellicht voorkomen dat onrealistische verwachtingen worden gewekt die een belemmering voor toegang tot de hulpbronnen zouden kunnen vormen. Het register kan ook het imago van de gebruikers ten goede komen, aangezien het boekstaven van een goed uitgewerkt TVV-beleid dat in overeenstemming is met het VBD, het bewijs levert dat de gebruiker zich terdege bewust is van de noodzaak van maatschappelijk verantwoord ondernemen.

- *Het plaatsen van de TVV-problematiek op de agenda van het "Multi-Stakeholder Forum" dat werd opgezet uit hoofde van de mededeling van de Commissie over de sociale verantwoordelijkheid van bedrijven¹⁵ en dat in 2004 over zijn werkzaamheden zal rapporteren aan de Commissie. Maatschappelijk verantwoord ondernemen (MVO) is een concept waarbij bedrijven in het kader van hun bedrijfsactiviteiten en in hun relaties met andere partijen vrijwillig aandacht schenken aan sociale kwesties en aan het milieu. Door de toepassing van internationaal overeengekomen basisbeginselen en normen, waarvan de Richtsnoeren van Bonn een voorbeeld vormen, en de integratie daarvan in hun milieurapportage-activiteiten kunnen multinationale ondernemingen er het hunne toe bijdragen om de internationale handel een ecologisch duurzamer karakter te verlenen.*

De bijdrage van MVO aan duurzame ontwikkeling, met name in ontwikkelingslanden, is één van de kwesties die de Commissie in bovengenoemde mededeling aan het Multi-Stakeholder Forum heeft toegespeeld met het verzoek, de problematiek te onderzoeken en richtsnoeren af te spreken. Het Multi-Stakeholder Forum heeft gewezen op drie belangrijke manieren om transparantie en de convergentie van MVO-praktijken en -instrumenten te bevorderen : 1) de uitwisseling van ervaringen en goede praktijken op EU-niveau; 2) het met elkaar confronteren van bestaande initiatieven in verschillende sectoren om te proberen daaruit een gemeenschappelijke EU-benadering te distilleren; en 3) het aanwijzen van gebieden waar aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn. Elk van deze drie actiegebieden kan met goed gevolg op de TVV-problematiek worden toegepast. Daarover zouden thematisch georiënteerde rondetafelgesprekken kunnen worden opgezet waaraan door de betrokken belanghebbenden, deskundigen en vertegenwoordigers van ontwikkelingslanden wordt deelgenomen. Dit zou er niet alleen toe leiden dat de bewustwording van belanghebbenden met betrekking tot hun verplichtingen in het kader van het VBD wordt geïntensiveerd, maar ook praktijken die niet in overeenstemming zijn met het VBD en de Richtsnoeren van Bonn, inclusief oneerlijke handelspraktijken, helpen ontmoedigen.

7.2. Stimulering van de openbaarmaking van het land van oorsprong in aanvragen met betrekking tot intellectuele-eigendomsrechten

Zoals eerder gezegd houdt **Richtlijn 98/44/EG betreffende de rechtsbescherming van biotechnologische uitvindingen** expliciet rekening met TVV. In overweging 27 van deze richtlijn wordt ervoor gepleit, in octrooiaanvragen informatie op te nemen over de geografische oorsprong van het biologisch materiaal. Deze bepaling beoogt de naleving van de nationale wetgeving van het land van herkomst van het biologisch materiaal en de contractuele bepalingen die van toepassing zijn op de verwerving en het gebruik van dat materiaal. Wel laat dit de behandeling van de octrooiaanvragen en de geldigheid van de rechten die uit de verleende octrooien voortvloeien, onverlet.

¹⁵ COM(2002) 347 def.

7.3. Voorkoming van het gebruik van genetische hulpbronnen die zonder PIC werden verkregen: mogelijke rol van een eis tot openbaarmaking en een oorsprongscertificaat

Artikel 15, lid 5, van het VBD bepaalt dat de toegang tot genetische rijkdommen afhankelijk is "van de vooraf [...] gegeven instemming van de partij die de rijkdommen levert, tenzij die partij anders beslist". Bijgevolg mag van bedrijven/instellingen die bioprospectieactiviteiten ontplooiën, worden verwacht dat zij zich verzekeren van de PIC van de landen die de genetische hulpbronnen leveren. Die landen verkeren in de beste positie om de PIC-eis op hun grondgebied te doen toepassen. De Commissie spoort belanghebbende partijen in de EG met grote nadruk aan, de PIC-voorschriften van de landen die leveranciers zijn van genetische hulpbronnen na te leven. De toepassing van PIC wordt vergemakkelijkt indien de landen die leveranciers zijn, duidelijk aangeven wie in het kader van hun rechtssysteem gemachtigd is om voorafgaande geïnformeerde toestemming te verlenen.

In diverse internationale fora wordt thans gediscussieerd over een aantal mechanismen die door landen die rechtsbevoegdheid hebben over gebruikers kunnen worden toegepast om het gebruik van genetische hulpbronnen die zonder PIC werden verkregen, te helpen voorkomen. Dergelijke mechanismen kunnen worden overwogen met betrekking tot de diverse fasen van het TVV-proces : de fase van de toegangverschaffing (in het veld of in een *ex situ*-collectie), de invoer van de genetische hulpbronnen, de O&O-fase, de aanvraag tot verlening van intellectuele-eigendomsrechten, de definitieve goedkeuring van het product, enz. De internationale discussies in het kader van het VBD, de TRIPs-raad en het intergouvernementeel comité van de WIPO hebben zich in het bijzonder toegespitst op mechanismen in samenhang met intellectueel eigendom, zoals een eis tot openbaarmaking in octrooiaanvragen en een certificaat van oorsprong voor genetische hulpbronnen en TK.

Bestaande openbaarmakingsvoorschriften

De EG is zich bewust van het feit dat de regeling inzake intellectueel eigendom "een praktische rol speelt bij de bevordering van de verdeling van de baten die voortvloeien uit de toegang tot genetische hulpbronnen en daarmee verband houdende TK".¹⁶ Nu reeds zijn in het EG-recht en het Europees intellectueel-eigendomsrecht bepalingen opgenomen die de openbaarmaking van de oorsprong van genetische hulpbronnen en TK noodzakelijk kunnen maken. Overeenkomstig de ingeburgerde beginselen van het octrooirecht wordt in drie gevallen voorzien : de zogenaamde "ontsluitende" openbaarmaking; de stand van de relevante techniek; en de identificatie van de werkelijke uitvinder(s).

Wat de ontsluitende openbaarmaking betreft, bepaalt artikel 13, lid 1, onder b), van Richtlijn 98/44/EG dat wanneer een uitvinding ofwel betrekking heeft op biologisch materiaal dat niet openbaar toegankelijk is en in de octrooiaanvraag niet zodanig kan worden omschreven dat de uitvinding door een vakkundig persoon kan worden toegepast, ofwel het gebruik van dergelijk materiaal impliceert, de beschrijving voor de toepassing van het octrooirecht slechts toereikend wordt geacht indien de ingediende aanvraag de relevante gegevens betreffende de kenmerken van het gedeponeerde biologisch materiaal bevat waarover de aanvrager beschikt.

¹⁶ Ontwerp van technische studie van de WIPO over openbaarmakingsvoorschriften betreffende genetische hulpbronnen en traditionele kennis; door het Secretariaat opgesteld document ten behoeve van de vijfde zitting van het Intergouvernementeel Comité voor intellectueel eigendom, genetische hulpbronnen en traditionele en overgeleverde kennis, WIPO/GRTKF/IC/5/10, bijlage I, 8.

In het geval van zeldzame of uitheemse¹⁷ hulpbronnen kan de openbaarmaking van het land van oorsprong dus noodzakelijk zijn om een vakkundig persoon in staat te stellen de uitvinding toe te passen. Dit is niet het geval voor hulpbronnen die gemakkelijk te verkrijgen zijn.

Wat de stand van de relevante techniek betreft, kan de "technische achtergrondinformatie" die in octrooiaanvragen normaliter openbaar moet worden gemaakt, verwijzingen omvatten naar traditionele toepassingen van het biologisch materiaal en de eigenschappen daarvan in het land van oorsprong. Regel 27, lid 1, onder b), van het Europees Octrooioverdrag schrijft voor dat in de octrooibeschrijving ook de stand van de techniek wordt aangegeven die, voorzover de aanvrager deze kent, als nuttig kan worden beschouwd voor het begrijpen van de uitvinding, voor het opstellen van het verslag van het Europese nieuwheidsonderzoek en voor het onderzoek, en dat bij voorkeur de literatuurplaatsen dienen te worden aangehaald waar deze stand van de techniek is beschreven.

Wat betreft de identificatie van de werkelijke uitvinder, bepaalt artikel 81 van het Europees Octrooioverdrag: "De Europese octrooiaanvraag dient de naam van de uitvinder te vermelden. Indien de aanvrager niet de uitvinder of de enige uitvinder is, dient daarbij verklaard te worden op welke wijze de aanvrager het recht op het Europees octrooi heeft verkregen." Indien een octrooi wordt verleend voor een uitvinding waarvoor gebruik wordt gemaakt van bestaande TK die toebehoort aan een persoon of groep personen die niet als de uitvinder(s) werd(en) geïdentificeerd, kan dit aanzienlijke juridische gevolgen hebben, bijvoorbeeld de nietigverklaring of intrekking van het octrooi. Met andere woorden, de bezitters van TK beschikken in het kader van de bestaande bepalingen betreffende octrooien over verweermiddelen indien blijkt dat hun TK wederrechtelijk werd gebruikt.

Bovendien kent het EG-recht ook een eis tot openbaarmaking uit hoofde van Verordening (EG) nr. 2100/94 inzake het communautaire kwekersrecht. Artikel 50 van die verordening schrijft voor dat de indiener van een aanvraag betreffende een communautair plantenras de geografische oorsprong van het ras bekendmaakt. Deze openbaarmaking betreft evenwel alleen het ras en niet het uitgangsmateriaal dat voor de ontwikkeling van het nieuwe ras werd gebruikt.

Het is evident dat bovengenoemde openbaarmakingseisen ertoe kunnen bijdragen het gebruik van genetische hulpbronnen of TK zonder PIC te voorkomen. Met name in het geval van de hierboven omschreven ontsluitende openbaarmaking is evenwel eveneens duidelijk dat het land van oorsprong van de genetische hulpbronnen niet in alle gevallen zal worden bekendgemaakt. De vigerende bepalingen van het intellectuele-eigendomsrecht schrijven niet voor dat PIC wordt gewaarborgd of dat een bewijs daarvan wordt geleverd.

Eventuele aanvullende openbaarmakingsvoorschriften

Om ervoor te zorgen dat de regelingen inzake intellectuele eigendom en biodiversiteit elkaar ondersteunen, zou gebruik kunnen worden gemaakt van de soepele mogelijkheden die reeds door het intellectuele-eigendomsrecht worden geboden. In het kader van de in de TRIPs-raad lopende discussies over de relaties tussen de TRIPs-overeenkomst en het VBD heeft de EG

¹⁷ Er bestaat geen automatische koppeling tussen het feit dat een genetische hulpbron een uitheemse oorsprong heeft, en de verplichting om die oorsprong openbaar te maken. Men kan zich voorstellen dat in sommige gevallen een vakkundig persoon louter op basis van de in de aanvraag vervatte informatie, en zonder dat de herkomst van de genetische hulpbron wordt aangegeven, in staat is de uitvinding toe te passen.

zich akkoord verklaard¹⁸ om de eventuele invoering te onderzoeken en te bespreken van een systeem, bijvoorbeeld een op zichzelf staande openbaarmakingseis, die de partijen in staat zou stellen om op mondiaal niveau alle octrooiaanvragen te traceren en te bewaken met betrekking tot de genetische hulpbronnen waartoe zij toegang hebben verleend.

De EG en haar lidstaten hebben dus reeds aangegeven dat zij bereid zijn op een constructieve manier bij te dragen tot een multilaterale oplossing van het vraagstuk van de openbaarmaking. Multilaterale actie is - indien zij wordt aangevuld met actie op nationaal niveau - doeltreffender omdat een eis tot openbaarmaking des te meer effect sorteert naarmate hij op ruimere schaal wordt gehandhaafd. Bovendien zorgt een multilaterale oplossing ook voor een gelijke uitgangspositie voor alle aanvragers van octrooien. Wel is het zo dat voor de totstandbrenging van multilaterale oplossingen vaak meer tijd is vereist en dat het daarvoor noodzakelijk is dat iemand beslist het voortouw te nemen.

In de context van de tenuitvoerlegging van de Richtsnoeren van Bonn bestaat voor de partijen bij het VBD inderdaad de mogelijkheid om unilateraal, en los van de totstandkoming van een internationaal systeem, een eis tot openbaarmaking in hun intern recht op te nemen. De EG is een regionaal verband van geïndustrialiseerde landen: actie op EG-niveau zou dus weliswaar geen surrogaat vormen voor een multilateraal systeem, maar toch belangrijke praktische gevolgen hebben omdat zij toepasselijk zou zijn op een brede scala van octrooiaanvragers. Een zorgvuldig geformuleerde eis tot openbaarmaking, die neutraal is ten aanzien van de concurrentieverhoudingen binnen het Europese bedrijfsleven, zou dan ook een stap in de goede richting kunnen zijn. Landen die leveranciers zijn van genetische hulpbronnen zouden dan ook zien dat een eis tot openbaarmaking voor hen een hulp vormt bij de handhaving van hun nationale wetgeving inzake voorafgaande geïnformeerde toestemming. Dit zou in feite zelfs kunnen resulteren in een beleid waarbij de Europese bedrijven de toegang wordt vergemakkelijkt.

De Commissie gelooft dan ook dat de EG en haar lidstaten de invoering in het EG-recht dienen te overwegen van een **op zichzelf staande verplichting voor aanvragers van octrooien om de oorsprong van de gebruikte genetische hulpbronnen bekend te maken**, overeenkomstig de voorstellen in de bovenvermelde mededeling aan de TRIPs-raad. De door de aanvragers van octrooien te verstrekken informatie zou op die manier beperkt blijven tot informatie met betrekking tot de geografische oorsprong van de voor de uitvinding gebruikte genetische hulpbronnen of TK waarvan zij op de hoogte zijn of zouden moeten zijn. Indien het land van oorsprong onbekend is, zou de aanvrager van een octrooi ertoe gehouden zijn het onderzoekcentrum, de genenbank of de instantie te vermelden waarbij hij de genetische hulpbronnen heeft betrokken.

Een dergelijke eis tot openbaarmaking zou niet met terugwerkende kracht van toepassing zijn en noch *de facto*, noch *de jure* een bijkomend formeel of materieel octrooieerbaarheids-criterium vormen. De juridische gevolgen van het niet naleven van de eis zouden liggen buiten de werkingssfeer van het octrooirecht, bijvoorbeeld in het burgerlijk recht (eisen tot schadeloosstelling) of het bestuursrecht (boetes voor weigering om de autoriteiten informatie te verstrekken, c.q. voor het verstrekken van foutieve informatie). Voorts is de Commissie voornemens ook de mogelijkheid te onderzoeken om een soortgelijke eis tot openbaarmaking op te nemen in het kwekersrecht.

¹⁸ Zie 'Communication by the EC and its Member States to the TRIPs Council on the review of Article 27.3 (b) of the TRIPs Agreement, and the relationship between the TRIPs Agreement and the Convention on Biological Diversity and the protection of traditional knowledge and folklore'.

De totstandkoming van een eis tot openbaarmaking op EG-niveau mag voor de EG geen beletsel vormen om op een constructieve manier mee te werken aan de totstandkoming van een multilaterale oplossing. De Commissie gelooft dat de EG en haar lidstaten ook bereid dienen te zijn, in de relevante internationale fora de mogelijkheid te onderzoeken om in het intellectuele-eigendomsrecht eenzelfde **eis tot openbaarmaking** op te nemen als hierboven beschreven, maar dan als een **formele octrooierbaarheidsvoorwaarde** in plaats van een op zichzelf staande verplichting. Het niet naleven van een dergelijke formele voorwaarde zou dan zowel binnen als buiten het octrooirecht gevolgen hebben. Binnen de werkingssfeer van het octrooirecht zou dit kunnen betekenen dat een octrooiaanvraag niet wordt behandeld tot de aanvrager de vereiste verklaring heeft overgelegd, en dat wordt overgegaan tot nietigverklaring of intrekking van het octrooi indien met bedrieglijke bedoelingen een foutieve opgave van de oorsprong van het materiaal is gedaan. Buiten het octrooirecht kunnen aan een en ander - net als in het geval van een op zichzelf staande verplichting - op nationaal niveau vast te stellen specifieke straffen worden verbonden.

Een formele eis tot openbaarmaking hoeft niet te beteken dat de octrooibureaus verplicht zijn te beoordelen of aan alle eisen inzake voorafgaande geïnformeerde toestemming werd voldaan op het moment waarop de aanvrager zich toegang tot de genetische hulpbronnen heeft verschaft. Dat zou voor de octrooibureaus een al te zware taak kunnen zijn, aangezien dit ze zou verplichten tot het doen naleven van wettelijke verplichtingen die door een andere rechtsmacht werden ingesteld. Deze taak kan beter worden overgelaten aan rechtbanken waar de geldigheid van octrooien kan worden betwist. Maar zelfs als het niet naleven van de eis tot openbaarmaking niet direct gevolgen heeft voor het onderzoek van het octrooi (bijvoorbeeld omdat de frauduleuze handeling niet aan het licht komt), kan dit zware consequenties hebben wanneer het octrooi van toepassing wordt.

Een aanvullende maatregel die van de eis tot openbaarmaking een nog doeltreffender stimulans kan maken om zich van PIC te verzekeren, is de invoering van een eenvoudige, door de octrooibureaus toe te passen kennisgevingsprocedure. Telkens wanneer die bureaus een verklaring ontvangen waarin de oorsprong van genetische hulpbronnen of TK openbaar wordt gemaakt, kunnen zij deze informatie doen toekomen aan het "Clearing House"-mechanisme van het VBD. Daardoor komt die informatie zowel voor alle VBD-partijen als voor het brede publiek beschikbaar.

Van elk van beide hierboven beschreven manieren om een eis tot openbaarmaking te implementeren, zou een sterke prikkel uitgaan om de PIC-wetgeving van de landen die de genetische hulpbronnen leveren, na te leven. Wel moet nog worden uitgezocht of een formele eis tot openbaarmaking waaraan ook consequenties op het gebied van het octrooirecht zelf zijn verbonden, kan worden ingepast in de bestaande regels van de TRIPs-overeenkomst, het Verdrag tot samenwerking inzake octrooien (PCT) en het Verdrag inzake octrooirecht (PLT).¹⁹

¹⁹ Het Verdrag tot samenwerking inzake octrooien (PCT) stelt de vigerende normen vast voor vorm en inhoud van internationale octrooiaanvragen. Regel 51 *bis* van het PCT bepaalt (in lid 1, onder a)) : "... de door het aangewezen bureau toe te passen nationale wetgeving [kan] de eis stellen dat de aanvrager met name verstrekt : (i) een document inzake de identiteit van de uitvinder, (ii) een document inzake het recht van de aanvrager een octrooi aan te vragen of verleend te krijgen". Artikel 10 van het Verdrag inzake octrooirecht (PLT) is eveneens relevant, aangezien daarin de gevolgen van de niet-naleving van formele eisen ten aanzien van octrooiaanvragen worden behandeld. Niet-naleving is alleen dan een grond voor intrekking of nietigverklaring van een octrooi wanneer zij het gevolg is van bedrieglijke bedoelingen.

Het certificaat van oorsprong

Een andere manier om te helpen voorkomen dat genetische hulpbronnen of TK worden gebruikt zonder dat van de leverancier PIC werd verkregen, is een certificaat van oorsprong. Een dergelijk certificaat is niet alleen van belang ten aanzien van de intellectuele eigendom, maar voor alle fasen van het TVV-proces : het certificaat kan de genetische hulpbronnen vergezellen vanaf de fase van de inzameling tot op het moment waarop het product dat met behulp van die hulpbronnen werd vervaardigd, in de handel wordt gebracht. Een geschikte gelegenheid om te controleren of PIC werd verleend, doet zich voor indien van aanvragers van octrooien wordt verlangd dat zij een certificaat van oorsprong overleggen wanneer zij een octrooiaanvraag indienen met betrekking tot een uitvinding waarvoor gebruik is gemaakt van genetische hulpbronnen of TK. Zo doen zij niet alleen kennisgeving van de oorsprong van de genetische hulpbronnen en TK - zoals hierboven voorgesteld - maar leveren zij ook het bewijs dat deze op wettelijke wijze werden verkregen.

In Besluit VI/24 C 3 f) van het VBD wordt de noodzaak erkend van nadere informatie-vergaring en onderzoek met betrekking tot een hele reeks kwesties, waaronder "de haalbaarheid van een internationaal erkend systeem van certificaten van oorsprong die het bewijs vormen van voorafgaande geïnformeerde toestemming en onderling overeengekomen voorwaarden". Tussen de landen die partij zijn bij het VBD bestaan grote verschillen qua nationale wetgeving inzake toegang tot genetische hulpbronnen - voorzover een dergelijke wetgeving er überhaupt bestaat. Hetzelfde geldt voor de eisen waaraan personen die om toegang tot dergelijke hulpbronnen verzoeken, moeten voldoen. Bijgevolg bestaat er momenteel niet één standaarddocument dat door alle partijen bij het VBD zou kunnen worden gebruikt als bewijs dat PIC werd verleend. In sommige gevallen geldt een MTA als een dergelijk document, in andere gevallen is een door een overheidsinstantie verleende toestemming, een concessie of een vergunning vereist, enz.

Indien van aanvragers van octrooien wordt geëist dat zij aan de hand van documenten aantonen dat zij over PIC beschikken, kan de procedure worden vergemakkelijkt door een transparant, eenvoudig en geharmoniseerd systeem van gecertificeerde toegang, bijvoorbeeld een standaard-MTA. De genetische hulpbronnen en de toepassingen daarvan zijn echter buitengewoon divers, en het is weinig realistisch te verwachten dat een MTA kan worden opgesteld die in alle omstandigheden bruikbaar is. De belanghebbenden zal dan ook voldoende speelruimte moeten worden gegund om de MTA's per geval aan te passen.

De Commissie is bijgevolg van mening dat de EG en haar lidstaten bereid dienen te zijn om in het kader van het VBD nader van gedachten te wisselen over het in het leven roepen van een dergelijk certificaat van oorsprong. Ongeacht het resultaat van deze discussies benadrukt de Commissie dat indien een regeling wordt ingevoerd waarbij van octrooiaanvragers wordt verlangd dat zij documenten overleggen die het bewijs vormen van PIC, deze regeling beperkt dient te blijven tot een verplichting tot transparantie. Met andere woorden, het ligt niet op de weg van de octrooibureaus om de substantiële aspecten van de inhoud van die documenten te beoordelen: hun taak blijft beperkt tot het controleren van het documentaire bewijs voor PIC. In geval van betwisting kunnen rechtbanken deze documenten aan een materieelrechtelijke beoordeling onderwerpen. Bovendien moet nog worden onderzocht of en hoe het gebruik van dergelijke certificaten van oorsprong in het bestaande internationale intellectuele-eigendomsrecht kan worden ingepast²⁰.

²⁰ Met name moet rekening worden gehouden met artikel 6, lid 6, van het Verdrag inzake octrooirecht (PLT). Krachtens die bepaling kan een verdragsluitende partij alleen verlangen dat ten aanzien van

7.4. Samenwerking met VBD-partijen bij de bestrijding van inbreuken op TVV-overeenkomsten

Wil men kunnen optreden tegen inbreuken op TVV-overeenkomsten, dan impliceert dit vaak dat een keuze wordt gemaakt inzake het toepasselijk recht, d.w.z. dat wordt bepaald welk rechtssysteem van toepassing is en welke rechtsinstantie bevoegd is. Deze kwesties worden in principe geregeld op het tijdstip waarop de PIC wordt verleend. Zo wordt in de Richtsnoeren van Bonn bijvoorbeeld gesuggereerd dat in de MTA's bepalingen inzake de keuze van het rechtssysteem en de beslechting van eventuele geschillen worden opgenomen. Is dit niet het geval, dan levert het internationaal privaatrecht de criteria ter vaststelling van het toepasselijk recht en de bevoegde rechtsinstantie.

Toch kunnen er zich ook nog problemen voordoen wanneer er géén onduidelijkheid bestaat over het toepasselijk recht en het passende rechtsforum. Ook indien de toepasselijkheid van het rechtssysteem en de rechtsbevoegdheid van het land dat de hulpbronnen heeft geleverd, vaststaan (bijvoorbeeld krachtens het nationaal recht of krachtens contractueel vastgelegde bepalingen), kan het in sommige gevallen moeilijk zijn om uitspraken waarbij een overtreding van het nationaal recht door een buitenlands bedrijf wordt vastgesteld, te doen uitvoeren wanneer dat bedrijf geen activa heeft in het land dat de genetische hulpbronnen heeft geleverd. Anderzijds doet zich, wanneer de bevoegde rechtsinstantie deze van het land van de gebruiker is, het probleem voor dat een gerecht zich genoodzaakt kan zien, binnen zijn rechtsgebied de wetgeving van vreemde landen te doen naleven.

Deze voorbeelden tonen aan dat er zich in verband met nationale TVV-wetgeving en -overeenkomsten gemakkelijk handhavingsproblemen kunnen voordoen. De mogelijkheden om dit soort situaties te voorkomen, moeten worden onderzocht op basis van de ervaringen die in het kader van het internationaal recht worden opgedaan met de handhaving van beslissingen van buitenlandse rechtsinstanties, en, wat het intellectuele-eigendomsaspect betreft, met betrekking tot de vraag wie er in aanmerking komt om een octrooi aan te vragen of toegekend te krijgen.

Een alternatief systeem voor de beslechting van geschillen dat de hier beschreven problemen zou kunnen helpen ondervangen, is arbitrage. Het zou bijvoorbeeld nuttig kunnen zijn als de partijen in het kader van een MTA overeenkomen om hun geschillen voor te leggen aan een met name genoemd arbitragesysteem in het kader van het internationaal recht, waarvan de beslissingen in een groot aantal landen afdwingbaar zijn. Arbitrageprocedures verlopen doorgaans sneller en zijn ook minder duur dan gerechtelijke procedures, en kunnen bijgevolg een interessant alternatief daarvoor vormen.

Een ander probleem dat zich in samenhang met geschillen over TVV kan voordoen, betreft de mogelijkheid voor leveranciers om informatie en toegang tot de rechter te krijgen in de landen waar de gebruikers zijn gevestigd. In dit verband kunnen de TVV-contactpunten in de diverse landen een faciliterende rol spelen door het verstrekken van informatie, ook betreffende het rechtssysteem in hun eigen land. Meningsverschillen tussen leveranciers en gebruikers die in verschillende landen zijn gevestigd, kunnen bovendien worden voorgelegd aan de Conferentie der Partijen van het VBD onder bemiddeling van de nationale instanties.

aangelegenheden als bedoeld in artikel 6, lid 1 of lid 2 (vorm en inhoud van de aanvraag, en aanvraagformulier) of in een verklaring van voorrang, bewijs wordt ingediend bij haar bureau tijdens de behandeling van de aanvraag indien dat bureau redelijke twijfel heeft ten aanzien van de waarheid van die aangelegenheid

7.5. Totstandbrenging van op vrijwilligheid gebaseerde certificatiesystemen

Wat betreft de mogelijkheid om op vrijwilligheid gebaseerde certificatiesystemen op te zetten voor organisaties die de regels inzake TVV naleven, biedt het communautair milieubeheer- en milieuauditsysteem (EMAS) van de EG interessante mogelijkheden.²¹ EMAS is een systeem waaraan op vrijwillige basis wordt deelgenomen door organisaties die zich bereid verklaren, hun milieuprestaties te beoordelen en te verbeteren. Aan EMAS kan worden deelgenomen door alle organisaties in de openbare en de particuliere sector in de EU, de Europese Economische Ruimte en (op voorlopige basis) de toetredingslanden. Het feit dat het certificeringssysteem functioneert op basis van vrijwilligheid, mag geenszins worden geïnterpreteerd als een manier om de verplichtingen van de gebruikers uit hoofde van het VBD te doen verwateren. Een dergelijk systeem is bedoeld om gebruikers te helpen hun globale milieuprestaties te verbeteren, ook ten aanzien van TVV, maar laat de op hen rustende wettelijke verplichtingen onverlet.

In het kader van EMAS moeten alle "belangrijke milieuaspecten" die voortvloeien uit activiteiten, producten en diensten waarover een organisatie beheerscontrole of invloed heeft, in kaart worden gebracht overeenkomstig bijlage VI. Die bijlage schrijft voor dat de organisaties zowel met directe als met indirecte milieueffecten rekening houden, en vermeldt in de eerstgenoemde categorie het "gebruik van natuurlijke hulpbronnen en grondstoffen" en de "effecten op de biodiversiteit". De "belangrijke milieuaspecten" vormen de focus van het beheersysteem van de organisatie bij de beoordeling en verbetering van haar milieuprestaties via de vaststelling van doelstellingen en streefcijfers. De milieuaspecten dienen eveneens in aanmerking te worden genomen in de milieuverklaring die de organisaties overeenkomstig bijlage III moeten opstellen.

De Commissie heeft richtsnoeren opgesteld voor de bepaling van de milieueffecten en de beoordeling van het belang daarvan.²² Bedrijven en/of instellingen die zich bezighouden met genetische hulpbronnen en de daarmee samenhangende TK en die zich bij EMAS wensen te laten registreren, moeten de belangrijke directe en indirecte effecten van hun activiteiten op de instandhouding en het duurzame gebruik van genetische hulpbronnen en aanverwante TK in kaart brengen.

Bijgevolg kunnen de beginselen van de Richtsnoeren van Bonn worden geïntegreerd in de milieubeleidsoriëntaties en het milieubeheersysteem die door de organisaties in het kader van EMAS worden ontwikkeld, en tot uiting worden gebracht in hun milieuverklaring. De bij EMAS geaccrediteerde onafhankelijke milieuverificateurs oefenen vervolgens controle uit op de betrouwbaarheid, de geloofwaardigheid en de juistheid van de gegevens en informatie in de milieuverklaring. De Commissie kan de nationale instanties die bevoegd zijn voor de EMAS-registratie van organisaties, speciaal attenderen op de voorschriften van het VBD waaraan door organisaties die werken met genetische hulpbronnen, moet worden voldaan.

De toepassing van EMAS in de TVV-sfeer kan ook een positieve invloed hebben op de in het kader van het VBD lopende discussie over het opzetten van een internationaal certificerings-

²¹ Verordening (EG) nr. 761/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 19 maart 2001 inzake de vrijwillige deelneming van organisaties aan een communautair milieubeheer- en milieu-auditsysteem (EMAS), PB L 114 van 24.4.2001, blz. 1.

²² Aanbeveling nr. 2001/680/EG van de Commissie van 7 september 2001 betreffende leidraden bij de tenuitvoerlegging van Verordening (EG) nr. 761/2001 van het Europees Parlement en de Raad inzake de vrijwillige deelneming van organisaties aan een communautair milieubeheer- en milieu-auditsysteem (EMAS), PB L 247 van 17.9.2001, blz. 1.

systeem voor genetische hulpbronnen. Het kan een argument vormen ten gunste van de toepassing van de internationale norm ISO 14001:1996, met name voor organisaties van buiten de EU, indien die norm wordt aangevuld met een aantal belangrijke extra elementen.

De EMAS-verordening gaat in bijlage 1-A uit van ISO 14001 als basis voor het beheersysteem, maar gaat een stap verder dan ISO op het stuk van transparantie ten overstaan van het publiek, geloofwaardigheid en milieuprestaties. Deze specifieke EMAS-elementen betreffen onder meer : (i) de EMAS-milieuverklaring, (ii) een publiek toegankelijk register van deelnemende organisaties in ieder land, (iii) de wettelijke naleving van andere (nationale) milieuwetgeving, en (iv) de verplichting om niet zozeer het beheersysteem als wel de milieuprestaties van de organisatie te verbeteren. Een ISO 14001-norm die ook deze elementen zou behelzen, zou ertoe bijdragen om de VBD-doelstellingen buiten de EU te realiseren, terwijl EMAS binnen de EU zou worden toegepast. Een andere mogelijkheid bestaat erin, EMAS uit te breiden tot andere landen en delen van de wereld. De Commissie onderzoekt momenteel of, en zo ja hoe, dit realiseerbaar is.

8. EG-beleid inzake ontwikkeling en onderzoek

Een ander spoor dat de Commissie wil volgen om de Richtsnoeren van Bonn in de Gemeenschap in de praktijk te brengen en de toepassing ervan in derde landen te bevorderen, is de integratie van die richtsnoeren in het EG-beleid inzake ontwikkeling en onderzoek.

Wat het ontwikkelingsbeleid betreft, wil de Commissie onderzoeken op welke manieren de basisbeginselen van de Richtsnoeren van Bonn in haar standaardcontracten voor economische of ontwikkelingssamenwerking kunnen worden geïntegreerd wanneer die contracten betrekking hebben op het gebruik van genetische hulpbronnen en/of traditionele kennis.

Bovendien heeft de Commissie reeds een aantal beleidsinitiatieven op het gebied van TVV en ontwikkeling ontplooid die mogelijkheden bieden om de toepassing van de Richtsnoeren van Bonn in ontwikkelingslanden te bevorderen.

In het **biodiversiteitsactieplan voor economische en ontwikkelingssamenwerking**²³, dat erop gericht is het biodiversiteitsaspect te integreren in ontwikkelingssamenwerkingsprojecten en -programma's - ook via ondersteuning van NBSAP's - is paragraaf 3.4 gewijd aan de "billijke verdeling van kosten en baten van het gebruik van biodiversiteit".

Teneinde een koppeling tot stand te brengen tussen de VBD-doelstelling van billijke batenverdeling en de internationale-ontwikkelingsdoelstelling met betrekking tot armoede, gaat het actieplan een stuk verder dan de formuleringen van het VBD door naast de voordelen ook de kosten, en naast de genetische hulpbronnen ook de diversiteit op ecosysteem- en soortniveau in de analyse te betrekken. Actie 11 voorziet in de ondersteuning van, onder meer, nationale capaciteitsopbouw om de intellectuele-eigendomsrechten met betrekking tot biodiversiteit te bepalen en ondersteunende wetgeving voor een billijke verdeling van de voordelen te ontwikkelen. Actie 12 voorziet in steun voor de ontwikkeling van op participatie gebaseerde kaders voor en capaciteitsopbouw van basisorganisaties en NGO's met het oog op onderhandelingen over een billijke verdeling van de voordelen. Actie 13 voorziet in steun voor verbeteringen van het wettelijk kader waardoor de lokale bevolking zekerder eigendomsrechten heeft over en zekerder toegang heeft tot land en natuurlijke hulpbronnen.

²³ COM(2001) 162 def.

De Commissie evalueert momenteel de uitvoering van dit actieplan en neemt zich voor, tegen midden 2004 een verslag daarover te publiceren.

Voorts heeft de Commissie in 2002 een **Mededeling over biowetenschappen en biotechnologie - Een strategie voor Europa**²⁴ aangenomen. Die bevat een actieplan waarin specifiek aandacht wordt geschonken aan de kwestie van toegang tot genetische hulpbronnen en de verdeling van de voordelen, namelijk in actie 26, die als volgt wordt omschreven:

"De Commissie en de lidstaten steunen **de instandhouding en het duurzaam gebruik** van genetische hulpbronnen in ontwikkelingslanden en de billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik ervan door:

a) steun te verlenen aan de ontwikkeling en de toepassing van doeltreffende **maatregelen om genetische hulpbronnen en traditionele kennis in stand te houden, duurzaam te gebruiken en toegankelijk te maken**, en de daaruit voortvloeiende voordelen, inclusief inkomsten uit de bescherming van intellectuele eigendom, billijk te verdelen. Steun verlenen aan plaatselijke gemeenschappen is essentieel **om inheemse kennis en genetische hulpbronnen in stand te houden**;

b) de deelname van vertegenwoordigers van ontwikkelingslanden aan de onderhandelingen over relevante internationale verdragen te bevorderen;

c) steun te verlenen aan maatregelen om **een grotere regionale coördinatie in de wetgeving te bevorderen**, teneinde de ongelijkheid op het gebied van toegang tot, voordelen van en handel in van genetische hulpbronnen afgeleide producten te minimaliseren, overeenkomstig de internationale verbintenissen."

Op het gebied van onderzoek ondersteunt de EG via het **Zesde Kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling** (2000-2006) wetenschappelijk onderzoek en technologische ontwikkeling met betrekking tot genetische hulpbronnen, inclusief acties ter ondersteuning van de uitvoering van bovenvermeld actieplan voor biowetenschappen en biotechnologie.

Overeenkomstig Besluit nr. 1513/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad²⁵ dienen onderzoekactiviteiten in het raam van het zesde Kaderprogramma, waar toepasselijk, internationale overeenkomsten en gedragscodes alsmede de communautaire en nationale wetgeving na te leven. Bijgevolg behoren het VBD en de Richtsnoeren van Bonn tot de oriëntatiepunten waarop aanvragers de onderzoekvoorstellen moeten afstemmen die zij ter financiering indienen in het raam van prioritair thematische gebied 5 - "Voedselkwaliteit en -veiligheid".

De volledige tenuitvoerlegging van bovenvermelde acties op het gebied van onderzoek- en ontwikkelingsbeleid vormt een onderdeel van de respons van de EG op de behoeften inzake capaciteitsopbouw die in het VBD-ontwerp-actieplan voor capaciteitsopbouw inzake toegang tot genetische hulpbronnen en verdeling van voordelen²⁶ in kaart zijn gebracht. Daarin wordt

²⁴ COM(2002) 27 def.

²⁵ Besluit nr. 1513/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 juni 2002 betreffende het Zesde Kaderprogramma van de Europese Gemeenschap voor activiteiten op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie, ter bevordering van de totstandbrenging van de Europese onderzoekruimte en van innovatie (2002-2006).

²⁶ Beschikbaar op <http://www.biodiv.org/doc/meeting.asp?wg=ABSWSCB-01>

onder meer de aandacht gericht op de volgende cruciale gebieden waarop capaciteitsopbouw noodzakelijk is: de ontwikkeling van beleids-, wetgevings- en regelgevingskaders op het gebied van TVV; versterking van participatie in de beleidsvorming en verbetering van de onderhandelings technieken; verduidelijking van de rechten en claims van autochtone en plaatselijke gemeenschappen; hulp aan autochtone en plaatselijke gemeenschappen bij de beoordeling, inventarisatie en bewaking van genetische hulpbronnen en TK; regionale en subregionale samenwerkingsafspraken. Van bijzonder belang is de ondersteuning die ontwikkelingslanden wordt geboden voor de aanwijzing van instellingen die als contactpunt en/of bevoegde nationale instantie kunnen functioneren met het oog op een beter gecoördineerde, tijdige en kosteneffectieve uitvoering van TVV-maatregelen.

Ten slotte neemt de Commissie zich - conform de conclusies van de Raad van december 2002 inzake autochtone bevolkingsgroepen²⁷ - voor, kwesties betreffende autochtone bevolkingsgroepen in het beleid van de EG te integreren, en daarbij in voorkomend geval de autochtone bevolkingsgroepen te betrekken in alle fasen van de cyclus die door de EG gefinancierde projecten doorlopen. De Commissie zal een aantal modellen selecteren waar door de EG gefinancierde ontwikkelingsprojecten ten uitvoer worden gelegd, teneinde concretere manieren uit te werken om autochtone bevolkingsgroepen als onderdeel van de burgermaatschappij bij alle fasen van de projectcyclus te betrekken door middel van partnerschappen, samenwerking en overleg. Er zullen inspanningen worden gedaan om de capaciteitsvorming te bevorderen van organisaties die autochtone bevolkingsgroepen vertegenwoordigen, ook met het oog op de bescherming van hun traditionele kennis en de uitvoering van de Richtsnoeren van Bonn.

9. EG-actie op internationale fora

De EG heeft bij menige gelegenheid haar engagement bevestigd om werk te blijven maken van de ontwikkeling van een transparante internationale regeling van de toegang tot genetische hulpbronnen en de verdeling van de voordelen. De toepassing van de Richtsnoeren van Bonn en het bereiken van de TVV-doelstelling van het VBD hangen niet alleen af van de initiatieven van individuele partijen, zoals die in deze mededeling werden behandeld, maar ook van nieuwe inspanningen die de internationale gemeenschap in een aantal internationale fora zal leveren.

Tot die fora behoren het IT-PGRFA van de FAO, de WIPO, de TRIPs-raad en de UPOV. De EG en haar lidstaten spelen nu reeds een actieve rol bij de ontwikkeling van een standaard-MTA in het kader van de IT-PGRFA en bij de volledige tenuitvoerlegging van dat verdrag. In de context van de WIPO moet de EG steun blijven verlenen aan maatregelen *sui generis* ter bescherming van TK en aan maatregelen op het gebied van intellectuele eigendom, zoals die welke in dit document werden beschreven, die een betere controle op de toepassing van de PIC-regels mogelijk helpen maken. Dit standpunt dient de EG ook te verdedigen bij de besprekingen in de TRIPs-raad over de relaties tussen die overeenkomst, het VBD en het UPOV-verdrag.

²⁷ Document 13466/02 van de Raad.