

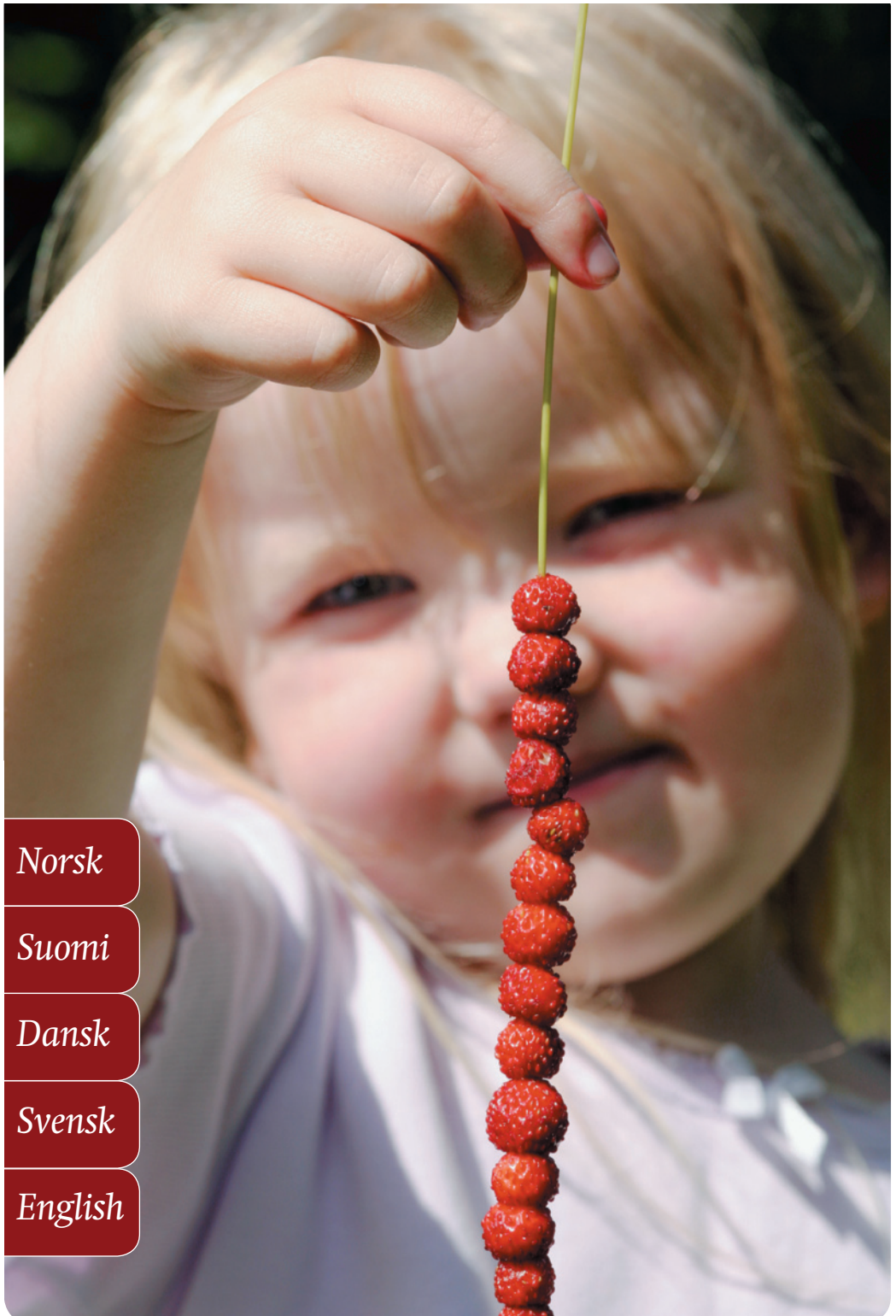


norden

Bonn Guidelines

Bonnin ohjeet – Bonn-riktlinjerna

NORDIC SHORT VERSION · POHJOISMAINEN LYHYT VERSIO ·
NORDISK KORTVERSION



Norsk

Suomi

Dansk

Svensk

English



Bonn Guidelines

Om tilgang
til genresurser
og en rettferdig
fordeling av
utbyttet fra
bruken av
slike ressurser

ANP 2007:739

NORSK

SUOMI

DANSK

SVENSK

ENGLISH

Bonn-riktlinjerna

Nordisk kortversion

ANP 2007:739

© Nordisk Ministerråd, København 2007

ISBN 978-92-893-1558-6

Trykk: Arco Grafisk A/S, Skive 2007

Omslag: Kjell Olsson

Design: Carl H.K-Zakrisson

Omslagsfoto: Mikko Mäkeläinen/Diabox

Opplag: 1200

Trykt på miljøvennlig papir som oppfyller kravene i den nordiske miljøsvanemerkeordning.

Publikasjonen kan bestilles på www.norden.org/order. Flere publikasjoner på

www.norden.org/publikationer

Printed in Denmark

Nordisk Ministerråd
Store Strandstræde 18
1255 Copenhagen K
Telefon (+45) 3396 0200
Fax (+45) 3396 0202

Nordisk Råd
Store Strandstræde 18
1255 Copenhagen K
Telefon (+45) 3396 0400
Fax (+45) 3311 1870

www.norden.org

Det nordiske samarbeidet

Det nordiske samarbeid er en av verdens mest omfattende regionale samarbeidsformer. Samarbeidet omfatter Danmark, Finland, Island, Norge og Sverige, samt de selvstyrende områdene Færøyene, Grønland og Åland.

Det nordiske samarbeid er både politisk, økonomisk og kulturelt forankret, og er en viktig medspiller i det europeiske og internasjonale samarbeid. Det nordiske fellesskap arbeider for et sterkt Norden i et sterkt Europa.

Det nordiske samarbeid ønsker å styrke nordiske og regionale interesser og verdier i en global omverden. Felles verdier landene imellom er med til å styrke Nordens posisjon som en av verdens mest innovative og konkurransekraftige regioner.



Forord

Norden har bidratt til en rekke avtaler og konvensjoner om bevaring og bærekraftig utnyttelse av genetiske ressurser, og [har bidratt] til oppfølging og fullføring av internasjonale forpliktelser på dette området.

Dette heftet gir en kort presentasjon av hva Bonn-retningslinjene er, og hva FN-konvensjonen om biologisk mangfold (Convention on Biological Diversity, CBD) har vedtatt i spørsmålet om tilgang til de genetiske ressursene samt en rettferdig fordeling av fordelene som følger av utnyttelsen av ressursene. Bonn-retningslinjene ble vedtatt i 2002 og er et fremskritt i operasjonaliseringen av konvensjonsbestemmelsene, spesielt artikkel 15 i CBD om genetiske ressurser.

I dette heftet beskrives forholdet til andre avtaler, hva retningslinjene bidrar til for brukere og leverandører av genetiske ressurser, og det gis eksempler på gjensidig avtalte vilkår. Hensikten er at innholdet skal gi økt kunnskap om tilgang til og rettferdig fordeling av de fordelene som følger av utnyttelsen av genetiske ressurser, både hos politikere, offentlig ansatte, undervisere, forskere og andre interesserte.

At heftet utgis i fellesskap illustrerer den lange tradisjonen for nordisk samarbeid i saker av internasjonal og tverrsektoriell betydning. Et godt samarbeid i saker om genetiske ressurser kan gi oss økt regional og global innflytelse – til glede for både nåværende og kommende generasjoner, samtidig som vi også styrker det nordiske fellesskapet.

Marina von Weissenberg
formann, NGR

August 2007

Arbeidet er utført i regi av Nordisk Genressursråd

Bonn guidelines

Om tilgang til genressurser og en rettferdig fordeling av utbyttet fra bruken av slike ressurser

Partsmøtet for FNs konvensjon om biologisk mangfold (CBD) godkjente i 2002 enstemmig internasjonale retningslinjer – de såkalte Bonn Guidelines – om tilgang til genressurser og rettferdig fordeling av utbyttet som stammer fra bruken av slike ressurser. Godkjennelsen av disse retningslinjene betraktes som et stort fremskritt for å operasjonalisere konvensjonens bestemmelser om genressurser, særlig Artikkel 15.

Retningslinjene er frivillige (ikke juridisk bindende) og målsettingen er å veilede brukere og leverandører ved utveksling av genressurser både innen og mellom land. Retningslinjene vil også være nyttige for land som skal utvikle lovgivning, administrative tiltak eller politikk på dette feltet. Retningslinjene gir oversikt over elementer som kan inngå i en lovgivning, for eksempel stadiene i beslutningsprosessen, elementene i forhåndssamtykket eller listen over mulige fordeler som følger av utnyttelsen av genressursene. Retningslinjene vil kunne revideres i lys av ny erfaring.

Suverene rettigheter over genressurser

Artikkel 15 i CBD oppstiller hovedreglene om tilgang til genressurser og rettferdig fordeling av utbyttet som følger av utnyttelsen av slike ressurser. Hovedregelen er at hvert land har suverene rettigheter over sine genressurser. På den annen side er man også forpliktet til å

«bestrebe seg på å legge forholdene til rette for å lette andre parters tilgang til genetiske ressurser for miljømessig forsvarlig bruk, og skal ikke innføre restriksjoner som motvirker målsettingene om vern, bærekraftig bruk av biologisk mangfold samt en rettferdig fordeling.»

Uttak av genressurser skal skje etter forhåndssamtykke fra leverandørlandet dersom ikke annet er bestemt av vedkommende land, og under gjensidig avtalte vilkår mellom partene. Artikkel 15(7) er sentral i forhold til rettferdig fordeling idet den sier:

«partene skal gjennomføre juridiske, administrative eller politiske tiltak med sikte på rimelig og likeverdig fordeling

av resultatene fra forskning og utvikling og andre fordeler basert på utnyttelse av genressurser, med de parter som bidrar med slikt materiale».

Slik deling skal skje på gjensidig avtalte vilkår.

Hva innebærer retningslinjene for brukere og leverandører av genressurser? Hvilke insentiver foreligger for å følge dem?

Europa er historisk sett en viktig bruker av genressurser i såvel forskning som produktutvikling. Samtidig er Europa en leverandør av genressurser, både fra naturen (*in situ*) og genressurser som finnes i genbanker, botaniske hager og andre samlinger (såkalte *ex situ* samlinger). Her står de nordiske genbankene sentralt.

Retningslinjene vil kunne bidra til økt bevisstgjøring og åpenhet omkring spørsmål om utveksling av genressurser. Verdenstoppmøtet i Johannesburg i 2002 oppfordrer i «Plan of Implementation», para. 44(n) landene til å bidra til at retningslinjene blir brukt. Målsettingen er å bistå landene i utarbeidelsen av lovgivning og politikk på dette området.

De nordiske landene har vært aktive og inntatt ledende posisjoner i forhandlingene som førte til godkjenningen av retningslinjene. Både de nordiske landene og EU har framhevet at oppfølgingen av retningslinjene er et spørsmål om rettferdighet – alle land bør gjøre en innsats for å implementere retningslinjene fordi det er riktig å gjøre det. Det vil også være god næringslivsetikk (Corporate social responsibility) for selskaper og andre å følge retningslinjene. Dette innebærer at myndigheter, private aktører, genbanker, botaniske hager, forskningsinstitusjoner og universiteter bør følge reglene i leverandørland/opprinnelsesland ved uttak av genressurser og til reglene som til enhver tid gjelder for uttak av genressurser fra genbanker. Dette medfører et økt ansvar til på forhånd å finne ut hvilke regler som gjelder.

Samtidig vil retningslinjene være et viktig verktøy for myndigheter, genbanker og forskningsinstitusjoner i de nordiske land da de skal fastsette regler for utveksling av nordiske genressurser. Retningslinjene inneholder også omfattende eksempler på elementer som kan inngå i avtaler om utveksling av genressurser (Standard Material Transfer Agreements), som kan være nyttig veiledning både for offentlige og private aktører.

1 Virkeområde

Retningslinjene omfatter alle typer av genressurser, dvs. både de ville og domestiserte, enten de befinner seg i naturen (*in situ*) eller i samlinger som for eksempel genbanker og botaniske hager (*ex situ*). Relatert tradisjonell kunnskap, innovasjoner og praksis som urfolk og lokalsamfunn besitter er også dekket. Videre omfattes fordeler som stammer fra bruken av disse ressursene.

Genressurser defineres i konvensjonen som «genmateriale av faktisk eller potensiell verdi». Genmateriale er materiale fra planter, dyr og mikroorganismer som inneholder funksjonelle arveenheter. Menneskelige genressurser er ikke omfattet. Siden det er vanskelig å si at et genetisk materiale ikke kan ha noen potensiell verdi, vil i prinsippet alt genmateriale kunne være en genressurs.

1.1 Målsetting

Blant målsettingene med Bonn-retningslinjene kan nevnes:

- bidra til bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold
- gi partene og aktørene et åpent rammeverk for å lette tilgang til genressurser
- sikre en rettferdig fordeling
- veilede partene i utviklingen av regimer og nasjonale handlingsplaner for tilgang til genressurser og utbyttefordeling
- fremme overføring av teknologi og nødvendige finansielle ressurser til u-land og land med overgangsøkonomier som leverer genressurser

En overordnet målsetting er at fordelene som oppstår ved utnyttelse av genressurser kan brukes til å bevare biologisk mangfold. På denne måten kan man oppnå en gunstig situasjon både for brukere og leverandører av genressurser.

1.2 Forholdet til andre avtaler

Når det gjelder forholdet til andre avtaler sies det at retningslinjene og andre internasjonale avtaler skal være gjensidig støttende (mutually supportive). Retningslinjene skal ikke påvirke bestemmelsene om utbyttefordeling under FAOs internasjonale traktat om plantegenetiske ressurser til mat og landbruk (IT-PGRFA). FAOs traktat omfatter bestemmelser om en rekke tiltak som skal gjennomføres for å oppnå hovedmålsettingen om bevaring og bærekraftig bruk av plantegenetiske ressurser samt bestemmelser som fremmer bønderes rettigheter. Traktaten anerkjenner en stats suverene rettigheter til sine plantegenetiske ressurser for mat og landbruk samt retten til å regulere tilgangen til disse i nasjonal lovgivning. Traktaten etablerer et multilateralt system som skal gi partene forenklet tilgang til plantegenetiske ressurser. De fleste globalt viktige matvekster og førvekster inngår i systemet. Den forenklete tilgangen skal også gis til juridiske personer underlagt partenes jurisdiksjon. Det multilaterale systemet er kjerneområdet for traktaten. Systemet legger opp til en utveksling av plantegenetiske ressurser underlagt en rekke vilkår.

Traktatens formål er videre en rettferdig og likeverdig fordeling av de goder som oppstår ved bruk av plantegenetiske ressurser.

Traktaten vil også bidra til å oppfylle formålet i Konvensjonen om biologisk mangfold om en rimelig og likeverdig fordeling av godene som følger av utnyttelsen av genetiske ressurser, blant annet gjennom innbetaling til et internasjonalt fond som skal finansiere tiltak i utviklingsland og overføring av teknologi og kompetanse.

Traktaten henviser i artikkel 12.4 til en standard materialoverdragelsesavtale (SMTA) som vil inneholde nærmere bestemmelser om vilkårene for forenklet tilgang under det multilaterale systemet. Standardavtalen ble vedtatt av det styrende organet i 2006. Med hjemmel i traktaten artikkel 12.4, inneholder SMTAen bl.a. bestemmelser om fordeling av de økonomiske godene som oppstår ved kommersialiseringen av et produkt som er en plantegenetisk ressurs og som inneholder materiale mottatt fra det multilaterale systemet. Unntak fra denne fordelingen av goder gjelder for produkter som vil være tilgjengelig for andre uten restriksjoner for videre forskning og foredling. Størrelsen på det beløp som skal betales inn til det multilaterale systemet og måten innbetalingen skal skje på reguleres også av SMTAen.

Det er innført regler om forholdet til patenter i traktaten. Det er ikke adgang til å ta ut patenter på genmateriale i den form det er mottatt fra det multilaterale systemet ettersom dette materialet skal være fritt tilgjengelig for alle.

Traktaten og andre relevante internasjonale traktater skal gjensidig støtte hverandre med tanke på å sikre bærekraftig jordbruk og matvaresikkerhet.

1.3 Bonn-retningslinjenes anbefalinger om roller og forpliktelser for partsland, brukere og leverandører av genressurser

Partene bør etablere nasjonale kontaktpunkter som søkere som vil foreta leting etter genressurser (såkalt bioprospektering) og bruke av genressurser kan henvende seg til. Landene skal også etablere kompetent(e) nasjonal(e) myndighet(er) som kan behandle søknader om tilgang til genressurser. Denne myndigheten kan være samme myndighet som det nasjonale kontaktpunktet.

I retningslinjene skiller man mellom forpliktelser for brukerland og leverandørland av genressurser samt mellom private brukere og leverandører av genressurser. Det anerkjennes at et land kan være både bruker og leverandør av genressurser.

Partslandene oppfordres bl.a. til å:

- sikre at lovgivning og administrative tiltak er i overensstemmelse med Artikkel 15 i CBD
- sikre at aktører tar hensyn til miljøkonsekvensene fra genressurs-aktiviteter, for eksempel gjennom å gjennomføre miljøkonsekvensvurderinger ved bioprospektering

Forpliktelser for **partsland som har brukere av genressurser under sin jurisdiksjon**:

U-landene har gjentatte ganger vist til at lite er gjort fra i-landenes side etter at CBD trådte i kraft for å støtte opp om lovgivning i u-landene som kan bidra til at fordeler fra bruken av genressurser blir kanalisert tilbake til opprinnelseslandet.

Hovedforpliktelsen for land som bruker genressurser vil være å bidra til at kravet om forhåndssamtykke overholdes. Følgende tiltak foreslås:

- legge til rette for sertifisering (en slags miljømerking) av selskaper som ønsker å registrere seg som godkjente bioprospektører
- kreve at genressursenes opprinnelsesland oppgis i søknader om immaterielle eiendomsrettigheter og at det i tillegg opplyses om tradisjonell kunnskap fra urfolk eller lokalfolk som ligger til grunn for søknaden
- fastsette tiltak for å forhindre bruk av genressurser som er innhentet uten forhåndssamtykke fra den part som er leverandørland
- samarbeide med andre land for å behandle brudd mot bioprospekteringsavtaler.

Blant forpliktelser for **brukere** sier Bonn-retningslinjene følgende:

- søke om forhåndssamtykke (PIC) for uttak av genressurser i tråd med Art. 15(5) i CBD; Dette innebærer at det bør søkes om forhåndssamtykke dersom dette er et krav i leverandørlandet/opprinnelseslandet for genressursene
- bare å bruke genressurser i henhold til gjensidig avtalte vilkår og bare for den bruken som samtykket gjelder
- respektere tradisjoner og sedvane hos urbefolknings- og lokalsamfunn
- så langt det er mulig gjennomføre bruken av genressurser i, og med deltagelse fra leverandørlandet
- dersom genmateriale overføres til tredje part, må vilkårene i gjensidige avtaler overholdes
- opprettholde data/informasjon om genressursene, særlig bevis på at forhåndssamtykke er gitt samt informasjon om opprinnelse og bruk av genressursene

Forpliktelser for **leverandører**:

- kun gi tilgang til genressurser og/eller tradisjonell kunnskap der de har myndighet til dette
- prøve å unngå innføring av vilkårlige (diskriminerende) restriksjoner til tilgang til genressurser

Prosedyre for forhåndssamtykke (PIC)

Retningslinjene identifiserer mulige elementer i en prosedyre for forhåndssamtykke:

- etablering av kompetent myndighet som gir samtykke til uttak av genressurser. Når det gjelder genbanker kan også den aktuelle genbanken ha myndighet til å bestemme om utveksling av genressurser
- spesifikasjon av bruken
- vilkår for samtykke
- mekanisme for å konsultere relevante aktører. Dette innebærer blant annet at grunneiere eller urfolk bør konsulteres om søknad om uttak berører genressurser som disse gruppene har rettigheter til.

Retningslinjene inneholder også en liste med eksempler på elementer som kan inngå i en søknad om uttak av genressurser:

- type og kvantitet av genressurser
- geografisk område
- begynnelsesdato og varighet for uttaksaktivitet
- miljøkonsekvensvurdering
- informasjon om bruken og om hvordan forskning og utvikling forventes å skje
- typer av fordeler som kan oppstå.

Det vil også være mulig å utvikle rammeavtaler som regulerer flere tilfeller av tilgang til genressurser samt raskere prosedyrer.

2 Eksempler på gjensidig avtalte vilkår

Når det gjelder typiske gjensidig avtalte vilkår nevnes:

- spesifisering av type og kvantitet av genressurser utvekslingen dreier seg om
- eventuelle begrensninger i bruken
- erkjennelse av suverene rettigheter over genressursene
- klausul for å revurdere avtalen
- hvorvidt genressursene kan overføres til tredje part og vilkår for slike tilfeller
- hvorvidt tradisjonell kunnskap og praksis hos urbefolknings- og lokalsamfunn er ivaretatt

Det legges opp til at den som gir tilgang til genressurser samtidig kan betinge seg rettigheter som griper inn i og begrenser patentrettigheter til genmaterialet. I gjensidig avtalte vilkår eller standardavtaler for utveksling av genressurser kan det blant annet tas med klausuler som sier hvorvidt det kan tas patent på og/eller eventuelle begrensninger i patentrettighetene vedrørende materialet det er gitt adgang til.

3 Vedlegg til retningslinjene

Det foreligger et Vedlegg til retningslinjene om monetære og ikke-monetære fordeler fra bruken av genressurser samt et Vedlegg om elementer som kan inngå i avtaler om overføring av genmateriale (Standard Material Transfer Agreements).

Det anerkjennes at fordeler som stammer fra bruken av genressurser kan være monetære fordeler som royalties fra patenter, lisensavgifter, årlige avgifter, forskningsmidler m.m. Viktige ikke-monetære fordeler kan være for eksempel deltagelse i forskningsaktiviteter og produktutvikling samt tilgang til teknologi og kapasitetsoppbygging.

Mekanismer for å overvåke at konvensjonen og avtaler om tilgang og utbyttefordeling overholdes

Retningslinjene inneholder også mekanismer som skal sikre at biodiversitetskonvensjonen og avtaler om tilgang og utbyttefordeling overholdes. Slike mekanismer er for eksempel tvisteløsning, bruk av sanksjoner i tilfeller av brudd på konvensjonen eller bilaterale avtaler. Videre oppfordres det til å utvikle et system for å sertifisere at uttak av genressurser har skjedd i tråd med CBD, bilaterale avtaler eller nasjonal lovgivning.

4 Nordisk oppfølging

Myndighetene i de nordiske land har et ansvar for å informere nordiske brukere og leverandører av genressurser om internasjonale avtaler på feltet, herunder CBD og Bonn retningslinjene.

Dette er også en av anbefalingene i den Nordiske Ministererklæringen som ble vedtatt av de nordiske landbruks- og miljøministrene i 2003. Ministererklæringen oppfordrer landene til å gjennomføre tiltak for å spre informasjon og kunnskap om internasjonale avtaler og overenskomster på genressursfeltet.

Videre anbefaler ministrene at de nordiske land som brukere av genressurser gjennomfører tiltak som kan bidra til at lovgivning i u-landene overholdes.

Det er også viktig at de nasjonale genressursrådene bidrar til å spre informasjon om den internasjonale utviklingen innenfor genressurser.

Nyttige referanser

Nordiske Ministererklæringer i 2002 og 2003

Nordisk Ministerrådsdeklarasjon om rettigheter og tilgang til nordiske genetiske ressurser: Kalmar, 25.6.2003

Rapporten «Access and Rights to Genetic Resources – A Nordic Approach» (Nord 2003:16)

Communication from the EU-Commission to the European Parliament and the Council On «The implementation by the EC on the Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing under the Convention on Biological Diversity», COM(2003) 821, Brussels 23.12.2003.

Secretariat of the Convention on Biological Diversity (2002): Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization. Montreal, Canada <http://www.biodiv.org>

Esipuhe

Pohjoismaat ovat antaneet panoksensa useisiin geenivarojen suojelua ja kestäväää käyttöä koskeviin sopimuksiin ja yleissopimuksiin sekä osallistuneet alan kansainvälisten veloitteiden seurantaan ja toimeenpanoon.

Tässä julkaisussa esitellään lyhyesti Bonnin ohjeet ja kerrotaan, mitä YK:n biologista monimuotoisuutta koskevassa yleissopimuksessa (CBD) säädetään geenivarojen saannista ja saatavuudesta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisesta jaosta. Bonnin ohjeet hyväksyttiin vuonna 2002, ja niiden hyväksymisen katsottiin edistävän huomattavasti yleissopimuksen geenivaroja koskevien määräysten, etenkin 15. artiklan, toteuttamista.

Julkaisussa tarkastellaan Bonnin ohjeita suhteessa muihin sopimuksiin ja selvitetään, miten geenivarojen käyttäjät ja toimittajat voivat hyödyntää niitä. Lisäksi siinä annetaan esimerkkejä keskinäisesti sovitusta ehdoista. Tavoitteena on parantaa niin poliitikkojen, virkamiesten, opetushenkilökunnan, tutkijoiden kuin muidenkin asiasta kiinnostuneiden tietämystä geenivarojen saannista ja saatavuudesta sekä niiden käytöstä koituvien hyötyjen oikeudenmukaisesta jaosta.

Yhteispohjoismaisen julkaisun julkaiseminen kuvastaa hyvin pitkiä yhteistyöperinteitämme kansainvälisesti ja monialaisesti tärkeissä kysymyksissä. Toimiva geenivarayhteistyö lisää maamme alueellista ja maailmanlaajuista vaikutusvaltaa, mistä hyötyvät sekä nykyiset että tulevat sukupolvet – samalla kun Pohjoismaiden yhteenkuuluvuutta vahvistetaan entisestään.

Marina von Weissenberg
NGR:n puheenjohtaja

Elokuu 2007

Lyhyt versio on laadittu Pohjoismaisen geenivaraneuvoston toimesta

Bonnin ohjeet

Geenivarojen saatavuudesta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisesta jaosta

YK:n biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen (CBD) sopimuspuolten kokous hyväksyi vuonna 2002 yksimielisesti kansainväliset Bonnin ohjeet, jotka koskevat geenivarojen saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista jakoa. Ohjeiden hyväksymisen katsottiin edistävän huomattavasti yleissopimuksen geenivaroja koskevien määräysten, varsinkin 15. artiklan toteuttamista.

Ohjeiden noudattaminen on vapaaehtoista (eli ne eivät ole oikeudellisesti sitovia), ja niiden tavoitteena on ohjata geenivarojen käyttäjiä ja toimittajia tilanteissa, joissa geenivaroja vaihdetaan maiden sisällä tai niiden välillä. Ohjeista on hyötyä myös maille, jotka kehittävät alan lainsäädäntöä, hallintoa tai politiikkaa. Ohjeet antavat yleiskuvan lainsäädännön mahdollisista osatekijöistä, esimerkiksi päätöksentekoprosessin vaiheista ja ennakkosuostumusjärjestelmästä, ja ne sisältävät myös luettelon geenivarojen käytön mahdollisista hyödyistä. Ohjeita voidaan tarkistaa saatujen kokemusten perusteella.

Täysivaltaiset oikeudet geenivarioihin

Geenivarojen saatavuutta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaista jakoa koskevat keskeiset säännöt on kirjattu biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen 15. artiklaan. Pääsääntönä on, että kullakin maalla on täysivaltaiset oikeudet geenivarioihinsa. Toisaalta mailla on velvollisuus pyrkiä

”luomaan olosuhteet perintöaineksen saatavuuden helpottamiseksi muille sopimuspuolille ympäristöä säästäviin tarkoituksiin ja olemaan asettamatta rajoituksia, jotka ovat tämän yleissopimuksen tavoitteiden vastaisia”.

Geenivarojen saanti edellyttää luovuttajamaan etukäteen antamaa suostumusta, ellei asianomainen maa toisin päättä, sekä sopimuspuolten keskinäisesti sopimia ehtoja. Geenivarojen käytön hyötyjen oikeudenmukaisen jaon kannalta on keskeinen 15. artiklan 7. kohta, sillä siinä todetaan:

”Kukin sopimuspuoli ryhtyy tarpeen mukaan lainsäädännöllisiin, hallinnollisiin tai politiikka/toimintatapaa koskeviin toimenpiteisiin – tavoitteenaan jakaa oikeudenmukaisella ja tasapuolisella tavalla perintöainekseen kohdistuvan tut-

kimus- ja kehitystyön tulokset sekä perintöaineksen kaupallisesta ja muusta käytöstä koituva hyöty perintöaineksen toimittavan sopimuspuolen kanssa.”

Jakamisen tulee perustua keskinäisesti sovittuihin ehtoihin.

Mitä ohjeet merkitsevät geenivarojen käyttäjille ja luovuttajille? mitä hyötyä niiden noudattamisesta on?

Eurooppa on historiallisesti tärkeä geenivarojen käyttäjä sekä tutkimuksessa että tuotekehityksessä. Samalla Eurooppa luovuttaa geenivaroja, jotka ovat peräisin toisaalta luonnosta (*in situ*) ja toisaalta geenipankeista, kasvitieteellisistä puutarhoista ja muista kokoelmista (niin sanotuista *ex situ*-kokoelmista). Pohjoismaiset geenipankit ovat tässä suhteessa keskeisiä toimijoita.

Bonnin ohjeet voivat osaltaan edistää tietämystä ja avoimuutta, joka liittyy geenivarojen vaihtoon. Vuonna 2002 pidetyssä Johannesburgin huippukokouksessa hyväksyttiin toimintasuunnitelma, jonka 44. pykälän n-kohdassa maita kehoitetaan edistämään ohjeiden toteuttamista ja pohjustamaan siten alaan liittyviä lainsäädännöllisiä ja poliittisia toimenpiteitä.

Pohjoismailla oli aktiivinen ja johtava asema ohjeiden hyväksymiseen johtaneissa neuvotteluissa. Sekä Pohjoismaat että EU ovat korostaneet, että maiden on pyrittävä panemaan ohjeet täytäntöön, koska se on oikeudenmukaista. Ohjeiden noudattaminen on myös osoitus yritysten ja muiden toimijoiden sosiaalisesta vastuusta (Corporate social responsibility). Viranomaisten ja yksityisten toimijoiden, kuten geenipankkien, kasvitieteellisten puutarhojen, tutkimuslaitosten ja yliopistojen tulisi ottaa huomioon geenivarojen luovuttajamaan ja alkuperämaan säännöt sekä säännöt, jotka kulloinkin koskevat geenivarojen saantia geenipankeista. Samalla lisääntyy eri toimijoiden vastuu siitä, että ne ottavat etukäteen selvää voimassa olevista säännöistä ja myös noudattavat niitä.

Ohjeet ovat tärkeä työväline myös silloin, kun Pohjoismaiden viranomaiset, geenipankit ja tutkimuslaitokset määrittelevät pohjoismaisten geenivarojen vaihton sääntöjä. Ohjeisiin sisältyvät runsaat esimerkit seikoista, jotka voidaan sisällyttää geenivarojen vaihtoa koskeviin materiaalinsiirtosopimuksiin (Material Transfer Agreements), voivat myös olla hyödyllisiä sekä julkisille että yksityisille toimijoille.

Geenivarat määritellään biologista monimuotoisuutta koskevassa yleissopimuksessa ”geneettiseksi materiaaliksi, joka on tai saattaa olla arvokasta”. Geneettinen materiaali taas on kasveista, eläimistä ja mikrobeista peräisin olevaa ainesta, joka sisältää toiminnallisia perintötekijöitä. Ihmisen geenivaroja ei ole otettu mukaan sopimukseen. Koska kaikki geneettinen materiaali saattaa olla josain määrin arvokasta, kaikkea geenimateriaalia voidaan periaatteessa pitää geenivarana.

1 Soveltamisala

Ohjeiden soveltamisalaan kuuluvat kaikentyyppiset sekä luonnonvaraisten että jalostettujen lajien geenivarat, jotka ovat peräisin joko luonnosta (*in situ*) tai esimerkiksi geenipankkien ja kasvitieteellisten puutarhojen kokoelmista (*ex situ*). Soveltamisala kattaa myös alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen geenivaroihin liittyvän perinteisen tietämyksen sekä niiden geenivaroihin liittyvät innovaatiot ja käytännöt. Myös geenivarojen käytöstä saatavat hyödyt kuuluvat ohjeiden piiriin.

1.1 Tavoitteet

Bonnin ohjeiden tavoitteena on muun muassa

- edistää osaltaan biologisen monimuotoisuuden suojelua ja kestävää käyttöä
- tarjota sopimuspuolille ja sidosryhmille avoimet puitteet, joilla helpotetaan geenivarojen saatavuutta
- varmistaa geenivarojen käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukainen jako
- opastaa sopimuspuolia geenivarojen saatavuuteen ja hyötyjen jakoon liittyvien järjestelmien ja kansallisten toimintasuunnitelmien kehittämisessä
- edistää teknologian siirtoa ja tarvittavien taloudellisten resurssien ohjaamista geenivaroja toimittaviin kehitysmaihin ja siirtymätalouden maihin.

Ohjeiden keskeisenä tavoitteena on edistää biologisen monimuotoisuuden suojelua geenivarojen käytöstä saatavien hyötyjen avulla. Siten ohjeiden noudattamisesta hyötyvät sekä geenivarojen käyttäjät että luovuttajat.

1.2 Suhde muihin sopimuksiin

Bonnin ohjeissa todetaan, että niiden ja muiden kansainvälisten sopimusten tulee olla toisiaan tukevia (*mutually supportive*). Ohjeet eivät vaikuta elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivaroja koskevan FAOn kansainvälisen sopimuksen (IT-PGRFA) määräyksiin, jotka koskevat geenivarojen käytön hyötyjen oikeudenmukaista jakoa. FAOn sopimukseen sisältyy määräyksiä lukuisista toimenpiteistä, joilla pyritään saavuttamaan sopimuksen päätavoite, eli kasvigeenivarojen suojelu ja kestävä käyttö. Lisäksi sopimuksessa on määräyksiä, jotka edistävät viljelijöiden oikeuksia. Sopimuksessa todetaan, että valtioilla on täysivaltaiset oikeudet elintarvikkeiden ja maatalouden kasvigeenivarioihinsa ja oikeus säädellä geenivarojen saatavuutta kansallisella lainsäädännöllä. Sopimuksella luodaan monenvälinen järjestelmä, joka helpottaa kasvigeenivarojen saatavuutta sopimuspuolten kesken. Järjestelmään sisältyvät useimmat maailmanlaajuisesti tärkeät viljely- ja rehukasvit. Helpotettu saatavuus myönnetään myös sopimuspuolten toimi-

vallan piiriin kuuluville luonnollisille henkilöille ja oikeushenkilöille. Monenvälinen järjestelmä on sopimuksen ydin, ja järjestelmässä edistetään kasvigeenivarojen vaihtoa tietyin edellytyksin.

Sopimuksen tavoitteena on myös kasvigeenivarojen käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukainen ja tasapuolinen jako. Lisäksi pyritään edistämään biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen tavoitetta geenivarojen käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisesta ja tasapuolisesta jakamisesta. Keinoina ovat maksut kansainväliseen rahastoon, joka rahoittaa kehitysmaissa toteutettavia toimia, sekä teknologian ja osaamisen siirto.

Sopimuksen 12. artiklan 4. kohdassa viitataan määrämuotoiseen materiaalin siirtosopimukseen (Standard Material Transfer Agreement, MTA), joka sisältää tarkempia määräyksiä monenväliseen järjestelmään sisältyvien kasvigeenivarojen saatavuuden helpottamisesta. Hallintoneuvosto on hyväksynyt materiaalin siirtosopimuksen yksimielisellä päätöksellä vuonna 2006 ja sopimus astuu voimaan kun jäsenmaat ovat sen toimeenpanneet. Materiaalin siirtosopimuksen sisältää mm. määräyksiä tuotteiden kaupallisesta hyödyntämisestä saatavan tuoton jakamisesta silloin, kun tuote on kasvigeenivara ja sisältää monenvälisestä järjestelmästä saatua materiaalia. Poikkeuksena ovat tuotteet, jotka ovat rajoituksetta muiden käytettävissä tutkimus- ja jalostustarkoituksia varten. Monenväliseen järjestelmään maksettavista määristä ja maksutavoista on päätetty materiaalin siirtosopimuksessa.

Sopimukseen on sisällytetty myös patenteja koskevia määräyksiä. Monenvälisestä järjestelmästä saatua materiaalia ei voi patentoida sellaisenaan, koska materiaalin tulee olla kaikkien vapaasti käytettävissä.

Sopimuksen ja muiden sen kannalta merkityksellisten sopimusten on oltava toisiaan tukevia, jotta ne edistäisivät kestävästä maataloutta ja elintarviketurvaa.

1.3 Sopimuspuolten sekä geenivarojen käyttäjien ja luovuttajien roolit ja veloitteet Bonninin ohjeiden suositusten mukaisesti

Sopimuspuolten on nimettävä kansalliset keskuskeskukset, joiden puoleen geenivaroja etsivät tahot (ns. bioprospecting) ja geenivarojen käyttäjät voivat kääntyä. Maiden tulee myös nimetä yksi tai useampi toimivaltainen kansallinen viranomainen, joka voi käsitellä geenivarojen saantia koskevia hakemuksia. Myös kansalliset keskuskeskukset voivat toimia tällaisena viranomaisena.

Ohjeissa eritellään geenivarojen käyttäjä- ja toimittajamaata koskevat veloitteet sekä geenivarojen yksityisiä käyttäjiä ja toimittajia koskevat veloitteet. Ohjeissa todetaan, että jokin maa voi olla sekä geenivarojen käyttäjä että luovuttaja.

Sopimuspuolia kehoitetaan muun muassa

- varmistamaan, että niiden lainsäädäntö ja hallinnolliset toimet ovat biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen 15. artiklan mukaiset

- varmistamaan, että sidosryhmät ottavat huomioon geenivarahankkeiden ympäristövaikutukset esimerkiksi toteuttamalla ympäristövaikutusten arviointeja geenivarojen etsinnän (ns. bioprospecting) yhteydessä.

Velvoitteet **sopimuspuolille, joiden lainkäyttövaltaan kuuluu geenivarojen käyttäjiä:** Kehitysmaat ovat toistuvasti huomauttaneet, että teollisuusmaat eivät ole biodiversiteettisopimuksen voimaantulon jälkeen juuri tukeneet kehitysmaissa lainsäädäntöä, joka edistäisi geenivarojen käytön hyötyjen kanavoimista takaisin alku-perämaahan.

Geenivaroja hyödyntävän maan keskeisimpänä velvollisuutena on huolehtia ennakkosuostumusta koskevan vaatimuksen noudattamisesta. Ohjeissa sopimuspuolia kehoitetaan

- tarjoamaan sertifiointia (eräänlaista ympäristömerkintää) yrityksille, jotka haluavat rekisteröityä hyväksytyiksi geenivarojen keräilijöiksi.
- vaatimaan, että teollis- ja tekijänoikeutta koskevissa hakemuksissa tulisi ilmoittaa geenivarojen alkuperämaa sekä se, perustuuko hakemus alkuperäiskansojen tai paikallisväestön perinteiseen tietoon
- estämään sellaisten geenivarojen käyttö, jotka on hankittu ilman geenivaroja toimittavan sopimuspuolen ennakkosuostumusta
- tekemään yhteistyötä, jonka avulla voidaan puuttua sopimusten rikkomuksiin.

Käyttäjiä puolestaan kehoitetaan:

- hankkimaan ennakkosuostumus (Prior Informed Consent, PIC) geenivarojen saannille biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen 15. artiklan 5. kohdan mukaisesti, eli jos geenivarojen toimittajamaa tai alkuperämaa niin vaatii
- käyttämään geenivaroja vain keskinäisesti sovittujen ehtojen mukaisesti ja vain sovittuun tarkoitukseen
- kunnioittamaan alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen tapoja ja arvoja
- toteuttamaan geenivarojen hyödyntäminen mahdollisimman pitkälle toimittajamaassa ja yhteistyössä sen kanssa
- noudattamaan keskinäisesti sovittuja ehtoja, mikäli geenimateriaali toimitetaan kolmansille osapuolille
- säilyttämään geenivaroja koskeva tieto ja varsinkin todistusasiakirjat ennakkosuostumuksesta sekä geenivarojen alkuperästä ja käytöstä.

Luovuttajia kehoitetaan

- toimittamaan geenivaroja tai perinteistä tietämystä vain, jos maat ovat oikeutettuja niiden toimittamiseen
- välttämään mielivaltaisten (syrjivien) rajoitusten asettamista geenivarojen saannille ja saatavuudelle.

Ennakkosuostumusjärjestelmä (PIC)

Ohjeisiin on kirjattu ennakkosuostumusjärjestelmän mahdollisia osatekijöitä:

- nimetään toimivaltainen viranomainen, joka myöntää oikeuksia geenivarojen käyttöön; myös geenipankeille voidaan antaa toimivalta päättää geenivarojensa vaihdosta
- määritellään geenivarojen käyttötarkoitus
- määritellään suostumuksen edellytykset
- luodaan keinoja sidosryhmien konsultoimiseksi; esimerkiksi maanomistajia tai alkuperäiskansoja olisi konsultoitava, jos geenivarojen saantia koskeva hakemus koskee geenivaroja, joihin näillä ryhmillä on oikeudet.

Ohjeisiin sisältyy myös luettelo seikoista, jotka voidaan sisällyttää geenivarojen saantia koskevaan hakemukseen:

- geenivarojen tyyppi ja määrä
- maantieteellinen alue
- käytön alkamispäivä ja kesto
- ympäristövaikutusten arviointi
- geenivarojen käyttötarkoitukset sekä suunnitellut tutkimus- ja kehitystoimenpiteet
- käytöstä mahdollisesti saatavat hyödyt.

On myös mahdollista laatia puitesopimuksia, joissa sovitaan vieläkin tarkemmin geenivarojen käytöstä, sekä kehittää nopeampia menettelyitä.

2 Esimerkkejä keskinäisesti sovituista ehdoista

Tyypillisistä keskinäisesti sovittavista ehdoista mainitaan

- vaihdettavien geenivarojen tyyppi ja määrä
- mahdolliset käytön rajoitukset
- toimittajamaan täysivaltaisten oikeuksien tunnustaminen
- sopimuksen tarkistamista koskeva pykälä
- geenivarojen mahdollinen luovuttaminen kolmansille osapuolille ja luovuttamista koskevat ehdot
- alkuperäiskansojen ja paikallisyhteisöjen perinteisen tietämyksen kunnioittaminen.

Ohjeissa tuetaan myös sitä, että geenivarojen luovuttaja voisi pitää itselleen oikeuden rajoittaa geenimateriaalin patentoimista. Geenivarojen vaihtoa koskeviin keskinäisesti sovittuihin ehtoihin tai määrämuotoisiin sopimuksiin voidaan mm. sisällyttää pykälää, joissa määrätään toimitettavan geenimateriaalin patentoitavuudesta tai patenttioikeuksien mahdollisesta rajoittamisesta.

3 Ohjeiden liitteet

Ohjeisiin kuuluu liite, jossa käsitellään geenivarojen käytöstä saatavia taloudellisia ja muita hyötyjä, sekä liite, johon on listattu materiaalsiirtosopimukseen (SMTA) mahdollisesti sisällytettäviä seikkoja.

Liitteessä todetaan, että geenivarojen käytöstä saatavat hyödyt voivat olla taloudellisia hyötyjä, kuten patenteista saatavia rojalteja, lisenssimaksuja, vuosimaksuja ja tutkimusvaroja. Muista kuin taloudellisista hyödyistä mainitaan mm. osallistuminen tutkimushankkeisiin ja tuotekehitykseen sekä teknologian saanti ja kapasiteetin vahvistaminen.

Mekanismit yleissopimuksen sekä geenivarojen saantia ja saatavuutta ja niiden käytön hyötyjen jakoa koskevien sopimusten valvomiseksi

Ohjeet sisältävät myös mekanismeja, joilla pyritään varmistamaan biologista monimuotoisuutta koskevan yleissopimuksen sekä geenivarojen saantia ja saatavuutta ja niiden käytön hyötyjen jakoa koskevien sopimusten noudattaminen. Mekanismeista voidaan mainita kiistojen ratkaisu sekä yleissopimuksen tai kahdenvälisen sopimusten rikkomisesta määrättävät sanktiot. Lisäksi ohjeissa kehoitetaan kehittämään sertifiointijärjestelmä sen varmistamiseksi, että geenivarojen saanti on tapahtunut yleissopimuksen, kahdenvälisen sopimusten tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti.

4 Pohjoismainen seuranta

Pohjoismaiden viranomaisilla on vastuu siitä, että ne tiedottavat pohjoismaisia geenivarojen käyttäjiä ja luovuttajia alan kansainvälisistä sopimuksista, kuten biologista monimuotoisuutta koskevas- ta yleissopimuksesta ja Bonnin ohjeista.

Tiedottamista suositellaan myös pohjoismaisessa ministerijulistuksessa, jonka Pohjoismaiden maatalous- ja ympäristöministerit hyväksyivät vuonna 2003. Julistuksessa maita kehoitetaan toteuttamaan toimenpiteitä, joilla välitetään tietoa geenivara-alan kansainvälisistä sopimuksista.

Ministerit suosittelevat myös, että geenivaroja käyttävät Pohjoismaat toteuttaisivat toimenpiteitä, joilla edistetään kehitysmai- den lainsäädännön noudattamista.

On tärkeää, että myös kansalliset geenivaran neuvottelukunnat pyrkivät välittämään tietoa geenivara-alan kansainvälisestä kehityksestä.

Hyödyllisiä viitteitä:

Pohjoismaiset ministerijulistukset vuosilta 2002 ja 2003

Pohjoismainen ministerijulistus Geenivarojen saatavuudesta ja oikeudesta; Kalmar, 25.06.2003

Raportti "Access and Rights to Genetic Resources – A Nordic Approach" (Nord 2003:16)

Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle perintöaineksen saantia ja saatavuutta sekä sen käytöstä saatavien hyötyjen jakoa koskevien Bonnin ohjeiden täytäntöönpanosta Euroopan yhteisössä, KOM(2003) 821, Bryssel 23.12.2003

Secretariat of the Convention on Biological Diversity (2002):

Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization. Montreal, Canada <http://www.biodiv.org>

Forord

Norden har bidraget til en række aftaler og konventioner vedrørende bevarelsen og en bæredygtig udnyttelse af genetiske ressourcer samt opfølgningen og gennemførelsen af internationale forpligtelser inden for dette område.

I dette hæfte gives en kort præsentation af indholdet af Bonn-retningslinjerne samt indholdet af FN-konventionen om biologisk mangfoldighed (Convention on Biological Diversity, CBD) i forbindelse med adgangen til de genetiske ressourcer og en retfærdig deling af de fordele, som stammer fra udnyttelsen af ressourcerne. Bonn-retningslinjerne blev godkendt i 2002 og udgør et fremskridt med henblik på at operationalisere konventionens bestemmelser, herunder navnlig artikel 15 i CBD om genetiske ressourcer.

I dette hæfte beskrives forholdet til andre aftaler, retningslinjernes betydning for brugere og leverandører af genetiske ressourcer, og der gives eksempler på de gensidigt aftalte betingelser. Hensigten er, at indholdet skal skabe en større viden hos både politikere, embedsmænd, undervisere, forskere og andre interesserede om adgangen til og en retfærdig deling af de fordele, som stammer fra udnyttelsen af de genetiske ressourcer.

Den fælles udgivelse af hæftet illustrerer den lange tradition for nordisk samarbejde omkring spørgsmål af international og tværsektoriel betydning. Et godt samarbejde omkring genetiske ressourcer kan give os en øget regional og global indflydelse – til glæde for både nuværende og kommende generationer, og samtidig styrker vi også det nordiske fællesskab.

Marina von Weissenberg
Formand for NGR

August 2007

Arbejdet er udført i regi af Nordisk Genressourceråd

Bonn Guidelines

Om adgang til genetiske ressourcer og en retfærdig deling af fordelene ved udnyttelsen af sådanne ressourcer

Partsmødet for FN's konvention om biologisk mangfoldighed (CBD) godkendte i 2002 enstemmigt internationale retningslinjer – de såkaldte Bonn Guidelines – om adgang til genetiske ressourcer og retfærdig deling af de fordele, som stammer fra udnyttelsen af sådanne ressourcer. Godkendelsen af disse retningslinjer betragtes som et stort fremskridt med henblik på at operationalisere konventionens bestemmelser om genetiske ressourcer, herunder navnlig Artikel 15.

Retningslinjerne er frivillige (ikke juridisk bindende), og målsætningen er at vejlede brugere og leverandører af genetiske ressourcer i de situationer, hvor sådanne genetiske ressourcer udveksles mellem lande og internt i landene. Retningslinjerne vil desuden være nyttige for lande, som skal udvikle lovgivning, administrative foranstaltninger eller politik på dette område. Retningslinjerne giver et overblik over de elementer, som kan indgå i en lovgivning, for eksempel faserne i beslutningsprocessen og elementerne i forudgående informeret samtykke eller listen over mulige fordele, der kan opstå som følge af udnyttelsen af genetiske ressourcer. Retningslinjerne ville kunne revideres i lyset af de indhøstede erfaringer.

Suveræne Rettigheder Over Genetiske Ressourcer

Artikel 15 i CBD opstiller hovedreglerne om adgang til genetiske ressourcer og retfærdig deling af fordelene. Hovedreglen er, at de enkelte lande har de suveræne rettigheder over egne ressourcer. På den anden side er man forpligtet til, at

»bestrebe sig på at tilrettelægge forholdene, således at det letter andre parters adgang til genetiske ressourcer til en miljømæssigt ansvarlig anvendelse og ikke indfører begrænsninger, der modvirker målsætningen om beskyttelse, bæredygtig udnyttelse af biologisk mangfoldighed samt en retfærdig deling.«

Udtagning af genetiske ressourcer finder sted efter forudgående informeret samtykke fra leverandørlandet, såfremt det pågældende land ikke har bestemt andet og på mellem parterne aftalte betingelser. Artikel 15(7) er central i forhold til retfærdig deling, idet den siger, at

»parterne skal tage de juridiske, administrative eller politiske initiativer, der er påkrævet med henblik på en rimelig og retfærdig deling af resultater af forskning og udvikling og andre

fordele baseret på udnyttelsen af genetiske ressourcer med de parter, der bidrager med sådant materiale».

En sådan deling finder sted på gensidigt aftalte betingelser.

Hvad betyder retningslinjerne for brugere og leverandører af genetiske ressourcer? Hvilke incitament er til at følge dem findes der?

Europa er historisk set en vigtig bruger af genetiske ressourcer inden for såvel forskning som produktudvikling. Europa er samtidig leverandør af genetiske ressourcer, både når det gælder genetiske ressourcer fra naturen (*in situ*) og genetiske ressourcer, som findes i genbanker, botaniske haver og andre samlinger (såkaldte *ex situ* samlinger). Her står de nordiske genbanker centralt.

Retningslinjerne vil kunne bidrage til en øget bevidsthedsbevægelse og åbenhed omkring spørgsmålet om udveksling af genetiske ressourcer. Verdenstopmødet i Johannesburg i 2002 opfordrer i »Plan of Implementation« para. 44(n) landene til at bidrage til, at retningslinjerne bliver anvendt i praksis og tilkendegiver, at målsætningen er at bistå landene i udarbejdelse af lovgivning og politik på dette område.

De nordiske lande har været aktive og har indtaget ledende positioner i de forhandlinger, som førte til en godkendelse af retningslinjerne. Såvel de nordiske lande som EU har fremhævet, at opfølgningen af retningslinjerne er et spørgsmål om retfærdighed – landene bør gøre en indsats for at implementere dem, fordi det er rigtigt at gøre dette. Det vil desuden være god virksomhedsetik (Corporate Social Responsibility) for selskaber og andre at følge retningslinjerne. Dette indebærer, at myndigheder og private aktører såsom genbanker, botaniske haver, forskningsinstitutioner og universiteter bør forholde sig til reglerne i leverandørlandet/oprindelseslandet for de genetiske ressourcer og til de regler, som til enhver tid gælder for udtagning af genetiske ressourcer fra genbanker. Dette medfører et øget ansvar for på forhånd at finde ud af, hvilke regler, som gælder, samt at følge disse regler.

Samtidig vil retningslinjerne være et vigtigt værktøj for myndigheder, genbanker og forskningsinstitutioner i de nordiske lande, når de skal fastlægge regler for udveksling af nordiske genetiske ressourcer. Retningslinjernes omfattende eksempler på elementer, som kan indgå i aftaler om udveksling af genetiske ressourcer (Standard Material Transfer Agreements), vil ligeledes kunne udgøre en nyttig vejledning for både offentlige og private aktører.

1 Anvendelsesområde

Retningslinjerne omfatter alle typer af genetiske ressourcer, dvs. både de vilde og de domesticerede, hvad enten de befinder sig i naturen (*in situ*) eller i samlinger som for eksempel genbanker og botaniske haver (*ex situ*). Relateret traditionel viden, innovationer og praksis, som urfolk og lokalsamfund sidder inde med, er ligeledes dækket. Desuden er de fordele, der stammer fra anvendelsen af disse ressourcer omfattet.

Genetiske ressourcer defineres i konventionen som »genetisk materiale af faktisk eller potentiel værdi«. Genetisk materiale er materiale fra planter, dyr og mikroorganismer, der omfatter funktionelle arveenheder. De menneskelige genetiske ressourcer er ikke omfattet. Eftersom det er vanskeligt at hævde, at et genetisk materiale ikke har nogen potentiel værdi, vil alt genetisk materiale i princippet kunne være en genetisk ressource.

1.1 Målsætning

Blandt målsætningerne bag Bonn-retningslinjerne nævnes:

- bidrage til bevaring og bæredygtig anvendelse af den biologiske mangfoldighed
- give parterne og aktørerne en åben ramme til at lette adgangen til genetiske ressourcer
- sikre en retfærdig deling
- vejlede parterne i udviklingen af ordninger og nationale handlingsplaner om adgang til genetiske ressourcer
- fremme overførslen af teknologi og de nødvendige finansielle ressourcer til ulande og lande med overgangsøkonomier, der leverer genetiske ressourcer.

Det vil være en overordnet målsætning, at sikre at de fordele, som udnyttelsen af genetiske ressourcer resulterer i, kan anvendes til at bevare den biologiske mangfoldighed. På den måde kan man skabe en win-win situation for både brugere og leverandører af genetiske ressourcer.

1.2 Forholdet til andre aftaler

Når det gælder forholdet til andre aftaler, siges det, at retningslinjerne og andre internationale aftaler skal være gensidigt støttende (mutually supportive). Retningslinjerne skal ikke påvirke bestemmelserne om udbyttedeling i henhold til FAO's internationale traktat om plantegenetiske ressourcer til mad og landbrug (IT-PGRFA). FAO's traktat omfatter bestemmelser om en række foranstaltninger, som skal gennemføres for at opnå hovedmålsætningen om bevaring og bæredygtig udnyttelse af plantegenetiske ressourcer samt bestemmelser om at fremme bøndernes rettigheder. Traktaten anerkender en stats suveræne rettigheder til sine plantegenetiske ressourcer til mad og landbrug samt retten til at regulere adgangen til disse via national lovgivning. Traktaten etablerer et multilateralt system, som skal give parterne forenklet adgang til plantegenetiske ressourcer. De fleste globalt set vigtige fødeplanter og foderplanter indgår i systemet. Den forenkledede adgang skal ligeledes gives til juridiske personer, der er under parternes jurisdiktion. Det multilaterale system er traktatens kerneområde. Systemet lægger op til en udveksling af plantegenetiske ressourcer, der er underlagt en række betingelser. Traktatens formål er endvidere en rimelig og retfærdig fordeling af de goder, som opstår ved anvendelsen af plantegenetiske ressourcer. Traktaten vil desuden bidrage til at opfylde

formålet i Konventionen om biologisk mangfoldighed og om en rimelig og retfærdig deling af de fordele, som udnyttelsen af genetiske ressourcer resulterer i, blandt andet gennem betaling til en international fond, der skal finansiere foranstaltninger i udviklingslandene og overførsel af teknologi og kompetence.

Traktaten henviser i artikel 12.4 til en standardmaterialeoverdragelsesaftale (SMTA), som indeholder nærmere bestemmelser om vilkårene for forenklet adgang i henhold til det multilaterale system. SMTAen blev vedtaget af det styrende organ i 2006. I henhold til traktaten skal SMTAen blandt andet indeholde bestemmelser om delingen af de økonomiske goder, der opstår som resultat af kommercialiseringen af et produkt, der er en plantegenetisk ressource, og som indeholder materiale, der er modtaget fra det multilaterale system. En undtagelse fra denne deling af goder gælder for produkter, der vil være tilgængelige for andre uden begrænsninger til yderligere forskning og forædling. Størrelsen på det beløb, der skal indbetales til det multilaterale system, og måden, hvorpå betalingen skal finde sted reguleres af SMTAen.

Der er i traktaten indført regler om forholdet til patenter. Der er ikke adgang til at udtage patenter på det genetiske materiale i den form, det er modtaget fra det multilaterale system, eftersom dette materiale skal være frit tilgængeligt for alle.

Traktaten og andre relevante internationale traktater skal gensidigt støtte hinanden med henblik på at sikre bæredygtigt landbrug og fødevarerikkerhed.

1.3 Bonn Guidelines anbefalinger vedrørende roller og forpligtelser for partslande samt brugere og leverandører af genetiske ressourcer

Parterne bør etablere nationale kontaktpunkter, som de, der ønsker at foretage en søgning efter genetiske ressourcer (en såkaldt bioprospektering), og brugere af genetiske ressourcer kan henvende sig til. Landene skal ligeledes etablere kompetent(e), national(e) myndighed(er), som kan behandle ansøgninger om adgang til genetiske ressourcer. Denne myndighed kan være identisk med det nationale kontaktpunkt.

I retningslinjerne skelner man mellem forpligtelser for brugerlandet og leverandørlandet af genetiske ressourcer samt mellem private brugere og leverandører af genetiske ressourcer. Det anerkendes, at et land kan være både bruger og leverandør af genetiske ressourcer.

Partslandene opfordres blandt andet til at:

- sikre lovgivningsmæssige og administrative foranstaltninger i overensstemmelse med Artikel 15 i CBD
- sikre, at aktørerne tager hensyn til de miljømæssige konsekvenser af aktiviteter, der vedrører genetiske ressourcer for eksempel ved at gennemføre konsekvensvurderinger for miljøet ved bioprospektering.

Forpligtelser for **partslande, der har brugere af genetiske ressourcer under deres jurisdiktion:**

Ulandene har gentagne gange påvist, at der fra i-landenes side, efter at CBD er trådt i kraft, er gjort meget lidt for at støtte en lovgivning i u-landene, som kan bidrage til, at fordelene ved anvendelsen af genetiske ressourcer kan kanaliseres tilbage til oprindelseslandet.

Hovedforpligtelsen for lande, der anvender genetiske ressourcer vil bestå i at bidrage til, at kravet om forudgående informeret samtykke bliver overholdt. Følgende foranstaltninger foreslås:

- organisere en certificering (en form for miljømærkning) af selskaber, som ønsker at blive registreret som godkendte bioprospektører
- partslandene opfordres til at kræve, at genetiske ressourcers oprindelsesland angives i ansøgningen om immaterielle ejendomsrettigheder, og at der desuden gives oplysning om, hvorvidt traditionel viden blandt urfolk eller lokalbefolkningen ligger til grund for ansøgningen.
- foranstaltninger til at forhindre anvendelse af genetiske ressourcer, som er fremskaffet uden forudgående informeret samtykke fra den part, som er leverandørland
- landene opfordres til at samarbejde med andre lande med henblik på behandlingen af eventuelle brud på bioprospekteringsaftaler

Blandt de forpligtelser, der påhviler **brugere**, vedtoges følgende:

- søge om forudgående informeret samtykke (PIC) til at udtage genetiske ressourcer i overensstemmelse med Art. 15(5) i CBD; dette indebærer, at der bør søges om forudgående informeret samtykke, såfremt dette er et krav i de genetiske ressourcers leverandørland/oprindelsesland.
- brugere bør alene anvende genetiske ressourcer i overensstemmelse med gensidigt aftalte betingelser, og alene med henblik på den anvendelse, som samtykket gælder
- respektere traditioner og sædvaner blandt urbefolkning og lokalsamfund i så vidt omfang som muligt anvende genetiske ressourcer i og med deltagelse af leverandørlandet
- så vidt det er muligt gennemføre brugen af genressourcer i, og med deltagelse fra leverandørlandet
- når og hvis genetiske ressourcer overføres til tredjemand, skal betingelserne i aftalen overholdes
- opbevare data/information om genetiske ressourcer, navnlig bevis på at der er givet forudgående informeret samtykke samt information om oprindelsen og anvendelsen af genetiske ressourcer

Forpligtelser for leverandører:

- kun at give adgang til genetiske ressourcer og/eller traditionel viden i de tilfælde, de har bemyndigelsen hertil
- forsøge at undgå at indføre vilkårlige (diskriminerende) begrænsninger i adgangen til genetiske ressourcer.

Procedure for forudgående informeret samtykke (PIC)

Retningslinjerne identificerer mulige elementer i proceduren for forudgående informeret samtykke.

- etablering af en kompetent myndighed, der giver samtykke til udtagning af genetiske ressourcer. Når det drejer sig om genbanker, kan også den aktuelle genbank have bemyndigelse til at træffe afgørelse om udveksling af genetiske ressourcer
- specificering af anvendelsen
- betingelser for samtykke
- en mekanisme til konsultation af de relevante aktører. Dette indebærer blandt andet, at grundejere og urfolk bør konsulteres i de tilfælde, hvor udtagning berører genetiske ressourcer, som disse grupper har rettigheder over.

Retningslinjerne indeholder en liste med eksempler, som kan indgå i en ansøgning om udtagning af genetiske ressourcer:

- type og kvantum af genetiske ressourcer
- geografisk område
- begyndelsesdato og varigheden af udtagningsaktiviteten
- miljømæssig konsekvensvurdering
- information om anvendelsen og om hvordan forskning og udvikling vil finde sted
- typer af fordele som kan opstå

Det vil desuden være muligt at udvikle rammeaftaler, som regulerer en flerhed af adgang til genetiske ressourcer samt hurtigere procedurer.

2 Eksempler på gensidigt aftalte betingelser

Når det gælder typiske gensidigt aftalte betingelser nævnes:

- specificering af hvilke typer og kvanta af genetiske ressourcer udvekslingen vedrører
- eventuelle begrænsninger i anvendelsen
- anerkendelse af suveræne rettigheder over de genetiske ressourcer
- klausul om revurdering af aftalen
- hvorvidt de genetiske ressourcer kan overføres til tredjemand og betingelser for sådanne tilfælde
- hvorvidt traditionel viden og praksis blandt urbefolknings- og lokalsamfund er blevet varetaget mv.

Der lægges op til, at den, der giver adgang til ressourcer, samtidigt kan betinge sig rettigheder, som griber ind i og begrænser patentrettigheder til det genetiske materiale. I de gensidigt aftalte betingelser eller i standardaftaler om udveksling af genetiske ressourcer kan blandt andet indgå klausuler, der bestemmer, hvorvidt der kan tages patent på og/eller eventuelle begrænsninger i patentrettighederne vedrørende det materiale, der er blevet givet adgang til.

3 Bilag til retningslinjerne

Der foreligger et bilag til retningslinjerne om monetære og ikke-monetære fordele ved anvendelsen af genetiske ressourcer samt et bilag om de elementer, som kan indgå i aftaler om overførsel af genetisk materiale (Standard Material Transfer Agreements).

Det anerkendes, at fordele, der stammer fra anvendelsen af genetiske ressourcer, kan være monetære fordele såsom royalties fra patenter, licensafgifter, årlige afgifter, forskningsmidler mm. Vigtige ikke-monetære fordele kan være for eksempel deltagelse i forskningsaktiviteter og produktudvikling samt adgang til teknologi og kapacitetsopbygning.

Mekanismer til at overvåge om konventionen og aftaler om adgang og udbyttedeling overholdes

Retningslinjerne indeholder også mekanismer, der skal sikre, at biodiversitetskonventionen og aftaler om adgang og udbyttedeling overholdes. Der kan for eksempel være tale om løsning af tvist, anvendelse af sanktioner i tilfælde af brud på konventionen eller på bilaterale aftaler. Desuden opfordres der til at udvikle et system til certificering af, at udtagningen af genetiske ressourcer er sket i overensstemmelse med CBD, bilaterale aftaler eller national lovgivning.

4 Nordisk opfølgning

Myndighederne i de nordiske lande har et ansvar for at informere nordiske brugere og leverandører af genetiske ressourcer om internationale aftaler på området, herunder CBD og Bonn retningslinjerne.

Dette er også en af anbefalingerne i den Nordiske Ministererklæring, som blev vedtaget af de nordiske landbrugs- og miljøministre i 2003. Ministererklæringen opfordrer landene til at gennemføre foranstaltninger med henblik på at sprede information og viden om internationale aftaler og konventioner på området genetiske ressourcer.

Desuden anbefaler ministrene, at de nordiske lande som brugere af genetiske ressourcer gennemfører foranstaltninger, der kan bidrage til, at lovgivningen i u-landene overholdes.

Det er desuden vigtigt, at de nationale genressourceråd bidrager til at udbrede information om den internationale udvikling på området genetiske ressourcer.

Nyttige referencer:

Nordiske Ministererklæringer i 2002 og 2003

Ministererklæring om adgang og rettigheder til genetiske ressourcer: Kalmar, 25.06.2003

Rapporten »Access and Rights to Genetic Resources – A Nordic Approach« (Nord 2003:16)

Communication from the EU-Commission to the European Parliament and the Council On »The implementation by the EC on the Bonn Guidelines« on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing under the Convention on Biological Diversity, COM(2003) 821, Brussels 23.12.2003

Secretariat of the Convention on Biological Diversity (2002): Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization. Montreal, Canada <http://www.biodiv.org>

Förord

Norden har bidragit till en rad avtal och konventioner rörande bevarande och hållbart nyttjande av genetiska resurser och bidragit till uppföljningen och fullföljandet av internationella förpliktelser på detta område.

Detta häfte ger en kort presentation av vad Bonn riktlinjerna är och vad FN-konventionen om biologisk mångfald (Convention on Biological diversity, CBD) antagit i frågan om tillgången till genetiska resurserna och en rättvis fördelning av den nytta som uppkommer från användningen av resurserna. Bonn riktlinjerna antogs år 2002 och är ett framsteg i operationaliseringen av konventionsbestämmelserna, speciellt artikel 15 i CBD om genetiska resurser.

I detta häfte beskrivs förhållandet till andra avtal, vad riktlinjerna bidrar till för användare och leverantörer av genetiska resurser och det ges exempel på ömsesidigt överenskomna villkor. Syftet är att innehållet skall ge ökad kunskap om tillgång till och rättvis fördelning av den nytta som uppkommer av användningen av genetiska resurser både hos politiker, tjänstemän, utbildare, forskare och andra intresserade.

Den gemensamma utgivningen av häftet illustrerar den långa traditionen av nordiskt samarbete kring frågor av internationell och tvärssektoriell betydelse. Ett gott samarbete kring frågor om genetiska resurser kan ge oss ökat regionalt och globalt inflytande – till glädje för både nuvarande och kommande generationer, samtidigt som vi även strärker den nordiska gemenskapen.

Marina von Weissenberg
NGR ordförande

Augusti 2007

Kortversionen är sammanställd av Nordiska genresursrådet

Bonn-riktlinjerna

Om tillgång till genetiska resurser och en rättvis fördelning av den nytta som uppkommer från användning av resurserna

År 2002 antog partsmötet för FN-konventionen om biologisk mångfald (Convention on Biological Diversity, CBD) enhälligt internationella riktlinjer om tillgång till genetiska resurser och fördelning av den nytta som uppkommer från deras användning, de så kallade Bonn-riktlinjerna. Detta beslut anses vara ett stort framsteg i operationaliseringen av konventionsbestämmelserna om genetiska resurser, särskilt av artikel 15.

Riktlinjerna är frivilliga och binder inte juridiskt. Syftet är att vägleda användare och leverantörer av genetiska resurser i samband med att resurser överförs mellan länder och internt i länderna. Riktlinjerna är även nyttiga för länder som skall utarbeta lagstiftning, administrativa åtgärder eller en politik för detta område. De erbjuder en översikt av de element som kan ingå i lagstiftning, till exempel stegen i beslutsprocessen och elementen i det samtycke som ges på förhand samt en lista över eventuell nytta av användningen av genetiska resurser. Riktlinjerna kan revideras i ljuset av nya erfarenheter.

Suveräna rättigheter över genetiska resurser

Artikel 15 i CBD innehåller huvudregeln om tillträde till genetiska resurser och en rättvis fördelning av nyttan. Enligt den har varje stat suveräna rättigheter över sina genetiska resurser. Å andra sidan skall landet dock

»sträva efter att skapa förhållanden för att underlätta tillträde till genetiska resurser för miljöanpassad användning för andra fördragsslutande parter och inte införa restriktioner som strider mot målen för denna konvention [bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald samt rättvis fördelning].«

Tillträde till genetiska resurser kräver ett informerat medgivande som lämnats i förväg av det land som tillhandahåller resurserna, om inte landet bestämt annat. Tillträdet skall ske enligt ömsesidigt överenskomna villkor. Artikel 15.7 är central i samband med rättvis fördelning. Enligt den skall varje part

»vidta lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder – i syfte att på skäligt och rättvist sätt dela resultaten av forskning och utveckling och nyttan av kommersiell eller annan användning av genetiska resurser med den fördragslutande part som tillhandahåller sådana resurser.«

Fördelningen skall ske enligt ömsesidigt överenskomna villkor.

Vad innebär riktlinjerna för användare och leverantörer av genetiska resurser? Vilka incitament finns att följa dem?

Europa är historisk sett en viktig användare av genetiska resurser både för forskning och för produktutveckling. Samtidigt är Europa en leverantör av genetiska resurser, såväl från naturen (*in situ*) som från genbanker, botaniska trädgårdar och andra samlingar (så kallade *ex situ* samlingar). I detta sammanhang innehar Nordiska Genbanken en central roll.

Riktlinjerna kan bidra till att öka medvetenheten om och öppenheten kring frågan om överföring av genetiska resurser. I punkt 44 n i den genomförandeplan som fastställdes vid världstoppmötet i Johannesburg år 2002 uppmanas länderna att främja den praktiska användningen av riktlinjerna. Ytterligare uppställs som mål att bistå länderna med att utarbeta lagstiftning och en politik för detta område.

De nordiska länderna har varit aktiva och intog en ledande roll i de förhandlingar som ledde till att riktlinjerna godkändes. Både de nordiska länderna och EU har betonat att uppföljningen av riktlinjerna är en rättvisefråga: länderna bör göra en insats för att införa dem eftersom det är det rätta. Det representerade även god företagsetik (Corporate Social Responsibility) ifall företag och övriga följde riktlinjerna. Detta innebär att myndigheter och privata aktörer såsom genbanker, botaniska trädgårdar, forskningsinstitut och universitet bör ta ställning till de regler som gäller leverantörer och ursprungsland samt dem som reglerar uttag av genetiska resurser från genbanker. Detta medför ett ökat ansvar att på förhand ta reda på vilka regler som gäller samt att följa dessa regler.

Samtidigt är riktlinjerna ett viktigt verktyg för nordiska myndigheter, genbanker och forskningsinstitut då de utarbetar regler för överföring av nordiska genresurser. Riktlinjernas otaliga exempel på element som kan ingå i avtal om överföring av genetiska resurser (Standard Material Transfer Agreements) kan även ge både offentliga och privata aktörer nyttig vägledning.

1 Tillämpningsområde

Riktlinjerna omfattar alla typer av genetiska resurser, det vill säga både vilda och domesticerade, oberoende av om de finns i naturen (*in situ*) eller i samlingar såsom genbanker och botaniska trädgårdar (*ex situ*). De omfattar även relaterad traditionell kunskap, innovationer och sedvänjor som ursprungs- och lokalbefolkningar förfogar över. Vidare omfattas fördelar som uppkommer från användningen av genetiska resurser.

I konventionen definieras genresurser som »genetiskt material av faktiskt eller potentiellt värde«. Genetiskt material är material från växter, djur och mikroorganismer vilket innehåller funktionella enheter av arvs massa. Mänskliga genresurser har inte tagits med. Eftersom det är svårt att påvisa att något genetiskt material inte kan ha potentiellt värde, kan allt genetiskt material i princip vara genetiska resurser.

1.1 Målsättning

Bonn-riktlinjerna skall bland annat

- bidra till bevarandet och hållbart nyttjande av biologisk mångfald,
- förse parter och aktörer med rambestämmelser för att förenkla tillträdet till genetiska resurser,
- säkerställa en rättvis fördelning,
- ge ledning till parterna när de utarbetar system och nationella handlingsplaner för tillträde till genetiska resurser och fördelning av nytta
- främja överföring av teknik och nödvändiga finansiella resurser till u-länder och länder med övergångsekonomier vilka levererar genetiska resurser.

Ett övergripande syfte är att se till att den nytta som uppstår vid nyttjande av genresurser kan användas för att bevara biologisk mångfald. På så sätt kan man uppnå en situation där alla vinner, såväl användare som leverantörer av genetiska resurser.

1.2 Förhållandet till andra avtal

Om förhållandet till andra avtal sägs att riktlinjerna och övriga internationella avtal skall vara ömsesidigt stödjande (mutually supportive). Riktlinjerna skall inte påverka bestämmelserna om fördelning av nytta i FAO:s internationella fördrag om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk (IT-PGRFA). FAO-fördraget innehåller bestämmelser om åtgärder som skall vidtas för att uppnå huvudmålet att bevara och hållbart nyttja växtgenetiska resurser samt bestämmelser som främjar jordbrukares rättigheter. Fördraget erkänner en stats suveräna rätt till dess egna växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk samt befogenhet att reglera tillträdet till dessa resurser i nationell lagstiftning. I fördraget fastställs ett multilateralt system för förenklat tillträde till växtgenetiska resurser. Flesta globalt viktiga livsmedels- och foderväxter ingår i systemet. Det förenklade tillträdet skall också gälla fysiska och juridiska personer under parternas jurisdiktion. Det multilaterala systemet utgör kärnan i fördraget. Systemet gör det möjligt att överföra växtgenetiska resurser bara villkoren uppfylls.

Ett annat mål är att rättvist fördela den nytta som uppstår vid nyttjande av växtgenetiska resurser. Fördraget hjälper därmed att uppnå målet i konventionen om biologisk mångfald att skäligen och rättvist fördela den nytta som uppstår vid utnyttjande av genetiska

resurser, bland annat genom inbetalningar till en internationell fond som finansierar åtgärder i utvecklingsländer samt överföring av teknik och kompetens.

I artikel 12.4 i fördraget hänvisas till ett standardavtal för överföring av material som innehåller närmare bestämmelser om villkoren för förenklat tillträde enligt det multilaterala systemet. Standardavtalet har antagits enhälligt av det styrande organet år 2006 och fördraget träder i kraft då partsländerna verkställt det. Enligt fördraget innehåller avtalet bland annat bestämmelser om fördelning av den ekonomisk nytta, som uppstår vid kommersiellt nyttjande av en produkt som är en växtgenetisk resurs och som innehåller material som fåtts via det multilaterala systemet. Produkter som är allmänt tillgängliga utan restriktioner för vidare forskning och förädling är undantagna från denna fördelning av nytta. Storleken på det belopp som betalas till det multilaterala systemet och sättet för inbetalning regleras också av standardavtalet.

Fördraget innehåller bestämmelser om förhållandet till patent. Det är inte tillåtet att ta patent på genetiskt material i den form det fåtts från det multilaterala systemet eftersom materialet skall vara fritt tillgängligt för alla.

Fördraget och övriga relevanta internationella fördrag skall ömsesidigt stöda varandra för att uppnå hållbart jordbruk och livsmedelsäkerhet.

1.3 Bonn riktlinjernas rekommendationer om roller och ansvarsområden för parter samt för användare och leverantörer av genetiska resurser

Parterna bör etablera nationella kontaktpunkter som sökare av genetiska resurser (så kallad bioprospektering) och användare av resurserna kan vända sig till. Länderna skall även utse en eller flera behöriga nationella myndigheter som kan behandla ansökningar om tillträde till genetiska resurser. Denna myndighet kan samtidigt vara den nationella kontaktpunkten.

Riktlinjerna skiljer mellan förpliktelser för användar- och leverantörländer av genetiska resurser samt för privata användare och leverantörer av genresurser. Det erkänns att ett land kan vara både användare och leverantör av genetiska resurser.

Partsänderna uppmanas bland annat att se till att

- deras lagstiftning och administrativa åtgärder överensstämmer med artikel 15 i CBD och
- att aktörer beaktar miljökonsekvenserna av aktiviteter med genetiska resurser, till exempel genom att företa en miljökonsekvensbedömning vid bioprospektering.

Förpliktelser för länder som har brukare av genetiska resurser under sin jurisdiktion:

U-länderna har upprepade gånger påpekat att efter att CBD trädde i kraft har i-länderna gjort mycket lite för att hjälpa u-länderna att utarbeta lagstiftning som bidrog till att nyttan av användningen kanaliseras tillbaka till ursprungslandet.

Länder som använder genetiska resurser skall särskilt se till att kravet om förhandsgodkännande följs. Följande åtgärder föreslås:

- System för certifiering (en slags miljömärkning) av företag som önskar registrera sig som godkända bioprospekterare.
- Krav att ursprungslandet för genresurserna uppges i en ansökan om immateriella egendomsrättigheter samt att det meddelas ifall ansökan baserar sig på traditionell kunskap hos ursprungs- eller lokalbefolkningar.
- Åtgärder för att förhindra användning av genetiska resurser som har införskaffats utan förhandsgodkännande från leverantörslandet.
- Samarbete med andra stater för att ta itu med brott mot bioprospekteringsavtal.

Brukarna skall bland annat

- ansöka om förhandsgodkännande för tillträde till genetiska resurser i enlighet med artikel
- 15.5 i CBD. Detta innebär att man bör söka förhandsgodkännande ifall detta krävs av de genetiska resursernas leverantörs- eller ursprungsland.
- utnyttja genresurser endast enligt ömsesidigt överenskomna villkor och endast för det ändamål som godkännandet gäller.
- respektera traditioner och sedvänjor hos ursprungs- och lokalbefolkningar.
- så långt som möjligt använda de genetiska resurserna i och med deltagande av leverantörslandet. följa villkoren i ömsesidiga avtal då det genetiska materialet överförs till en tredje part.
- behålla information om de genetiska resurserna, särskilt bevis på att förhandsgodkännande givits samt information om ursprunget och användningen av de genetiska resurserna.

Leverantörerna skall

- endast ge tillträde till genetiska resurser och/eller traditionell kunskap som de har rätt till.
- försöka undvika att införa godtyckliga (diskriminerande) restriktioner på tillträdet till genetiska resurser.

Procedur för förhandsgodkännande (PIC)

Riktlinjerna identifierar möjliga element i en procedur för förhandsgodkännande:

- Etablering av en behörig myndighet som beviljar tillträde till genresurser. Är det fråga om en genbank kan även genbanken ha rätt att besluta om överföring av genetiska resurser.
- Specificering av användning.
- Villkor för samtycke.
- Mekanism för att höra relevanta aktörer. Detta innebär bland annat att markägare och ursprungsbefolkningar bör höras då en ansökan gäller genetiska resurser som dessa grupper har rätt till.

Riktlinjerna innehåller även en lista över exempel på element som kan ingå i en ansökan om tillträde till genetiska resurser:

- Genetiska resursernas typ och kvantitet.
- Geografiska området.
- Verksamhetens startdatum och längd.
- Miljökonsekvensbedömning.
- Information om användning samt om förväntad forskning och utveckling.
- Fördelar som kan uppstå.

Det kommer också att vara möjligt att ingå ramavtal som reglerar flera tillfällen av tillträde till genetiska resurser samt snabbare procedurer.

2 Exempel på ömsesidigt överenskomna villkor

Som typiska ömsesidigt överenskomna villkor nämns

- specificering av typen och kvantiteten av de genresurser som överföringen handlar om,
- eventuella begränsningar av användningen,
- erkännande av suveräna rättigheter över genetiska resurser,
- klausul om revidering av avtalet,
- huruvida genresurserna kan överföras till en tredje part och villkoren för detta samt
- huruvida ursprungs- och lokalbefolkningarnas traditionella kunskap och sedvänjor kan utnyttjas.

Den som ger tillträde till genetiska resurser kan samtidigt förbehålla sig rättigheter som griper in på och begränsar patenträtter till det genetiska materialet. I ömsesidigt överenskomna villkor för eller standardavtal om överföring av genetiska resurser kan det bland annat inkluderas klausuler om huruvida det kan tas patent på det material till vilket tillträde beviljas och/eller om eventuella begränsningar av patenträtter till detta material.

3 Bilagor till riktlinjerna

Riktlinjerna har en bilaga om monetär och icke-monetär nytta av användning av genetiska resurser samt en bilaga om element som kan ingå i avtal om överföring av genetiskt material.

Det erkänns att den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser kan vara monetär såsom royalties på patent, licensav-

gifter, årliga avgifter och forskningsmedel. Viktiga ickemonetära fördelar är till exempel deltagande i forskningsaktiviteter och produktutveckling samt tillgång till teknik och kapacitetsuppbyggnad.

Mekanismer för övervakning av att konventionen och avtal om tillträde och fördelning av nytta följs

Riktlinjerna innehåller även mekanismer som skall garantera att konventionen om biologisk mångfald och avtal om tillträde och fördelning av nytta följs. Sådana är till exempel lösning av tvister samt sanktioner mot dem som bryter mot konventionen eller bilaterala avtal. Vidare ingår en uppmaning att utveckla ett system för certifiering av att tillträde till genetiska resurser har skett enligt CBD, bilaterala avtal och nationell lagstiftning.

4 Nordisk uppföljning

I de nordiska länderna är det myndigheterna som skall informera nordiska användare och leverantörer av genetiska resurser om internationella avtal inom detta område, inklusive CBD och Bonn-riktlinjerna.

Detta är även en av rekommendationerna i den nordiska ministerdeklaration som jordbruks- och miljöministrarna antog år 2003. I deklarationen uppmanas länderna att vidta åtgärder för att sprida information och kunskap om internationella avtal och överenskommelser om genetiska resurser.

Vidare rekommenderar ministrarna att de nordiska länderna som användare av genetiska resurser vidtar åtgärder som kan bidra till att u-ländernas lagstiftning följs.

Detta arbete prioriteras av Nordiska genresursrådet vars mål är att arrangera ett seminarium för att orientera nordiska aktörer.

Ytterligare är det viktigt att de nationella genresursråden bidrar till att sprida information om den internationella utvecklingen inom detta område.

Nyttiga källor:

Nordiska ministerdeklarationer år 2002 och 2003

Ministerdeklaration om tillträde och rättigheter till genetiska resurser: Kalmar, 25.06.2003

Rapporten »Access and Rights to Genetic Resources – A Nordic Approach« (Nord 2003:16)

Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet och rådet EG:s genomförande av »Bonn-riktlinjerna« om tillträde till genetiska resurser och fördelning av nytta i enlighet med konventionen om biologisk mångfald, KOM(2003) 821, Bryssel 23.12.2003

Secretariat of the Convention on Biological Diversity (2002): Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization. Montreal, Canada <http://www.biodiv.org>

Foreword

The Nordic Region has made a valuable contribution to a number of agreements and conventions concerning the conservation and sustainable use of genetic resources, as well as to follow-up initiatives and measures designed to ensure compliance with international obligations.

This booklet serves as a short introduction to the Bonn Guidelines, to the parts of the UN Convention on Biological Diversity (CBD) concerning genetic resources and to the fair and equitable sharing of the benefits arising out of their use. The Bonn Guidelines were adopted in 2002 and represent a major step towards implementing the CBD regulations, in particular article 15 on genetic resources.

The booklet describes the relationship between the Guidelines and other international agreements, explains how the Guidelines help users and suppliers of genetic resources, furnishes examples of mutually agreed provisions, and is designed to teach politicians, civil servants, lecturers, researchers and other interested parties about access to, and the fair distribution of, the benefits that arise from the use of genetic resources.

The joint publication of the booklet is a good example of the long tradition of Nordic co-operation on issues of international and cross-sectoral significance. Close co-operation on questions related to genetic resources can increase the regional and global influence of the Nordic countries, benefiting current and future generations and boosting the Nordic sense of community.

Marina von Weissenberg

NGR Chairperson

August 2007

This short version has been drawn up by the Nordic Genetic Resources Council

Bonn Guidelines

On access to genetic resources and fair and equitable sharing of benefits arising out of their utilization

In 2002, the Conference of the Parties of the UN's Convention on Biological Diversity (CBD) unanimously adopted international guidelines – the Bonn Guidelines – on access to genetic resources and fair and equitable sharing of the benefits arising out of their utilization. The adoption of these guidelines is considered a major step forward towards the operationalisation of the CBD provisions on genetic resources, including Article 15 in particular.

The guidelines are a voluntary instrument (not legally binding), whose objective is to guide users and providers of genetic resources in situations where such genetic resources are exchanged among countries and within one country. Moreover, the guidelines will be useful for countries developing legislative, administrative and policy measures in this area. The guidelines provide an overview of the elements that may form part of new legislation, for example the phases of the decision-making process and the elements of prior informed consent or the list of potential benefits arising from the use of genetic resources. The guidelines may be reviewed and revised as experience is gained.

Sovereign rights over genetic resources

Article 15 of the CBD contains a framework on access to genetic resources and equitable benefit sharing. The main rule is that the individual countries have sovereign rights over own resources. On the other hand, they are obliged to

“make efforts to create conditions to facilitate other parties' access to genetic resources for environmentally sound uses and not put limitations on such use conflicting with the objective of conservation and sustainable use of biological diversity and equitable sharing”.

Provision of genetic resources takes place following prior informed consent from the provider country, subject to the condition that the relevant country has not made another decision, and on the conditions agreed between the parties. Article 15.7 is central in relation to equitable sharing in that

“the parties must take the legal, administrative or political measures aimed at fair and equitable sharing of the results from research and development and other benefits arising from the use of genetic resources with the parties providing such resources”.

Such sharing takes place on mutually agreed terms.

How will the guidelines affect users and providers of genetic resources? Are there any incentives to follow them?

Europe is historically an important user of genetic resources in both research and product development. At the same time, Europe is a provider of genetic resources, both genetic resources from nature (*in situ*) and genetic resources from gene banks, botanical gardens and other collections (i.e. *ex situ collections*). Nordic gene banks have a central position in this respect.

The guidelines may contribute to increasing awareness and openness about the question of exchanging genetic resources. The Plan of Implementation paragraph 44(n) from the Johannesburg World Summit in 2002 encourages the countries to assist in adopting the guidelines in practice and indicates that the objective is to assist the countries when drafting legislative and policy measures in this field.

The Nordic countries have been active and have assumed leading positions in the negotiations leading to adoption of the guidelines. Both the Nordic countries and the EU have underlined that the follow-up on the guidelines is a question of fairness – the countries should make an effort to implement them, because this is the right thing to do. It would be a good sense of corporate social responsibility for companies and others to follow the guidelines. This implies that authorities and private stakeholders, such as gene banks, botanical gardens, research institutes and universities should take a stand on the rules in the provider country/country of origin for the genetic resources and on the rules applicable from time to time to provision of genetic resources from gene banks. This implies increased responsibility to find out in advance which rules apply and to observe these rules. At the same time, the guidelines will be an important tool for authorities, gene banks and research institutes in the Nordic countries when laying down rules for exchange of Nordic genetic resources. The guidelines provide numerous examples of elements that may form part of agreements on exchange of genetic resources (Standard Material Transfer Agreements) and serve as useful advice to both public and private stakeholders.

1 Field of application

The guidelines comprise all types of genetic resources, i.e. both the wild and the domestic, whether they exist in nature (*in situ*) or in collections at for instance gene banks and botanical gardens (*ex situ*). Related traditional knowledge, innovations and practice of in-

digenous people and local communities are also comprised by the guidelines. Moreover, the benefits arising from the use of these resources are included as well.

Genetic resources are defined in the convention as “genetic material of actual or potential value”. Genetic resources are materials from plants, animals and micro-organisms comprising functional hereditary units. Human genetic resources are not comprised. Since it is difficult to claim that a genetic material does not have any potential value, all genetic material may in principle be a genetic resource.

1.1 Objective

Examples of the objectives of the Bonn Guidelines:

- to contribute to conservation and sustainable use of biological diversity
- to provide parties and stakeholders with a transparent framework to facilitate access to genetic resources
- to ensure equitable sharing
- to provide guidance to the Parties in the development of regimes and national action plans on access and benefit sharing to genetic resources
- to promote technology transfer and the required financial resources to developing countries and countries with economies in transition providing genetic resources.

An overall objective is to ensure that the benefits arising from the use of genetic resources can be applied to preserve biological diversity. This is a potential win-win situation for both users and providers of genetic resources.

1.2 The relationship with other agreements

As regards the relationship with other agreements, the guidelines and other international agreements should be mutually supportive. The guidelines should not affect the provisions on sharing in accordance with FAO’s international treaty on plant genetic resources for food and agriculture (IT-PGRFA). FAO’s treaty contains provisions for a number of measures to achieve the primary objective of conservation and sustainable use of plant genetic resources and provisions to promote farmers’ rights. The treaty recognises the sovereign rights of states over their plant genetic resources for food and agriculture as well as the right to restrict access to such resources via national legislation. The treaty provides a multilateral system for facilitated access to plant genetic resources for the parties. The globally most important food and feedstuff plants form part of the system. The facilitated access should also apply to parties with legal persons under their jurisdiction. The multilateral system is the core of the treaty. The system provides for exchange of plant genetic resources subject to a number of conditions.

Furthermore, the purpose of the treaty is to obtain fair and equitable distribution of the benefits arising from the use of plant genetic resources. The treaty will contribute to achieving the objective in the Convention on Biological Diversity and fair and equitable sharing of the benefits arising from the use of genetic resources, for instance through payments to an international fund financing measures in developing countries and technology and competence transfers.

In Article 12.4 the treaty refers to a standard material transfer agreement (SMTA) which will contain further conditions for facilitated access in accordance with the multilateral system. The SMTA was adopted by consensus by the governing body at its meeting in 2006 and will come into force when Parties have put it into effect. According to the treaty, the SMTA contains provisions for sharing financial benefits arising from the commercialisation of a product which is a plant genetic resource and which contains material received from the multilateral system. One exception from the benefit sharing is products available to others without limitations for further research and refining. The amount to be paid to the multilateral system and the mode of payment has also been decided in connection with the SMTA.

The treaty includes rules for the relationship with patents. There is no access to take out patents on the genetic material in the form received from the multilateral system, since this material is freely available. The treaty and other relevant international treaties should be mutually supportive to ensure sustainable agriculture and food safety.

1.3 Roles and obligations of parties as well as users and providers of genetic resources in line with the Bonn Guidelines

The parties should establish national contacts for those who wish to search for genetic resources (that is bio-prospecting activities) and for users of genetic resources. The countries should also establish competent, national authorities which can process applications for access to genetic resources. Such authority may be identical with the national contact.

The guidelines distinguish between obligations of the user country and the provider country of genetic resources as well as between private users and providers of genetic resources. A country can be both a user and a provider of genetic resources.

The parties are encouraged to:

- secure legislative and administrative measures in accordance with Article 15 of the CBD
- ensure that stakeholders consider the environmental consequences of activities related to genetic resources, for example by making environmental impact assessments in relation to bio-prospecting activities.

Obligations for **parties with users of genetic resources under their jurisdiction**:

Developing countries have repeatedly proved that the industrialised countries, after the CBD has taken effect, have failed to support legislation in the developing countries that could contribute to channelling back the benefits of using genetic resources to the country of origin. The primary obligation for countries using genetic resources is to meet the requirement of prior informed consent. The following actions are suggested:

- system of certification (a type of eco-labelling) of companies wishing to be registered as certified bio-prospectors.
- Parties are encouraged to demand that the country of origin of genetic resources is disclosed in the intellectual property rights application and that information is provided about whether traditional knowledge of indigenous people and the local population forms the basis for the application
- actions to prevent the use of genetic resources obtained without prior informed consent from the Party being the provider country.
- Countries are encouraged to cooperate with other countries to address infringements of bio-prospecting agreements.

The following **user** obligations were adopted:

- seek for prior informed consent (PIC) to provide genetic resources in accordance with Article 15.5 of the CBD; prior informed consent should be applied for if this requirement is established by the provider country/country of origin of the genetic resources
- use genetic resources on mutually agreed terms (MAT) only, and only for the utilisation for which consent has been given
- respect the traditions and customs of indigenous people and local communities
- as much as possible endeavor to carry out their use of genetic resources in, and with participation of the provider country
- comply with the terms of the agreement if and when genetic resources are transferred to a third party
- maintain all relevant data/information on genetic resources, especially documentary evidence that prior informed consent has been given and information on the origin and use of genetic resources.

Obligations of **providers**:

- give access only to genetic resources and/or traditional knowledge if authorisation has been received
- attempt to avoid random (discriminating) limitations on the access to genetic resources.

Procedure for prior informed consent (PIC)

- The guidelines identify potential elements of the procedure for prior informed consent. establishment of competent authority giving consent to the provision of genetic resources. In case of gene banks, the relevant gene bank may also be authorised to make a decision about exchange of genetic resources
- specification of use
- conditions for consent
- a mechanism for consultation with the relevant stakeholders. This implies that land owners and indigenous people should be consulted if the provision concerns genetic resources to which these groups have the rights.

The guidelines contain a list of examples that may be included in an application for provision of genetic resources:

- type and quantity of genetic resources
- geographical area
- start date and durability of the provision activity
- environmental impact assessments
- information on the use and how research and development will take place
- types of potential benefits.

Moreover, it will be possible to develop framework agreements for regulating use of genetic resources and for developing fast procedures.

2 Examples of mutually agreed terms

As regards typical mutually agreed terms, the following is mentioned:

- specification of the types and quantities of genetic resources related to the exchange
- limitations in use, if any
- recognition of sovereign rights over genetic resources
- clause on reassessment of the agreement (e.g. change of use)
- possibility of transferring genetic resources to a third party and conditions for such cases
- handling of traditional knowledge and practice among indigenous people and local communities etc.

It has been suggested that the Party giving access to resources can make this access conditional upon rights interfering with and limiting the patent rights to the genetic material. The mutually agreed terms or the standard agreement on exchange of genetic resources may comprise clauses laying down whether a patent can be taken out and/or any limitations on the patent rights concerning the material to which access has been given.

3 Appendices to the guidelines

There is an appendix to the guidelines about monetary and non-monetary benefits of using genetic resources and another appendix about the elements that may form part of Standard Material Transfer Agreements (SMTA).

It is recognised that benefits arising from the use of genetic resources can be monetary benefits, such as royalties from patents, licence fees, annual fees, research funds etc. Important non-monetary benefits include participation in research activities and product development as well as technology and capacity building.

Mechanisms to monitor whether the convention and agreements on access and benefit-sharing are followed

The guidelines also include mechanisms to ensure that the CBD and agreements on access and benefit-sharing are fulfilled. For example settlement of a dispute, use of sanctions in case of breach of the convention or bilateral agreements. Furthermore, a system should be developed for certification that provision of genetic resources has taken place in accordance with the CBD, bilateral agreements or national legislation.

4 Nordic follow-up

The authorities in the Nordic countries are responsible for informing Nordic users and providers of genetic resources about international agreements in the field, including the CBD and the Bonn Guidelines.

This is one of the recommendations of the Nordic joint declaration adopted by the Nordic ministers for agriculture and the environment in 2003. The ministers' joint declaration encourages the countries to take measures with a view to disseminating information and knowledge about international agreements and conventions in the field of genetic resources.

Furthermore, the ministers recommend the Nordic countries, as users of genetic resources, to implement measures that can assist the developing countries in complying with legislation.

Moreover, it is important that the national genetic resources councils contribute to disseminating information on the international development in the area of genetic resources.

Useful references:

Nordic ministers' joint declarations in 2002 and 2003

Ministerial Declaration on Access and Rights to Genetic Resources:
Kalmar, 25.06.2003

The report "Access and Rights to Genetic Resources – A Nordic Approach" (Nord 2003:16)

Communication from the EU Commission to the European Parliament and the Council on "The implementation by the EC of the Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and

Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization under the Convention on Biological Diversity”
COM(2003) 821, Brussels 23.12.2003
Secretariat of the Convention on Biological Diversity (2002):
Bonn Guidelines on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of the Benefits Arising out of their Utilization. Montreal, Canada <http://www.biodiv.org>



norden

Nordiska ministerrådet

Store Strandstræde 18
DK-1255 Köpenhamn K
www.norden.org

FN-konventionen om biologisk mångfald antog år 2002 enhälligt de internationella Bonn-riktlinjerna om tillgång till genetiska resurser och fördelning av den nytta som uppkommer från deras användning.

Det övergripande syfte är att se till att den nytta som uppstår vid utnyttjande av genresurser kan användas för att bevara biologisk mångfald. Internationell rätt och nationella regleringar av tillträde och rättigheter till genetiska resurser har utvecklats snabbt under det senaste decenniet. Utvecklingen har lett till en allt intensivare diskussion om äganderätt och behovet av reglering av genetiska resurser.

Nordiska genresursrådet har tagit fram en kortversion av vad Bonn-riktlinjerna är, vilka roller och ansvarsområden olika aktörer har och hur användare och leverantörer av genetiska resurser skall tillämpa riktlinjerna. Arbetet genomfördes i en särskild projektgrupp.

Bonn-riktlinjerna kommer även att utgöra ett viktigt redskap för NGR i dess fortsatta arbete att sprida information och öka kunskapen om dessa frågeställningar hos relevanta aktörer.

ANP 2007: 739

ISBN 978-92-893-1558-6