

Bryssel den 4.10.2012
SWD(2012) 291 final

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGEN

Följedokument till

förslag till Europaparlamentets och rådets förordning

om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning i unionen

{COM(2012) 576 final}

{SWD(2012) 292 final}

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSBEDÖMNINGEN

Följedokument till

förslag till Europaparlamentets och rådets förordning

om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning i unionen

Sammanfattning

Denna konsekvensbedömning är ett följedokument till kommissionens förslag till en EU-förordning om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning i Europeiska unionen.

Förslaget läggs fram för att uppfylla de politiska åtaganden som Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och kommissionen har gjort om att EU snabbt ska tillämpa och ratificera Nagoyaprotokollet. Det är nästa steg efter det att unionen formellt undertecknade Nagoyaprotokollet i juni 2011.

Som en förberedelse för denna konsekvensbedömning anlätade GD Miljö en grupp av externa konsulter för att göra en omfattande studie. Dessutom hölls ett offentligt samråd med intressenter. Vidare höll tjänstemän från kommissionen ett flertal möten med experter från intressenter och medlemsstater och höll också samråd med flera internationella partner. Resultatet av detta arbete sammanfattas i det här dokumentet.

Enligt konventionen om biologisk mångfald är alla parter skyldiga att underlätta tillträdet till de genetiska resurser som de har suveräna rättigheter över. Dessutom är parterna skyldiga att på ett rimligt och rättvist sätt dela resultaten av forskning och utveckling och nyttan av kommersiell eller annan användning av genetiska resurser med den part som tillhandahåller sådana resurser. Konventionen behandlar också rättigheterna för ursprungsbefolkningar och lokalsamhällen som har traditionell kunskap som rör genetiska resurser och som kan ge viktiga ledtrådar för den vetenskapliga upptäckten av intressanta genetiska eller biokemiska egenskaper.

Konventionen om biologisk mångfald innehåller dock mycket få uppgifter om hur tillträde och fördelning av nytta i samband med användning av genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap ska genomföras i praktiken. Framför allt har parter från industrialiserade länder varit ovilliga att vidta åtgärder till stöd för en effektiv delning av nytta för deras forskare och företag. Därför har vissa leverantörländer infört alltmer restriktiva villkor för tillträde till genetiska resurser eller tillhörande traditionell kunskap. I brist på tydliga regler har europeiska forskare och företag samtidigt anklagats för biopiratverksamhet av länder som hävdar att deras suveräna rättigheter har kränkts. Dessa problem har allvarligt undergrävt det globala arbetet för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald, inte minst eftersom stater som betraktas som "hotspots" för biologisk mångfald har mest att vinna på en effektiv ram för tillträde och fördelning av nytta.

Nagoyaprotokollet är ett nytt internationellt fördrag som antogs enhälligt av de 193 parterna i konventionen om biologisk mångfald den 29 oktober 2010. Det är ett rättsligt bindande fördrag som utvidgar konventionens generella ram för tillträde och fördelning av nytta avsevärt. Nagoyaprotokollet väntas träda i kraft 2014. När det har börjat tillämpas kommer det att skapa stora fördelar för bevarandet av den biologiska mångfalden i stater som ger tillträde till genetiska resurser som de har suveräna rättigheter till. Det kommer framför allt att

- skapa mer förutsägbara villkor för tillträde till genetiska resurser,
- garantera fördelning av nytta mellan användare och leverantörer av genetiska resurser,
- garantera att endast lagligt förvärvade genetiska resurser används.

Nagoyaprotokollet kommer att behöva ratificeras av unionen och alla dess medlemsstater. Unionen och varje medlemsstat måste kunna visa att de uppfyller alla skyldigheter enligt protokollet. Hur detta uppnås är en intern fråga för EU och dess medlemsstater. Den konkreta strategi som har valts bygger på rättsliga och praktiska överväganden: Alla ingripanden på EU-nivå kräver att unionen har behörighet och att det går att påvisa ett mervärde som inte går att åstadkomma med åtgärder som genomförs på medlemsstaternas eget ansvar.

Ett stort antal alternativ behandlades under konsekvensbedömningen. Alla alternativ jämfördes med ett referensscenario där inga åtgärder vidtas och ingen förändring sker, utan genomförandeåtgärder på EU- eller medlemsstatsnivå.

De alternativ som analyserades var ”inga åtgärder på EU-nivå” (A-1) och ”inrättande av en EU-plattform för diskussion om tillträde och utbyte av bästa metoder” (A-2).

De alternativ för användarnas efterlevnad som analyserades var ”öppen samordningsmetod” (UC-1), ”fristående generell skyldighet för EU-användare att visa tillbörlig aktsamhet” (UC-2), ”allmän skyldighet för EU-användare att visa tillbörlig aktsamhet kompletterad med ett system för att identifiera samlingar som ’betrodna källor’ för genetiska resurser” (UC-3), ”förbud mot att använda olagligt förvärvade genetiska resurser eller tillhörande traditionell kunskap genom ett övervakningssystem ’nedströms’ (UC-4).

I konsekvensbedömningen analyserades också två alternativ för en tillfällig tillämpning av åtgärder på EU-nivå. Dessa alternativ var möjligheten att tillämpa åtgärder på EU-nivå enbart på genetiska resurser eller tillhörande traditionell kunskap som förvärvas i framtiden (T-1) och tillämpning av sådana åtgärder från och med ikraftträdandet av konventionen om biologisk mångfald 1993 (T-2).

De kompletterande åtgärder som analyserades gällde följande: Bilateral avtal mellan EU och stora leverantörländer eller leverantörsregioner (C-1), sektorsspecifika uppförandekoder och avtalsmallar (C-2), tekniska verktyg för spårning och övervakning (C-3) och informations- och utbildningsinsatser (C-4).

De särskilda kriterierna för att analysera och jämföra alternativen tog upp frågor som specifikt berörde Nagoyaprotokollet och de ekonomiska, sociala och miljömässiga konsekvenserna.

Den uppsättning genomförandeåtgärder på EU-nivå som ger bäst resultat enligt denna konsekvensbedömning är

- inrättande av en EU-plattform där medlemsstaterna, kommissionen och intressenterna kan diskutera tillträde till genetiska resurser och utbyta bästa metoder (A-2),
- en skyldighet för EU-användare att vidta åtgärder efter bästa förmåga för att se till att genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap som används har förvärvats enligt leverantörsländernas lagstiftning om tillträde och att den nytta som blir följden fördelas (UC-3),
- ett system för att identifiera samlingar (botaniska trädgårdar, samlingar av mikroorganismer, genbanker osv.) med kontrollåtgärder för att se till att endast väldokumenterade prover på genetiska resurser görs tillgängliga för användning (UC-3),
- kompletterande åtgärder för att höja effektiviteten i interventionen på EU-nivå (C-1, C-2, C-3, C-4).

EU-förordningen skulle endast vara tillämplig på genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap som förvärvas efter Nagoyaprotokollets ikraftträdande för unionen (T-1).

EU-plattformen för diskussion om tillträde och utbyte av bästa metoder har en viss potential för att effektivisera de villkor för tillträde som tillämpas av medlemsstater som kräver förhandsgodkännande. Detta skulle visserligen inte leda till lika villkor för tillträde på EU-nivå, men alla minskade skillnader mellan medlemsstaternas regler för tillträde skulle minska transaktionskostnaderna och vara särskilt bra för små och medelstora företag och mottagare och offentliga medel. EU-plattformen skulle också lyfta fram bästa metoder för tillträde. Detta skulle hjälpa medlemsstaterna att lära av varandra. Det skulle också hjälpa användarna att hitta den medlemsstat som har bäst regler för tillträde. Båda aspekterna skulle bidra positivt till forsknings- och utvecklingsmöjligheterna i EU.

Om skyldigheten för EU-användare att visa tillbörlig aktsamhet kompletteras med ett system för att identifiera samlingar som ”betrodna källor” skulle detta ge en EU-harmoniserad metod för att tillämpa den del av protokollet som gäller användarnas efterlevnad. Det skulle skapa rättvisa villkor för alla aktörer i EU:s värdekedja för genetiska resurser, skapa rättssäkerhet, minimera aktörernas operativa risk och maximera möjligheterna till forskning och utveckling. Det skulle också förhindra skillnader i kraven på användarnas efterlevnad i olika medlemsstater som skulle leda till kostnader och hinder för forskare och företag som är verksamma i mer än en medlemsstat. Framför allt stödde intressenterna enhälligt en EU-harmoniserad strategi för användarnas efterlevnad under samrådet.

Systemet med EU-åtgärder för att tillämpa Nagoyaprotokollet skulle kunna utgå från unionens miljöbehörighet. Inrättandet av ett EU-omfattande system för åtgärder för användarnas efterlevnad skulle också kunna utgå från unionens behörighet för den inre marknaden. Ett ingripande på EU-nivå i fråga om åtgärder för användarnas efterlevnad är också motiverat eftersom man på så sätt undviker negativa effekter på den inre marknaden för naturbaserade produkter och tjänster, vilka skulle uppstå om ett fragmenterat system för användarnas efterlevnad infördes i medlemsstaterna. Dessutom skulle ett ingripande på EU-nivå ge bäst resultat för att skapa en positiv miljö för forskning om och utveckling av genetiska resurser, vilket är bra för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald globalt.

Sammantaget skulle åtgärderna på EU-nivå göra det möjligt för unionen att ratificera Nagoyaprotokollet och följa protokollet fullt ut. Medlemsstaterna skulle själva få bestämma

om de ska kräva förhandsgodkännande och fördelning av nytta för genetiska resurser som tillhör dem. Deras beslut om detta skulle inte vara en förutsättning för unionens ratificering.