

Bruxelles, den 24.1.2019
COM(2019) 13 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

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

[...]

1. Indledning

Den Europæiske Union (EU) vedtog i 2014 forordning (EU) nr. 511/2014 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 respektere¹ (herefter "EU's ABS-forordning" eller "forordningen"). Den gennemfører de påkrævede overholdelsesforanstaltninger i EU's retsorden i overensstemmelse med Nagoyaprotokollen til konventionen om den biologiske mangfoldighed².

EU's ABS-forordning indeholder forpligtelser for brugere af genetiske ressourcer og traditionel viden, der knytter sig til genetiske ressourcer, i Unionen³. Den kræver, at brugerne skal udvise rettidig omhu for at sikre sig, at adgangen til de genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, som de udnytter, er opnået i henhold til gældende love, og at fordelene er rimeligt og retfærdigt delt på gensidigt aftalte vilkår. Alle brugere skal søge, opbevare og videregive til efterfølgende brugere visse oplysninger, der er relevante for adgang og deling af fordele. Brugere skal erklære og dokumentere, at de har udvist rettidig omhu (ved at indgive en erklæring om rettidig omhu) på to kontrolpunkter, der fastlægges i forordningen (ved modtagelse af forskningsmidlerne, hvis denne forskning omfatter udnyttelse af genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, samt ved den endelige udvikling af produktet). De kompetente myndigheder udpeget af medlemsstaterne skal kontrollere, om brugerne opfylder deres forpligtelser i henhold til forordningen. Medlemsstaterne skal også sikre, at brugernes overtrædelser imødegås med sanktioner, der er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelserne og har afskrækkende virkning.

EU's ABS-forordning trådte i kraft den 9. juni 2014 og har været gældende siden den 12. oktober 2014. Nogle vigtige bestemmelser i forordningen trådte i kraft et år senere⁴. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1866 trådte i kraft den 9. november 2015 for så vidt angår registret over samlinger, overvågning af brugernes overholdelse og bedste praksis⁵.

Ifølge artikel 16, stk. 1, i EU's ABS-forordning skal medlemsstaterne forelægge Kommissionen en rapport om anvendelsen af denne forordning senest den 11. juni 2017 og derefter hvert femte år, medmindre der fastsættes et alternativt interval for rapporter, der er omhandlet i artikel 29 i Nagoyaprotokollen. På det første møde mellem parterne i Nagoyaprotokollen blev parterne anmodet om at indsende en foreløbig national rapport om gennemførelsen af protokollen, som fastlagt i protokollens artikel 29, 12 måneder før det tredje møde mellem parterne og dermed ikke senere end den 1. november 2017⁶. De fleste medlemsstater indsendte deres rapporter inden for fristen i november 2017. 11 medlemsstater indsendte deres rapporter senere (den sidste rapport blev modtaget i september 2018).

¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=celex:32014R0511>.

² <http://www.cbd.int/abs/>. Der findes en sammenfatning af de internationale retsfor skrifter i bilag I.

³ Eksempler på brugere af genetiske ressourcer: akademiske forskere, forskningsinstitutter, medicinal-, landbrugs- og kosmetiksektoren, botaniske haver samt samlere.

⁴ Artikel 17 i EU's ABS-forordning.

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:32015R1866>.

⁶ Afgørelse NP-1/3, punkt 4.

Denne rapport følger artikel 16, stk. 2, i EU's ABS-forordning, ifølge hvilken Kommissionen senest et år efter fristen for fremsendelse af nationale rapporter skal forelægge Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af forordningen, herunder en første vurdering af forordningens effektivitet. Rapporten er baseret på oplysninger fra de nationale rapporter, som alle 28 medlemsstater⁷ har indsendt til Kommissionen, samt andre tilgængelige oplysninger.

Rapporten dækker de første tre år af anvendelsen af EU's ABS-forordning, nemlig perioden mellem oktober 2014 og august 2017, dog kun to år for bestemmelserne om rettidig omhu (artikel 4), overvågning af, at brugeren overholder kravene (artikel 7) og overensstemmelseskontrol (artikel 9).

2. Gennemførelsen af ABS-forordningen

2.1. Institutionelle strukturer og ressourcer

2.1.2 Udpegelse af kompetente myndigheder

I henhold til artikel 6, stk. 1, i EU's ABS-forordning skal medlemsstaterne udpege nationale kompetente myndigheder inden forordningens ikrafttræden. 22 medlemsstater har underrettet Kommissionen om, at de har udpeget deres kompetente myndigheder med ansvar for anvendelsen af forordningen⁸. Ifølge EU's ABS-forordning er de kompetente myndigheder ansvarlige for følgende opgaver:

- a) modtage erklæringer om rettidig omhu i henhold til artikel 7, stk. 1 og 2
- b) forelægge oplysninger for clearingcentret for adgang og deling af fordele (ABS-clearingcentret eller ABSCH)⁹ i henhold til artikel 7, stk. 3
- c) foretage overensstemmelseskontrol i henhold til artikel 9
- d) anerkende og kontrollere registrerede samlinger i henhold til artikel 5
- e) samarbejde med tredjelande i henhold til artikel 7, stk. 3
- f) gennemføre supplerende foranstaltninger i henhold til artikel 13 (bevidstgørelse, uddannelse, vejledning til brugerne osv.).

Nogle medlemsstater har valgt, at én institution skal varetage ovenstående opgaver, mens andre har fordelt funktionerne mellem flere institutioner eller agenturer. Kompetente myndigheder bistår undertiden af andre agenturer, organisationer og/eller myndigheder (f.eks. foretager tilsynsorganer ofte kontrollerne)¹⁰.

⁷ Medlemsstaternes nationale rapporter kan finde på Kommissionens websted:

http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm

⁸ BG, CY, CZ, EE, DE, DK, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, RO, UK. Nogle af dem (CY, CZ, HR og PT) udpegede deres kompetente myndigheder og underrettede Kommissionen efter august 2017 (altså efter den officielle rapporteringsperiode).

⁹ ABSCH (artikel 14 i Nagoyaprotokollen) er en IT-plattform, hvortil parterne overfører alle relevante lovgivningsmæssige, administrative og politiske foranstaltninger. Det omfatter bl.a. love om adgang, tilladelser udstedt af landet, oplysninger om overvågning af udnyttelsen af genetiske ressourcer, oplysninger om kompetente nationale myndigheder osv. Yderligere oplysninger herom findes i bilaget.

¹⁰ Dette er bl.a. tilfældet i PL, PT og NL.

Seks medlemsstater har endnu ikke udpeget kompetente myndigheder¹¹, men de har alle meddelt Kommissionen, at de er i færd med at vedtage den formelle udpegelse.

Hvad angår vanskelighederne med at etablere den institutionelle struktur til gennemførelse af forordningen, angav nogle medlemsstater, at deres forfatningsmæssige strukturer giver udfordringer, fordi kompetencerne på miljøområdet er fordelt på flere forvaltninger på forskellige niveauer (f.eks. regionale forvaltninger, delstaterne eller forbundsregeringen). I disse tilfælde krævede det lange drøftelser at få udpeget de kompetente myndigheder¹². Andre gav udtryk for, at forvaltningerne og agenturerne nogle gange var tilbageholdende med at påtage sig de nye opgaver, som kræves i EU's ABS-forordning. Medlemsstaterne beskrev også vurdering og identifikation af de rigtige ansvarlige myndigheder samt etablering af samarbejds mekanismer mellem de forskellige institutioner, der er involveret, som en udfordring¹³. Endelig fremhævede nogle få også, at manglen på viden og ekspertise om ABS også er en udfordring, navnlig i lyset af forordningens innovative indhold¹⁴.

2.1.3 Menneskelige og økonomiske ressourcer

Det er meget forskelligt, hvor mange menneskelige og økonomiske ressourcer der er til rådighed til anvendelsen og håndhævelsen af EU's ABS-forordning i medlemsstaterne. Med hensyn til menneskelige ressourcer er der i nogle medlemsstater ingen, der arbejder med gennemførelsen af forordningen, mens andre medlemsstater har fem medarbejdere beskæftiget med den på fuld tid. Medlemsstaterne anvender ofte deres eksisterende personale, som også udfører andre opgaver¹⁵. Kun to medlemsstater, har angivet, at de har tilstrækkeligt personale, der udelukkende arbejder med gennemførelsen af forordningen¹⁶. Endelig har to medlemsstater ikke nogen medarbejdere, der arbejder med forordningen¹⁷.

¹¹ AT, BE, EL, IE, IT, LV.

¹² AT.

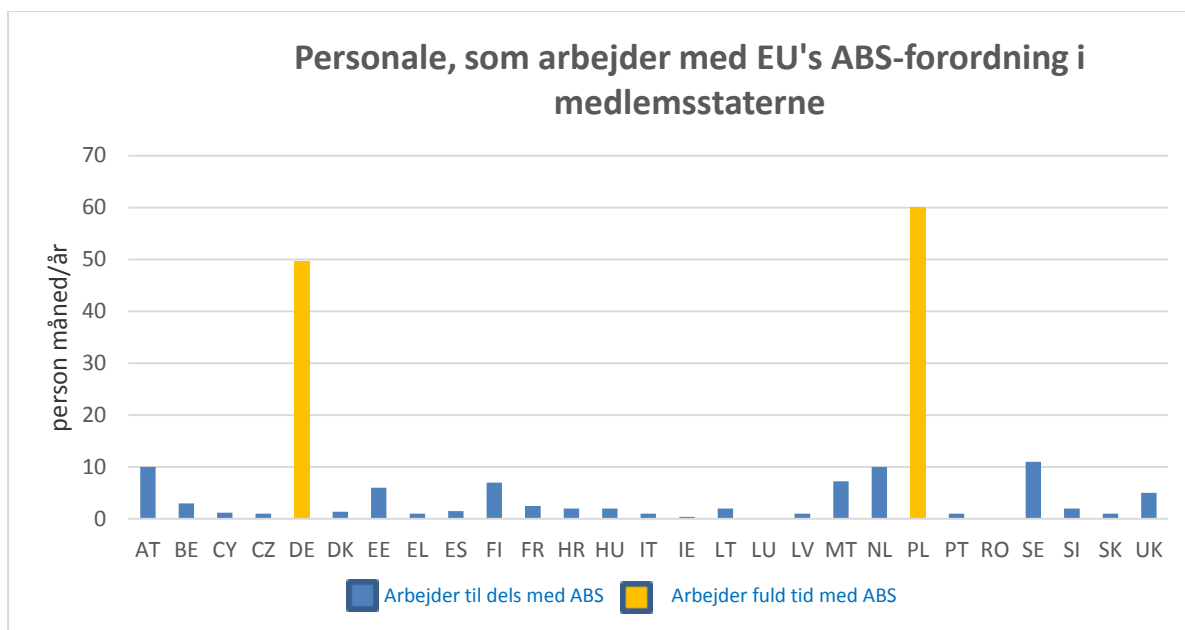
¹³ DK, EE.

¹⁴ CY, PL, RO.

¹⁵ AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IT, IE, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK.

¹⁶ DE, PL.

¹⁷ LU, RO.



Hvad angår økonomiske ressourcer (ud over personaleudgifter), fremsendte 14 medlemsstater et budget for opgaver som: samarbejde, bevidstgørelse, kapacitetsopbygning og rapportering. De årlige budgetter er i gennemsnit begrænsede og varierer fra ca. 1 500 EUR til 60 000 EUR, og kun meget få lande har et budget på 100 000 EUR eller derover.

2.2 Administrative foranstaltninger: overvågning og kontrol af brugernes overholdelse

2.2.1 Overvågning af brugernes overholdelse (kontrolpunkter i henhold til artikel 7)

I henhold til artikel 7, stk. 1, i EU's ABS-forordning skal medlemsstaterne anmode alle modtagere af forskningsstøtte, som involverer udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, om at erklære, at de udviser rettidig omhu i henhold til artikel 4 (det såkaldte første kontrolpunkt). 14 medlemsstater¹⁸ meddelte, at de havde vedtaget foranstaltninger til dette formål, herunder:

- meddelelse på websted
- lov eller anden lovgivningsmæssig foranstaltning
- direkte anmodning
- en kombination af forskellige foranstaltninger: lovbestemmelser og direkte anmodning eller meddelelse på websted og direkte anmodning.

Kommissionen gennemfører også artikel 7, stk. 1. Den ansøgning, der ligger online på Horisont 2020-portal, indeholder en påmindelse om, at ansøgerne skal indgive erklæringer om rettidig omhu, hvis ansøgningen vedrører midler til forskning, som involverer udnyttelse af genetiske ressourcer og traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer¹⁹.

I artikel 7, stk. 2, anmodes brugerne om på trinnet for den endelige udvikling af et produkt, som er udviklet via udnyttelse af genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, at erklære, at de har opfyldt forpligtelserne i henhold til artikel 4 (det såkaldte andet kontrolpunkt). Brugere skal oplyse referencenummeret på det internationalt anerkendte overensstemmelsescertifikat eller, hvis et sådant certifikat ikke er til rådighed, relevante oplysninger (såsom sted, hvor der er opnået adgang, og beskrivelse af de genetiske ressourcer, der udnyttes). I begge tilfælde skal brugerne afgive oplysninger om etablering af gensidigt aftalte vilkår, hvor dette er nødvendigt.

Medlemsstaterne kan identificere yderligere kontrolpunkter i henhold til Nagoyaprotokollen. Medlemsstaterne har ikke fastlagt yderligere kontrolpunkter end forpligtelserne i artikel 7. Det skal imidlertid fremhæves, at Frankrig, Tyskland og Spanien giver mulighed for drøftelser mellem deres nationale patentkontorer og de kompetente myndigheder i tilfælde af patentansøgninger, der involverer udnyttelse af genetiske ressourcer og/eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer. I Frankrig og Tyskland har denne udveksling af oplysninger til formål at støtte de kompetente myndigheder i deres overensstemmelseskontrol, men det udløser ikke en yderligere forpligtelse til at indgive en erklæring om rettidig omhu. I Spanien udløser indgivelse af en ansøgning om et patent baseret på genetiske ressourcer (når dette er omfattet af lovgivningen om adgang) en forpligtelse til at indgive en erklæring om rettidig omhu til de kompetente myndigheder²⁰.

Kommissionen har udviklet et webbaseret værktøj kaldet DECLARE, som støtter brugerne i forbindelse med indgivelse af erklæringer om rettidig omhu til deres kompetente myndigheder, samt bistår medlemsstaterne med at fremsende erklæringerne til

¹⁸ DK, EE, ES, FI, FR, HU, LT, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

¹⁹ http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm.

²⁰ Real Decreto 124/2017.

Kommissionen og ABS-clearingcentret²¹. DECLARE er fuldt funktionelt for begge kontrolpunkter²². Medlemsstaterne opfordres til at bruge DECLARE, men de må gerne etablere nationale systemer til indgivelse af erklæringer om rettidig omhu eller tillade, at de indgives på papir. To medlemsstater besluttede at udvikle nationale IT-platformer til indgivelse af erklæringer om rettidig omhu, som anvendes i stedet for DECLARE²³.

To erklæringer om rettidig omhu er blevet indgivet (til de tyske og maltesiske kompetente myndigheder) i 2018 gennem DECLARE-systemet. De blev derefter fremsendt til ABSCH som "checkpoint communiqués", som så blev sendt til ophavslandene. På internationalt plan var de de første "checkpoint communiqués", som blev overført til ABSCH. Det system, som EU har etableret, har derfor vist sig at fungere i praksis. Generelt synes EU og dens medlemsstater at være nået længst i gennemførelsen af foranstaltninger til overholdelse af Nagoyaprotokollen²⁴.

2.2.2 Tilsyn med, at brugerne overholder kravene (artikel 9, stk. 3, litra a))

I henhold til artikel 9, stk. 1, i EU's ABS-forordning skal medlemsstaterne føre tilsyn med, om brugerne overholder deres forpligtelser til at udvise rettidig omhu. De kompetente myndigheder skal føre tilsyn i overensstemmelse med en regelmæssigt revideret plan, der er udviklet på grundlag af en risikobaseret tilgang, samt når de er i besiddelse af relevante oplysninger, herunder ved begrundet mistanke fra tredjemands side om, at en bruger ikke overholder kravene i forordningen²⁵.

Fem medlemsstater har angivet, at de har udarbejdet planer på grundlag af en risikobaseret tilgang til deres tilsyn²⁶. Risikofaktorer kan omfatte karakteristika for brugerne af genetiske ressourcer (sektorer og aktiviteter, virksomhedens størrelse, kendskab til ABS, interne ressourcer). De fleste medlemsstater rapporterede, at de var i færd med at udarbejde planer, og navnlig at de var i gang med at udføre risikoanalyser for at identificere risikofaktorer og potentielle brugere med henblik på tilsyn. På et møde mellem de kompetente ABS-myndigheder afholdt af den tyske kompetente myndighed i april 2018 beskrev et par medlemsstater de betydelige fremskridt, de havde gjort i udarbejdelsen af tilsynsplaner²⁷.

Fire medlemsstater meddelte, at deres kompetente myndigheder udførte tilsyn²⁸, herunder kontrolbesøg og inspektioner. Der blev ikke konstateret nogen overtrædelser af forpligtelserne til at udvise rettidig omhu eller uregelmæssigheder.

2.3 Lovgivningsmæssige foranstaltninger: sanktioner for overtrædelser af EU's ABS-forordning

I artikel 11 i EU's ABS-forordning kræves det, at medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelser af artikel 4 (brugernes forpligtelser til at udvise rettidig

²¹ <https://webgate.ec.europa.eu/declare/web/domain>.

²² Det første kontrolpunkt har fundet anvendelse siden september 2017, og det andet siden marts 2018.

²³ FR (kun for det første kontrolpunkt) og ES.

²⁴ Ud over EU er der kun Japan og Schweiz, som på nuværende tidspunkt har vedtaget foranstaltninger til gennemførelse af Nagoyaprotokollen.

²⁵ Artikel 9, stk. 3, i EU's ABS-forordning

²⁶ DK, EE, NL, SK, UK. DK vedtog planen i januar 2018 (og dermed efter rapporteringsperioden).

²⁷ DE og DK. De har planer om at gennemføre tilsyn i den sidste del af 2018 og i 2019.

²⁸ EE, NL, SK, UK.

omhu) og 7 (indgivelse af erklæring om rettidig omhu) senest i juni 2015. 21 medlemsstater har angivet, at de har fastsat bestemmelser om sanktioner for overtrædelser af forpligtelserne i forordningen²⁹, og der er vedtaget en række forskellige lovgivningsmæssige foranstaltninger (fra administrative til strafferetlige sanktioner). Medlemsstaterne har i de fleste tilfælde indført nye sanktioner for overtrædelse af forordningen i deres nationale retlige rammer. I udformningen af disse sanktioner har de ofte anvendt parametrene (typer og niveau) fra de eksisterende administrative eller strafferetlige sanktioner på miljøområdet. 15 medlemsstater anvender pålæg om udbedrende tiltag (dvs. i tilfælde af uregelmæssigheder eller ufuldstændig dokumentation). 19 medlemsstater har gennemført administrative sanktioner, mens syv har gjort overtrædelse af visse forpligtelser i forordningen til en strafbar handling (se tabel 1 nedenfor). I nogle tilfælde er de forskellige muligheder blevet kombineret: For overtrædelser af mellemstor eller stor betydning pålægges der administrative bøder, mens der for alvorlige lovovertrædelser anvendes strafferetlige sanktioner. Én medlemsstat har indført endnu en sanktion med forholdsmæssig inddragelse af fortjenesten fra udnyttelse af genetiske ressourcer³⁰. To medlemsstater har også truffet supplerende foranstaltninger såsom et tidsbegrænset forbud mod udnyttelse, annullering af forsknings- eller markedsføringsaktiviteter eller konfiskering af de genetiske ressourcer³¹.

Tabel 1. Sanktioner i henhold til artikel 11 i EU's ABS-forordning i 21 medlemsstater

Sanktionstype	Medlemsstater	Sanktionernes størrelse
Påbud om udbedrende tiltag	16 medlemsstater (BG, CY, DE, DK, ES, FI, FR, HU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, UK)	
Administrative bøder	19 medlemsstater (BG, DE, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK)	Fra 40 EUR til 2 000 000 EUR
Strafferetlige sanktioner	8 medlemsstater (CY, DK, FI, LU, MT, NL, SE, UK)	Fra bøder til fængsel
Supplerende foranstaltninger	3 medlemsstater	
	(DE: Inddragelse af fortjeneste)	Intet loft på inddragelse af fortjeneste
	(ES: tidsbegrænset forbud mod udnyttelse, annullering af forsknings- eller markedsføringsaktiviteter, konfiskering af genetiske ressourcer)	

²⁹ BG, DE, DK, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, RO, SE, SI, SK, UK. CY og PT vedtog regler om sanktioner uden for rapporteringsperioden.

³⁰ DE.

³¹ ES, PT.

	(PT: forebyggende beslaglæggelse af materiale)	
--	--	--

De faktorer, som medlemsstaterne tager hensyn til, når de skal vurdere sanktionernes størrelse, omfatter en vurdering af hensigtsmæssigheden af de eksisterende nationale sanktioner på miljøområdet. Der er endnu ikke idømt nogen sanktioner (eftersom der ikke er konstateret nogen overtrædelser af forordningen ved kontrollerne).

2.4 Frivillige foranstaltninger

2.4.1 Register over samlinger

Registret over samlinger i Unionen i henhold til artikel 5 er en af de to frivillige mekanismer i EU's ABS-forordning til fremme af opfyldelsen af forpligtelserne deri. Registret forventes at reducere risikoen for, at genetiske ressourcer, som der uretmæssigt er opnået adgang til, udnyttes i Unionen³². Brugere, der opnår genetiske ressourcer fra en samling, som er opført i registret over samlinger i Unionen, anses for at have udvist rettidig omhu med hensyn til at søge de relevante oplysninger, der er opført i artikel 4, stk. 3³³.

Registret er oprettet og føres af Kommissionen. Medlemsstaternes kompetente myndigheder skal efter anmodning fra en ejer af en samling under dens jurisdiktion overveje at opføre den pågældende samling eller en del af den i registret (som opført i artikel 5, stk. 3). Medlemsstaterne oplyste om nogle få, som var interesseret i at blive en registreret samling: I de fleste tilfælde var disse interessetilkendegivelser anmodninger om oplysninger om ansøgningsproceduren, og hvilke omkostninger og fordele, som samlingen ville opnå ved registrering³⁴. I Tyskland fik én samling status som registreret i 2018. Endvidere rapporterede Malta om en ansøgning modtaget i 2018, som blev vurderet ikke at opfylde kriterierne i forordningens artikel 5.

2.4.2 Anerkendelse af bedste praksis

Det andet frivillige instrument i EU's ABS-forordning, som fremmer overholdelsen, er anerkendelse af bedste praksis³⁵. Sammenslutninger af brugere eller andre berørte parter kan indgive en ansøgning til Kommissionen om at få en bestemt kombination af procedurer, værktøjer eller mekanismer, der er udviklet og overvåget af dem, anerkendt som bedste praksis i overensstemmelse med kravene i forordningen. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan tage hensyn til, at det faktum, at en bruger følger en anerkendt bedste praksis, mindsker risikoen for, at denne bruger ikke overholder kravene, og berettiger til en lempet overensstemmelseskontrol.

Der er indgivet tre ansøgninger om anerkendelse af bedste praksis til Kommissionen. Der blev sendt kommentarer om de tre ansøgninger til ansøgerne efter samråd med medlemsstaterne. To ansøgere skrev ikke tilbage til Kommissionen efter at have modtaget

³² Punkt 28 i præamblen til EU's ABS-forordning.

³³ Artikel 4, stk. 7, i EU's ABS-forordning.

³⁴ AT, BE, DE, EE, ES, FR, HU, IE, IT, MT.

³⁵ Artikel 8 i EU's ABS-forordning.

den første feedback og besluttede at afvente færdiggørelsen af arbejdet på vejledningerne³⁶, før de gik videre. Én ansøger havde en dialog med Kommissionen for at få sin bedste praksis anerkendt. Denne procedure er endnu ikke afsluttet.

2.5 Samarbejde

I artikel 12 i EU's ABS-forordning anmodes de kompetente myndigheder i medlemsstaterne om at samarbejde med hinanden og Kommissionen samt med tredjelandes kompetente myndigheder for Nagoyaprotokollen.

14 medlemsstater rapporterede om udveksling af e-mails og andre aktiviteter for samarbejde med andre kompetente myndigheder³⁷. Disse aktiviteter omfatter: tilrettelæggelse af og deltagelse i workshoper, uformelle møder mellem kompetente myndigheder, opdateringer på møderne i ABS-ekspertgruppen i Bruxelles, udveksling af relevante oplysninger og erfaringer (via e-mails og en særlig IT-plattform udviklet af Kommissionen³⁸). Der har siden september 2017 regelmæssigt været afholdt uformelle møder mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder, hvor Kommissionen yder logistisk støtte. Disse afholdes sideløbende med møderne i ABS-ekspertgruppen.

Syv medlemsstater har angivet, at de har iværksat initiativer eller udvekslet oplysninger ved hjælp af e-mails eller anden kommunikation med henblik på samarbejde med tredjelandes kompetente nationale myndigheder³⁹. I august 2017 og september 2018 afholdt Tyskland workshoper med forskellige ophavslande, som har vedtaget lovgivning om adgang, for at fremme dialogen og styrke samarbejdet.

Der har været et omfattende samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne, som omfatter regelmæssige ekspertgruppemøder⁴⁰ om gennemførelsen af forordningen samt regelmæssig dialog (via e-mail og telefon).

2.6 Bevidstgørelse og supplerende foranstaltninger

I artikel 13 i EU's ABS-forordning anmodes Kommissionen og medlemsstaterne om at fremme og tilskynde til aktiviteter i relation til information, bevidstgørelse og uddannelse for at hjælpe interessenterne og de berørte parter med at forstå deres forpligtelser, der opstår i forbindelse med gennemførelsen af forordningen og de relevante bestemmelser i konventionen og Nagoyaprotokollen i Unionen. 22 medlemsstater⁴¹ rapporterede, at de har afholdt seminarer, workshoper og ekspertmøder samt udarbejdet kommunikationsstrategier vedrørende ABS og mere specifikt om indholdet i EU's ABS-forordning. De fleste af disse aktiviteter vedrørte specifikt interessenter inden for ikkekommerciel forskning såsom universiteter, akademikere og offentlige sundhedsforskning. Der blev også tilrettelagt arrangementer for små og mellemstore virksomheder.

Kommissionen har også indledt en række aktiviteter for at fremme og sprede viden om ABS, Nagoyaprotokollen og EU's ABS-forordning. På webportalen "Europa.eu" findes der nu en

³⁶ Der findes flere oplysninger om udkastene til vejledninger i afsnit 2.6.

³⁷ AT, CZ, DE, DK, ES, HU, IT, LT, NL, PL, SE, SI, SK, UK.

³⁸ <https://europa.eu/capacity4dev/>.

³⁹ DE, DK, IT, LT, NL, SI, UK.

⁴⁰ Kommissionens ekspertgruppe om adgang og deling (ABS) under Nagoyaprotokollen (E03123).

⁴¹ AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, HR, HU, IE, IT, LV, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

særlig side om ABS, som ajourføres regelmæssigt⁴². På dette websted kan brugerne finde en liste over kontaktoplysninger til de udpegede kompetente myndigheder i medlemsstaterne. Kommissionen har deltaget aktivt i et betydeligt antal arrangementer, konferencer og workshoper om ABS, som primært var tilrettelagt af paneuropæiske organisationer (fra offentlige og private sektorer) for at udbrede kendskabet til Nagoyaprotokollen og EU's ABS-forordning. Kommissionens medarbejdere præsenterede EU's ABS-forordning ved 38 lejligheder i løbet af rapporteringsperioden for mange forskellige grupper. Kommissionen tilrettelagde endvidere to rækker af workshoper for forskere og akademikere, som blev afholdt henholdsvis mellem oktober og december 2015 i Bruxelles, London, Paris, Berlin og Firenze og mellem november 2016 og marts 2017 i Stockholm, Warszawa, Budapest og Leiden. Kommissionen indgik også i en regelmæssig dialog med forretningspartnere (dvs. medicinal-, kosmetik- og planteavlsektoren) samt forskere og akademikere.

Kommissionen udarbejdede i tæt samarbejde med medlemsstaterne og i samråd med ABS-høringsforummet⁴³ en vejledning⁴⁴ om anvendelsesområdet for og hovedforpligtelserne i EU's ABS-forordning. Vejledningen, som blev vedtaget i 2016, har til formål at bidrage til en mere ensartet anvendelse af forordningen i hele EU ved at præcisere det geografiske, tidsmæssige, personlige og materielle anvendelsesområde for EU's ABS-forordning og ved at forklare de vigtigste begreber i forordningen som f.eks. rettidig omhu.

Efter anmodning fra medlemsstaterne og interessenterne har Kommissionen siden 2016 været i færd med at udarbejde supplerende vejledninger om sektorspecifikke behov i forbindelse med begrebet udnyttelse. Udkastene blev oprindeligt udarbejdet til downstreambrugere fra syv sektorer (husdyravl, planteavl, bioteknologi, fødevarer og foder, kosmetik, lægemidler), mens der blev udarbejdet to yderligere udkast til upstreambrugere (offentlige forskningsinstitutter og ejere af samlinger). De ni udkast, som var blevet udarbejdet i december 2017, indeholdt en række uafklarede punkter, som er blevet drøftet med medlemsstaterne i løbet af det forgangne år. Ekspertterne har fundet løsninger på mange af disse, mens andre stadig drøftes.

Endelig har Kommissionen for at fremme og styrke den gensidige tillid og forståelse for den relevante lovgivning deltaget i bilaterale dialoger med tredjelande som f.eks. Brasilien⁴⁵. Kommissionen tilrettelagde i november 2017 også en workshop med ophavslande, brugere og kompetente myndigheder i EU's medlemsstater.

3. Afsluttende bemærkninger: status og udfordringer i forbindelse med gennemførelsen

Denne rapport beskriver status for gennemførelsen af EU's ABS-forordning. Den viser, at gennemførelsen af forordningen først lige er begyndt. Mange medlemsstater startede relativt sent med at træffe foranstaltninger til at etablere de institutionelle og administrative rammer, der er nødvendige for at gennemføre forordningen. Kommissionen fremmede proaktivt overholdelsen ved at minde medlemsstaterne om deres forpligtelse til at udpege kompetente

⁴² http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm.

⁴³ Høringsforummet om adgang og deling af fordele (ekspertgruppe E03396), som krævet i artikel 15 i EU's ABS-forordning.

⁴⁴ Kommissionens meddelelse (2016/C 313/01), EUT C 313 af 27.8.2016, [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827\(01\)&from=DA](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=DA).

⁴⁵ EU og Brasilien har siden 2014 ført en struktureret dialog om ABS-spørgsmål, hvor to projekter indtil videre har fokuseret på forskellige aspekter af gennemførelsen af Nagoyaprotokollen, og et tredje stadig er i gang.

myndigheder og vedtage regler om sanktioner. Selv om de fleste medlemsstater traf de nødvendige foranstaltninger til at afhjælpe manglerne i gennemførelsen, blev der i januar 2018 sendt åbningsskrivelser til ni medlemsstater, som stadig ikke efterlevede reglerne⁴⁶. Senere blev der udstedt en begrundet udtalelse i to af disse sager⁴⁷ i november 2018.

Det gik langsomt med at gennemføre og håndhæve forordningen, og det skete i forskellige tempi i de første år, og arbejdet er stadig i gang. Mange medlemsstater har opfyldt de formelle krav i forordningen, mens kun få er gået videre til den faktiske gennemførelse i praksis. Efter analysen af de 28 medlemsstaters nationale rapporter kan der gøres følgende iagttagelser og observeres følgende udfordringer i forbindelse med gennemførelsen af specifikke aspekter af EU's ABS-forordning.

Medlemsstaterne anvendte forskellige løsninger til oprettelse af den **institutionelle ramme**. I nogle tilfælde tog det længere tid at udpege kompetente myndigheder på grund af høring og koordinering mellem forskellige forvaltninger. Seks medlemsstater har stadig ikke udpeget kompetente myndigheder. Manglende eller begrænsede **menneskelige og økonomiske ressourcer** til gennemførelsen af EU's ABS-forordning angives ofte som en væsentlig hindring. Mangel på specialiseret personale og kvalificerede eksperter blev også nævnt som et problem. Det er derfor nødvendigt at afholde kurser for at styrke den institutionelle kapacitet hos personalet. Samtidig udtrykte nogle medlemsstater bekymringer over den administrative byrde og omkostningerne ved forordningen.

Forsinkelser i udpegelsen af kompetente myndigheder sinkede gennemførelsen af andre bestemmelser i EU's ABS-forordning, herunder f.eks. **administrative foranstaltninger** vedrørende **overvågning**. Kun 14 medlemsstater har i øjeblikket vedtaget foranstaltninger til at gennemføre det **første kontrolpunkt**.

Kun fem medlemsstater har udarbejdet og vedtaget **risikobaserede tilsynsplaner**, og kun fire af disse har foretaget et egentligt **tilsyn**. Flere medlemsstater er i færd med at udarbejde tilsynsplaner. Andre medlemsstater angiver, at det er en udfordring for de kompetente myndigheder at identificere potentielle brugere og risikofaktorer.

20 medlemsstater har vedtaget **lovgivningsmæssige foranstaltninger** vedrørende **sanktioner** for overtrædelser af forpligtelserne i forordningen. Der findes en lang række forskellige sanktioner (fra administrative til strafferetlige), som også er af forskellig størrelse.

Hidtil er kun to **erklæringer om rettidig omhu** blev indgivet (begge i 2018, altså efter rapporteringsperioden). Timingen af ABS-forordningen kan forklare dette lave antal: De igangværende sager om udnyttelse af genetiske ressourcer i Unionen vedrører hovedsagelig genetiske ressourcer, der er erhvervet før forordningens ikrafttrædelse. Endvidere tager både forskningsprojekter⁴⁸ og udvikling af et produkt, som involverer udnyttelse af genetiske ressourcer eller traditionel viden i tilknytning til genetiske ressourcer, ofte lang tid. Derfor vil forpligtelsen til at udvise rettidig omhu sandsynligvis først blive opfyldt senere. Samtidig påvirker det forhold, at det ikke er alle medlemsstater, som har udpeget kompetente myndigheder eller gennemført kravet i artikel 7, stk. 1, om at kræve sådanne erklæringer

⁴⁶ AT, BE, HR, CY, CZ, EL, IE, IT and LV. HR og CZ blev afsluttet i henholdsvis juni og november 2018.

⁴⁷ EL og IE.

⁴⁸ For det første kontrolpunkt kan brugerne indgive en erklæring om rettidig omhu fra det tidspunkt, hvor de modtager den første rate af støtten, og indtil de indgiver den endelige rapport.

brugernes mulighed for at indgive erklæringen.

Den ringe interesse for at blive registreret samling i **registret over samlinger** i Unionen kan skyldes følgende årsager, som medlemsstaterne har angivet: usikkerhed vedrørende de præcise krav, der skal opfyldes, uklarhed omkring merværdien ved at blive registreret samling, frygt for den finansielle og/eller administrative byrder ved opfyldelse af registreringskravene, bekymringer om de potentielle risici for de registrerede samlings ansvar. Generelt synes der at være større interesse for at ansøge om anerkendelse af **bedste praksis** end registret over samlinger.

På trods af både medlemsstaternes og Kommissionens bestræbelser rapporteres der ofte om et ringe kendskab til forpligtelserne i Nagoyaprotokollen og EU's ABS-forordning hos interessenterne. Institutionerne og forvaltningerne i medlemsstaterne mangler ofte også viden om dette emne. Både Nagoyaprotokollen og EU's ABS-forordning er forholdsvis nye lovgivningsmæssige instrumenter, og ABS er stadig et ret ukendt område. Generelt er der behov for yderligere tiltag for at øge kendskabet hos en lang række interessenter, og navnlig blandt dem i den første del af værdikæden, såsom forskere, som ofte ikke føler, at forpligtelserne i EU's ABS-forordning vedrører dem.

Flere medlemsstater angav, at det er temmelig vanskeligt for interessenterne at forstå kompleksiteten i EU's ABS-forordning. Det er f.eks. ikke altid klart, at det måske ikke er nok at overholde betingelserne i EU's ABS-forordning for også at overholde den nationale lovgivning om adgang i ophavslandet, fordi disse foranstaltninger kan have et bredere anvendelsesområde end EU's ABS-forordning (f.eks. med hensyn til tid).

Medlemsstaternes kompetente myndigheder **samarbejder** i øjeblikket med hinanden. Medlemsstaterne betragter ekspertgruppen om de uformelle møder mellem de kompetente myndigheder som en god mulighed for at drøfte konkrete erfaringer og udfordringer i forbindelse med gennemførelsen af forordningen samt gøre fremskridt hen imod en mere harmoniseret gennemførelse. Samarbejdet mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og tredjelandes kompetente nationale myndigheder om gennemførelsen af Nagoyaprotokollen synes stadig at være utilstrækkeligt.

Endelig fremhævede nogle medlemsstater også **yderligere problemer** med at fortolke nogle bestemmelser i EU's ABS-forordning og nævnte, at ordlyden i nogle af forordningens bestemmelser var uklar (hvilket skyldes brugen af samme begreber som dem, der er nedfældet i Nagoyaprotokollen). I den forbindelse blev det angivet, at yderligere vejledning ville være nyttig for at forklare visse begreber. Andre mener, at mere konkrete erfaringer med gennemførelsen vil bidrage til at afklare disse spørgsmål. Nogle af brugernes bekymringer blev også nævnt, herunder om en uforholdsmæssigt stor administrativ og finansiell byrde, og problemer med at se den merværdi, som forordningen bringer.

I denne forbindelse vil Kommissionen fortsætte med at anvende de eksisterende værktøjer til at bidrage til en mere ensartet anvendelse af forordningen i hele EU. Kommissionen er også stadig fast besluttet på at fremme kommunikationen gennem møder i den relevante ekspertgruppe og høringsforummet. Der er behov for en yderligere indsats fra medlemsstaterne i gennemførelsen og håndhævelsen af EU's ABS-forordning. Især gælder det, at de medlemsstater, der endnu ikke efterlever reglerne, hurtigt udpeger kompetente myndigheder i overensstemmelse med artikel 6, vedtager sanktioner i overensstemmelse med artikel 11, træffer foranstaltninger til gennemførelse af det første kontrolpunkt og øger

indsatsen for at udarbejde risikobaserede tilsynsplaner. Den tekniske kapacitet og ressourcerne (både menneskelige og økonomiske) i de kompetente myndigheder svarer i øjeblikket ikke til behovene og bør derfor øges i de fleste af medlemsstaterne.