

NOTAT



Miljøministeriet
Naturstyrelsen

Biodiversitet og arter
J.nr. NST-4106-00111
Ref. crnis/ejj
Den 17.marts 2015

NOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG OG MILJØUDVALG

Kommissionens forslag til kommissionsforordning vedr. EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 511/2014 om registrering af samlinger, monitorering af brugeres overholdelse og bedste praksis. KOM(2014)xxx (foreløbig udgave)

Komitésag

1. Resume

Forslaget (komitésag) har til formål, at implementere Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 511/2014 af 16. april 2014 om de overholdelsesforanstaltninger fra Nagoyaprotokollen om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, som brugere i Unionen skal respektere.

Forslaget udmønter artikel 5, 7 og 8 i forordningen, der vedrører henholdsvis oprettelsen af et register over samlinger, overvågning af, at brugeren overholder kravene om rettidig omhu samt bedste praksis

Forslaget har ikke lovgivningsmæssige konsekvenser for Danmark og vurderes neutralt i forhold til beskyttelsesniveauet.

Forslaget vurderes ikke, at have væsentlige statsfinansielle konsekvenser.

Regeringens foreløbige generelle holdning: Regeringen finder, at forslaget bør støttes og agter derfor at stemme for forslaget.

Det forventes, at forslaget bliver sat til afstemning i komitéen den 13. april 2015.

2. Baggrund

Kommissionens forslag har hjemmel i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 511/2014 af 16. april 2014 (herefter omtalt som rådsforordningen) om de overholdelsesforanstaltninger fra Nagoya-protokollen om adgang til genetiske ressourcer samt rimelig og retfærdig deling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, som brugere i Unionen skal respektere.

Forslaget forventes behandlet i komitéen den 13. april samt den 4. juni 2015 efter undersøgelsesproceduren i forordning 182/2011/EU.

3. Formål og indhold

Kommissionens forslag udmønter Europa-Parlamentets og Rådets forordnings artikel 5, 7 og 8. Disse artikler vedrører henholdsvis oprettelsen af et register over samlinger, overvågning af, at brugeren overholder kravene om rettidig omhu samt bedste praksis. Bærende for rådsforordningen er princippet om, at brugerne skal

udvise rettidig omhu ("due diligence") for at sikre sig, at adgangen til de genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning hertil, er opnået i overensstemmelse med gældende lovgivning om adgang til og deling af fordele, og at fordelene er rimeligt og retfærdigt delt på gensidigt aftalte vilkår i henhold til eventuelle gældende love eller administrative bestemmelser. Der er under sekretariatet for Konventionen for Biologisk Mangfoldighed oprettet et såkaldt ABS Clearing House til brug for internationalt at udveksle informationer og data. Forslaget angiver hvilke data, der tænkes uploadet til Clearing House.

Brugeren skal dokumentere en række forhold omkring den genetiske ressource og/eller den traditionelle viden i tilknytning til den genetiske ressource. For at lette den administrative byrde for brugerne, fremgår det af rådsforordningen, at brugere, der har erhvervet en genetisk ressource via en registreret samling skal anses for at have udvist rettidig omhu. Tilsvarende betragtes det som overholdelse af "due diligence" hvis brugere har anvendt godkendte bedste praksisser.

Register over samlinger

Ved "samling" forstås i forordningen: Et sæt indsamlede prøver af genetiske ressourcer og tilknyttede oplysninger, som er akkumuleret og opbevaret, uanset om det indehaves af offentlige eller private enheder". Med kommissionsforordningen fastlægger Kommissionen bestemmelser om bl.a. hvilke oplysninger om en samling, der skal fremgå af registeret, proceduren for ansøgning om optagelse i registeret og medlemsstaternes tilsyn med samlinger optaget på registeret samt afhjælpende tiltag, hvor en samling ikke opfylder kriterierne i forordningen. Tilsynet foreslås at finde sted mindst en gang hvert 3. år pr. samling og i tilfælde af underbygget mistanke om, at en samling ikke opfylder kriterierne i forslaget.

Overvågning af, at brugerne overholder krav om rettidig omhu/"due diligence".

Kommissionen lægger op til en model, hvor brugere kun én gang skal afgive en "due diligence" erklæring til den nationale kompetente myndigheds kontrolpunkt.

Modtagere af forskningsstøtte skal afgive "due diligence" erklæring ved første modtagelse af forskningsstøtte. Såfremt de genetiske ressourcer endnu ikke er erhvervet, skal "due diligence" erklæring afgives, når disse er modtaget.

Ved forskningsstøtte forstås i denne sammenhæng enhver finansiel bevilling til forskning fra kommercielle og ikke kommercielle kilder omfattende bidrag fra ikke tilbagebetalingspligtige tilskud, finansielle såvel som naturalier. Anneks III part A indeholder en skabelon for, hvilke oplysninger, der skal angives til den kompetente myndigheds kontrolpunkt og uploades i ABS Clearing-House. Anneks III B indeholder en skabelon for oplysninger om finansielle kilder til forskningsprojektet samt begrundelse for evt. at holde informationer fortrolige. Disse oplysninger skal ikke uploades i ABS Clearing House.

Forslaget opstiller tidspunkter for hvornår en "due diligence" erklæring skal afgives for den endelige udvikling af et produkt.

Anneks IV part A indeholder skabelon for, hvilke oplysninger, der skal overføres til Clearinghouse samt hvilke oplysninger, som alene skal angives til den kompetente myndigheds kontrolpunkt.

Art. 8 - Bedste praksis

Bedste praksis kan indgives til Kommissionen af sammenslutninger af brugere eller andre interessenter, der kan påvise, at de besidder en bestemt kombination af procedurer, værktøjer eller mekanismer, der kan demonstrere at brugere af disse har udvist "due diligence".

Kommissionen foreslår endvidere en række regler omkring procedurer for tilbagekaldelse af en godkendelse, ændringer i den bedste praksis og for tilfælde af

bruges non-compliance med "due diligence" forpligtelsen. Anneks V angiver hvilke informationer, Kommissionen ønsker til bedømmelse af, om en sammenslutning af brugere eller andre interessenter besidder procedurer, redskaber eller mekanismer,

Kommissionen vil oprette og ajourføre et internet baseret register over de anerkendte bedste praksisser. Medlemsstaterne foreslås at blive orienteret om ansøgninger til bedste praksisser, og der gives de nationale myndigheder mulighed for at fremsætte bemærkninger til ansøgningerne.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet har ikke udtalt sig om forslaget.

5. Nærhedsprincippet

Formålet med forslaget er at udmønte reguleringsbeføjelser i allerede gældende EU-lovgivning. Regeringen finder derfor, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

6. Gældende dansk ret

Rådsforordningen er implementeret i dansk ret gennem Lov nr. 1375 af 23. december 2012 om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske ressourcer og Bekendtgørelse nr. 1101 af 12. oktober 2014 om ikrafttræden af lov om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske ressourcer.

7. Konsekvenser

Forslagets lovgivningsmæssige konsekvenser:

Forslaget fremsættes som en kommissionsforordning med direkte retsvirkning. Forslaget har hjemmel i Europa Parlamentet og Rådets forordning nr. 511/2014 af 16. april 2014.

Forslagets økonomiske og erhvervsadministrative konsekvenser:

Der blev foretaget en dansk konsekvensvurdering i forbindelse med vedtagelse af den danske lov, hvori der fastslås, at det ikke vil pålægge erhvervslivet nye pligter, men indeholde en spejling af de krav, der i lovgivningen stilles i de lande, hvorfra de genetiske ressourcer hentes. Det vurderes, at det vil være et meget begrænset antal danske virksomheder, som vil være berørt af forordningen. Opgaven med at overføre oplysninger om at have udvist rettidig omhu til kontrolpunkter forventes at være minimale.

Forslaget vurderes ikke at have væsentlige erhvervs-mæssige konsekvenser.

Statsfinansielle konsekvenser:

Forslaget har ikke væsentlige statsfinansielle konsekvenser og afholdes inden for Naturstyrelsens egen ramme. Forslaget medfører ikke meromkostninger for borgere.

Beskyttelsesniveau:

Forslaget sikrer implementeringen af gældende krav, og har ikke i sig selv betydning for beskyttelsesniveauet i Danmark. Forslaget vil bidrage til at sikre biodiversiteten i de lande, de genetiske ressourcer kommer fra.

8. Høring

Forslaget har været sendt i høring i den danske ABS-interessentkreds den 10. februar 2015. Botanisk Have har i den forbindelse påpeget, at registrerede samlinger synes at være designet for registrerede samlinger til kommercielt brug og henviser til, at de fleste naturhistoriske museers forskning er - som de fleste akademiske institutioners forskning, primært ikke - kommerciel. Når der søges forudgående informeret samtykke samt gensidigt aftalte vilkår, vil det kunne reflekteres. I de særlige tilfælde, hvor der opstår kommercielle interesser, vil udnyttelse blot kræve fornyet kontakt til leverandørlandet. Generelt mener

Botanisk Have, at der med det foreliggende udkast til retsakt ikke er noget incitament til at søge status som registreret samling.

Forslaget og tilhørende rammenotat om sagen, har været sendt i høring i Miljøspecialudvalget fra den 19 til 23. marts 2015.

Der er indkommet svar fra Dansk Industri, Nordgen, Dakofo, Landbrug & Fødevarer og Dansk Frøhandlerforening.

DI henstiller, at der arbejdes for en smidig implementering og at alle annexer med indberetningsskemaer nøje gennemgås, så der ikke stilles større krav til indberetning end højst nødvendigt. I modsat fald vil forslaget virke kontraproduktivt for formålet.

DI er af den vurdering, at erhvervslivet vil blive pålagt yderligere omkostninger ved implementering af forordningen.

Landbrug & Fødevarer og Dansk Frøhandlerforening mener, at der er administrative byrder for erhvervet ved implementering af forordningen, idet der er overlap mellem International Treaty on Plant Genetic Resources (ITPGRFA) og Nagoya protokollen.

Landbrug & Fødevarer og Dansk Frøhandlerforening finder, at Nagoya Protokollen er tiltænkt at skulle beskytte kommerciel udnyttelse af ressourcer fra regnskoven og lignende steder. Den er ikke tiltænkt landbrugets udvikling af og forbedring af sorter. Det er uklart, hvad konsekvensen er både for arter på bilag 1 til ITPGRFA og for de arter, der ikke er i bilaget.

Nordgen finder ikke, at forslaget reflekterer det overlap der rent faktisk er mellem ITPGRFA og Nagoya Protokollen.

Dakofo finder det afgørende, at "due diligence obligations" ikke bliver videreført fra det først markedsførte produkt til "subsequent users of genetic resources". De 6 sektorspecifikke vejledninger er derfor vigtige for planteforædlings-sektoren til implementering af forordningen.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Forslaget forventes vedtaget med kvalificeret flertal.

10. Regeringens generelle holdning

Danmark støtter Kommissionens forslag, idet Danmark lægger vægt på, at retstilstanden for brugere i EU bliver så transparent og ensartet som muligt, og at de administrative byrder, som forordningen pålægger medlemsstaterne bliver mindst mulige, bl.a. gennem etablering af fælles digitale løsninger, samt at procedurerne for registrering og godkendelse af "bedste praksis" forenkles til fordel for brugerne.

Regeringen agter derfor at stemme for Kommissionens forslag.

12. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.