

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dostępu do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwego i równego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów w Unii

COM(2012) 576 final – 2012/0278 (COD)

(2013/C 161/14)

Samodzielny sprawozdawca: **Lutz RIBBE**

Parlament Europejski, w dniu 19 listopada 2012 r., oraz Rada, w dniu 5 listopada 2012 r., postanowiły, zgodnie z art. 192 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dostępu do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwego i równego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów w Unii

COM(2012) 576 final – 2012/0278 (COD).

Sekcja Rolnictwa, Rozwoju Wsi i Środowiska Naturalnego, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 5 marca 2013 r.

Na 488. sesji plenarnej w dniach 20–21 marca 2013 r. (posiedzenie z 20 marca) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny stosunkiem głosów 82 do 2 – 1 osoba wstrzymała się od głosu – przyjął następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

1.1 EKES przyjmuje z zadowoleniem fakt przedłożenia wniosku dotyczącego rozporządzenia. W skutecznym wdrożeniu tzw. protokołu z Nagoi, służącego realizacji niektórych celów Konwencji o różnorodności biologicznej, dostrzega ogromne szanse dla rozwoju w UE gospodarki opartej na biotechnologii. Ponieważ jest ona często uzależniona od importu zasobów genetycznych, poprawa dostępu do takich zasobów jednoznacznie leży w interesie Unii.

1.2 Protokół z Nagoi nie został jednak sporządzony jedynie z myślą o wspieraniu badań biotechnologicznych i rozwoju produktów biotechnologicznych, ale także by zapewnić sprawiedliwy podział korzyści płynących z wykorzystywania i wprowadzenia na rynek zasobów genetycznych. Dzięki temu państwa (lub ludność tubylcza) udostępniające dane zasoby genetyczne i tradycyjną wiedzę o postępowaniu z nimi miałyby odnosić korzyści z wprowadzania ich do obrotu, a gospodarka wprowadzająca je do obrotu byłaby uwolniona od zarzutu uprawiania biopiractwa.

1.3 Właśnie w odniesieniu do tego podziału korzyści, którego w pierwszym rzędzie dotyczy protokół z Nagoi, EKES dostrzega w przedłożonym wniosku dotyczącym rozporządzenia szereg słabych punktów. Należy szybko temu zaradzić oraz doprecyzować pewne elementy dopuszczające swobodę interpretacji.

1.4 W szczególności chodzi tu o:

- zasady podziału korzyści (punkty 3.1–3.6);
- stworzenie skutecznego systemu kontroli, monitorowania i sankcji (punkty 3.7–3.10);

— termin, od kiedy ma obowiązywać podział korzyści (punkt 4.1);

— uwzględnienie biotechnologii oraz substancji pochodnych (punkty 4.2.1–4.2.2), także w odniesieniu do podziału korzyści płynących z tzw. tradycyjnej wiedzy (punkty 4.2.3–4.2.4.);

— późny moment, w którym zachodzi obowiązek informowania o wykorzystaniu zasobów (punkty 4.3.1–4.3.5);

— pytanie, czy badania finansowane ze środków prywatnych i powstałe w ich wyniku produkty objęte są obowiązkiem informowania (punkt 4.3.5);

— ściganie przypadków biopiractwa zgłaszanych przez strony trzecie (punkt 4.3.6);

— skuteczność systemu sankcji (punkt 4.3.7).

2. Wprowadzenie

2.1 W 1992 r. w ramach konferencji ONZ w Rio de Janeiro na temat środowiska i rozwoju zawarto Konwencję o różnorodności biologicznej (CBD), do której do chwili obecnej przystąpiły 193 państwa należące do ONZ. (Spośród członków ONZ nie zrobiły tego jeszcze tylko Andora, Watykan, Sudan Południowy i USA).

2.2 CBD służy realizacji trzech celów, do których należy:

- 1) ochrona różnorodności biologicznej;
- 2) jej zrównoważone użytkowanie oraz
- 3) „uczciwy i sprawiedliwy podział korzyści wynikających z wykorzystywania zasobów genetycznych”.

2.3 W art. 15 ust. 1 CBD uznano „suwerenne prawa państw do ich zasobów naturalnych”. Poszczególnym państwom przyznano uprawnienie do określania dostępu do zasobów genetycznych.

2.4 W art. 15 ust. 7 zobowiązano państwa będące stronami CBD, by podejmowały „odpowiednie ustawodawcze, administracyjne lub polityczne działania”, „mając na celu sprawiedliwy i równy dostęp do wyników badań i rozwoju oraz korzyści wynikających z komercyjnego lub innego wykorzystania zasobów genetycznych z państwem dostarczającym takie zasoby”.

2.5 W art. 8 lit. j) wezwano państwa będące stronami CBD, by „stosownie do swojego ustawodawstwa krajowego” respektowały tradycyjną wiedzę społeczności tubylczych i lokalnych sprzyjającą „ochronie i zrównoważonemu użytkowaniu różnorodności biologicznej” oraz wspierały „równy podział korzyści płynących z wykorzystania tej wiedzy, innowacji i praktyk”.

2.6 Ponieważ podjęte w 1992 r. zobowiązania międzynarodowe do podziału korzyści nie były realizowane, na Światowym Szczycie Zrównoważonego Rozwoju w 2002 r. w Johannesburgu szefowie państw i rządów postanowili wynegocjować w ramach CBD międzynarodowy system promujący i zapewniający sprawiedliwy i równy podział korzyści wynikających z wykorzystania zasobów genetycznych [„international regime to promote and safeguard the fair and equitable sharing of benefits arising out of the utilization of genetic resources”] („Plan of Implementation”, pkt 42 lit. o)).

2.7 W 2004 r. państwa sygnatariusze CBD na 7. konferencji stron CBD w Kuala Lumpur podjęły decyzję o skutecznym wdrożeniu **wszystkich** odpowiednich elementów CBD za pośrednictwem **porozumienia o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści**.

2.8 Rezultat tych prac został przedstawiony i przyjęty w październiku 2010 r. – po ponad sześciu latach negocjacji – na 10. konferencji stron CBD w Nagoi w Japonii w formie **Protokołu z Nagoi, do Konwencji o różnorodności biologicznej, o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów** (w skrócie: **protokół z Nagoi**).

2.9 Wszyscy sygnatariusze CBD mogą ratyfikować protokół z Nagoi; dwanaście państw już to zrobiło (wg stanu z lutego 2013 r.), a 92 państwa podpisały protokół po jego przyjęciu, w tym Komisja Europejska oraz 24 z 27 państw członkowskich UE (poza Łotwą, Maltą i Słowacją).

2.10 Choć już w 2002 r. podczas Światowego Szczytu Zrównoważonego Rozwoju państwa rozwijające się apelowały o przyjęcie protokołu, który byłby wiążący zgodnie z prawem międzynarodowym, UE dopiero na krótko przed rozpoczęciem ostatniej rundy negocjacji w grupie roboczej ds. podziału korzyści zdecydowała się na opracowanie protokołu zawierającego prawnie wiążące i niewiążące przepisy (Decyzja Rady ds. Środowiska z 15 marca 2010 r.).

2.11 Przedłożony przez Komisję projekt rozporządzenia ma służyć realizacji celów protokołu z Nagoi.

2.12 W związku z przedstawionym przez Komisję dokumentem należy wspomnieć nie tylko o CBD, ale także o przyjętej przez ONZ Deklaracji praw ludów tubylczych. W art. 31 ust. 1 tej deklaracji zapisano prawo do zachowania, kontroli, ochrony i rozwoju zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy ludów tubylczych, w tym ich praw własności intelektualnej do tej wiedzy. W ust. 2 wezwano państwa do przedsięwzięcia skutecznych środków w celu uznania tych praw i ochrony możliwości ich wykonywania. Wdrożenie protokołu z Nagoi powinno być jednym z takich skutecznych działań służących wdrożeniu deklaracji UE.

3. Uwagi ogólne

3.1 W uzasadnieniu przedłożonego wniosku dotyczącego rozporządzenia Komisja wyjaśnia, że „wdrożenie i ratyfikacja protokołu przez Unię pozwolą otworzyć nowe możliwości dla badań naukowych wykorzystujących zasoby przyrodnicze oraz wesprzeć rozwój gospodarki opartej na biotechnologii”⁽¹⁾. Komisja stwierdza dalej, że „na UE i jej państwach członkowskich spoczywa polityczne zobowiązanie do przystąpienia do protokołu w charakterze stron, aby zapewnić unijnym naukowcom i przedsiębiorstwom dostęp do wysokiej jakości próbek zasobów genetycznych, w oparciu o rzetelne decyzje związane z dostępem i przy niskich kosztach transakcji”⁽²⁾.

3.2 Także EKES dostrzega w skutecznym wdrożeniu protokołu z Nagoi ogromne szanse dla rozwoju gospodarki opartej na biotechnologii w UE. Zwraca jednak uwagę na to, że głównym celem protokołu z Nagoi jest realizacja trzeciego celu CBD, którym jest „podział korzyści wynikających z wykorzystania zasobów genetycznych”. Kluczowymi elementami podziału korzyści są przy tym: odpowiedni dostęp do zasobów genetycznych, odpowiedni transfer właściwych technologii z uwzględnieniem wszystkich praw do tych zasobów i technologii oraz odpowiednie finansowanie.

3.3 Protokół z Nagoi obejmuje zatem trzy główne elementy:

- środki dotyczące **dostępu do zasobów genetycznych i powiązanej z nimi tradycyjnej wiedzy**, zapewniające przejrzyste i niearbitralne procedury;
- środki służące **zapewnieniu podziału korzyści** płynących z wykorzystania i wprowadzenia na rynek zasobów genetycznych i powiązanej z nimi tradycyjnej wiedzy;
- środki dotyczące **utworzenia skutecznego krajowego systemu monitorowania** przede wszystkim spełniania wymogów odnośnie do podziału korzyści.

3.4 Natomiast gdy Komisja we wniosku dotyczącym rozporządzenia stwierdza, że „protokół opiera się na **dwóch** głównych filarach: środkach dotyczących dostępu oraz środkach

⁽¹⁾ COM(2012) 576 final, s. 4.

⁽²⁾ COM(2012) 576 final, s. 5.

dotyczących przestrzegania przepisów przez użytkowników”⁽³⁾, oznacza to, że nie podkreśla ona wyraźnie **podziału korzyści** jako ważnego celu protokołu z Nagoi, wymogu postawionego podczas Światowego Szczytu Zrównoważonego Rozwoju oraz międzynarodowego zobowiązania podjętego w ramach CBD.

3.5 Wniosek dotyczący rozporządzenia stwarza zatem wrażenie, że w istocie protokół z Nagoi ma służyć zapewnieniu państwom członkowskim UE nieutrudnionego dostępu do surowców z krajów rozwijających się.

3.6 Nie chodzi tylko o to, że owo faktyczne nieuwzględnienie zasadniczego celu protokołu z Nagoi jest istotnym niedociągnięciem w dokumencie Komisji, ale też o to, że nieskuteczne i niezadowalające rozwiązanie tej kwestii może mieć poważne konsekwencje dla europejskich przedsiębiorstw. W sytuacji braku jasnych uregulowań dotyczących podziału korzyści (i jego monitorowania) przedsiębiorstwom tym trudniej będzie uniknąć często stawianych zarzutów o biopiractwo.

3.7 Wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia wychodzi od **zasady należytej staranności** (art. 4). Zgodnie z nią użytkownikowi zasobów genetycznych i wiedzy tradycyjnej z nimi związanej przypada istotna rola w przestrzeganiu mających zastosowanie krajowych i zagranicznych przepisów dotyczących dostępu i podziału korzyści.

3.8 EKES przyjmuje z zadowoleniem to podejście oparte na **odpowiedzialności sektora badań i gospodarki**. Zwraca jednak uwagę na wynikające z prawa międzynarodowego w związku z ratyfikacją protokołu z Nagoi zobowiązanie do podjęcia odpowiednich działań ustawodawczych, administracyjnych lub politycznych, aby zadbać o faktyczne dzielenie z krajem pochodzenia lub ze społecznościami lokalnymi czy tubylczymi korzyści odnoszonych przez użytkowników z wykorzystywania i wprowadzenia na rynek zasobów genetycznych i związanej z nimi tradycyjnej wiedzy.

3.9 We wniosku dotyczącym rozporządzenia zasadniczo pomija się ważną część zobowiązań wynikających z protokołu z Nagoi. EKES zaleca więc Radzie i Parlamentowi, by na dalszych etapach procedury ustanowiły wystarczające zasady dotyczące kontroli realizacji zapisów w zakresie odpowiedzialności. Oznacza to także, że rządy krajowe nie mogą zostać zwolnione z odpowiedzialności za monitorowanie przestrzegania zasad.

3.10 Wniosek dotyczący rozporządzenia nie wystarczy zatem do stworzenia podstaw zaufania między państwami członkowskimi UE, ich badaczami i przedsiębiorstwami oraz krajami pochodzenia zasobów, a zaufanie takie jest niezbędne, by wspierać zawieranie dwustronnych umów dotyczących podziału korzyści oraz konstruktywnie kontynuować międzynarodowe negocjacje w sprawie podziału korzyści. EKES obawia się, że proponowany system podziału korzyści raczej będzie utrudnieniem w działalności europejskich badaczy i przedsiębiorców niż przyczyni się do wspierania rozwoju badań i gospodarki.

4. Uwagi szczegółowe na temat konkretnych elementów wniosku dotyczącego rozporządzenia

4.1 Ogólny zakres obowiązywania rozporządzenia (art. 2)

4.1.1 W artykule 2 wniosku dotyczącego rozporządzenia stwierdza się, że przepisy dotyczące podziału korzyści mają

zastosowanie tylko do tych zasobów genetycznych oraz związanej z nimi wiedzy tradycyjnej, do których uzyskano dostęp **po wejściu w życie protokołu z Nagoi** w Unii. Komisja nie proponuje zasad dotyczących podziału korzyści płynących z obecnego wykorzystywania i wprowadzania na rynek tych zasobów genetycznych oraz związanej z nimi wiedzy tradycyjnej, które docierały do UE już od 1993 r. – tzn. bez umów o podziale korzyści.

4.1.2 Wniosek dotyczący rozporządzenia pozostaje zatem w tyle za tekstem protokołu z Nagoi i CBD (IUCN 2012, ss. 84–85), gdyż zupełnie ignoruje się w nim zapisane w CBD i wynikające z prawa międzynarodowego zobowiązanie do podziału korzyści poczynszy od 1993 r. W artykule 3 protokołu z Nagoi wyraźnie potwierdza się, że jego postanowieniom podlegają wszystkie zasoby genetyczne objęte zakresem obowiązywania CBD. Wdrażanie protokołu z Nagoi trzeba zatem wykorzystać jako okazję do zaradzenia temu deficytowi i opracowania skutecznych przepisów dotyczących podziału korzyści, które pojawiły się od 1993 r.

4.1.3 W zawartych we wniosku dotyczącym rozporządzenia przepisach w zakresie powiązań z innymi międzynarodowymi porozumieniami nie uwzględniono decydującego fragmentu protokołu z Nagoi (art. 4 ust. 4). Zgodnie z nim należałoby stwierdzić, że zasoby genetyczne podlegają postanowieniom innych porozumień tylko wtedy, gdy są one zgodne z celami konwencji i protokołu i nie zawierają sprzecznych z nimi zapisów. Tego fragmentu brakuje we wniosku i musi on zostać dodany, by prawidłowo wdrożyć protokół z Nagoi. Decyzja o tym, czy zasady dotyczące podziału korzyści zawarte w innym porozumieniu obowiązują w odniesieniu do danych zasobów genetycznych, musi być podejmowana przez właściwe organizacje międzynarodowe i instytucje UE.

4.1.4 Zdaniem EKES-u oznacza to, że w artykule 2 nie zawarto jednoznacznie kluczowych elementów protokołu z Nagoi i dlatego artykuł ten wymaga zmiany lub uzupełnienia.

4.2 Definicje (art. 3)

4.2.1 Wniosek Komisji dotyczący rozporządzenia znacząco odbiega od tekstu artykułu 2 protokołu z Nagoi. Komisja nie uwzględnia ważnej zasady z art. 2 lit. c) protokołu z Nagoi, zgodnie z którą wykorzystywanie zasobów genetycznych obejmuje zastosowanie biotechnologii w rozumieniu art. 2 CBD. Ta definicja ma ogromne znaczenie w kontekście podziału korzyści. W niemal wszystkich przypadkach udanego rozwoju produktów z zasobów genetycznych, na przykład w medycynie i kosmetyce, wprowadzane na rynek w celu osiągnięcia zysków są już nie same zasoby, ale ekstrakty czy składniki (substancje pochodne) uzyskane z zastosowaniem biotechnologii. W tym kontekście we wniosku dotyczącym rozporządzenia trzeba dodać także pojęcie „substancji pochodnych”, tak jak zostało ono zdefiniowane w art. 2 lit. e) protokołu z Nagoi.

4.2.2 Takie skrócenie listy definicji miałyby poważne skutki dla zobowiązań dotyczących podziału korzyści. Korzyści wynikające z wykorzystywania substancji pochodnych nie podlegałyby podziałowi. Trzeba przy tym zauważyć, że to właśnie dzięki takim substancjom pochodnym – wyizolowanym substancjom biochemicznym, jak np. substancje o działaniu leczniczym, składniki kosmetyków – uzyskuje się zyski podczas wprowadzania na rynek produktów opracowanych z wykorzystaniem zasobów genetycznych.

⁽³⁾ COM(2012) 576 final, s. 3.

4.2.3 Należy przyjąć z zadowoleniem fakt, że we wniosku dotyczącym rozporządzenia zasoby genetyczne i związana z nimi wiedza tradycyjna są pod wieloma względami traktowane jako równoważne. We wniosku wiedza tradycyjna została wprawdzie zdefiniowana (art. 3 ust. 8), ale tylko w kontekście jej znaczenia jako narzędzia działań badawczo-rozwojowych wykorzystujących zasoby genetyczne. Zgodnie z rozporządzeniem szczególności powinny zostać określone w zawieranych następnie umowach między użytkownikami a ludnością tubylczą i lokalnymi społecznościami.

4.2.4 Zdaniem EKES-u nie jest jasne, jak te przepisy mają umożliwić zadowalające uregulowanie i zapewnienie podziału korzyści w kontekście odpowiednich artykułów protokołu z Nagoi. Komitet apeluje do Komisji, Rady i Parlamentu, by w ramach dalszej procedury wyjaśniły tę kwestię.

4.3 Monitorowanie przestrzegania obowiązku należytej staranności (art. 7, 9 i 11)

4.3.1 Zgodnie z art. 7 ust. 2 wniosku dotyczącego rozporządzenia obowiązek informowania o wykorzystaniu zasobów genetycznych i związanej w nimi wiedzy zachodzi dopiero w momencie dopuszczania produktu do obrotu lub wprowadzania go na rynek. Najwcześniejszy moment, w którym użytkownik musi poinformować właściwe organy, następuje po zakończeniu wykorzystywania (wykorzystywanie w rozumieniu protokołu z Nagoi to badania i rozwój, a nie wprowadzenie na rynek). Jest logiczne, że badania i rozwój poprzedzają wprowadzenie na rynek.

4.3.2 Jak wiadomo, tylko część przypadków wykorzystywania zasobów do celów badawczo-rozwojowych prowadzi ostatecznie do powstania produktów, które można wprowadzić na rynek. Z natury rzeczy wykorzystywanie zasobów do celów czysto naukowych nie ma służyć rozwojowi produktów. To wszystko prowadziło do sytuacji, w której właściwe organy nigdy nie byłyby informowane o znacznej większości przypadków wykorzystywania zasobów, jeśli obowiązek informowania nie zachodziłby w momencie rozpoczęcia użytkowania zasobów, tzn. działań badawczo-rozwojowych.

4.3.3 Przepis ten jest sprzeczny z celem politycznym samego wniosku dotyczącego rozporządzenia. Zgodnie z motywem 8 „zasadnicze znaczenie ma również zapobieganie użytkownikowi w Unii nielegalnie nabytych zasobów genetycznych lub wiedzy tradycyjnej związanej z zasobami genetycznymi”⁽⁴⁾. W związku z przewidzeniem obowiązku informowania dopiero po zakończeniu etapu badań i rozwoju nie jest możliwe zapobieganie

nielegalnemu lub niezgodnemu z umową wykorzystywaniu zasobów – można co najwyżej na późniejszym etapie nałożyć za nie sankcje.

4.3.4 Działanie w ramach prawnych, które nie są w stanie sprostać podstawowemu zadaniu, jakim jest zapobieganie biopiractwu, nie leży z pewnością w interesie ani badacza, ani przemysłu.

4.3.5 EKES stwierdza ponadto, że art. 7 ust. 1 dopuszcza swobodę interpretacji i Komisja, Rada i Parlament powinny go pilnie doprecyzować. Tekst rozporządzenia można zinterpretować tak, jakoby użytkownicy finansowani ze środków prywatnych byli wyłączeni z obowiązku informowania. Jeśli taka interpretacja jest właściwa, w powiązaniu z późnym terminem informowania przewidzianym w art. 7 ust. 2 oznaczałoby to, że ogromna większość wszystkich przypadków wykorzystywania oraz wprowadzania na rynek zasobów genetycznych i związanej z nimi wiedzy miałyby miejsce bez wiedzy właściwych organów. W związku z tym niemożliwa byłaby kontrola przez władze przestrzegania wymogów dotyczących podziału korzyści w przypadku działań badawczo-rozwojowych finansowanych ze środków prywatnych oraz następującego po nich wprowadzania produktów na rynek.

4.3.6 Zgodnie z art. 9 ust. 3 wniosku dotyczącego rozporządzenia właściwe organy mają swobodę decyzji, czy w przypadku uzasadnionych zastrzeżeń przedłożonych przez osoby trzecie – np. doniesień o biopiractwie zgłaszanych przez organizacje pozarządowe czy ludność tubylczą – przeprowadzą kontrolę u odpowiednich użytkowników. Także ten przepis jest sprzeczny z politycznym celem rozporządzenia i musi zostać przekształcony w wiążące sformułowanie.

4.3.7 W przypadku niedopełnienia obowiązku należytej staranności mogą być nakładane sankcje (art. 11), aż po „konfiskatę nielegalnie nabytych zasobów genetycznych”. Propozycje te powinny zapewnić „wykorzystywanie wyłącznie tych zasobów genetycznych, które legalnie nabyto”. Sankcje te mają zastosowanie jedynie na etapie wykorzystywania do celów badań i rozwoju, ale nie na etapie wprowadzania na rynek. Ponieważ zaproponowany w art. 7 ust. 2 system kontroli może zadziałać dopiero, i to tylko częściowo, na etapie wprowadzania na rynek, groźbę kary należy ocenić jako całkowicie bezskuteczną. EKES obawia się, że wniosek dotyczący rozporządzenia doprowadzi w UE do sytuacji, w której produkty powstałe w wyniku nielegalnego lub niezgodnego z umową wykorzystywania zasobów będą mogły być bez przeszkód wprowadzane na rynek.

Bruksela, 20 marca 2013 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Staffan NILSSON

⁽⁴⁾ COM(2012) 576 final, motyw 8.