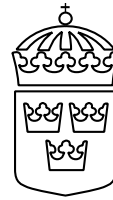


Regeringens proposition

2015/16:161



Nagoyaprotokollet om användning av genetiska resurser

Prop.
2015/16:161

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 7 april 2016

Stefan Löfven

Åsa Romson
(Miljö- och energidepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås nya bestämmelser i miljöbalken om användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Förslagen syftar till att genomföra Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser. Förslagen innebär i huvudsak att den EU-förordning som antagits för genomförandet kompletteras med en straffbestämmelse. Straffbestämmelsen avser brott mot skyldigheter som en användare av en genetisk resurs eller traditionell kunskap har i fråga om att visa tillbörlig aktsamhet. Aktsamheten handlar om att ta reda på hur man har fått tillträde till att använda resursen eller kunskapen och om hur nyttan av användningen fördelas med hänsyn till ursprungsinnehavarens intresse av att få en rättvis och skäligen del av den nyttan. Regeringen föreslår att riksdagen godkänner Nagoyaprotokollet.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 15 augusti 2016.

Innehållsförteckning

1	Förslag till riksdagsbeslut	4
2	Lagtext	5
2.1	Förslag till lag om ändring i miljöbalken	5
3	Ärendet och dess beredning	8
4	Vad handlar regleringen om?	9
5	Konventionen om biologisk mångfald	13
5.1	Nagoyaprotokollet	15
6	EU-förordningen	18
6.1	Syfte, tillämpningsområde och definitioner	19
6.2	Användarnas skyldigheter, tillsyn och sanktionskravet	22
7	Lagstiftningsbehovet	27
7.1	Sveriges folkrättsliga åtagande	27
7.2	Bestämmelser som genomför Nagoyaprotokollet	27
7.3	Bestämmelser som kompletterar EU-förordningen	28
7.4	Bestämmelserna bör föras in i miljöbalken	29
7.5	Tillträdet till genetiska resurser och traditionell kunskap i Sverige	30
8	Nya bestämmelser i miljöbalken	33
8.1	EU-förordningens tillämpningsområde i Sverige utökas	33
8.2	Sanktioner	36
8.2.1	Att inte följa villkor eller visa tillbörlig aktsamhet	36
8.2.2	Vissa användares skyldighet att deklarerera och lämna information	43
8.3	Förverkande	45
9	Sverige bör tillträda Nagoyaprotokollet	46
10	Konsekvenser	46
11	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	49
12	Författningskommentar	50
12.1	Förslaget till lag om ändring i miljöbalken	50
Bilaga 1	Nagoyaprotokollet	55
Bilaga 2	EU:s förordning om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet	88
Bilaga 3	Promemorians lagförslag	101
Bilaga 4	Sammanfattning av promemorian	106
Bilaga 5	Förteckning över remissinstanserna	108

Bilaga 6	Lagrådsremissens lagförslag	109	Prop. 2015/16:161
Bilaga 7	Lagrådets yttrande	113	
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 7 april 2016.....	115	
	Rättsdatablad.....	116	

1 Förslag till riksdagsbeslut

Regeringen föreslår att riksdagen

dels antar regeringens förslag till lag om ändring i miljöbalken,

dels godkänner Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser och rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras utnyttjande till konventionen om biologisk mångfald (avsnitt 9).

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om ändring i miljöbalken

Härigenom föreskrivs i fråga om miljöbalken

dels att nuvarande 8 kap. 5 § ska betecknas 8 kap. 7 §,

dels att 29 kap. 8 och 12 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 8 kap. 5 och 6 §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap.

5 §

I artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 av den 16 april 2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen finns bestämmelser om skyldigheter för den som använder en genetisk resurs eller en traditionell kunskap som rör en sådan resurs.

Skyldigheterna i artikel 4 gäller även den som använder en traditionell kunskap som avses i artikel 3.7 men är beskriven i villkor för användning av kunskapen, i stället för att vara beskriven i villkor för användningen av en genetisk resurs.

6 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet att lämna deklaration och annan information om efterlevnaden av 5 § andra stycket.

29 kap.

8 §¹

Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot en föreskrift för totalförsvaret som har meddelats med stöd av 1 kap. 5 §, om en överträdelse av den lagbestämmelse från vilken avvikelsen har föreskrivits är straffbelagd,

2. bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått inom ett miljöskyddsområde, som regeringen har meddelat med stöd av 7 kap. 20 §,

3. bryter mot en föreskrift eller ett beslut om förbud motutsläpp av avloppsvatten m.m. som regeringen har meddelat med stöd av 9 kap. 4 §,

4. bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått vid miljöfarlig verksamhet som regeringen har meddelat med stöd av 9 kap. 5 §,

5. i ett miljöriskområde som avses i 10 kap. 17 § vidtar en åtgärd som ökar belastningen av föreningar i eller omkring området, annars försämrar den miljömässiga situationen eller försvårar avhjälpandeåtgärder,

6. bryter mot den skyldighet att underhålla en vattenanläggning som följer av 11 kap. 17 § första stycket, 20 § första stycket eller 21 § första stycket,

7. bryter mot ett förbud till skydd för naturmiljön enligt 12 kap. 6 § fjärde stycket,

8. bryter mot bestämmelsen i 13 kap. 8 § om utredning innan en genteknisk verksamhet påbörjas eller mot en föreskrift om utredningen som regeringen har meddelat med stöd av 13 kap. 9 §,

9. bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått vid genteknisk verksamhet som regeringen har meddelat med stöd av 13 kap. 11 §,

10. bryter mot skyldigheten att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport enligt vad som krävs i artiklarna 37.4 och 39.1 i förordning (EG) nr 1907/2006,

11. bryter mot skyldigheten att förse Europeiska kemikaliemyndigheten med information enligt vad som krävs i artiklarna 38, 39.2 och 66.1 i förordning (EG) nr 1907/2006,

12. bryter mot förbudet mot dumpning eller förbränning av avfall enligt 15 kap. 31 §, *eller*

12. bryter mot förbudet mot dumpning eller förbränning av avfall enligt 15 kap. 31 §,

13. bryter mot ett förbud mot fiske som i det enskilda fallet har beslutats med stöd av 28 kap. 13 §.

13. bryter mot ett förbud mot fiske som i det enskilda fallet har beslutats med stöd av 28 kap. 13 §, *eller*

14. bryter mot artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 av den 16 april 2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoya-protokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av

¹ Senaste lydelse 2010:210.

vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen genom att inte följa ömsesidigt överenskomna villkor eller söka efter, bevara eller överföra information i enlighet med det som anges i artikeln i fråga om en genetisk resurs eller traditionell kunskap som avses i förordningen eller en traditionell kunskap som avses i 8 kap. 5 § andra stycket.

För försök till brott som avses i första stycket 12 döms till ansvar enligt 23 kap. brottsbalken.

Ansvar ska inte dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 § eller 9 § första stycket 5.

12 §²

Djur, växter, produkter som utvunnits av djur eller växter, utbrutet material vid täktverksamhet, kemiska produkter, biotekniska organismer eller varor innehållande kemiska produkter eller genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, vilka har varit föremål för brott enligt 1, 2, 2 b, 3, 4, 5, 6 eller 8 § får förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller värdet av egendomen eller utbytet av ett sådant brott.

Djur, växter, produkter som utvunnits av djur eller växter, *sådana genetiska resurser som avses i förordning (EU) nr 511/2014*, utbrutet material vid täktverksamhet, kemiska produkter, biotekniska organismer eller varor innehållande kemiska produkter eller genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, vilka har varit föremål för brott enligt 1, 2, 2 b, 3, 4, 5, 6 eller 8 § får förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller värdet av egendomen eller utbytet av ett sådant brott.

Fortskaffningsmedel och annan egendom som har använts som hjälpmedel vid brott enligt 1, 2, 2 b, 3, 4, 5, 6 eller 8 § får förklaras förverkade, om det behövs för att förebygga brott eller om det annars finns särskilda skäl. Detsamma gäller egendom som varit avsedd att användas som hjälpmedel vid sådana brott, om brottet har fullbordats eller om förfarandet har utgjort ett straffbart försök eller en straffbar förberedelse. I stället för egendomen kan dess värde helt eller delvis förklaras förverkat.

1. Denna lag träder i kraft den 15 augusti 2016.

2. Bestämmelsen i 8 kap. 5 § andra stycket ska tillämpas i fråga om traditionell kunskap som har inhämtats efter ikraftträdandet.

² Senaste lydelse 2011:512.

3 Ärendet och dess beredning

Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning antogs den 29 oktober 2010. Nagoyaprotokollet, som återges i *bilaga 1*, är ett tilläggsprotokoll till Förenta nationernas konvention om biologisk mångfald, som Sverige är bunden av (SÖ 1993:77). Sverige undertecknade Nagoyaprotokollet den 23 juni 2011, men har ännu inte ratificerat det.

EU har godkänt konventionen om biologisk mångfald och Nagoyaprotokollet (rådets beslut 93/626/EEG och 2014/283/EU). Protokollet trädde i kraft i unionen den 12 oktober 2014. För att genomföra de delar av Nagoyaprotokollet som ryms inom EU:s lagstiftningskompetens beslutade Europaparlamentet och rådet den 16 april 2014 om förordning (EU) nr 511/2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser (*bilaga 2*). I förordningen ställs krav på att medlemsstaterna ska införa sanktioner för överträdelse av skyldigheter enligt förordningen. EU-förordningen har ett mera begränsat tillämpningsområde än Nagoyaprotokollet i fråga om användning av traditionell kunskap. EU-förordningen genomför därför inte protokollet till fullo i den delen.

Kommissionen beslutade den 13 oktober 2015 om genomförandeförordning (EU) 2015/1866 om närmare föreskrifter för genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 vad gäller registret över samlingar, övervakning av användares efterlevnad och bästa praxis. Genomförandeförordningen innehåller närmare bestämmelser om användarnas skyldigheter enligt EU-förordningen.

För Sveriges genomförande av dels Nagoyaprotokollet i de delar som inte har reglerats av EU, dels sanktionskraven i EU-förordningen, har Miljö- och energidepartementet tagit fram promemorian Lagstiftning för genomförande av Nagoyaprotokollet. En sammanfattning av promemorian finns i *bilaga 3*. Promemorians lagförslag återges i *bilaga 4*. Promemorian har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 5*. Remissvaren och en remissammanställning finns tillgängliga i Miljö- och energidepartementet (dnr M2014/01331/R).

Lagrådet

Regeringen beslutade den 10 mars 2016 att inhämta Lagrådets yttrande över det lagförslag som finns i *bilaga 6*. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 7*. Lagrådets synpunkter behandlas i författningskommentaren. Regeringen har följt Lagrådets synpunkter.

4 Vad handlar regleringen om?

Detta lagstiftningsärende handlar om rättvis fördelning av den nytta som en genetisk resurs medför eller som en kunskap om en genetisk resurs medför. En rättvis fördelning av nyttan bidrar till en hållbar användning av den genetiska resursen och bidrar därför till bevarandet av den biologiska mångfalden. Här beskrivs kortfattat huvuddragen i den s.k. Nagoyaregleringen.

Urfolk och lokala samhällen

Ett mål med Nagoyaregleringen är att värna urfolks och lokala samhällens möjlighet till inflytande vid hanteringen av genetiska resurser och traditionella kunskaper och säkerställa att vinster från användningen av sådana resurser och kunskaper även tillfaller dem. I denna proposition används uttrycket ”urfolk”, i stället för ”urbefolkning” vilket är det uttryck som används i EU-förordningen. Uttrycken har dock samma innebörd.

Genetisk resurs

Ett material som kommer från t.ex. en växt, ett djur eller en mikroorganism och innehåller funktionella enheter av arvs massa utgör genetiskt material. Ett genetiskt material som har ett faktiskt eller potentiellt värde kallas en genetisk resurs.

Traditionell kunskap

Urfolk och lokalsamhällen kan ha kunskaper om genetiska resurser och hur de kan användas. Sådan kunskap kallas traditionell kunskap som rör en genetisk resurs. I den här propositionen används också kortformerna ”traditionell kunskap” eller ”kunskap”.

Tillträde

Eftersom en genetisk resurs är ett fysiskt föremål och en traditionell kunskap en intellektuell tillgång har bestämmelserna om hur dessa ska förvärvas utformats på till viss del olika sätt.

Det land som tillhandahåller en resurs enligt konventionen har suverän rätt att bestämma i vilken utsträckning och på vilka villkor som användare ska få tillgång till resursen. Det tillhandahållande landet är antingen resursens ursprungsland, eller ett land som förvärvat resursen i enlighet med konventionen. Det tillhandahållande landet kan alltså ha regler som gäller för användare som hämtar resursen från det landet. Att förvärva en resurs från det tillhandahållande landet, kallas att få tillträde till resursen.

Traditionell kunskap innehas av ursprungliga och lokala samhällen i stater. Även tillträdet till traditionell kunskap kan ges en statlig reglering. Typiskt sett är det dock företrädare för sådana samhällen som beviljar tillträde samt upprättar villkor för användningen och hur vinsterna ska fördelas mellan användarna och samhällena.

I Nagoyaprotokollet förutses att ett tillhandahållande land kan reglera tillträdet till genetiska resurser genom att kräva ett medgivande eller tillstånd från en myndighet i ursprungslandet och att detta tillstånd förutsätter och är grundat på information som användaren lämnar innan tillståndet ges. På engelska kallas ett sådant tillstånd ”prior informed consent”. Ett motsvarande svenskt uttryck skulle kunna vara ”förhandsinformati- onsgrundat medgivande”, men det är otympligt. För att underlätta läs- ningen används i fortsättningen uttrycken ”informerat medgivande”, ”medgivande” eller ”tillstånd” och då menas ett sådant ”prior informed consent” eller ”förhandsinformati- onsgrundat medgivande”. Innebörden av ”prior informed consent” utvecklas i beskrivningen av konventionen om biologisk mångfald, avsnitt 5.

Parter till protokollet kan också ge ursprungliga och lokala samhällen rätt att godkänna tillträde till sådana genetiska resurser och till traditio- nell kunskap som dessa samhällen har.

Om ett land har reglerat tillträdet genom att kräva att det måste finnas ett tillstånd eller medgivande, ska landet dessutom kräva att den som får tillträde träffar en överenskommelse med den som har resursen eller kun- skapen, dvs. antingen med det tillhandahållande landet självt (i fråga om genetiska resurser) eller med det ursprungliga eller lokala samhälle som har resursen eller kunskapen. Tillhandahållande länder och ursprungliga och lokala samhällen benämns gemensamt ursprungsinnehavare. Över- enskommelsen kan bland annat reglera villkoren för användning, inklu- sive eventuella villkor om hur det ekonomiska värde som användningen ger upphov till ska fördelas.

Användning av genetiska resurser och traditionell kunskap

Genetiska resurser är varje material med ursprung av bl.a. växter och djur som har ett faktiskt eller potentiellt värde. Även om uttrycket har en vid omfattning är det långt ifrån all användning av genetiska resurser som träffas av Nagoyaregleringen. Det är nämligen endast forskning och ut- veckling som rör den genetiska resursen som omfattas.

Användning av traditionell kunskap regleras vanligtvis i ett avtal (öm- sesidigt överenskomna villkor) och kan därför variera beroende på hur avtalsparterna valt att formulera villkoren.

Nytta

Resursernas och kunskapernas värde uppkommer när de används för t.ex. ett kommersiellt syfte. Detta värde kallas nytta.

Skälig och rättvis fördelning

Den nytta som uppkommer vid användning av resurserna och kunskap- erna ska fördelas så att också ursprungsinnehavarna får en skälig och rättvis del av den nytta som användningen medför. Nyttan ska fördelas i enlighet med den överenskommelse som träffats mellan den som tillträtt resursen eller kunskapen och ursprungsinnehavaren.

Den som har tillträtt en genetisk resurs eller traditionell kunskap och i sin tur överför den till någon annan användare ska också överföra den information som finns om tillträdet och de villkor som gäller för användningen.

Undersökningsplikt – att visa tillbörlig aktsamhet

Medan Nagoyaprotokollet har en övergripande formulering om vad som krävs av parterna för att säkerställa att användning sker i enlighet med eventuella krav på medgivanden och överenskommelser innehåller EU-förordningen detaljerade regler om undersökningsplikt och vad den innebär.

Den som använder en genetisk resurs eller en traditionell kunskap har en skyldighet att vidta rimliga åtgärder för att ta reda på om resursen eller kunskapen omfattas av någon nationell reglering om tillträde. I så fall ska användaren undersöka om resursen eller kunskapen har tillträtts på rätt sätt och att nyttan av användningen fördelas i enlighet med de eventuella villkor som tillträdet är förenat med. Denna skyldighet kallas undersökningsplikt eller ”att visa tillbörlig aktsamhet”.

Om någon hämtar en resurs eller kunskap från någon annan än ursprungsinnehavaren, innebär undersökningsplikten att man måste ta reda på vilka villkor som gäller enligt överenskommelser som användare i tidigare led kan ha träffat med ursprungsinnehavaren, dvs. vilka villkor som gäller för tillträde till resursen. Även annan information som är relevant för resursen eller kunskapen måste undersökas.

Exempel 1: Företaget B hämtar en resurs eller en traditionell kunskap från företaget A, som i sin tur har hämtat resursen eller kunskapen från ursprungsleverantören U. U finns i ett land som är part till Nagoyaprotokollet. B måste undersöka om landet har några regler för tillträde till resursen eller kunskapen och vad de reglerna i så fall innebär. Om sådana regler innebär att det krävs ett tillstånd för tillträde, måste B undersöka om A har ett sådant tillstånd. Om reglerna innebär att det krävs en överenskommelse med U som reglerar villkoren för användningen, måste B undersöka om A har en sådan överenskommelse med U och undersöka vad överenskommelsen innebär i fråga om hur resursen eller kunskapen får användas och hur nyttan av användningen ska fördelas. A ska föra över all relevant information till B, vilket gör det lättare för B att fullgöra sin undersökningsplikt.

Exempel 2: Företaget F hämtar en resurs eller kunskap från företaget E, som i sin tur har hämtat resursen eller kunskapen från företaget D osv. i flera led ända från företaget A som hämtat resursen eller kunskapen från ursprungsleverantören U. U finns i ett land som är part till Nagoyaprotokollet. F måste undersöka vad som gäller i landet i fråga om tillträde till resursen eller kunskapen. A har samma tillstånd och samma överenskommelse med U som i exempel 1, men i varje användarled från A till F kan villkoren för tillträde ha ändrats på grund av att någon av användarna B, C, D eller E har kontaktat U och träffat en ny överenskommelse om villkor för användning, dvs. skaffat sig ett eget tillträde. Om användningen avser en resurs som A ursprungligen hämtade från U, och D är den senaste i användarkedjan som har skaffat sig

ett eget tillträde genom en överenskommelse med U om villkor för användningen, måste alltså F inte bara förvissa sig om att det ursprungliga inhämtandet av resursen (A:s förvärv av resursen från U) var lagligt. F:s användning måste också hålla sig inom ramen för användarvillkoren så som de har ändrats genom D:s överenskommelse med U.

Skyldighet att upphöra med användning som inte kan härledas till ett lagligt tillträde

Medan Nagoyaprotokollet har en övergripande formulering om att parterna ska vidta åtgärder mot bristande efterlevnad innehåller EU-förordningen detaljerade regler om vad som gäller när man inte kan förvissa sig om att tillträde har skett på rätt sätt.

Om man använder en genetisk resurs eller en traditionell kunskap och finner att det tillhandahållande landet har en reglering om tillträde, måste man kunna visa att användningen kan härledas till ett lagligt tillträde (dvs. att resursen eller kunskapen har inhämtats från ursprungslandet på rätt sätt) och att användningen är förenlig med villkoren för tillträdet (dvs. att användningen är förenlig med de villkor som ursprungsinnehavaren har kommit överens med en eller flera användare om). Om man inte kan visa det (t.ex. på grund av att man inte får fram tillräcklig information), måste man upphöra med användningen.

Syftet med EU-förordningen

Ett viktigt syfte med den EU-förordning som genomför Nagoyaprotokollet är att möta upp mot enskilda länders reglering av tillträdet till genetiska resurser och traditionell kunskap. Den som använder en sådan resurs eller kunskap ska undersöka om den är hänförlig till något land som reglerar tillträde och i så fall visa att användningen kan härledas till ett tillträde som uppfyller det landets krav. Information om vilka tillträdesregler som gäller ska kunna hämtas via den ansvariga myndigheten i ursprungslandet eller det tillhandahållande landet. I varje land finns också s.k. nationella kontaktpunkter för tillträde och fördelning av nytta. Deras uppgift är att förmedla information om vad som gäller för tillträde. En webbaserad informationsplattform ("förmedlingsinstitutionen för information"), som är gemensam för de länder som är parter till Nagoyaprotokollet, har en central roll för att användaren ska få tillgång till gällande regler för tillträde men också för fortsatt användning inom EU. Dessutom är informationsplattformen ett viktigt verktyg för att följa hur användningen fortlöper efter att ett tillträde beviljats.

Här följer ett exempel på hur ett kronologiskt förlopp med tillträde, användning och kommersialisering av en genetisk resurs eller traditionell kunskap kan se ut med de kontroll- och tillsynsfunktioner som EU-förordningen medför.

Exempel 3: En svensk användare planerar ett tillträde till en genetisk resurs eller traditionell kunskap. Vid en sådan undersökning som beskrivs i Exempel 1 och Exempel 2 har användaren konstaterat att resursen och traditionell kunskap finns i ett land med reglerat tillträde och som är part till Nagoyaprotokollet.

I samband med att verksamheten beviljas forskningsfinansiering ska användaren lämna en deklaration om att användaren visar tillbörlig

aktsamhet för att förvissa sig om att relevanta regleringar av tillträde och nyttofördelning i ursprungslandet följs. Deklarationen lämnas till den myndighet som är ansvarig för Nagoyafrågor i Sverige. Deklarationen görs tillgänglig via informationsplattformen men eventuell konfidentiell information skyddas. Deklarationen är också en signal till den svenska tillsynsmyndigheten om att en användning kan vara på gång.

Den svenska användaren lämnar en begäran om tillträde till den ansvariga myndigheten i det land där resursen eller kunskapen finns. Myndigheten godkänner tillträdet efter att en överenskommelse har träffats mellan användaren och resursens innehavare om eventuella villkor för användningen och hur nyttan från användningen ska fördelas på ett rimligt och rättvist sätt. I samband med att tillträdet godkänns utfärdar myndigheten ett intyg som användaren får för att kunna visa att tillträdet och den fortsatta användningen är korrekt. Myndigheten i tillträdeslandet ska även informera den svenska myndigheten. Den svenska myndigheten får därmed en andra signal om att en användning kan förväntas.

Den svenska användaren kan använda den genetiska resursen eller den traditionella kunskapen enligt de villkor som man kommits överens om. Om någonting förändras kring användningen som inte är förenligt med de överenskomna villkoren, måste kontakt tas med den ansvariga myndigheten i det tillhandahållande landet för en ny överenskommelse.

I det skede som den svenska användaren har lyckats framställa en produkt som behöver ett produktgodkännande av svensk myndighet eller när produkten ska släppas ut på marknaden ska användaren komma in med en ny deklARATION om att tillträdesvillkoren följs. Den ansvariga myndigheten ska då på informationsplattformen informera om att en deklARATION har lämnats in. Detta ger då en signal till den ansvariga myndigheten i tillträdeslandet om att användningen har lett till en produkt som kan komma ut på marknaden.

Under användningen kan den svenska tillsynsmyndigheten välja att utöva tillsyn över att användningen sker i enlighet med EU-förordningen och svensk lagstiftning.

5 Konventionen om biologisk mångfald

Konventionen om biologisk mångfald antogs vid en konferens i Nairobi 1992. Sverige ratificerade konventionen 1993 (SÖ 1993:77). EU godkände konventionen samma år (rådets beslut 93/626/EEG).

När Sverige ratificerade konventionen gjorde regeringen bedömningen att den befintliga svenska lagstiftningen var tillräcklig för att genomföra konventionen, dock med ett undantag som inte var av omedelbar betydelse. Mot bakgrund av att konventionen överlämnar till nationell lagstiftning att reglera tillträdet till genetiska resurser inom statens gränser, uttalades att det varken fanns skäl eller tillräckliga förutsättningar att på ett tillfredställande sätt införa bestämmelser om detta (prop. 1992/93:227 s. 11 f.).

Syftet med konventionen om biologisk mångfald är att staterna ska bevara den biologiska mångfalden och använda dess beståndsdelar på ett hållbart sätt. Syftet är också att en rättvis fördelning ska ske av de vinster som uppstår vid nyttjandet av så kallade genetiska resurser. Sådana resurser – som är en del av det vidare begreppet biologiska resurser – definieras i konventionen (artikel 2) som varje material med ursprung från växter, djur, mikroorganismer, eller med annat ursprung, som innehåller funktionella enheter av arvs massa (genetiskt material) och som har ett faktiskt eller potentiellt värde. Det är med andra ord värdet, antingen faktiskt eller potentiellt, som bestämmer om det genetiska materialet är att anse som en genetisk resurs eller inte.

Bevarande av biologisk mångfald, hållbart nyttjande av biologisk mångfald och en rättvis fördelning av vinster från genetiska resurser, är således de bärande tankarna i konventionen.

Den ekonomiska aspekten i begreppet genetisk resurs understryker betydelsen av den biologiska mångfaldens potentiella värden. Genom argument om att sådana resurser ska användas på ett hållbart sätt bemöter man ekonomiska argument för omfattande exploatering av känsliga ekosystem där de ekonomiska intressena är kortsiktiga och värdet av en exploatering inte motiverar de ingrepp och skador som åtgärderna orsakar. Ett exempel på detta är skogsavverkning i tropikerna där ekosystemens förmåga till återhämtning är begränsade och förlusten av biologisk mångfald kan bli omfattande.

Tillträde till genetiska resurser

Som det har beskrivits i avsnitt 4 sker ett tillträde till en genetisk resurs när resursen förs över från ursprungsinnehavaren till exempelvis en köpare som avser att använda resursen för att tillgodogöra sig en nytta som användningen ger. Vad som gäller för tillträdet till en stats genetiska resurser regleras i konventionens artikel 15. Inledningsvis erkänns varje stats suveräna rätt över de naturresurser som ryms inom statens territorium. Det är alltså upp till varje stat att avgöra om man vill reglera tillträde till naturresurserna inom det egna territoriet. En stat som är bunden av konventionen ska också sträva efter att tillträde till statens genetiska resurser underlättas. Ett tillträde enligt konventionen ska ske i enlighet med ömsesidigt överenskomna villkor och föregås av att staten som tillhandahåller resursen medger tillträdet genom ett förhandsgodkännande.

Ett tillträde beviljas genom ett tillstånd eller medgivande som på engelska kallas prior informed consent. Formen för ett sådant tillståndsförfarande för genetiska resurser och traditionell kunskap regleras i Nagoya-protokollet och EU-förordningen.

Uttrycket ”prior informed consent” används i den engelska rättsordningen bland annat för relationen mellan en advokat och en klient och innebär ett sorts tillståndsförfarande. Advokaten kan t.ex. inte genomföra en handlingsplan i en rättegång utan att klienten har gett sitt tillstånd eller medgivande. För att klientens medgivande ska vara giltigt förutsätts att advokaten har försett klienten med all relevant information om handlingsplanen. På samma sätt förhåller det sig med en kirurg som vill ha patientens medgivande att genomföra en komplicerad ope-

ration. För att kirurgen ska kunna hänvisa till patientens medgivande måste kirurgen före medgivandet ha informerat patienten om riskerna. Medgivandet måste alltså vara grundat på förhandsinformation. De processuella bestämmelserna för ett sådant tillståndsförfarande kan variera i innehåll och omfattning. På svenska har ”prior informed consent” översatts till ”förhandsgodkännande”. Det ordet är något missvisande eftersom det snarare ger intrycket att medgivandet ska ges på förhand än att medgivandet ska vara grundat på förhandsinformation.

Tillträde till traditionell kunskap som rör genetiska resurser

Stater som är part till konventionen har även vissa skyldigheter i förhållande till urfolk och lokalsamhällen. Varje part ska i möjlig och lämplig utsträckning bevara och bibehålla sådana kunskaper, innovationer och sedvänjor hos urfolk och lokalsamhällen med traditionella livssätt som är relevanta för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald (artikel 8 j). Staterna ska också främja en bredare tillämpning av sådana kunskaper, innovationer och sedvänjor och se till att de som innehar dem har möjlighet att delta i och godkänna tillämpningen. Eventuella vinster som uppkommer när kunskaperna används ska fördelas rättvist.

5.1 Nagoyaprotokollet

Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning är ett tilläggsprotokoll till konventionen om biologisk mångfald. Protokollet antogs den 29 oktober 2010.

För att en stat, eller en organisation för regional ekonomisk integration (t.ex. EU), ska kunna bli part till konventionens protokoll krävs att man är, eller samtidigt blir, part till konventionen (konventionens artikel 32.1). Sverige är part till konventionen (SÖ 1993:77) och undertecknade Nagoyaprotokollet den 23 juni 2011 men har ännu inte ratificerat protokollet. EU, som också är part till konventionen, godkände Nagoyaprotokollet den 14 april 2014 (rådets beslut 2014/283/EU). EU är alltså redan part till Nagoyaprotokollet som trädde i kraft den 12 oktober 2014.

Ett av de centrala målen med konventionen om biologisk mångfald är den rättvisa och skäligen fördelningen av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser. Nagoyaprotokollet har flera syften varav ett är att genomföra det målet. Ett annat är att bevara den biologiska mångfalden genom ett hållbart nyttjande av den biologiska mångfaldens beståndsdelar. Detta ska ske genom lämpligt tillträde till genetiska resurser och lämplig överföring av relevant teknik och finansiering. De relevanta bestämmelserna i detta sammanhang finns i artiklarna 5, 6 och 7.

Nagoyaprotokollet är tillämpligt på de genetiska resurser som omfattas av konventionens artikel 15, och på den nytta som uppstår när sådana resurser används. Tillämpningsområdet avser också traditionella kunskaper som rör genetiska resurser och den nytta som uppstår när sådana kunskaper används. Nagoyaprotokollet är tillämpligt även när tillträdet endast avser traditionell kunskap. En genetisk resurs behöver således inte

Prop. 2015/16:161 inhämtas samtidigt med den traditionella kunskapen för att Nagoyaprotokollet ska kunna tillämpas.

Rättvis och skälig fördelning av nytta

I artikel 5 i protokollet finns principerna för nyttofördelningen avseende genetiska resurser och traditionell kunskap. Nyttan i protokollets mening kan exempelvis vara avgifter och förskottsbetalningar, men också bestå av utbyte av forskningsresultat eller annan samverkan eller samarbete (jfr bilagan till protokollet). Den nytta som uppstår när genetiska resurser används, eller när de i ett senare led tillämpas och kommersialiseras, ska således fördelas rättvist och skäligt med den som tillhandahöll resurserna som ursprungsland eller den som förvärvade dem enligt konventionen om biologisk mångfald. Förvärv enligt konventionen kan ske mellan ursprungslandet och en annan stat (se artikel 15, 16 och 19 i konventionen). Staterna ingår då ett avtal (ömsesidigt överenskomna villkor) om hur resurserna eller kunskapen får användas och hur vinsterna ska fördelas.

Parterna ska säkerställa att fördelningen av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser sker på ett rättvist och skäligt sätt med de ursprungliga och lokala samhällen som resurserna härrör från och i enlighet med nationell lagstiftning. Detta gäller även traditionella kunskaper som de ursprungliga och lokala samhällena innehar.

Nationella kontaktpunkter och behöriga nationella myndigheter

För samtliga bestämmelser som reglerar nyttofördelningen för användningen av, och tillträdet till, genetiska resurser och traditionell kunskap gäller att parterna ska vidta lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder för att säkerställa eller genomföra dem. All nyttofördelning ska ske i enlighet med gemensamt överenskomna villkor. Vidare är det varje parts ansvar att utse behöriga nationella myndigheter (behöriga myndigheter) och nationella kontaktpunkter (se artikel 5.1, 5.2 och 5.5, samt 6.1 och 6.3; jfr artikel 13).

Ansvarsområdet för den nationella kontaktpunkten är att ge den som vill ha tillträde till en genetisk resurs eller traditionell kunskap information om hur ett informerat medgivande fås och hur gemensamt överenskomna villkor upprättas, dvs. information om hur de formella förfarandena för tillträde till resursen och fördelningen av nyttan ser ut. Ett informerat medgivande kan bäst beskrivas som ett formaliserat tillståndsförfarande.

Om en part till Nagoyaprotokollet bestämmer att tillträde till genetiska resurser ska föregås av ett informerat medgivande, är det den behöriga nationella myndigheten som har till uppgift att genom ett klart och tydligt skriftligt beslut inom rimlig tid bevilja tillträdet. Den behöriga myndigheten ska också bevilja tillträde till en traditionell kunskap, om den nationella lagstiftningen kräver det. Ursprungliga och lokala samhällen kan också ges rätt att bevilja tillträde till traditionella kunskaper. Myndigheten ska utfärda skriftliga bevis – så kallat internationellt erkänt intyg om efterlevnad – som bekräftar att en sökande har uppfyllt de formella kraven för tillträde till den aktuella genetiska resursen eller kunskapen. Myndigheten ska ge råd om tillgängliga förfaranden för att få ett informerat medgivande och vilka krav en sådan process är förenad med. Myn-

Tillträde till genetiska resurser

En bärande princip i konventionen om biologisk mångfald är att en stat har suverän rätt att besluta över de naturresurser som finns inom statens territorium. Nagoyaprotokollet bekräftar den principen bland annat i artikel 6 där tillträdet till genetiska resurser regleras i två punkter (se artikel 6.1 och 6.2). I första punkten sägs att om syftet med tillträdet är att den genetiska resursen ska användas måste tillträdet föregås av ett informerat medgivande av den part som, antingen i egenskap av ursprungsland eller efter förvärv i enlighet med konventionen, tillhandahåller resursen. Den tillhandahållande parten kan emellertid bestämma att det inte krävs något informerat medgivande.

Genom bestämmelsen i andra punkten är det varje parts uppgift att vidta de lagstiftningsåtgärder som parten anser behövs för att tillförsäkra sina ursprungliga och lokala samhällen en rätt att lämna ett informerat medgivande eller på annat sätt godkänna eller delta i förfaranden för tillträde till genetiska resurser. Det är alltså innehållet i den nationella lagstiftningen som avgör om och i vilken utsträckning ett tillträde kräver medgivande eller annat deltagande av det landets ursprungliga eller lokala samhällen.

Varje part som i sin nationella lagstiftning ställer upp krav på att tillträde ska föregås av ett informerat medgivande ska vidta lämpliga lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder för att skapa ett rättssäkert, objektivt och tydligt regelsystem för tillträdet till genetiska resurser (artikel 6.3).

Tillträde till traditionella kunskaper som rör genetiska resurser

I skälen för Nagoyaprotokollet noteras bland annat sambandet mellan genetiska resurser och traditionella kunskaper och deras oskiljbarhet för ursprungliga och lokala samhällen. Därutöver framhålls deras betydelse för en hållbar försörjning för de samhällena. Nagoyaprotokollet är tillämpligt på sådana traditionella kunskaper som innehas av ursprungliga eller lokala samhällen.

Tillgång till traditionella kunskaper som rör genetiska resurser regleras i artikel 7. Där sägs inledningsvis att det är upp till parterna att i enlighet med den nationella lagstiftningen på lämpligt sätt reglera tillgången till traditionella kunskaper som rör genetiska resurser. Frågan är således en del av den nationella lagstiftningskompetensen. I artikeln ställs krav på att varje part till protokollet på lämpligt sätt ska utföra åtgärder för att säkerställa att inhämtandet av sådana kunskaper som innehas av ursprungliga och lokala samhällen föregås av ett informerat medgivande eller ett godkännande och deltagande av de samhällena samt att inhämtandet sker i enlighet med överenskomna villkor.

Protokollets bestämmelser om traditionell kunskap är tillämpliga även när en traditionell kunskap inhämtas för sig, dvs. utan att en genetisk resurs inhämtas samtidigt. Inhämtandet har inte heller på något annat sätt gjorts beroende av de bestämmelser som gäller för tillträde till genetiska

Prop. 2015/16:161 resurser. Regleringen i EU-förordningen, som genomför Nagoyaprotokollet i unionen, har i detta avseende en till viss del annan utformning.

Bestämmelser om efterlevnad

I artiklarna 15 och 16 finns bestämmelser om att varje part har en skyldighet att se till att den nationella lagstiftningen, eller andra myndighetskrav, i fråga om tillträde till genetiska resurser eller traditionell kunskap följs. Inom varje parts jurisdiktion gäller följande för såväl genetiska resurser som traditionella kunskaper som rör genetiska resurser.

Parterna ska vidta lämpliga, effektiva och rimliga lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder för att säkerställa att sådana tillgångar tillträds i enlighet med ett informerat medgivande och att gemensamt överenskomna villkor har upprättats. Villkoren ska vara utformade på det sätt som föreskrivs i nationell lagstiftning, eller andra nationella myndighetskrav, om tillträde och fördelning av nytta i den stat där de genetiska resurserna eller traditionella kunskaperna inhämtas.

Förmedlingsinstitution för tillträde och fördelning av nytta samt för informationsutbyte

Parterna till konventionen om biologisk mångfald har åtagit sig att såväl nationellt som internationellt främja tekniskt och vetenskapligt samarbete i syfte att bevara den biologiska mångfalden och nyttja dess resurser på ett hållbart sätt. För det samarbetet har det i konventionen klargjorts en avsikt att inrätta en institution för kunskapsförmedling, en s.k. fördelningsmekanism eller ”clearing-house mechanism”. Som en del av den mekanismen har en förmedlingsinstitution för tillträde och fördelning av nytta inrättats genom Nagoyaprotokollet.

Syftet med den institutionen är att den ska fungera som en samlingspunkt för utbyte av information som rör tillträde och fördelning av nytta (se artikel 14). En särskild funktion för institutionen är att ge tillgång till information om parternas genomförande av protokollet. Med anledning av det krävs att parterna till protokollet överför information till förmedlingsinstitutionen. Informationen ska bland annat omfatta de lagstiftningsmässiga, administrativa och politiska åtgärder som parterna har vidtagit. Parterna ska också överföra information om de tillstånd, eller motsvarande, som utfärdas vid tillträdet till en genetisk resurs eller traditionell kunskap. Tillstånden utfärdas vid tidpunkten för tillträdet och utgör bevis för att ett informerat medgivande har lämnats och att ömsesidigt överenskomna villkor har upprättats.

6 EU-förordningen

Nagoyaprotokollet godkändes av EU den 14 april 2014 genom rådets beslut 2014/283/EU och ratificerades den 16 maj samma år.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet om tillträde och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska re-

surser antogs den 16 april 2014. Som förkortning används ibland ABS-förordningen. ABS står för ”Access and Benefit Sharing” (tillträde och fördelning av nytta) vilket, utöver målet om att bevara den biologiska mångfalden, är ett grundläggande mål för konventionen om biologisk mångfald.

Förordningen publicerades i Europeiska unionens tidning den 20 maj 2014, trädde i kraft tjugo dagar senare och började gälla den 12 oktober 2014 (se artikel 17.2). Av artikel 17.3 följer dock att artiklarna 4, 7 och 9 ska börja tillämpas ett år efter det att Nagoyaprotokollet har trätt i kraft för EU. Eftersom det skedde den 12 oktober 2014 började de artiklarna gälla först den 12 oktober 2015. I de artiklarna finns bestämmelser om användarnas skyldigheter när genetiska resurser och traditionell kunskap inhämtas och om de behöriga myndigheternas övervakning av användarnas skyldigheter samt kontroll av deras efterlevnad.

6.1 Syfte, tillämpningsområde och definitioner

Syfte

Förordningen innehåller bestämmelser om efterlevnad, dels i fråga om tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör sådana resurser, dels för fördelningen av den nytta som uppstår när resurserna används. De grundläggande syftena är att i enlighet med bestämmelserna i konventionen om biologisk mångfald bidra till att den biologiska mångfalden bevaras och att dess beståndsdelar nyttjas på ett hållbart sätt.

Syftet med förordningen är emellertid inte att reglera tillträdet till genetiska resurser och traditionell kunskap inom unionen.

Tillämpningsområde

Förordningen är tillämplig på genetiska resurser som stater har suveräna rättigheter till. Det innebär att förordningen, liksom Nagoyaprotokollet, är tillämplig vid tillträde till sådana genetiska resurser som omfattas av en stats nationella jurisdiktion. Det kan bara vara fråga om stater som är parter till Nagoyaprotokollet (Nagoyaländer).

I fråga om användning av genetiska resurser gäller förordningen användning inom EU av genetiska resurser som har inhämtats från ett land eller vattenområde som omfattas av ett EU-lands eller ett Nagoyalands jurisdiktion. Om det finns urfolk eller lokalsamhällen inom ett EU-lands eller Nagoyalands geografiska jurisdiktionsområde, gäller förordningen användning inom EU av traditionella kunskaper som har inhämtats från de urfolken eller lokalsamhällena. Med användning inom EU avses att användaren och dennes användning omfattas av ett EU-lands jurisdiktion. Användning av genetiska resurser är enligt förordningen bedrivande av forskning och utveckling som rör den genetiska eller biokemiska sammansättningen av genetiska resurser.

Förordningen gäller genetiska resurser i de geografiska områden som omfattas av ett EU-lands jurisdiktion. Om det finns urfolk eller lokalsamhällen inom ett EU-lands geografiska jurisdiktionsområde, gäller förordningen också det EU-landets möjligheter och skyldigheter att reglera

Prop. 2015/16:161 tillträdet till traditionella kunskaper som de urfolken eller lokalsamhällena har.

I fråga om tillträde till svenska genetiska resurser är förordningen alltså tillämplig på genetiska resurser som omfattas av svensk jurisdiktion, dvs. resurser inom Sveriges landterritorium, sjöterritorium (Sveriges inre vatten och territorialhav) och ekonomiska zon. Förordningen kräver inte att Sverige reglerar tillträdet till svenska genetiska resurser.

I fråga om tillträde till andra länders genetiska resurser och i fråga om användning av de resurserna är förordningen tillämplig på användare som omfattas av svensk jurisdiktion.

Ett lands geografiska jurisdiktionsområde: För en stat som saknar kustlinje är det förhållandevis enkelt att bestämma det geografiska området för statens jurisdiktion över genetiska resurser. Avgränsningen innebär i allt väsentligt att de genetiska resurser som finns inom statens landområde omfattas.

För kuststater är det inte lika enkelt. Den nationella jurisdiktionen för sådana stater omfattar vanligtvis ett havsområde utmed den egna kusten. Havsbotten är en del av havsområdet. Avgränsningen av havsområdet regleras på det internationella planet i Förenta nationernas havsrättskonvention (SÖ 2000:1). Syftet med regleringen tjänar såväl ekonomiska intressen, som intressen som har med den nationella säkerheten att göra. Havsrättskonventionen delar in havsområdet i tre delar: det inre vattnet, territorialhavet och den ekonomiska zonen. Som huvudregel gäller att det inre vattnet och territorialhavet tillhör en stats territorium, dvs. den nationella jurisdiktionen gäller på samma sätt där som på fastlandet. Staten har således suverän rätt att utvinna och nyttja naturresurserna i havsbotten och i överliggande vattenområden. Den ekonomiska zonen är inte en del av en stats territorium, men statens rätt att utvinna och nyttja naturresurserna är i allt väsentligt desamma som inom territoriet i övrigt. Ofta, men inte alltid, omfattas en kuststats kontinentalsockel av den ekonomiska zonen. Det inre vattnet, territorialhavet, den ekonomiska zonen och kontinentalsockeln har det gemensamt att de kan innehålla genetiska resurser.

Havsrättskonventionen ställer upp principer för hur dessa områden ska mätas. Mätningen utgår från en så kallad baslinje. Allt vatten innanför den är det inre vattnet. Baslinjen följer strandlinjen, om strandlinjen inte är uppbruten med exempelvis vikar och vattendrag eller öar och skär. Om strandlinjen är uppbruten går baslinjen i en rät linje över de uppbrutna partierna, exempelvis över ett vattendrags mynning i havet, mellan de uddar som bildar en vik eller mellan öar och skär i en arkipelag. Territorialhavet får ha en maximal bredd om tolv nautiska mil (drygt tjugo kilometer) från baslinjen. Den ekonomiska zonen får sträcka sig högst 200 nautiska mil (ungefär 370 kilometer) från baslinjen. Om ytterkanten på en kuststats kontinentalsockel ligger utanför gränsen för den ekonomiska zonen har staten rätt att utvinna naturresurserna i kontinentalsockeln upp till 350 nautiska mil från baslinjen. De havsområden som inte hör till ett inre vatten, territorialhav eller en ekonomisk zon omfattas av det fria havet. Det är öppet för alla stater.

Sveriges inre vatten och territorialhav är en del av det svenska sjöterritoriet. Där gäller svensk jurisdiktion i samma utsträckning som på fastlandet. Således ligger de delarna av havsområdet inom Sveriges territorialgräns. Sveriges territorialhav sträcker sig tolv nautiska mil

från gränsen för det inre vattnet. Eftersom den svenska kusten är i hög grad uppbruten är det sällan som baslinjen följer strandlinjen vilket medför att beräkningen vanligtvis inte görs från fastlandet. Utanför territorialhavet finns Sveriges ekonomiska zon. Att här redogöra för dess utbredning låter sig inte göras. Men typiskt sett omfattar den ett område som sträcker sig 200 sjömil från baslinjen, såvida detta inte innebär att zonen sträcker sig in i en annan stats ekonomiska zon. I den ekonomiska zonen, inom vilken Sveriges kontinentalsockel ligger, har Sverige exklusiv rätt att utforska, utvinna eller på annat sätt utnyttja naturtillgångar, bland annat genetiska resurser.

Sverige har reglerat det inre vattnet och territorialhavet i lagen (1966:374) om Sveriges sjöterritorium, den ekonomiska zonen i lagen (1992:1140) om Sveriges ekonomiska zon och kontinentalsockeln i lagen (1966:314) om kontinentalsockeln. Regeringen har meddelat förordning för den närmare tillämpningen av dessa lagar.

Definitioner

Förordningen reglerar, som nämnts, bland annat efterlevnaden av bestämmelser om tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap om sådana resurser samt nyttofördelningen när dessa används. Uttrycket ”genetiska resurser” har i EU-förordningen samma innebörd som i konventionen om biologisk mångfald. Med genetiska resurser menas således varje material med ursprung från växter, djur eller mikroorganismer, eller med annat ursprung, som innehåller funktionella enheter av arvs massa (genetiskt material) och som har ett faktiskt eller potentiellt värde. Det är med andra ord värdet, antingen faktiskt eller potentiellt, som bestämmer om det genetiska materialet är att anse som en genetisk resurs eller inte.

Det som i förordningen avses med ”tillträde” är förvärv av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser hos en part till Nagoyaprotokollet (artikel 3.3). De materiella bestämmelserna i förordningen handlar dock till största del om användares skyldigheter och det övervaknings- och kontrollansvar avseende användningen som vilar på medlemsstaterna. Med ”användare” menas den fysiska eller juridiska person som använder genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser (artikel 3.4). I förordningen finns även en definition av ”olagligt inhämtade genetiska resurser” (artikel 3.8). Det är när genetiska resurser eller traditionell kunskap inte inhämtats i enlighet med det tillhandahållande landets nationella bestämmelser om tillträde och fördelning av nytta. Det definierade uttrycket återkommer inte i förordningen i övrigt.

Användning av genetiska resurser definieras i artikel 3.5. Med det menas bedrivande av forskning och utveckling som rör den genetiska eller biokemiska sammansättningen av genetiska resurser. Forskning och utveckling som inbegriper bioteknik så som det definieras i konventionen om biologisk mångfald innefattas också.

Till skillnad från konventionen om biologisk mångfald och Nagoyaprotokollet innehåller förordningen även definitioner av uttrycken ”ömsesidigt överenskomna villkor” (artikel 3.6) och ”traditionell kunskap som rör genetiska resurser” (artikel 3.7).

Med ”ömsesidigt överenskomna villkor” avses en kontraktsmässig överenskommelse mellan å ena sidan en leverantör av en genetisk resurs

Prop. 2015/16:161 eller av en traditionell kunskap som rör en genetisk resurs och å andra sidan en användare. I en sådan överenskommelse fastställs särskilda villkor för en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av resursen eller kunskapen. Överenskommelsen kan också innefatta ytterligare villkor för användningen liksom för senare tillämpning och saluföring. En sådan överenskommelse kan avse antingen resursen eller kunskapen. Definitionen av ”ömsesidigt överenskomna villkor” innebär alltså inte att villkoren för användning av en kunskap måste ha överenskommit samtidigt med villkoren för användningen av den resurs som kunskapen rör.

Förordningens definition av ”traditionell kunskap som rör genetiska resurser” har emellertid en koppling till sådana ömsesidigt överenskomna villkor som gäller för användningen av genetiska resurser. Med traditionell kunskap som rör genetiska resurser menas traditionell kunskap som innehas av ett urfolk eller lokalsamhälle och som är relevant för användningen av genetiska resurser och beskrivs som sådan i de ömsesidigt överenskomna villkor som gäller för användningen av genetiska resurser (artikel 3.7).

Definitionen medför alltså att förordningens tillämpning på traditionell kunskap har gjorts beroende av att den överenskommelse som gäller för användaren är en överenskommelse om användning av den genetiska resursen och att kunskapen beskrivs som en traditionell kunskap i den överenskommelsen. Eftersom en användning ska regleras i ömsesidigt överenskomna villkor är förordningen alltså tillämplig på användning av en traditionell kunskap endast när kunskapen inhämtas samtidigt som den genetiska resursen. Förordningens bestämmelser om traditionell kunskap kan anses tillämpliga även på den som använder kunskapen utan att ha skaffat sig tillträde till den genetiska resursen, men i så fall krävs det – som definitionen är utformad – att kunskapen ändå finns beskriven som en traditionell kunskap i någon annan användares överenskommelse om användning av resursen. Kunskapen måste alltså någonstans vara beskriven som en traditionell kunskap i överenskomna villkor om användning av den resurs som kunskapen rör.

Nagoyaprotokollet har inte en sådan avgränsning. Protokollets text förutsätter inte att kunskapen är beskriven som traditionell kunskap i en överenskommelse om användning en genetisk resurs. Protokollets bestämmelser om användning av traditionell kunskap gäller oavsett om kunskapen inhämtas tillsammans med en genetisk resurs eller inte.

6.2 Användarnas skyldigheter, tillsyn och sanktionskravet

Syftet med EU-förordningen är i första hand att Nagoyaprotokollet ska följas. Av föregående avsnitt framgår att protokollet, i större utsträckning än konventionen om biologisk mångfald, reglerar tillträdet till genetiska resurser och traditionell kunskap samt nyttofördelningen, dvs. frågor av i första hand ekonomisk natur. I skälen för EU-förordningen erinras dock om att konventionen för biologisk mångfald är det viktigaste internationella instrumentet för bland annat bevarandet av biologisk mångfald.

Även om de ekonomiska aspekterna är framträdande i såväl Nagoya-protokollet som i EU-förordningen, är det övergripande syftet att bevara den biologiska mångfalden.

I förordningen finns bestämmelser som syftar till att åstadkomma en god efterlevnad. Bestämmelserna som finns i artiklarna 4 och 7 reglerar vad som förväntas av användarna när de inhämtar och använder genetiska resurser eller traditionell kunskap. I artikel 7 finns även bestämmelser om behöriga myndigheters övervakning av efterlevanden, dvs. tillsynen över att förordningen följs. Medlemsstaternas skyldighet att utse behöriga myndigheter framgår av artikel 6.1.

Bestämmelserna handlar om att den som använder en genetisk resurs eller en traditionell kunskap måste vara tillräckligt aktsam i fråga om att ta reda på om resursen eller kunskapen omfattas av någon sådan reglering om tillstånd eller nyttofördelning som avses i Nagoyaprotokollet och tillräckligt aktsam i fråga om att se till att den regleringen i så fall följs.

Användare har en undersökningsplikt (due diligence)

Användare av genetiska resurser och traditionell kunskap måste visa tillbörlig aktsamhet. Innebörden av det påminner om det som i svensk rättsordning kallas undersökningsplikt. EU-förordningens engelska text använder uttrycket ”due diligence”. En användare av en genetisk resurs eller en traditionell kunskap måste således i skäligen utsträckning undersöka och försäkra sig om att resursen eller kunskapen har inhämtats i enlighet med gällande lagstiftning eller tillsynskrav för tillträde och fördelning av nytta. Om användaren inte själv har hämtat in resursen eller kunskapen från den som ursprungligen tillhandahöll den, måste användaren kunna hänföra sin användning till ett lagligt inhämtande (lagligt tillträde) som någon tidigare i användarkedjan har gjort. Undersökningsplikten avser också att nyttan av användningen fördelas rimligt och rättvist enligt gällande ömsesidigt överenskomna villkor och tillämplig lagstiftning (artikel 4.1).

Innebörden av undersökningsplikten utvecklas i artikel 4.3. En användare ska undersöka om resursen eller kunskapen omfattas av något utfärdat tillstånd eller motsvarande dokument (internationellt erkänt intyg, se artikel 3.11). Beslut om ett sådant tillstånd eller intyg fattas av den behöriga myndigheten med stöd av artikel 13 i Nagoyaprotokollet när en användare tillträder en resurs eller kunskap från den ursprungliga innehavaren eller det tillhandahållande landet. Intyget tjänar som bevis för att tillträdet har skett i enlighet med ett beslut om informerat godkännande (”prior informed consent”) och i enlighet med ömsesidigt överenskomna villkor. Överföring och användning av en genetisk resurs eller en traditionell kunskap måste alltid ske i enlighet med ömsesidigt överenskomna villkor, om den nationella lagstiftningen kräver det. Om den som vill använda en genetisk resurs eller en traditionell kunskap inte finner ett internationellt erkänt intyg, måste användaren söka rätt på information och relevanta dokument om resursens eller kunskapens ursprung och vilka andra som har använt dem. Eventuella rättigheter och skyldigheter gällande tillträde, nyttofördelning, tillämpning och försäljning måste också utredas. Användaren måste alltså skaffa fram information som gör det möjligt att identifiera det ursprungliga tillträdet från ursprungsinnehava-

Prop. 2015/16:161 ren och identifiera de villkor om användning och fördelning av nytta som tillträdet är förenat med (artikel 4.3).

Om den information som användaren har bedöms otillräcklig eller om det trots informationen råder tvivel om att tillträdet eller användningen är förenlig med Nagoyareglerna, ska användaren inhämta bevis och vid behov ett tillstånd för tillträde och upprätta ömsesidigt överenskomna villkor. I en sådan situation blir det alltså nödvändigt för användaren att skaffa sig ett eget tillträde från ursprungsinnehavaren enligt reglerna i det tillhandahållande landet. Görs inte detta, måste användaren upphöra med användningen (artikel 4.5).

Användaren är skyldig att bevara den dokumentation som avser tillträde och användningsvillkor i tjugo år efter det att användningen har upphört. Användaren är också skyldig att överföra informationen till efterföljande användare (artikel 4.6).

Användares skyldigheter i vissa situationer

I artikel 4.4 och 4.8 regleras användares skyldigheter vid förvärv av vissa växtgenetiska resurser och användning av patogena genetiska resurser.

Artikel 4.4 gäller användare som förvärvar vissa växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk i en stat som är part till Nagoyaprotokollet. Växtgenetiska resurser regleras i det internationella fördraget om växtgenetiska resurser (SÖ 2004:10, se även prop. 2002/03:52). I bilaga 1 till fördraget anges de resurser som omfattas av bestämmelserna. Överföring från en användare till en annan av de resurser som anges i bilagan regleras i standardavtal. EU-förordningen är inte tillämplig på de växtgenetiska resurserna. Genom artikel 4.4 är förordningen däremot tillämplig på sådana växtgenetiska resurser som inte finns angivna i bilagan, men som en stat likväl har bestämt ska omfattas av villkoren i ett sådant standardavtal. Om användaren förvärvar en sådan växtgenetisk resurs anses aktsamhetskravet i artikel 4.4 vara uppfyllt.

Artikel 4.8 reglerar vad som gäller för en användare som har förvärvat en genetisk resurs som antingen är eller tros vara en patogen som orsakar ett pågående eller överhängande internationellt hot mot människors hälsa i den mening som avses i 2005 års internationella hälsoreglemente, eller innebär ett allvarligt gränsöverskridande hälsohot enligt beslut nr 1082/2013/EU (Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG). I syfte att öka katastrofberedskapen i stater som ännu inte har drabbats av ett sådant hot och möjligheten för stater som har drabbats att vidta åtgärder, måste användaren uppfylla de skyldigheter som följer av artikel 4.3 och 4.5 senast en månad efter att det drabbade området har förklarats fritt från hotet, eller tre månader efter att den patogena genetiska resursen har börjat användas. Det är den tidsfrist som först löper ut som avgör när skyldigheterna enligt artikel 4.3 och 4.5 senast ska vara uppfyllda.

Enligt artikel 4.7 ska en användare som hämtar en genetisk resurs från en samling som ingår i det internetbaserade register som kommissionen ansvarar för (se artikel 5.1) anses ha uppfyllt kravet på att söka rätt på den information som anges i artikel 4.3.

Forskare inom såväl akademien som näringslivet använder genetiska resurser, och i viss utsträckning även traditionell kunskap, i sin forskning och vid utveckling av produkter. Ytterligare skyldigheter för sådana användare finns i artikel 7. I artikel 7.1 sägs att medlemsstaterna och kommissionen ska begära att mottagare av forskningsmedel som avser användning av genetiska resurser och traditionell kunskap ska deklarerat att de är tillbörligt aktsamma enligt artikel 4. Artikel 7.1 är inte utformad som en skyldighet för enskilda utan är utformad som en instruktion till medlemsstaterna och kommissionen.

En skyldighet att deklarerat gäller också för den användare som utvecklar produkter genom användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap (artikel 7.2). Den skyldigheten infinner sig i det slutliga utvecklingsstadiet för produkten. Deklarationen ska lämnas till de behöriga myndigheter som medlemsstaten har utsett och innehålla en förklaring att användaren har uppfyllt de skyldigheter som följer av artikel 4.

Därutöver ska användaren samtidigt lämna in relevant information från det internationellt erkända intyget om efterlevnad. Om ett sådant intyg saknas, ska användaren i stället lämna in sådan information som avses i artikel 4.3 b punkterna i–v eller artikel 4.5 (se det närmast föregående avsnittet om undersökningsplikt) samt, i förekommande fall, information om att det har upprättats ömsesidigt överenskomna villkor.

Artikel 7 i EU-förordningen kompletteras av kommissionens genomförandeförordning (se artikel 7.6). I den förordningen finns närmare bestämmelser om användares skyldigheter att deklarerat att de visar tillbörlig aktsamhet vid användningen av en genetisk resurs eller en traditionell kunskap.

Register över samlingar

Kommissionen ansvarar för ett internetbaserat register över samlingar av genetiska resurser. En innehavare av en samling kan begära att samlingen ska föras in i registret. Prövningen görs av en medlemsstat som sedan underrättar kommissionen. Information om en samling förs in i registret av kommissionen.

För att en samling ska föras in i registret krävs att den uppfyller de kriterier som anges i artikel 5.3 a–e i förordningen. Det är upp till kommissionen att anta genomförandeakter för att fastställa de förfaranden som avses i artikel 5.1–5.4.

Bästa praxis

Kommissionen kan besluta att ett visst förfarande avseende tillträde till eller överföring av genetiska resurser eller traditionell kunskap uppfyller skyldigheterna i artikel 4 och 7 och erkänna det som bästa praxis. Sammanslutningar av användare eller andra aktörer som berörs av förordningens bestämmelser kan således hos kommissionen ansöka om att ett förfarande eller en mekanism som de har utvecklat för exempelvis överföring av genetiska resurser eller traditionell kunskap ska anses vara bästa praxis (se artikel 8).

Medlemsstaterna ska utse behöriga myndigheter (artikel 6.1). Dessa har bland annat till uppgift att övervaka efterlevnaden av de skyldigheter som användarna har när genetiska resurser eller traditionell kunskap tillträds och används. Bestämmelser om detta finns i huvudsak i artiklarna 7.3–7.6 och 9.

De aktuella bestämmelserna i artikel 7 syftar i första hand till att ange ramarna för de behöriga myndigheternas ansvarsområde i fråga om deklARATIONSSKYLDIGHETEN i artikel 7.1 och 7.2. Bland annat ska den information som de behöriga myndigheterna mottar till följd av bestämmelserna i artikel 7.1 och 7.2 vidarebefordras till den förmedlingsinstitution för tillträde och fördelning av nytta som inrättats med stöd av artikel 14.1 i Nagoyaprotokollet samt till EU-kommissionen.

Huvudelen av tillsynsbestämmelserna finns dock i artikel 9. Där sägs att den behöriga myndigheten ska kontrollera att användarna visar tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4 och lämnar deklARATIONER enligt artikel 7. Tillsynen ska vara effektiv, proportionerlig och avskräckande.

Kontrollerna ska genomföras i enlighet med en plan som utarbetats med hjälp av en riskbaserad strategi. Planen ska revideras kontinuerligt. Därutöver ska kontroll ske när en behörig myndighet får tillgång till relevant information om bristande efterlevnad. Information från de länder som innehar resurserna har särskild betydelse.

Kontrollerna får omfatta en granskning av de åtgärder som en användare har vidtagit för att uppfylla kravet på tillbörlig aktsamhet. De får även omfatta en undersökning av de handlingar och register som visar att användaren är tillbörligt aktsam. Vidare får kontrollerna omfatta en genomgång av tillfällena då en användare varit skyldig att rapportera att tillbörlig aktsamhet visas. Det är även möjligt att utföra kontroller på plats på lämpligt sätt. När det är aktuellt ska användaren erbjuda det bistånd som är nödvändigt för att underlätta genomförandet av de nämnda kontrollerna.

När brister har upptäckts ska den ansvariga myndigheten utfärda ett ändrings- eller åtgärdsföreläggande till användaren. Den behöriga myndigheten har även rätt att besluta om interimistiska åtgärder.

Sanktioner

Förordningen ställer krav på att medlemsstaterna ska införa sanktioner för överträdelse av artiklarna 4 och 7. Därutöver ska medlemsstaterna vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de artiklarna följs. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla de bestämmelser som antagits i detta avseende till EU-kommissionen.

I artikel 4 anges vad som krävs för att en användare ska anses ha visat tillbörlig aktsamhet (se det tidigare avsnittet om undersökningsplikt). Kraven varierar bland annat beroende på om ett internationellt erkänt intyg finns. Användare har sammanfattningsvis en skyldighet att visa tillbörlig aktsamhet, att eftersöka, bevara och till efterföljande användare överföra information samt att följa vissa tidsfrister.

Ur ett sanktionsperspektiv är endast de två inledande punkterna i artikel 7 av intresse. De handlar om användares skyldighet att deklarerera och

att visa att kraven på tillbörlig aktsamhet har följts. Punkterna tre till sex Prop. 2015/16:161 riktar sig till de behöriga myndigheterna och EU-kommissionen.

7 Lagstiftningsbehovet

7.1 Sveriges folkrättsliga åtagande

Regeringens bedömning: Genom att underteckna Nagoyaprotokollet har Sverige åtagit sig att genomföra det.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna har inga synpunkter.

Skälen för regeringens bedömning: Som part är Sverige bunden av Förenta nationernas konvention om biologisk mångfald (SÖ 1993:77). För konventionens genomförande kan mer detaljerade bestämmelser beslutas genom tilläggsprotokoll. Nagoyaprotokollet är ett sådant protokoll. Sverige undertecknade protokollet den 23 juni 2011, men har ännu inte ratificerat det. Sveriges avsikt vid undertecknandet var att genomföra Nagoyaprotokollet. Den avsikten gäller fortfarande. Mot denna bakgrund har Sverige en folkrättslig förpliktelse att genomföra bestämmelserna i protokollet (jfr artikel 18 i Wienkonventionen om traktaträtten, SÖ 1975:1).

7.2 Bestämmelser som genomför Nagoyaprotokollet

Regeringens bedömning: EU:s genomförande av Nagoyaprotokollet är inte heltäckande i fråga om tillträde till traditionell kunskap som rör genetiska resurser. För att Sverige ska kunna genomföra Nagoyaprotokollet till fullo krävs att kompletterande bestämmelser införs i svensk lag.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna har inga synpunkter.

Skälen för regeringens bedömning: EU har godkänt Nagoyaprotokollet (rådets beslut 2014/283/EU). Protokollet trädde i kraft den 12 oktober 2014. EU genomför protokollet med Europaparlamentets och rådets förordning nr 511/2014. Förordningen syftar i huvudsak till att inom unionen säkerställa en effektiv tillsyn och en god efterlevnad av protokollet. Förordningen innehåller bestämmelser som riktar sig till medlemsstaterna, de nationella behöriga myndigheterna och EU-institutioner. Några bestämmelser riktar sig till enskilda användare. De bestämmelserna gäller i allt väsentligt formerna för tillträdet till genetiska resurser och traditionell kunskap samt användares undersökningsplikt i fråga om detta.

Förordningens genomförande är så gott som heltäckande, utom när det gäller bestämmelserna om traditionell kunskap. Nagoyaprotokollet har i det avseendet ett vidare tillämpningsområde än förordningen på så sätt

Prop. 2015/16:161 att protokollet, men inte EU-förordningen, är tillämplig på traditionell kunskap oberoende av att kunskapen har inhämtats samtidigt med den genetiska resurs som kunskapen rör. Bedömningen har sin grund i utformningen av EU-förordningens definition av ”traditionell kunskap som rör genetiska resurser” (artikel 3.7). Enligt förordningens definition är det fråga om traditionell kunskap endast om kunskapen är beskriven som en traditionell kunskap i sådana ömsesidigt överenskomna villkor som gäller för användningen av den genetiska resurs som kunskapen rör. I fråga om traditionell kunskap förutsätter Nagoyaprotokollet inte att kunskapen finns beskriven i ömsesidigt överenskomna villkor om användning av den genetiska resursen.

Slutsatsen är således att Sverige bör reglera tillträdet till traditionella kunskaper som rör genetiska resurser på så sätt att protokollets bestämmelser kan tillämpas även då traditionell kunskap inhämtas eller används utan att kunskapen är beskriven i ömsesidigt överenskomna villkor som gäller användningen av en genetisk resurs.

7.3 Bestämmelser som kompletterar EU-förordningen

Regeringens bedömning: Med anledning av artikel 11 i EU-förordningen bör Sverige lagstifta om sanktioner för överträdelser.

Promemorians bedömning överensstämmer i huvudsak med regeringens. Enligt promemorians bedömning skulle Sverige för att uppfylla EU-förordningens krav behöva lagstifta om sådan deklARATIONSSKYLDIGHET för mottagare av forskningsmedel som avses i artikel 7.1. Med anledning av att kommissionen nu har antagit en genomförandeförordning som innebär en sådan deklARATIONSSKYLDIGHET finns inte det behovet längre.

Remissinstanserna har inte några synpunkter.

Skälen för regeringens bedömning: Av redogörelsen i avsnitt 6.2 framgår att det är medlemsstaterna som ansvarar för tillsynen. Regeringen kan med stöd av 26 kap. 5 § miljöbalken besluta att miljöbalkens bestämmelser om tillsyn ska gälla också i fråga om att EU-förordningar inom balkens tillämpningsområde följs.

Vidare ska medlemsstaterna införa sanktionsbestämmelser för överträdelser av artiklarna 4 och 7 i förordningen och bestämmelser om förverkande av genetiska resurser som har varit föremål för brott. En sanktion för överträdelser av artikel 4 bör regleras i lag i form av en straffbestämmelse. Förverkande av genetiska resurser bör också ske i lag. Överträdelser av artikel 7 regleras lämpligen i systemet med miljöstraffsavgifter och kan således beslutas av regeringen i en förordning.

7.4 Bestämmelserna bör föras in i miljöbalken

Regeringens bedömning: De lagbestämmelser som behövs för att genomföra protokollet och komplettera EU-förordningen bör tas in i miljöbalken.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Naturvårdsverket* anser att bestämmelserna bör föras in i en egen lag eftersom Nagoyaprotokollet i första hand syftar till att säkerställa ett rättvist tillträde till genetiska resurser och skälig fördelning av nyttan som uppstår när dessa används, inte att tillträdet ska ske på ett miljömässigt godtagbart sätt. Enligt *Naturvårdsverket* har protokollets bestämmelser ett tydligt utvecklings- och rättvisefokus, vilket inte stämmer överens med miljöbalkens syften om att värna miljön och främja en hållbar utveckling. *Göta hovrätt* delar *Naturvårdsverkets* bedömning och skäl för att bestämmelserna bör föras in i en egen lag och inte i miljöbalken. Enligt hovrätten kommer en sådan lösning sannolikt att innebära att det blir betydligt enklare för användarna att tillgodogöra sig lagens innehåll än om bestämmelserna arbetas in i miljöbalken.

Statens jordbruksverk menar att det inte är självklart att bestämmelserna hör hemma i miljöbalken, bland annat för att de syftar till att skydda traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Enligt *Jordbruksverket* har sådana frågor immaterialrättslig betydelse vilket talar för att de bör placeras i en egen lag. Oavsett detta delar *Jordbruksverket* bedömningen att utgångspunkterna för Nagoyaprotokollet sammanfaller med miljöbalkens mål och tillämpningsområden. *Jordbruksverket* anser vidare att om bestämmelserna förs in i miljöbalken kan befintliga tillsyns- och sanktionssystem användas mer effektivt, men eftersom Nagoyaprotokollet inte syftar till att skydda naturen bör de inte placeras i 8 kap. miljöbalken, utan i balkens tredje avdelning som innehåller särskilda bestämmelser om vissa verksamheter.

Länsstyrelserna i Hallands och Västra Götalands län anser att bestämmelser i svensk lagstiftning som genomför Nagoyaprotokollet bör föras in i miljöbalken för att på så sätt skapa en sammanhållen och enhetlig lagstiftning.

Skogsstyrelsen instämmer i att lagreglerna bör tas in i miljöbalken och anser följande. Nagoyaprotokollet rör hållbart bevarande och brukande av genetiska resurser av växter, djur och mikroorganismer. Det är fördelaktigt att i miljöbalken samla regler som berör flera sektorer och som syftar till att skydda miljön, bevara den biologiska mångfalden och uppnå miljö kvalitetsmål. Genom att ta in reglerna i miljöbalken kan även miljöbalkens befintliga tillsyns- och sanktionssystem användas.

Skälen för regeringens bedömning: Nagoyaprotokollets mål och syften överensstämmer med miljöbalkens.

Miljöbalkens mål anges i portalparagrafen i 1 kap. 1 § (se även prop. 1997/98:45, del 1, s. 6 f.). Som framgår av bestämmelsen är balkens syfte att främja en hållbar utveckling för att nuvarande och kommande generationer ska tillförsäkras en hälsosam och god miljö. Av miljöbalkens allmänna tillämpningsregler som anges i fem punkter i 1 § andra stycket

Prop. 2015/16:161 framgår att miljöbalken ska tillämpas så att värdefulla natur- och kulturmiljöer skyddas och vårdas, den biologiska mångfalden bevaras samt att mark, vatten och fysisk miljö i övrigt används så att en från ekologisk, social, kulturell och samhällsekonomisk synpunkt långsiktigt godushållning tryggas. Reglerna kan sägas ge uttryck för det starka samband som finns mellan vikten av att värna miljön å ena sidan och behovet av att nyttja dess resurser å den andra.

Målet med konventionen om biologisk mångfald, som har stora likheter med miljöbalkens mål, är i första hand bevarandet av den biologiska mångfalden och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar. Konventionen syftar också till att rättvist fördela de vinster som uppstår genom nyttjandet. I konventionens inledning erinras bland annat om den biologiska mångfaldens ekologiska och ekonomiska värden samt att bevarandet och ett hållbart nyttjande är av kritisk betydelse för att tillgodose det globala behovet av livsmedel.

I såväl miljöbalken som konventionen finns således en tydlig och ofrånkomlig koppling mellan betydelsen av att främja miljön och bevara den biologiska mångfalden samt behovet av att utvinna och använda naturresurserna. Det finns inga starka skäl för att i ett sammanhang som detta hålla isär de miljömässiga och ekonomiska aspekterna.

I artikel 1 i Nagoyaprotokollet sägs att målet med protokollet bland annat är en rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid nyttjandet av genetiska resurser. Målet rör ekonomiska frågor. Det är dock tydligt att skyddet av miljön, som är det övergripande målet, rör olika intressen – även ekonomiska. Dessutom sägs det i artikeln att protokollets regelverk ska bidra till att bevara en biologisk mångfald och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar. Nagoyaprotokollet är ett protokoll till konventionen om biologisk mångfald. Protokollets mål och syften måste ses i ljuset av de grundläggande målen för konventionen. Eftersom miljöskyddet är den grundläggande principen bör de lagregler som behövs för att genomföra Nagoyaprotokollet tas in i miljöbalken.

Genom att införa de lagbestämmelser som behövs för att genomföra Nagoyaprotokollet eller komplettera EU-förordningen i miljöbalken, blir balkens tillsynsregler tillämpliga på dessa lagbestämmelser liksom på bestämmelser som meddelas med stöd av dem. Regeringen kan enligt 26 kap. 5 § miljöbalken föreskriva att balkens tillsynsbestämmelser även ska gälla i fråga om tillsyn över att EU-förordningar följs.

7.5 Tillträdet till genetiska resurser och traditionell kunskap i Sverige

Regeringens bedömning: Tillträdet till genetiska resurser och traditionella kunskaper som finns i Sverige bör inte regleras särskilt i den svenska rättsordningen.

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna delar bedömningen eller har inte några synpunkter.

Skälen för regeringens bedömning

När Sverige tillträdde konventionen om biologisk mångfald gjordes bedömningen att vare sig immaterialrättsliga frågor eller tillsynskäl föranledde en särskild reglering i svensk rättsordning när det gäller tillträde till eller användning av svenska genetiska resurser och svensk traditionell kunskap (se prop. 1992/93:227 s. 13). Av konventionen följer att det är upp till de enskilda konventionsparterna att reglera sådant. Någon särskild reglering för dessa frågor har inte införts sedan dess. Inte heller är det en förutsättning för att Sverige ska kunna ratificera Nagoyaprotokollet eller annars uppfylla kraven i EU-förordningen att tillträdet till genetiska resurser eller traditionell kunskap i Sverige regleras (se artikel 15 i Nagoyaprotokollet).

En grundläggande princip i konventionen om biologisk mångfald och Nagoyaprotokollet är att en stat har suverän beslutanderätt över genetiska resurser inom statens territorium. Genetiska resurser i konventionens mening är varje material av växt-, djur-, mikroorganism- eller annat ursprung som innehåller funktionella enheter av arvs massa (genetiskt material) och som har ett faktiskt eller potentiellt värde. Samma definition finns i EU-förordningen. Sverige har, som nämnts, inte infört någon särskild reglering med anledning av bestämmelserna i konventionen, men området kan trots det inte sägas var oreglerat.

Allemansrätten

Alla har visserligen tillgång till den svenska naturen genom den på sedvanerätt grundade allemansrätten (se 2 kap. 15 § regeringsformen). Det är således tillåtet för var och en att ta sig fram till fots över annans mark eller att under någon enstaka natt slå läger där. Därutöver har var och en rätt att på annans mark plocka bär, svamp, växter och växtdelar. Även rätten att fiska med handredskap på vissa enskilda vatten är en rättighet av huvudsakligen allemansrättslig natur. Allemansrätten syftar i första hand till att tillförsäkra enskilda personers tillgång till skog och mark, men det är inget som hindrar att rätten även nyttjas för kommersiella ändamål.

Allemansrätten är dock inte utan begränsning. Inte minst den inskränkning av äganderätten, eller den särskilda rätt som någon annan än fastighetsägaren kan ha, ger skäl för det. Även straffrättsliga frågeställningar kan bli aktuella. Ett utnyttjande av allemansrätten som leder till en påtaglig skada eller olägenhet på en fastighet är exempelvis inte tillåtet (se NJA 1996 s. 496). Med anledning av det klarar sannolikt inte mer storskaliga verksamheter, som med hjälp av maskiner samlar in växter och växtdelar, av att uppfylla de hänsynskrav som följer av allemansrätten eller av andra bestämmelser i särskilt miljöbalken och brottsbalken. Det är dessutom över huvud taget inte tillåtet att samla in vissa växter annat än i ringa omfattning (se 12 kap. 2 § brottsbalken, 29 kap. 2 b § miljöbalken och NJA 1986 s. 637). Beslut om naturreservat och andra områdesskydd begränsar givetvis möjligheterna att samla in genetiska resurser med stöd av allemansrätten.

En uppfinning som är baserad på en genetisk resurs kan patenteras om förutsättningarna i patentlagen (1967:837) är uppfyllda. Rent allmänt gäller t.ex. att en uppfinning måste vara ny, ha uppfinningshöjd, och vara industriellt tillämpbar för att den ska vara patentierbar.

Om en uppfinning avser biologiskt material från växt- eller djurriket, eller om sådant material används i en uppfinning, ska enligt gällande rätt patentansökan innehålla en upplysning om materialets geografiska ursprung, om detta är känt. Om ursprunget inte är känt ska detta anges. Bristande upplysningar om det geografiska ursprunget, eller om sökandens vetenskap om ursprunget, påverkar inte prövningen av en ansökan eller de rättigheter som följer av ett meddelat patent, enligt 5 a § patentkungörelsen (1967:838). Syftet med en ursprungsangivelse i patentansökningar är att underlätta för länder som tillhandahåller genetiska resurser att övervaka att bestämmelser och avtal följs om dels tillträde till genetiska resurser, dels rättvis fördelning av den ekonomiska avkastningen från användningen av sådana resurser. Bestämmelsen syftar till att i Sverige genomföra det skydd som konventionen om biologisk mångfald har som mål att upprätta (se prop. 2003/04:55 s. 134 f.).

I det lagstiftningsärende som ledde fram till bestämmelsen om ursprungsangivelse redogjordes för de eventuella konflikter som konventionens bestämmelser kan få med andra internationella rättsakter, särskilt det så kallade TRIPs-avtalet (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, dvs. Världshandelsorganisationens, WTO, avtal om handelsrelaterade aspekter av immateriella rättigheter). Sveriges bedömning var dock att det inte fanns någon rättslig konflikt mellan konventionen och TRIPs-avtalet eftersom dessa har olika mål och reglerar olika ämnen samt skiljer sig åt i fråga om rättslig natur. Därutöver ansåg man att det inte fanns någonting i rättsakterna som hindrar en stat att fullfölja sina åtaganden enligt dem. Det framhölls att konventionen om biologisk mångfald inte hindrar patent på uppfinningar som använder genetiskt material och att principen om nationell suveränitet över genetiska resurser inte står i strid med TRIPs-avtalet (prop. s. 32 f. och 134 f.). Regeringen gör inte någon annan bedömning nu.

Att införa sanktioner för överträdelser av regler om ursprungsbestämmelser i patentansökningar har inte ansetts möjligt inom svensk rätt mot bakgrund av bland annat regleringen i artikel 27 i TRIPs-avtalet (prop. s. 136).

Tillträde till svenska genetiska resurser och traditionella kunskaper bör inte regleras särskilt

I artikel 15 i konventionen om biologisk mångfald finns bestämmelser om tillträde till genetiska resurser. Artikel 15.1 erkänner staternas suveräna rätt över sina naturresurser och anger att det är varje enskild parts rätt att bestämma om tillträdet till genetiska resurser ska regleras nationellt eller inte.

En följd av regleringen i konventionen om biologisk mångfald är att Nagoyaprotokollet – i den del protokollet rör åtgärder för tillträde till genetiska resurser eller traditionell kunskap – ger parterna en möjlighet att själva bestämma om de vill reglera tillträdet eller inte. I de fall en part

har reglerat tillträdet följer dock av artikel 15.2 i konventionen om biologisk mångfald en skyldighet att underlätta tillträdet. Tillträde till genetiska resurser ska då föregås av ett medgivande och ske enligt ömsesidigt överenskomna villkor. Nagoyaprotokollet ställer i de fallen krav som parterna måste uppfylla.

För att Sverige ska kunna ratificera Nagoyaprotokollet eller uppfylla kraven i EU-förordningen förutsätts inte att tillträdet till svenska genetiska resurser eller svensk traditionell kunskap regleras. Det finns inga tungt vägande skäl för att reglera insamlandet av de genetiska resurser som kan betraktas som nationella. De genetiska resurser som Sverige har suveräna rättigheter till bör förbli tillgängliga för användning så länge som insamlandet är i överensstämmelse med de bestämmelser som redan nu reglerar hur biologiskt material eller levande organismer får samlas in. Det finns inte heller skäl att reglera tillträdet till traditionella kunskaper inom Sveriges territorium.

Inom ramen för konventionen om biologisk mångfald har det tagits fram riktlinjer och en uppförandekod som bland annat syftar till att frågor om traditionell kunskap ska komma in i miljökonsekvensbeskrivningar så att man vid användning av naturresurser tar hänsyn till och respekterar urfolks och lokala samhällens kulturella och immateriella arv. Riktlinjerna (Akwé:Kon – frivilliga riktlinjer) och uppförandekoden (Tkarihwaïé – etisk uppförandekod) finns tillgängliga på www.slu.se. De är inte tvingande men har naturligtvis betydelse t.ex. för den som samlar in genetiska resurser och avser att använda traditionell kunskap som rör den resursen.

8 Nya bestämmelser i miljöbalken

8.1 EU-förordningens tillämpningsområde i Sverige utökas

Regeringens förslag: En bestämmelse förs in i miljöbalken som uppger om att det i artikel 4 i EU-förordningen finns bestämmelser om skyldigheter för användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

Skyldigheterna i artikel 4 i EU-förordningen ska också gälla för användare av en kunskap som är beskriven i villkor för användning av kunskapen, i stället för att vara beskriven i villkor för användning av den genetiska resursen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet att lämna deklARATION och annan information om efterlevnaden av 8 kap. 5 § andra stycket.

Promemorians förslag överensstämmer inte med regeringens. Promemorians förslag innebär att endast skyldighet att deklarerar enligt artikel 7.1 i förordningen ska omfattas av bemyndigandet.

Remissinstanserna: *Statens jordbruksverk* anser att en definition av ”användare” som är förenlig med definitionen av ”utnyttjande av genetiska resurser” i Nagoyaprotokollet bör tas med i författningsförslaget.

Skälen för regeringens förslag

En upplysningsbestämmelse tas in i miljöbalken

De principer som kommer till uttryck i Nagoyaprotokollet och EU-förordningen återfinns i konventionen om biologisk mångfald, som Sverige har ratificerat. Bevarandet av den biologiska mångfalden och ett hållbart nyttjande av naturresurser är inte heller några nya frågor inom unionen eller på ett nationellt plan. Annorlunda förhåller det sig dock med de vinstfördelningsprinciper och aktsamhetskrav som nu är direkt tillämpliga i Sverige genom EU-förordningen. Det är principer och krav som kommer att vara förenade med straffsanktioner. Myndighetsutövning i form av tillsyn kommer att bedrivas mot dem som använder genetiska resurser och traditionell kunskap. Mot den bakgrunden finns det skäl att särskilt informera om EU-förordningens regler genom att ta in en upplysningsbestämmelse i miljöbalken. Med hänsyn till att skyddet för den biologiska mångfalden är den grundläggande principen i Nagoyaprotokollet och EU-förordningen bör upplysningsbestämmelsen tas in i miljöbalkens kapitel om skydd för djur- och växtarter.

EU-förordningens tillämpningsområde utökas

Bestämmelserna i artiklarna 4 och 7 i EU-förordningen är centrala i den meningen att de slår fast de skyldigheter som gäller för användare av genetiska resurser och traditionell kunskap. Följaktligen finns hänvisningar till de bestämmelserna i artikel 9, som är den huvudsakliga tillsynsbestämmelsen i förordningen, och i artikel 11 där medlemsstaternas skyldighet att införa sanktioner finns. Syftet med EU-förordningen är att, genom effektiva tillsynsbestämmelser och sanktioner, genomföra Nagoyaprotokollet i unionen. Förordningens genomförande är i det närmaste heltäckande, utom när det gäller bestämmelserna om traditionell kunskap. Nagoyaprotokollet har i det avseendet ett vidare tillämpningsområde än förordningen på så sätt att Nagoyaprotokollet, men inte EU-förordningen, är tillämpligt på traditionell kunskap inte bara när kunskapen tillträtts samtidigt som en genetisk resurs, utan även när kunskapen tillträtts separat. Bedömningen har sin grund i utformningen av EU-förordningens definition av traditionell kunskap som rör genetiska resurser i artikel 3.7 (se avsnitt 6.1).

EU-förordningen är således tillämplig på en traditionell kunskap som finns beskriven i sådana ömsesidigt överenskomna villkor som gäller för användningen av en genetisk resurs. Utanför förordningens tillämpning faller traditionella kunskaper som inte finns beskrivna i några överenskomna villkor om användning av den relevanta genetiska resursen. EU-förordningen reglerar alltså inte traditionella kunskaper som har beskrivits i villkor som har överenskommit i en situation då ursprungsinnehavaren har gett någon tillträde till kunskapen separat, dvs. utan att samtidigt ge tillträde till den genetiska resursen. Utanför faller också traditionella kunskaper som inte alls har beskrivits i några villkor. I Nagoyapro-

tokollet, som Sverige har åtagit sig att genomföra, finns inte en sådan begränsning.

EU-förordningens avgränsning till sådan kunskap som är beskriven i ömsesidigt överenskomna villkor har sin förklaring i att det inte finns någon internationellt accepterad definition av vad en traditionell kunskap är. Därför har det lämnats till de parter som reglerar tillträdet till en sådan kunskap att i de villkor som de kommer överens om ange att det är fråga om en traditionell kunskap och på vilket sätt den är relevant för användningen av den genetiska resurs som kunskapen rör. Genom sådana beskrivningar i överenskomna villkor kommer kännedom om förekomsten av traditionella kunskaper att förmedlas via den s.k. förmedlingsinstitutionen. Det land som väljer att reglera tillträdet till traditionella kunskaper kan bestämma vilka kriterier som måste vara uppfyllda för att urfolk eller lokalsamhällen i det landet ska tillerkännas rätt att reglera villkor för användning av en kunskap. Avgränsningen till kunskaper som är beskrivna i ömsesidigt överenskomna villkor ger förutsättningar för förutsebarhet och rättssäkerhet i systemet med undersökningsplikt. Nagoyaprotokollets parter har en skyldighet att skapa rättssäkra regelverk.

Med EU-förordningens avgränsning erkänns inte traditionell kunskap som någon ges tillträde till separat från den genetiska resursen. Det betyder att EU-förordningen inte svarar mot Nagoyaprotokollets krav när en stat har valt att ge ett urfolk rätt att reglera villkor för användningen av en traditionell kunskap som urfolket är ensam om men som rör en allmänt spridd genetisk resurs, dvs. i en situation då användarens behov av tillträde inte avser resursen men väl den unika kunskap som urfolket har. Det bör säkerställas att Sverige kan uppfylla Nagoyaprotokollet även i sådana fall. En lämplig metod för det är att låta EU-förordningens bestämmelser om traditionell kunskap och undersökningsplikt gälla även i fråga om traditionell kunskap som inte är beskriven i villkor för användning av en genetisk resurs utan i stället är beskriven i villkor för användning av kunskapen.

Tillämpningen av artikel 4 utökas genom en bestämmelse i miljöbalken

I artikel 4 i EU-förordningen regleras innebörden av användares skyldighet att visa tillbörlig aktsamhet (se avsnitt 6.2). En svensk bestämmelse som innebär att artikelns tillämpningsområde utvidgas, bör införas i miljöbalken.

Bemyndigandet gäller användare av sådan traditionell kunskap som avses i 8 kap. 5 § andra stycket

I artikel 7 i EU-förordningen finns bestämmelser om att vissa användare av genetiska resurser och traditionell kunskap ska deklarerat att de rättar sig efter skyldigheterna i artikel 4. De användare som avses är mottagare av forskningsmedel (artikel 7.1) och produktutvecklare (artikel 7.2).

Artikel 7 kompletteras av bestämmelser i den genomförandeförordning som kommissionen antagit. Genomförandeförordningen innehåller närmare bestämmelser om deklarationsskyldigheten för såväl mottagare av forskningsmedel som produktutvecklare. Där finns även bestämmelser om vad en deklARATION ska innehålla, när den ska lämnas till behörig myndighet och hur den ska utformas. Ytterligare bestämmelser som

Prop. 2015/16:161 kompletterar genomförandeförordningen behöver inte meddelas för sådana genetiska resurser och traditionella kunskaper som omfattas av förordningens bestämmelser.

Genomförandeförordningens reglering av deklarationsskyldigheten träffar emellertid inte sådana traditionella kunskaper som avses i 8 kap. 5 § andra stycket. Mottagare av forskningsmedel och produktutvecklare avseende sådan traditionell kunskap bör vara skyldiga att deklarerat att de visar tillbörlig aktsamhet på motsvarande sätt som de som träffas av förordningens reglering. Bestämmelser om det meddelas lämpligen i en förordning.

Hänvisningsteknik

Hänvisningarna till EU-förordningen i de föreslagna nya paragraferna i 8 kap. miljöbalken bör vara dynamiska. Den svenska regleringen är beroende av hur EU utformar de skyldigheter som principen om tillbörlig aktsamhet består av. För att säkerställa att ändringar i förordningen får omedelbart genomslag bör tillbörlig aktsamhet i de svenska bestämmelserna ha samma innebörd som den vid varje tid gällande lydelsen enligt förordningen. Det uppnås genom en dynamisk hänvisning.

8.2 Sanktioner

8.2.1 Att inte följa villkor eller visa tillbörlig aktsamhet

Regeringens förslag: Den som använder en genetisk resurs eller en traditionell kunskap och med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot EU-förordningen genom att inte följa ömsesidigt överenskomna villkor eller söka efter, bevara eller överföra information döms till böter eller fängelse i högst två år.

Promemorians förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens. Enligt promemorians förslag skulle skyldighet att spara information straffas med böter. Det förslaget återfinns inte i regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Åklagarmyndigheten* tillstyrker förslaget och anser, med hänsyn till förslaget att låta EU-förordningens regler utvidgas till att även avse traditionell kunskap som inhämtats separat, att den föreslagna lydelsen av straffbestämmelsen är lämpligt utformad. Att kravet på att spara information efterlevs torde vara en förutsättning för att Nagoyaprotokollets syften ska kunna uppnås. Åklagarmyndigheten delar promemorians bedömning i fråga om den föreslagna straffskalan.

Lunds universitet är positivt till klargörandet att en användare anses ha visat tillbörlig aktsamhet i enlighet med artikel 5.1 i EU-förordningen om materialet hämtats från en registrerad samling. *Naturhistoriska riksmuseet* välkomnar klargörandet att en användare som hämtar en genetisk resurs från en registrerad samling som avses i artikel 5.1 i EU-förordningen liksom användare av bästa praxis enligt artikel 8.2 ska anses ha visat tillbörlig aktsamhet. Museet anser dock att detta kan visa sig vara betydelsefullt eftersom museet ser svårigheter med såväl registrering av samlingar som godkännande av bästa praxis. *Naturvårdsverket* anser att det bör tydliggöras vilka punkter i artikel 4 i förordningen som avses i ändringsför-

slaget till 29 kap. 8 § miljöbalken. I övrigt tillstyrker myndigheten förslaget.

Mark- och miljööverdomstolen vid Svea hovrätt anser att straffbestämelsen inte är tillräckligt preciserad. Det framgår inte av bestämmelsen vilka gärningar som är straffbara. Vad som avses med ”att inte visa sådan tillbörlig aktsamhet som avses i artikel 4” är inte entydigt. ”Tillbörlig aktsamhet” är inte definierat i förordningen.

Artdatabanken anser att för höga straffsatser, som de föreslagna, allvarligt kan komma att hämma forskningen om biologisk mångfald och hanteringen av biologiska samlingar. *Skogsstyrelsen* anser att två års fängelse för ett oaktsamhetsbrott är väl strängt. Det strängaste straff som ska kunna dömas ut bör därför, i likhet med vad som följer av skogsvårdslagen (1979:429), vara sex månaders fängelse. *Uppsala universitet* framför att forskning som inte är kommersiell bör undantas från det straffbara området. Detta eftersom det kommer att vara mycket svårt även för de mest aktsamma forskarna inom akademien att få vetenskap om gällande rätt.

Skogsstyrelsen anser att förslaget i den del som gäller att information ska sparas under viss tid ligger i linje med EU-förordningens krav men ser risker med att krav på att spara information kan bli oklara och betungande i olika stadier av forskning och utveckling av skogsgenetiska resurser vilket kan leda till oavsiktliga överträdelser. Tillträde till skogsgenetiska resurser har hittills inom Europa varit välfungerande och skett informellt. Nya regler kan leda till en ökad administration, hämma forskning och öka behovet av forskningsanslag om material inhämtas från länder med olika system för tillträde av genetiska resurser. Skogliga fältförsök och skogsträdsförädling pågår ofta under många årtionden, varför EU-förordningens krav att bevara relevant information om tillträde och fördelning av nytta i tjugo år efter avslutad användning kan leda till en väsentligt ökad administration. *Skogsstyrelsen* vill därför understryka vikten av tydliga och ändamålsenliga informationsinsatser om den nya EU-förordningen till berörda användare av genetiska resurser.

Skälen för regeringens förslag

EU-förordningens aktsamhetskrav

Användare av genetiska resurser eller traditionell kunskap ska följa ömsesidigt överenskomna villkor (artikel 4.2) och visa tillbörlig aktsamhet (artikel 4.1 och 4.3).

Ömsesidigt överenskomna villkor är det avtal som träffas mellan en leverantör av en resurs eller en kunskap och en användare i vilket det anges de närmare villkoren för hur resursen eller kunskapen får användas och hur fördelningen av vinster från användandet ska göras.

Med tillbörlig aktsamhet menas att förvissa sig om att resurser och kunskap har tillträtts i enlighet med gällande lagstiftning eller tillsynskrav för tillträde och fördelning av nytta. Användarna ska också förvissa sig om att en rättvis fördelning av nyttan från användningen sker enligt ömsesidigt överenskomna villkor.

Uttrycket tillbörlig aktsamhet påminner om det som i svensk rättsordning kallas undersökningsplikt. Den plikten gör sig gällande såväl i samband med tillträdet till en genetisk resurs eller en traditionell kunskap

Prop. 2015/16:161 från ursprungsinnehavaren eller den stat som tillhandahåller resursen eller kunskapen, som vid varje annan överföring från en användare till en annan. Tillbörlig aktsamhet är inte närmare definierat i EU-förordningen, men särskilt artikel 4.3 och 4.6 nämner några åtgärder som en användare måste vidta för att kunna uppfylla det kravet. Åtgärderna syftar till att en användare som vill inhämta en resurs eller kunskap ska kontrollera att tillträdet varit lagenligt och att de överföringar som har gjorts i senare led har skett i enlighet med villkoren för användningen av resursen eller kunskapen.

I praktiken innebär det att en användare som vill inhämta en resurs eller kunskap har en skyldighet att undersöka om det för tillträdet har upprättats ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad eller motsvarande dokument. Användaren ska också ta fram sådan information i ömsesidigt överenskomna villkor som har betydelse för efterföljande användare.

Om ett sådant intyg inte finns har användaren en skyldighet att söka rätt på annan information och andra dokument som kan klargöra resursens eller kunskapens ursprung och tillträdesvillkor. Användaren ska alltså kontrollera när och var resursen eller kunskapen inhämtades, om det finns en beskrivning av resursen eller kunskapen, dess ursprung och vilka de efterföljande användarna har varit. Därutöver ska användaren ta reda på om resursen eller kunskapen är förenad med rättigheter eller skyldigheter som rör tillträde och nyttofördelning, eller som avser tillämpning och saluföring i senare led. Slutligen ska användaren undersöka om ett tillstånd har utfärdats för tillträdet samt om ömsesidigt överenskomna villkor har upprättats och om dessa innehåller nyttofördelningsmekanismer.

Aktsamhetskravet innebär också att användaren ska spara de dokument och den information som erhållits och överföra dem till efterföljande användare. Informationen ska sparas i tjugo år (artikel 4.6).

Aktsamhetskravet i vissa situationer

EU-förordningens artikel 4.4, 4.7 och 4.8 reglerar aktsamhetskravet för särskilda situationer.

Aktsamhetskravet vid förvärv av växtgenetiska resurser för livsmedel eller jordbruk

Artikel 4.4 gäller användare som förvärvar vissa växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk i en stat som är part till Nagoyaprotokollet. Växtgenetiska resurser regleras i det internationella fördraget om växtgenetiska resurser (SÖ 2004:10, se även prop. 2002/03:52). I bilaga 1 till fördraget anges de resurser som omfattas av bestämmelserna. Överföring från en användare till en annan av de resurser som anges i bilagan regleras i standardavtal. EU-förordningen är inte tillämplig på de växtgenetiska resurserna. Genom artikel 4.4 är förordningen däremot tillämplig på sådana växtgenetiska resurser som inte finns angivna i bilagan, men som en stat likväl har bestämt ska omfattas av villkoren i ett sådant standardavtal. Om användaren förvärvar en sådan växtgenetisk resurs anses aktsamhetskravet i artikel 4.4 vara uppfyllt.

Aktsamhetskravet när en genetisk resurs hämtas från en samling

Enligt artikel 4.7 ska en användare som hämtar en genetisk resurs från en samling som ingår i det internetbaserade register som kommissionen ansvarar för (se artikel 5.1) anses ha uppfyllt kravet på att söka rätt på den information som anges i artikel 4.3.

Aktsamhetskravet när den genetiska resursen är eller tros vara en patogen

Artikel 4.8 reglerar vad som gäller för en användare som har förvärvat en genetisk resurs som antingen är eller tros vara en patogen som orsakar ett pågående eller överhängande internationellt hot mot människors hälsa i den mening som avses i 2005 års internationella hälsoreglemente, eller innebär ett allvarligt gränsöverskridande hälsohot enligt beslut nr 1082/2013/EU (Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG).

I syfte att öka katastrofberedskapen i stater som ännu inte har drabbats av ett sådant hot och möjligheten att vidta åtgärder för stater som har drabbats, ska användaren uppfylla de skyldigheter som följer av artikel 4.3 och 4.5 senast en månad efter att det drabbade området har förklarats fritt från hotet, eller tre månader efter att den patogena genetiska resursen har börjat användas. Det är den tidsfrist som först löper ut som avgör när skyldigheterna enligt artikel 4.3 och 4.5 senast ska vara uppfyllda. Sverige har godkänt det internationella hälsoreglementet och beslutat om bestämmelser som genomför reglementet i svensk rättsordning (prop. 2005/06:215, bet. 2006/07:SoU3, rskr. 2006/07:61).

Internationella hälsohot kan förklaras avslutade med stöd av artikel 12 i det internationella hälsoreglementet. Folkhälsomyndigheten är den myndighet i Sverige som förklarar ett område fritt från ett internationellt hälsohot, enligt 13 § lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa. Om kommissionen genom en genomförandeakt har erkänt en situation där det råder ett hot mot folkhälsan enligt artikel 12 i beslut nr 1082/2013/EU ska kommissionen också upphäva erkännandet genom en genomförandeakt (se artikel 14 i beslut nr 1082/2013/EU).

Skyldighet att upphöra med sin användning

Användare som inte följer tidsfristerna i artikel 4.8 eller i övrigt inte lever upp till kraven i artikel 4 måste upphöra med sin användning.

Skyldighet att spara information

Enligt artikel 4.6 i EU-förordningen ska användare bevara den information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta i tjugo år efter utgången av användningsperioden. Innebörden av plikten att bevara information framgår av artikel 4.3–4.5. Det kan således röra sig om tillstånd eller motsvarande dokument (internationellt erkända intyg; se artikel 3.11). Sådana intyg tjänar som bevis för att tillträdet har skett i enlighet med tillämplig lagstiftning, ömsesidigt överenskomna villkor och beslut om förhandsgodkännande (ett i förväg lämnat informerat medgivande, som formuleringen lyder i Nagoyaprotokollet).

Ömsesidigt överenskomna villkor ska också sparas. Det är dock inte alltid så att tillämplig lagstiftning kräver att sådana villkor ska upprättas. Om ett internationellt erkänt intyg inte finns, ska användaren spara information och relevanta dokument som innehåller datum och plats för tillträde till, eller en beskrivning av, genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Informationen kan också röra den källa som de genetiska resurserna eller den traditionella kunskapen ursprungligen har hämtats ifrån och vilka andra som har använt dem. Tillgänglig dokumentation om rättigheter och skyldigheter gällande tillträde, nyttofördelning, tillämpning och försäljning måste också bevaras.

Att följa ömsesidigt överenskomna villkor och att bevara information är centralt för systemets efterlevnad. Skyddsintresset för artikel 4.6 är detsamma som i artikel 4.1, dvs. att motverka användning av olagligt inhämtade genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser och på så sätt bevara och främja den biologiska mångfalden. Överträdelser av bestämmelserna är mot den bakgrunden så allvarliga att de bör vara straffsanktionerade.

Sanktion för överträdelser av EU-förordningen genom att inte visa tillbörlig aktsamhet eller följa villkor

Det har bedömts vara mer lämpligt och mer praktiskt att tillämpa ett aktsamhetsrekvisit i EU-förordningen än ett förbud mot användning av olagligt förvärvade genetiska resurser och traditionell kunskap, både för användarna och för tillsynsmyndigheter.

Utformningen skiljer sig bland annat från EU:s timmerförordning, dvs. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 995/2010 av den 20 oktober 2010 om fastställande av skyldigheter för verksamhetsutövare som släpper ut timmer och trävaror på marknaden. Bestämmelser som kompletterar timmerförordningen har förts in i den svenska lagstiftningen, bland annat sanktionsbestämmelser i lagen (2014:1009) om handel med timmer och trävaror (jfr prop. 2013/14:183). Verksamhetsutövare som släpper ut timmer och trävaror på marknaden ska visa tillbörlig aktsamhet och använda ett vedertaget system för det. Skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet har som syfte att minimera risken för att olagligt avverkat timmer, eller trävaror som härrör från sådant timmer, släpps ut på marknaden. På så sätt vill man motverka att skog avverkas i strid med gällande regler i avverkningslandet och verka för hållbart skogsbruk genom en god och kontrollerad förvaltning av resursen skog. Det är dessutom straffsanktionerat att med uppsåt eller av oaktsamhet släppa ut timmer från olaglig avverkning eller trävaror som härrör från sådant timmer på marknaden. Straffet för det är böter eller fängelse i högst sex månader.

Den föreslagna straffbestämmelsen för överträdelser av skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet vid tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser har en annan utformning på så sätt att det inte är uttryckligen förbjudet att använda en olagligt inhämtad resurs eller kunskap. Bestämmelserna i artikel 4 i EU-förordningen och kraven på tillbörlig aktsamhet syftar dock till att motverka användning av olagligt inhämtade genetiska resurser och traditionell kunskap.

Genetiska resurser spelar en viktig roll vid genomförandet av strategier som behövs för att återställa skadade ekosystem och bevara hotade arter. Det övergripande målet är att bevara och hållbart nyttja den biologiska mångfalden. Bevarandet av den biologiska mångfalden är det grundläggande målet i konventionen, protokollet och förordningen. Det är ett av de grundläggande målen i miljöbalken. Att uppnå det målet är avgörande för klimatet och för att kunna uppnå drägliga livsvillkor för människor. Att användare visar tillbörlig aktsamhet är en central skyldighet i förordningen och avgörande för genomförandet av Nagoyaprotokollet. Kraftfulla sanktioner krävs för att den skyldigheten ska få det genomslag som är nödvändigt. Brott mot skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4 bör därför vara kriminaliserat.

Ansvar förutsätter att en användare av genetiska resurser eller traditionell kunskap inte har vidtagit tillräckliga åtgärder för att se till att de inhämtats enligt tillämpliga krav om tillträde och fördelning av nytta och att den nytta som kan uppstå från användningen fördelats enligt ömsesidigt överenskomna villkor, om sådana krävs.

Innebörden av ”tillbörlig aktsamhet” – eller ”due diligence”, som är det uttryck som används i den engelska versionen av EU-förordningen – har stora likheter med det som inom svensk rättsordning kallas undersökningsplikt. Användare ska nämligen visa tillbörlig aktsamhet genom att förvissa sig om att genetiska resurser och traditionell kunskap har inhämtats på ett korrekt sätt. För att fullgöra detta krävs att användaren söker rätt på och bevarar relevant information. Mot denna bakgrund blir det främst en fråga för rättstillämpningen att avgöra vad som krävs för att man ska anses vara ”tillbörligt aktsam”.

Skyldigheter enligt Nagoyaprotokollet

Som nämnts tidigare behövs nationella bestämmelser för att genomföra de delar av Nagoyaprotokollet som inte omfattas av EU-förordningen. I denna proposition föreslås därför att skyldigheterna i EU-förordningen utsträcks till att även gälla användning av sådan traditionell kunskap som omfattas av ett fristående avtal (ömsesidigt överenskomna villkor) om användning av kunskapen. Sådana fristående avtal kan förekomma om den traditionella kunskapen inhämtats utan att en genetisk resurs inhämtas samtidigt. I lagförslaget har utvidgningen gjorts i 8 kap. 5 § andra stycket. Genom den bestämmelsen kommer överträdelser av tillbörlig aktsamhet i förhållande till sådan traditionell kunskap som omfattas av Nagoyaprotokollet, men inte av EU-förordningen, att straffas enligt 29 kap. 8 § första stycket 14.

Straffskalan

Genom att kriminalisera brott mot skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet och att följa ömsesidigt överenskomna villkor i artikel 4 motverkas olaglig användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Det övergripande syftet är att skydda och bevara den biologiska mångfalden. Kriminaliseringen av artskyddsbrott enligt 29 kap. 2 b § miljöbalken har samma syfte (se prop. 2005/06:182 s. 71 f.). Det skyddet omfattar utvalda och särskilt skyddsvärda arter av djur och växter. Straffskalan för normalgraden av artskyddsbrott är böter eller

Prop. 2015/16:161 fängelse i högst två år. Det finns skäl att se lika allvarligt på otillbörlig hantering av genetiska resurser och traditionell kunskap och en användning som är i strid med ömsesidigt överenskomna villkor.

Skälen för straffbestämmelsen i lagen om handel med timmer och trävaror kan tjäna som jämförelse. Den syftar till att motverka att skog avverkas i strid mot gällande regler i avverkningslandet och att främja hållbart skogsbruk genom god och kontrollerad förvaltning av resursen skog. Visserligen är syftet också att bevara den biologiska mångfalden, men det är inte det främsta skälet. Straffbestämmelsen omfattar vidare alla typer av träd, men om artskyddade träd avverkas olagligt ska 29 kap. 2 b § miljöbalken tillämpas i stället. Skälet för det är att artskyddet siktar in sig på särskilt skyddsvärda arter. Följaktligen har straffvärdet för överträdelser av ett sådant skydd ansetts ha ett högre straffvärde än olaglig avverkning av träd som inte är artskyddade (se prop. 2013/14:183 s. 37 f.).

De likartade skyddsintressena mellan kravet på tillbörlig aktsamhet i artikel 4 i EU-förordningen och bestämmelserna om artskyddsbrott talar för att straffskalan för nu aktuella överträdelser bör vara densamma. Den som använder genetiska resurser eller traditionell kunskap i strid med villkor eller utan att vidta tillräckliga åtgärder för att se till att de inhämtats enligt tillämpliga krav om tillträde och fördelning av nytta bör därför kunna dömas till böter eller fängelse i högst två år. Samma straffskala bör gälla för överträdelser av dessa skyldigheter oavsett om en överträdelse avser användning som regleras av EU-förordningen eller av den svenska bestämmelse som utvidgar EU-förordningens tillämpningsområde.

En näringsidkare som begår ett brott i utövningen av näringsverksamheten kan åläggas företagsbot med stöd av 36 kap. 7 § brottsbalken.

Ringa fall bör emellertid inte föranleda straffansvar. En bestämmelse om detta finns i 29 kap. 11 § första stycket miljöbalken.

Hänvisningsteknik

Hänvisningen till EU-förordningen i straffbestämmelsen bör vara dynamisk.

EU-förordningar får inte transformeras till nationell rätt och handlingsreglerna i EU-förordningen får alltså inte upprepas i svensk lag. Detta innebär att svenska straffbestämmelser för överträdelser av handlingsregler i EU-förordningar måste hänvisa till de artiklar där reglerna finns.

För att säkerställa att ändringar i EU-förordningen får omedelbart genomslag vid tillämpningen, är det ändamålsenligt att hänvisningen till förordningen är dynamisk. En sådan hänvisningsteknik innebär en tillräcklig avgränsning av straffbestämmelsens räckvidd om den kombineras med en ram inom vilken det straffbara förfarandet anges. Det är därför den teknik som har valts för den straffbestämmelse i 29 kap. miljöbalken som är föremål för ändring i denna proposition.

Den valda tekniken innebär att en ändring i EU-reglerna behöver underställas riksdagens prövning endast om ändringen tillför någon handlingsregel som går utanför den angivna straffbestämmelsens ram.

8.2.2 Vissa användares skyldighet att deklarerera och lämna information

Regeringens bedömning: Överträdelse av bestämmelser om att vissa användare ska deklarerera och lämna information om att de visar tillbörlig aktsamhet vid användningen av genetiska resurser och traditionell kunskap bör föranleda annan sanktion än straff.

Promemorians förslag överensstämmer inte med regeringens bedömning. Promemorians förslag innebär att sådana överträdelse ska straffsanktioneras.

Remissinstanserna: *Åklagarmyndigheten* tillstyrker promemorians förslag och delar promemorians uppfattning om vilken straffskala som ska vara tillämplig.

Göteborgs botaniska trädgård anser att det är otydligt vem som ska lämna en deklARATION, vad en deklARATION ska innehålla och vart den ska lämnas. Det synes ovanligt att den som enbart underlåtit att deklarerera sin oskuld kan dömas för brott.

Lunds universitet konstaterar att det föreslås ett bötesstraff för den som tar emot forskningsmedel som avser användning av en genetisk resurs eller traditionell kunskap som rör en sådan resurs men misslyckas med att deklarerera att tillbörlig aktsamhet visats, även i sådana fall där tillbörlig aktsamhet faktiskt visats. Detta straff är, enligt universitetets mening inte i paritet med brottet i sig. Det viktiga bör därför inte vara att få användare att lova att följa förordningen utan att faktiskt få dem att göra det. I detta sammanhang är det också viktigt att de nya reglerna och förordningarna är klara och kommunicerade på ett effektivt sätt i god tid innan de träder i kraft samt att det inte råder några tvetydigheter angående deklARATIONsskyldigheter eller former för de samma.

Skälen för regeringens bedömning

Enligt regeringens förslag ska en bestämmelse införas i 8 kap. miljöbalken som bemyndigar regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om skyldighet för användare av sådan traditionell kunskap som avses i 8 kap. 5 § andra stycket att deklarerera att de är tillbörligt aktsamma enligt artikel 4 i förordningen. Skälen för bemyndigandet redovisas i avsnitt 8.

DeklARATIONsskyldigheten framgår av artikel 7.1 och 7.2. Genom artikel 7.1 ställs krav på medlemsstaterna att begära in en deklARATION från mottagare av forskningsmedel som avser användning av genetiska resurser och traditionell kunskap. Kommissionen har meddelat kompletterande bestämmelser till artikel 7.1 i genomförandeförordning (EU) 2015/1866. Den förordningen säger att mottagare av forskningsmedel ska lämna en deklARATION om tillbörlig aktsamhet till den behöriga myndigheten i den stat där mottagaren är etablerad, eller där forskningen bedrivs (artikel 5.1). Av artikel 5.2 följer att deklARATIONen ska göras i det formulär som finns i bilaga II till förordningen. Den artikeln anger även när en deklARATION ska lämnas in. Den behöriga myndigheten kan också meddela be-

Prop. 2015/16:161 stämmelser om sådan tidpunkt. Om ett forskningsprojekt har fler än en finansär eller om det i projektet finns flera mottagare ska deklarationen lämnas in av projektsamordnaren till den behöriga myndigheten i dennes medlemsstat eller, om projektsamordnaren inte är etablerad i unionen, i den medlemsstat där forskningen bedrivs (artikel 5.3).

Förordningens krav enligt artikel 7.2 riktas mot användare som är i det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt som utvecklats genom användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap. Kraven innebär att dessa användare ska lämna en deklaration till den behöriga myndigheten om att de har uppfyllt skyldigheterna enligt artikel 4, dvs. att de har visat tillbörlig aktsamhet, att överföring och användning av genetiska resurser och traditionell kunskap har skett i enlighet med ömsesidigt överenskomna villkor samt att relevant information har sparats på föreskrivet sätt. Därutöver innebär kraven att användaren samtidigt med deklarationen ska lämna in relevant information från det internationellt erkända intyget om efterlevnad, eller sådan information som avses i artikel 4.3 b i–v. Den sistnämnda informationen kan innehålla datum och plats för tillträde till, eller en beskrivning av, den genetiska resursen eller traditionella kunskapen. Den kan också innehålla information om varifrån resursen eller kunskapen ursprungligen hämtades och vilka andra som har använt dem. Eventuell utredning om rättigheter och skyldigheter gällande tillträde, nyttofördelning, tillämpning och försäljning måste också lämnas in. Närmare bestämmelser om innebörden av deklarationsskyldigheten för produktutvecklare finns i artikel 6 i genomförandeförordningen.

I deklaraionsbestämmelsen i artikel 7.2 hänvisas också till artikel 4.5. Således måste en användare i vissa fall även lämna in bevis och tillstånd för tillträde och ömsesidigt överenskomna villkor.

Forskning på genetiska resurser förekommer i stor utsträckning. Inte sällan bedrivs den som en del av en näringsverksamhet och kan i förlängningen generera stora vinster. Icke-kommersiell forskning innefattar en otalig mängd genetiska resurser. Sådan forskning ger upphov till betydelsefulla och användbara forskningsresultat. Syftet med konventionen om biologisk mångfald, Nagoyaprotokollet och EU-förordningen är bland annat att vinster och kunskap ska fördelas rättvist. Detta ställer krav på att stater har insyn i och möjlighet att på ett effektivt sätt övervaka sådan verksamhet. Skyldigheten att deklarerat och lämna information har mot denna bakgrund en grundläggande betydelse för att tillgodose EU-förordningens syfte att motverka användning av olagligt inhämtade genetiska resurser och traditionell kunskap. Enligt artikel 11 i EU-förordningen ska överträdelser av den aktuella skyldigheten föranleda en sanktion.

På det sätt som bestämmelserna är utformade kan överträdelser av deklaraionsskyldigheten konstateras utan några ingående utredningsinsatser. Skyldigheten är visserligen av avgörande betydelse för myndigheters möjlighet att få insyn i verksamheter som rör genetiska resurser och traditionella kunskaper. Sanktioner behövs således. En utebliven deklaration eller en deklaration som har getts in på fel formulär eller av fel användare kan stävas på annat sätt än genom straff. Miljösanktionsavgifter bör därför väljas som sanktionsmetod. Föreskrifter om sanktionsavgifter får meddelas med stöd av 30 kap. 1 § miljöbalken.

8.3 Förverkande

Regeringens förslag: Genetiska resurser som har varit föremål för brott får förklaras förverkade om det inte är uppenbart oskäligt. Värdet av den genetiska resursen eller utbytet av brottet får också förverkas.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Åklagarmyndigheten* tillstyrker förslaget.

International Chamber of Commerce i Sverige och *Läkemedelsindustriföreningen* anser följande. Det är allt för långtgående att genetiska resurser som har varit föremål för brott ska kunna förverkas. Det är också oklart vad ett förverkande kommer att innebära i praktiken, exempelvis för företag som sent i utvecklingsskedet av en produkt från genetiska resurser konstaterar att hanteringen inte har varit förenlig med gällande rätt. *Skogsstyrelsen* anser att förverkande av forskningsmaterial kan få stora negativa konsekvenser varför ett undantag som bygger på att den felande kan undgå förverkande om en överenskommelse om ekonomisk kompensation bestäms.

Enligt *Göteborgs botaniska trädgård*, *Göteborgs universitet* och *Lunds universitet* bör formerna för hanteringen av det genetiska materialet efter förverkandet tydliggöras.

Skälen för regeringens förslag

Förverkande är en särskild rättsverkan av brott. Förverkande kan ske genom antingen sakförverkande eller värdeförverkande. Sakförverkande innebär att ägaren eller rättighetshavaren förlorar sin rätt till egendomen. Värdeförverkande innebär att förverkandeförklaringen avser värdet av viss egendom. Den enskilde förpliktas således att till staten betala det belopp som har förklarats förverkat.

De grundläggande bestämmelserna om förverkande finns i 36 kap. brottsbalken. Bestämmelserna i brottsbalken om förverkande av utbyte av och hjälpmedel vid brott är tillämpliga inte bara på brottsbalkens område utan även för brott i annan lag för vilket är föreskrivet fängelse i mer än ett år. Bestämmelser om förverkande i speciallag går dock före brottsbalkens allmänna reglering.

Förverkande av utbyte av brott bygger på tanken att den som har begått brottet inte ska kunna behålla egendomen eller dra nytta av de ekonomiska fördelar som det brottsliga agerandet kan ha gett upphov till (prop. 1997/98:45, del 2, s. 312 f.).

Förverkande av genetiska resurser

Enligt 29 kap. 12 § miljöbalken kan förverkande ske av djur, växter, produkter som utvunnits av djur eller växter, kemiska produkter, biotekniska organismer eller varor som innehåller kemiska produkter eller genetiskt modifierade organismer som har varit föremål för brott. Även värdet av egendomen eller utbytet av ett sådant brott kan förverkas.

En genetisk resurs kan vara ett djur eller en växt. Den kan också vara en produkt som har utvunnits av ett djur eller en växt. Sådana genetiska

Prop. 2015/16:161 resurser omfattas av 29 kap. 12 §. Enligt förordningen (artikel 3.1 och 3.2) är genetiska resurser emellertid varje material med ursprung från växter, djur, mikroorganismer, eller med annat ursprung, som innehåller funktionella enheter av arvs massa och som har ett faktiskt eller potentiellt värde. Det är tveksamt om 29 kap. 12 § har den omfattningen. Tillämpningsområdet för bestämmelsen bör därför utökas till att även omfatta sådana genetiska resurser som avses i EU-förordningen. Det skulle annars vara möjligt för en användare att fortsätta hantera resursen i forsknings- och utvecklingsverksamhet, trots att användaren dömts för brott enligt de föreslagna straffbestämmelserna.

En konsekvens av att det straffbara området enligt 29 kap. 8 § miljöbalken utökas till att omfatta kraven på tillbörlig aktsamhet i förhållande till genetiska resurser och traditionell kunskap blir att även utbyte av sådana brott kommer att kunna förverkas.

Skälen för val av hänvisningsteknik till EU-förordningen motsvarar dem som anges i avsnitt 8.2.1.

9 Sverige bör tillträda Nagoyaprotokollet

Regeringens förslag: Riksdagen godkänner Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser och rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid deras utnyttjande till konventionen om biologisk mångfald.

Promemorians förslag: Promemorian innehöll inte något förslag om godkännande av Nagoyaprotokollet.

Skälen för regeringens förslag: I dagsläget har 68 stater ratificerat Nagoyaprotokollet. EU har också ratificerat det. Sverige har undertecknat protokollet. Om riksdagen antar lagförslagen i denna proposition anpassas den svenska rättordningen till de delar av Nagoyasystemet som EU-förordningen inte genomfört till fullo.

Nagoyaprotokollets principer om ansvarfullt användande av genetiska resurser och traditionella kunskaper samt rättvis fördelning av vinster är betydelsefulla för bevarandet av den biologiska mångfalden. Sverige som var drivande i arbetet med protokollet bör ges möjlighet att kunna påverka systemet i en riktning som är gynnsam för miljön och som stärker urfolks och lokala samhällens rättigheter. Riksdagen bör därför godkänna Nagoyaprotokollet. Regeringen kan därefter ratificera det.

10 Konsekvenser

EU-förordningen ska säkerställa efterlevnaden av Nagoyaprotokollet i unionen. Regeringens förslag syftar till att dels komplettera EU-förordningen med i första hand sanktionsbestämmelser, dels att till fullo genomföra Nagoyaprotokollet i svensk rättsordning, för att i förlängningen ratificera det. Utöver det behöver Sverige bland annat utse en behörig

myndighet. Genom att föra in bestämmelserna i miljöbalken kan fördelar dras av balkens systematik. Prop. 2015/16:161

Nagoyaprotokollet

Sverige har undertecknat Nagoyaprotokollet och därigenom ställt sig bakom protokollets syften. En anslutning till protokollet tydliggör för omvärlden att Sverige respekterar staters rätt att efter behov reglera tillträdet till de genetiska resurser som finns inom staternas territorium. En anslutning till protokollet stärker också möjligheterna för svenska användare av genetiska resurser att ges tillträde till sådana resurser i ett land där tillträdet har reglerats. Den bedömningen grundas på att EU-förordningen och Nagoyaprotokollet ställer krav på enskilda stater att genomföra en rad åtgärder för att användare ska följa gällande regler för tillträde och nyttodelning. De strukturer för informationsutbyte som upprättas enligt Nagoyaprotokollet bedöms också förenkla för användare att snabbt och enkelt få detaljer om vilka regler som gäller för till exempel tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser i ett visst land.

Alternativet att inte ratificera Nagoyaprotokollet riskerar att försämra förutsättningarna för svenska användares tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap.

Sverige har haft ett stort engagemang i förhandlingarna om tillträde och nyttofördelning under konventionen om biologisk mångfald sedan konventionen trädde i kraft. Inom EU har Sverige varit en av de drivande medlemsstaterna för att hitta en multilateral lösning som stärker principerna om tillträde och nyttofördelning och därmed kunna tillmötesgå utvecklingsländernas krav om detta.

Berörda av regleringen

EU-förordningen ställer krav på användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Som användare identifieras akademiska forskare, forskare på universitet och icke-kommersiella forskare. Företag som bedriver forskning och utveckling som riktar in sig på den genetiska resursens genetiska eller biokemiska sammansättning kan beröras av regleringen. Det kan röra sig om företag som med bioteknologiska metoder eller liknande använder genetiska resurser för att utveckla exempelvis läkemedel och kosmetiska produkter, men även företag inom skogs- och jordbruksnäringen som i sitt produktutvecklingsarbete använder genetiska resurser. I den mån sådana företag använder traditionell kunskap som utgångspunkt för användandet av genetiska resurser träffas även de av regleringen. Dessa förväntas använda genetiska resurser i forskning och utveckling samt i produkter färdiga att släppas ut på marknaden.

En mer specifik förståelse av vilka som kan omfattas av gruppen användare följer av hur användning och bioteknik definieras i EU-förordningen och Nagoyaprotokollet. Förordningens definition av användning innebär enligt artikel 3.5 bedrivande av forskning och utveckling som rör den genetiska eller biokemiska sammansättningen av genetiska resurser, inbegripet genom tillämpning av bioteknik enligt definitionen i artikel 2 i konventionen om biologisk mångfald. I artikel 2 i konventionen defi-

Prop. 2015/16:161 nieras bioteknik som varje användning av teknik som nyttjar biologiska system, levande organismer eller derivat därav, för att skapa eller modifiera produkter eller processer för en specifik användning. Med de två definitionerna som utgångspunkt ges en viss vägledning, men det framgår inte på ett tydligt sätt i EU-förordningen vilken verksamhet som är att betrakta som användning och därmed inte heller vilka som kan beröras av förordningens bestämmelser. I stället måste en bedömning göras i varje enskilt fall.

Naturvårdsverket har gjort bedömningen att den största gruppen potentiella användare i Sverige är forskare vid statliga institutioner. Enligt denna bedömning kan cirka 3 000–4 000 forskare vid 60–70 statliga forskningsinstitutioner betraktas som användare av genetiska resurser insamlade utanför Sverige. Till dessa forskare kan ytterligare ett antal forskare som använder genetiska resurser som insamlats i Sverige tillkomma. Företag som utvecklar produkter där genetiska resurser använts berörs också. Det finns inte underlag för att närmare bedöma antalet potentiella användare inom den privata sektorn.

I övrigt påverkas de myndigheter som tilldelas ansvar för EU-förordningens genomförande.

Kostnadsmässiga och andra konsekvenser av regleringen

Förslagen bedöms inte ha några statsfinansiella konsekvenser. De myndigheter som berörs av förslagen får visserligen ett utökat ansvarsområde, vilket kommer att innebära att arbetsbelastningen blir marginellt högre. Bedömningen är dock att den ytterligare kostnad som detta medför kommer att rymmas inom myndigheternas befintliga organisationer och budgetar. Parter till protokoll under konventionen om biologisk mångfald ska varje år betala en medlemsavgift.

Den behöriga myndigheten, och de myndigheter som får delansvar för förordningens genomförande, kommer att ha kostnader för det administrativa arbetet. Även om det är svårt att avgöra storleken på kostnaderna så är bedömningen att dessa kommer att rymmas inom den behöriga myndighetens befintliga budget. Kostnaderna rör framförallt tillsyn, it-kapacitet samt informationsinsatser om de nya reglerna till användare. Större delen av de kostnader som kan relateras till informationsinsatser ligger i anslutning till det inledande genomförandet. Kompetenshöjande insatser inom de myndigheter som berörs kommer att behövas. Ny information ska tas fram och förmedlas till användare.

Betydande delar av de informationskrav som följer av Nagoyaprotokollet kommer att hanteras i ett standardiserat format i den internetbaserade internationella förmedlingsinstitutionen. De administrativa kostnaderna för att lagra och tillgängliggöra relevant information bedöms kunna hållas nere genom detta förfarande. Kostnaden bedöms vara större om alla myndigheter som är berörda i sitt verksamhetsområde ska utöva tillsyn i stället för att huvudansvaret för tillsynen läggs på en myndighet. Insatserna för att genomföra det myndighetsansvar som följer av EU-förordningen är inte tillräckligt omfattande för att inrätta en ny myndighet. I stället blir det mer kostnadseffektivt att delegera ansvar bland befintliga myndigheter.

Viss information som rör exempelvis ursprung och insamlingsdatum som följer en genetisk resurs under dess användande kan rimligen vara av värde för användaren även utan de krav som följer av EU-förordningen. Bedömningen är därför att många användare redan i dag hanterar sådan information. Den ökade administrativa bördan från de informationskrav som följer av EU-förordningen är därför små. Kostnader kan uppkomma för de institutioner som har stora samlingar eller där utbytet av genetiskt material på annat sätt är stort. Dessa kostnader bedöms främst vara förknippade med vissa behov av att utveckla, informera om och tillämpa nya rutiner för dokumentation som en följd av genomförandet av EU-förordningen och Nagoyaprotokollet. Kravet på att spara relevant information upp till tjugo år kan sannolikt i vissa fall medföra kostnader.

Polismyndigheten och Åklagarmyndigheten kommer att utreda misstänkta brott mot skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet. Antalet ärenden per år blir sannolikt högst begränsat. Om förhållandet mellan antalet väckta åtal och mängden anmälda misstänkta brott är densamma som för miljöbrott i allmänhet, bör endast ett eller ett fåtal åtal för brott mot tillbörlig aktsamhet väckas per år. Den ökade arbetsbelastningen för tingsrätter och hovrätter kommer således bli försumbar.

Den ökade administrativa belastningen på berörda företag som en följd av EU-förordningens införande bedöms vara förhållandevis liten. Som exempel kan nämnas att redan i dag ska den som söker patent som baseras på användandet av en genetisk resurs redovisa ursprunget för denna resurs. För användare inom näringslivet har det varit vanligt att ha unik information om enskilda genetiska resurser även innan EU-förordningen trädde i kraft. Därför görs bedömningen att eventuella merkostnader för att visa upp den information som krävs enligt EU-förordningen är förhållandevis små. Understrykas bör att EU-förordningen i sig inte begränsar hur en genetisk resurs får användas. Detta regleras i det avtal för användandet (ömsesidigt överenskomna villkor) som användaren måste godkänna för att få tillträde.

Regleringen går inte utöver de skyldigheter som följer av EU-rätten eller andra internationella åtaganden.

Förslagen till reglering går inte utöver de skyldigheter Sverige har enligt EU-förordningen och Nagoyaprotokollet, utan kompletterar endast EU-rättsakten där det behövs enligt förordningen och för att följa Nagoyaprotokollet.

11 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Lagändringarna träder i kraft den 15 augusti 2016.

De bestämmelser som genomför Nagoyaprotokollet i de delar som inte genomförs med EU-förordningen ska tillämpas endast i fråga om sådan traditionell kunskap som rör genetiska resurser som inhämtats efter ikraftträdandet.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Skogsstyrelsen* stöder förslaget.

Lunds universitet framför att det är mycket viktigt att både regler, förordningar, berörda myndigheter och information finns på plats i god tid inför ikraftträdandet för att forskningsverksamheten i landet ska kunna fortgå utan avbrott.

Skälen för regeringens förslag: Nagoyaprotokollet trädde i kraft den 12 oktober 2014. EU-förordningen började gälla samma dag. Den är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater. Artiklarna 4, 7 och 9 i förordningen ska dock börja tillämpas först ett år efter det att Nagoyaprotokollet har trätt i kraft för unionen.

För protokollet finns inget datum när det ska vara genomfört i svensk rätt. Det är dock önskvärt att Sverige ratificerar Nagoyaprotokollet snarast. Enligt folkkrättens principer ska svensk rätt vara anpassad till protokollet innan Sverige kan ratificera det.

De föreslagna lagändringarna bör träda i kraft snarast möjligt.

De bestämmelser som genomför Nagoyaprotokollet i de delar som inte genomförs med EU-förordningen bör gälla endast i fråga om sådan traditionell kunskap som rör genetiska resurser som inhämtats efter ikraftträdandet. En övergångsbestämmelse bör införas med den innebörden.

12 Författningskommentar

12.1 Förslaget till lag om ändring i miljöbalken

8 kap. 5 §

Paragrafen är ny och behandlas i avsnitt 8.1.

Första stycket är en upplysningsbestämmelse som redogör för de skyldigheter som en användare av genetiska resurser eller traditionell kunskap har. Innebörden av artikel 4 redogörs för i avsnitt 6.2. I korthet följer av artikel 4 att användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser ska visa tillbörlig aktsamhet (eller *due diligence* som är det uttryck som används i den engelska versionen av EU-förordningen). Begreppet påminner om det som i svensk rättsordning benämns undersökningsplikt. Artikel 4 redogör även för vissa åtgärder som en användare måste vidta för att denne ska anses ha visat sådan aktsamhet.

Vad som menas med genetiska resurser framgår av artikel 3.1 och 3.2 i EU-förordningen. Med genetiska resurser menas således varje material av växt-, djur-, mikroorganism- eller annat ursprung som innehåller funktionella enheter av arvs massa (genetiskt material) och som har ett faktiskt eller potentiellt värde. Det är med andra ord värdet, antingen faktiskt eller potentiellt, som bestämmer om det genetiska materialet är att anse som en genetisk resurs eller inte.

Traditionell kunskap som rör genetiska resurser definieras i artikel 3.7. Med det menas kunskap som innehas av ett urfolk eller ett lokalsamhälle och som är relevant för användningen av genetiska resurser och beskrivs

som relevant för den användningen i sådana ömsesidigt överenskomna villkor som gäller för användning av genetiska resurser.

I artikel 3.6 definieras ömsesidigt överenskomna villkor. Där sägs att det är den kontraktsmässiga överenskommelsen mellan en leverantör av genetiska resurser, eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser, och en användare, i vilken det fastställs särskilda villkor för rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser och vilken också kan innefatta ytterligare villkor för sådan användning liksom senare tillämpning och saluföring.

Av artiklarna 3.6 och 3.7 lästa tillsammans framgår att med traditionell kunskap som rör genetiska resurser avses i EU-förordningen endast kunskap som omfattas av ömsesidigt överenskomna villkor som reglerar användning av genetiska resurser och i villkoren beskrivs som relevant. Om avtalet inte omfattar användning av genetiska resurser utan bara användning av traditionell kunskap, är EU-förordningen inte tillämplig på användningen av kunskapen.

Den traditionella kunskap som rör en genetisk resurs behöver inte nödvändigtvis inhämtas samtidigt som en genetisk resurs utan kan inhämtas separat. Den genetiska resursen kan exempelvis komma från en samling eller från något annat land, medan den traditionella kunskapen inhämtas separat från ett ursprungsfolk eller ett lokalsamhälle.

Paragrafens *andra stycke* innebär att EU-förordningens bestämmelser om skyldigheter även ska gälla för användning av traditionell kunskap som innehas av ett urfolk eller ett lokalsamhälle, är relevant för användningen av resursen och beskrivs som sådan i ett avtal som reglerar användningen av kunskapen. Genom bestämmelsen blir de skyldigheter som anges i EU-förordningen alltså även gällande för användning av sådan traditionell kunskap som inhämtats separat från den genetiska resursen.

Hänvisningen till artikeln i förordningen innebär att artikelns vid varje tid gällande lydelse är tillämplig, så kallad dynamisk hänvisning.

8 kap. 6 §

Paragrafen är ny och behandlas i avsnitt 8.1.

Bestämmelsen innehåller ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om skyldighet för användare av sådan traditionell kunskap som avses i 8 kap. 5 § andra stycket att lämna deklARATION och annan information och därigenom visa att tillbörlig aktsamhet iakttas vid användningen av kunskapen. De användare som mottar forskningsmedel som avser användning av genetiska produkter och traditionell kunskap (artikel 7.1 och kommissionens genomförandeförordning 2015/1866) och de som utvecklar produkter från resurser och kunskaper (artikel 7.2) avses. Genom bemyndigandet kan regeringen meddela bestämmelser i förordning om formerna för deklARATIONSSKYLDIGHETEN.

Hänvisningen till artikeln i förordningen innebär att artikelns vid varje tid gällande lydelse är tillämplig, så kallad dynamisk hänvisning.

Bestämmelsen har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 8.2.1.

I första stycket införs en ny *fjortonde punkt*. En straffsanktion införs mot den som använder en genetisk resurs eller en traditionell kunskap i strid med ömsesidigt överenskomna villkor eller bryter mot skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet (*due diligence* är det uttryck som används i den engelska versionen av EU-förordningen) enligt artikel 4 i EU-förordningen i fråga om hur resursen eller kunskapen inhämtats eller i fråga om hur nyttan av användningen av resursen eller av kunskapen fördelas. Punkten har utformats i enlighet med *Lagrådets* synpunkter.

Av artikel 4.2 framgår att genetiska resurser och traditionella kunskaper endast får överföras och användas i enlighet med ömsesidigt överenskomna villkor, om det krävs enligt tillämplig lagstiftning eller lagstadgade krav. Med ömsesidigt överenskomna villkor avses sådana avtal som definieras i artikel 3.6 i förordningen (se även avsnitt 6.1).

Artikel 4 innehåller krav för användare av genetiska resurser och traditionella kunskaper att visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att användningen är laglig. Vad som är tillräckligt för att uppfylla kravet på tillbörlig aktsamhet beror på de omständigheter under vilka den genetiska resursen eller traditionella kunskapen har inhämtats och på bestämmelserna i det land som resursen eller kunskapen inhämtats från. Användaren måste alltså som en första aktsamhetsåtgärd skaffa sig information om hur resursen eller kunskapen har inhämtats och undersöka de avtal som gäller. Om ytterligare underlag behövs för att visa att användningen är laglig kan det bli nödvändigt att skaffa mer information. I detta avseende har innebörden av begreppet tillbörlig aktsamhet likheter med det som i svensk rättsordning benämns undersökningsplikt.

EU-förordningen ställer i artikel 4.3 specifika krav på användare att söka, bevara och överföra relevant information om genetiska resurser och traditionella kunskapers ursprung. I de situationer där det saknas ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad behöver användaren på annat sätt visa att kravet på tillbörlig aktsamhet är uppfyllt. Användaren ska då kunna lämna uppgifter om när och var tillträdet skett, beskriva och uppge ursprunget på den genetiska resursen eller den traditionella kunskapen, upplysa om förekomsten av eventuella rättigheter eller skyldigheter som reglerar användandet samt om beslut om beviljat tillträde och ömsesidigt överenskomna avtal. Användaren kan utgå från befintliga uppförandekoder om tillträde och fördelning av nytta för den akademiska sektorn och för olika näringslivsbranscher.

Användaren ska spara de dokument och den information som erhållits och överföra dem till efterföljande användare. Informationen ska sparas i tjugo år (artikel 4.6).

I vissa fall ska en användare anses ha visat tillbörlig aktsamhet om kraven i artikel 4.4, 4.7 och 4.8 har uppfyllts.

Artikel 4.4 gäller användare som förvärvar vissa växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk i en stat som är part till Nagoyaprotokollet. Växtgenetiska resurser regleras i det internationella fördraget om växtgenetiska resurser (SÖ 2004:10; se även prop. 2002/03:52). I bilaga 1 till fördraget anges de resurser som omfattas av bestämmelserna. Överföring från en användare till en annan av de resurser som anges i bilagan regle-

ras i standardavtal. EU-förordningen är inte tillämplig på de växtgenetiska resurserna. Genom artikel 4.4 är förordningen däremot tillämplig på sådana växtgenetiska resurser som inte finns angivna i bilagan, men som en stat likväl har bestämt ska omfattas av villkoren i ett sådant standardavtal. Om användaren förvärvar en sådan växtgenetisk resurs anses akt-samhetskrauet i artikel 4.4 vara uppfyllt.

Enligt artikel 4.7 ska en användare som hämtar en genetisk resurs från en samling som ingår i det internetbaserade register som kommissionen ansvarar för (se artikel 5.1) anses ha uppfyllt kravet på att söka rätt på den information som anges i artikel 4.3.

Artikel 4.8 reglerar vad som gäller för en användare som har förvärvat en genetisk resurs som antingen är eller tros vara en patogen som orsakar ett pågående eller överhängande internationellt hot mot människors hälsa i den mening som avses i 2005 års internationella hälsoreglemente, eller innebär ett allvarligt gränsöverskridande hälsohot enligt beslut nr 1082/2013/EU (Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG). I syfte att öka katastrofberedskapen i stater som ännu inte har drabbats av ett sådant hot och möjligheten för stater som har drabbats att vidta åtgärder, ska användaren uppfylla de skyldigheter som följer av artikel 4.3 och 4.5 senast en månad efter att det drabbade området har förklarats fritt från hotet, eller tre månader efter att den patogena genetiska resursen har börjat användas. Det är den tidsfrist som först löper ut som avgör när skyldigheterna enligt 4.3 och 4.5 senast ska vara uppfyllda. Internationella hälsohot kan förklaras avslutade med stöd av artikel 12 i det internationella hälsoreglementet. Folkhälsomyndigheten är den myndighet i Sverige som förklarar ett område fritt från ett internationellt hälsohot, enligt 13 § lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa. Om kommissionen genom en genomförandeakt har erkänt en situation där det råder ett hot mot folkhälsan enligt artikel 12 i beslut nr 1082/2013/EU ska kommissionen också upphäva erkännandet genom en genomförandeakt (se artikel 14 i beslut nr 1082/2013/EU).

Om skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet överträds vid en användning som omfattas av EU-förordningen, bryter användaren mot artikel 4 i EU-förordningen. Genom 8 kap. 5 § andra stycket har skyldigheterna i artikel 4 gjorts tillämpliga på traditionell kunskap som beskrivs i ömsesidigt överenskomna villkor för användningen av kunskapen, i stället för i villkor för användningen av en genetisk resurs.

Till följd av den nya fjortonde punkten flyttas sammanbindningsordet ”eller” i slutet av punkt tolv till punkt tretton.

Hänvisningen till artikeln i förordningen innebär att artikelns vid varje tid gällande lydelse är tillämplig, så kallad dynamisk hänvisning.

29 kap. 12 §

En ändring görs i första stycket som innebär att även genetiska resurser som har varit föremål för brott får förklaras förverkade om det inte är uppenbart oskäligt. Skälen för ändringen behandlas i avsnitt 8.3.

Vad som menas med genetiska resurser framgår av artikel 3.1 och 3.2 i EU-förordningen. Enligt de artiklarna är genetiska resurser varje material

Prop. 2015/16:161 av växt-, djur-, mikroorganism- eller annat ursprung som innehåller funktionella enheter av arvs massa (genetiskt material) och som har ett faktiskt eller potentiellt värde. Det är med andra ord värdet, antingen faktiskt eller potentiellt, som bestämmer om det genetiska materialet är att anse som en genetisk resurs eller inte.

Genom att genetiska resurser anges i paragrafen blir det även möjligt att förverka värdet av en genetisk resurs som har varit föremål för brott eller utbytet av den brottsliga gärningen.

Sättet att hänvisa till förordningen innebär att förverkande kan ske av sådana genetiska resurser som har varit föremål för brott som vid varje tid omfattas av förordningens definition, så kallad dynamisk hänvisning.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Bestämmelsen i 8 kap. 5 § andra stycket gäller sådan användning av traditionell kunskap som rör genetiska resurser som inte omfattas av EU-förordningen. Med övergångsbestämmelsen klargörs att de skyldigheter som införs med 8 kap. 5 § andra stycket endast gäller i fråga om traditionell kunskap som har inhämtats efter ikraftträdandet.

Nagoyaprotokollet

Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser och rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid deras utnyttjande till konventionen om biologisk mångfald

Parterna i detta protokoll,

som är parter i konventionen om biologisk mångfald, nedan kallad konventionen,

som erinrar om att en rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjande av genetiska resurser är ett av de tre centrala målen i konventionen, och erkänner att detta protokoll eftersträvar att genomföra detta mål i konventionen,

som ånyo bekräftar stater suveräna rätt över sina naturresurser och i enlighet med bestämmelserna i konventionen,

som vidare erinrar om artikel 15 i konventionen,

som erkänner det viktiga bidrag till hållbar utveckling som tekniköverföring och tekniska samarbeten ger genom att bygga upp forsknings- och innovationskapacitet för att skapa mervärde för genetiska resurser i utvecklingsländer, i enlighet med artiklarna 16 och 19 i konventionen,

som erkänner att en allmän medvetenhet om det ekonomiska värdet av ekosystem och biologisk mångfald och en rättvis och skälig fördelning av detta ekonomiska värde med förvaltarna av den biologiska mångfalden är viktiga incitament för att bevara en biologisk mångfald och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar,

som konstaterar att tillträde och fördelning av nytta har en potentiell roll när det gäller att bidra till bevarandet och ett hållbart nyttjande av biologisk mångfald, utrot-

Nagoya protocol on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the convention on biological diversity

The Parties to this Protocol,

Being Parties to the Convention on Biological Diversity, hereinafter referred to as "the Convention",

Recalling that the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of genetic resources is one of three core objectives of the Convention, and recognizing that this Protocol pursues the implementation of this objective within the Convention,

Reaffirming the sovereign rights of States over their natural resources and according to the provisions of the Convention,

Recalling further Article 15 of the Convention,

Recognizing the important contribution to sustainable development made by technology transfer and cooperation to build research and innovation capacities for adding value to genetic resources in developing countries, in accordance with Articles 16 and 19 of the Convention,

Recognizing that public awareness of the economic value of ecosystems and biodiversity and the fair and equitable sharing of this economic value with the custodians of biodiversity are key incentives for the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components,

Acknowledging the potential role of access and benefit-sharing to contribute to the conservation and sustainable use of biological diversity, poverty eradication and

ning av fattigdom och en miljömässig hållbarhet och bidrar därigenom till att uppnå millennieutvecklingsmålen,

som konstaterar kopplingen mellan tillträde till genetiska resurser och en rättvis och skäligen fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjandet av sådana resurser,

som erkänner vikten av att erbjuda rättssäkerhet i fråga om tillträde till genetiska resurser och en rättvis och skäligen fördelning av den nytta som uppstår vid deras utnyttjande,

som vidare erkänner vikten av att främja jämlikhet och rättvisa i förhandlingar om gemensamt överenskomna villkor mellan de som tillhandahåller och de som använder genetiska resurser,

som vidare även erkänner kvinnors viktiga roll i fråga om tillträde och fördelning av nytta och bekräftar behovet av att kvinnor fullt ut deltar på alla nivåer av beslutsfattande och genomförande av åtgärder för att bevara biologisk mångfald,

som är beslutna att ytterligare stödja ett effektivt genomförande av bestämmelserna om tillträde och fördelning av nytta i konventionen,

som erkänner att det krävs en nyskapande lösning för att ta itu med frågan om en rättvis och skäligen fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjandet av genetiska resurser och traditionella kunskaper som rör genetiska resurser som förekommer i gränsöverskridande situationer eller för vilka det inte är möjligt att i förväg lämna eller er hålla ett informerat medgivande,

som erkänner vikten av genetiska resurser för livsmedelsförsörjningen, folkhälsan, bevarandet av biologisk mångfald och för begränsningen av och anpassningen till klimatförändringar,

som erkänner att den biologiska mångfalden inom jordbruket är av en speciell karaktär och att dess särskilda egenskaper och problem kräver särskilda lösningar,

environmental sustainability and thereby contributing to achieving the Millennium Development Goals,

Acknowledging the linkage between access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such resources,

Recognizing the importance of providing legal certainty with respect to access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization,

Further recognizing the importance of promoting equity and fairness in negotiation of mutually agreed terms between providers and users of genetic resources,

Recognizing also the vital role that women play in access and benefit-sharing and *affirming* the need for the full participation of women at all levels of policy-making and implementation for biodiversity conservation,

Determined to further support the effective implementation of the access and benefit-sharing provisions of the Convention,

Recognizing that an innovative solution is required to address the fair and equitable sharing of benefits derived from the utilization of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources that occur in transboundary situations or for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent,

Recognizing the importance of genetic resources to food security, public health, biodiversity conservation, and the mitigation of and adaptation to climate change,

Recognizing the special nature of agricultural biodiversity, its distinctive features and problems needing distinctive solutions,

som erkänner det ömsesidiga beroendet mellan alla länder med avseende på genetiska resurser för livsmedel och jordbruk samt deras speciella karaktär och betydelse för en tryggad global livsmedelsförsörjning och för en hållbar utveckling inom jordbruket i samband med fattigdomsbekämpning och klimatförändringar och konstaterar att det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk och FAO:s kommission för genetiska resurser för livsmedel och jordbruk har den grundläggande rollen i detta avseende,

som är medvetna om Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente (2005) och vikten av att säkerställa tillträde till mänskliga patogener i beredskaps- och insatssyfte för folkhälsan,

som sätter värde på det arbete som pågår inom andra internationella forum om tillträde och fördelning av nytta,

som erinrar om det multilaterala systemet för tillträde och fördelning av nytta som inrättades inom ramen för det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk och som utvecklats i överensstämmelse med konventionen,

som erkänner att internationella instrument som rör tillträde och fördelning av nytta bör samverka med varandra i syfte att uppnå målen i konventionen,

som erinrar om betydelsen av artikel 8j i konventionen då den avser traditionella kunskaper som rör genetiska resurser och rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjandet av sådana kunskaper,

som noterar sambandet mellan genetiska resurser och traditionella kunskaper, deras oskiljbarhet för ursprungliga och lokala samhällen, vikten av de traditionella kunskaperna för att bevara den biologiska mångfalden och ett hållbart nytt-

Recognizing the interdependence of all countries with regard to genetic resources for food and agriculture as well as their special nature and importance for achieving food security worldwide and for sustainable development of agriculture in the context of poverty alleviation and climate change and acknowledging the fundamental role of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture and the FAO Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture in this regard,

Mindful of the International Health Regulations (2005) of the World Health Organization and the importance of ensuring access to human pathogens for public health preparedness and response purposes,

Acknowledging ongoing work in other international forums relating to access and benefit-sharing,

Recalling the Multilateral System of Access and Benefit-sharing established under the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture developed in harmony with the Convention,

Recognizing that international instruments related to access and benefit-sharing should be mutually supportive with a view to achieving the objectives of the Convention,

Recalling the relevance of Article 8(j) of the Convention as it relates to traditional knowledge associated with genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such knowledge,

Noting the interrelationship between genetic resources and traditional knowledge, their inseparable nature for indigenous and local communities, the importance of the traditional knowledge for the conservation of biological diversity

jande av dess beståndsdelar samt för en hållbar försörjning i dessa samhällen,

som erkänner de olika omständigheter under vilka traditionella kunskaper som rör genetiska resurser innehas eller ägs av ursprungliga och lokala samhällen,

som är medvetna om rätten för ursprungliga och lokala samhällen att identifiera de rättmätiga innehavarna av deras traditionella kunskaper som rör genetiska resurser inom sina samhällen,

som vidare erkänner de unika förhållanden under vilka traditionella kunskaper som rör genetiska resurser innehas i olika länder, det kan vara muntligt, dokumenterat eller i andra former och återspeglar ett rikt kulturarv som är viktigt för ett bevarande och ett hållbart nyttjande av biologisk mångfald,

som noterar Förenta nationernas deklaration om urfolkens rättigheter, och

som bekräftar att ingenting i detta protokoll ska tolkas som en begränsning eller ett upphävande av de befintliga rättigheterna för ursprungliga och lokala samhällen, har ingått följande överenskommelse:

Artikel 1

MÅL

Målet för detta protokoll är en rättvis och skäligen fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjande av genetiska resurser, inklusive genom lämpligt tillträde till genetiska resurser och genom lämplig överföring av relevant teknik, med hänsyn tagen till alla rättigheter till dessa resurser och tekniker, och genom lämplig finansiering, som därigenom bidrar till att bevara en biologisk mångfald och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar.

and the sustainable use of its components, and for the sustainable livelihoods of these communities,

Recognizing the diversity of circumstances in which traditional knowledge associated with genetic resources is held or owned by indigenous and local communities,

Mindful that it is the right of indigenous and local communities to identify the rightful holders of their traditional knowledge associated with genetic resources, within their communities,

Further recognizing the unique circumstances where traditional knowledge associated with genetic resources is held in countries, which may be oral, documented or in other forms, reflecting a rich cultural heritage relevant for conservation and sustainable use of biological diversity,

Noting the United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples, and

Affirming that nothing in this Protocol shall be construed as diminishing or extinguishing the existing rights of indigenous and local communities,

Have agreed as follows:

Article 1

OBJECTIVE

The objective of this Protocol is the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilization of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, taking into account all rights over those resources and to technologies, and by appropriate funding, thereby contributing to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components.

Artikel 2

TERMINOLOGI

Termerna som definieras i artikel 2 i konventionen ska gälla för detta protokoll. I detta protokoll avses dessutom med

a) *partskonferensen*: partskonferensen till konventionen,

b) *konventionen*: konventionen om biologisk mångfald,

c) *utnyttjande av genetiska resurser*: forskning och utveckling om den genetiska och/eller biokemiska sammansättningen av genetiska resurser, inklusive genom tillämpning av bioteknik enligt definitionen i artikel 2 i konventionen,

d) *bioteknik*: enligt definitionen i artikel 2 i konventionen användning av teknik som nyttjar biologiska system, levande organismer eller derivat därav, för att skapa eller modifiera produkter eller processer för en specifik användning,

e) *derivat*: en naturligt förekommande biokemisk förening som är ett resultat av genetiska uttryck eller metabolism av biologiska eller genetiska resurser, även om den inte innehåller funktionella enheter av arvsmassan.

Artikel 3

TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

Detta protokoll ska vara tillämpligt på genetiska resurser inom tillämpningsområdet för artikel 15 i konventionen och på den nytta som uppstår vid utnyttjandet av sådana resurser. Detta protokoll ska även vara tillämpligt på traditionella kunskaper som rör genetiska resurser inom tillämpningsområdet för konventionen och på den nytta som uppstår vid utnyttjandet av sådana kunskaper.

Article 2

USE OF TERMS

The terms defined in Article 2 of the Convention shall apply to this Protocol. In addition, for the purposes of this Protocol:

(a) "Conference of the Parties" means the Conference of the Parties to the Convention;

(b) "Convention" means the Convention on Biological Diversity;

(c) "Utilization of genetic resources" means to conduct research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources, including through the application of biotechnology as defined in Article 2 of the Convention;

(d) "Biotechnology" as defined in Article 2 of the Convention means any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use;

(e) "Derivative" means a naturally occurring biochemical compound resulting from the genetic expression or metabolism of biological or genetic resources, even if it does not contain functional units of heredity.

Article 3

SCOPE

This Protocol shall apply to genetic resources within the scope of Article 15 of the Convention and to the benefits arising from the utilization of such resources. This Protocol shall also apply to traditional knowledge associated with genetic resources within the scope of the Convention and to the benefits arising from the utilization of such knowledge.

Artikel 4

FÖRHÅLLANDE TILL INTERNATIONELLA ÖVERENSKOMMELSER OCH INSTRUMENT

1. Bestämmelserna i detta protokoll ska inte påverka de rättigheter och skyldigheter som någon part har enligt annan befintlig internationell överenskommelse, förutom då utövandet av sådana rättigheter och skyldigheter allvarligt skulle skada eller hota den biologiska mångfalden. Denna punkt är inte avsedd att skapa en rangordning mellan detta protokoll och andra internationella instrument.

2. Ingenting i detta protokoll ska hindra parterna från att utveckla och genomföra andra relevanta internationella överenskommelser, inklusive andra specialiserade överenskommelser om tillträde och fördelning av nytta, förutsatt att de samverkar med och inte strider mot målen i konventionen och detta protokoll.

3. Detta protokoll ska genomföras så att det samverkar med andra internationella instrument som är relevanta för detta protokoll. Vederbörlig hänsyn ska tas till pågående arbete eller metoder som är användbara och relevanta i sådana internationella instrument och relevanta internationella organisationer, förutsatt att de samverkar med och inte strider mot målen i konventionen och detta protokoll.

4. Detta protokoll är ett instrument för att genomföra bestämmelserna i konventionen om tillträde och fördelning av nytta. I fall där ett specialiserat internationellt instrument om tillträde och fördelning av nytta gäller och som är förenligt med, och inte strider mot målen i konventionen och detta protokoll, gäller inte detta protokoll för den eller de parter i det specialiserade instrumentet för den specifika genetiska resurs som omfattas av och för det specialiserade instrumentets ändamål.

Article 4

RELATIONSHIP WITH INTERNATIONAL AGREEMENTS AND INSTRUMENTS

1. The provisions of this Protocol shall not affect the rights and obligations of any Party deriving from any existing international agreement, except where the exercise of those rights and obligations would cause a serious damage or threat to biological diversity. This paragraph is not intended to create a hierarchy between this Protocol and other international instruments.

2. Nothing in this Protocol shall prevent the Parties from developing and implementing other relevant international agreements, including other specialized access and benefit-sharing agreements, provided that they are supportive of and do not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol.

3. This Protocol shall be implemented in a mutually supportive manner with other international instruments relevant to this Protocol. Due regard should be paid to useful and relevant ongoing work or practices under such international instruments and relevant international organizations, provided that they are supportive of and do not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol.

4. This Protocol is the instrument for the implementation of the access and benefit-sharing provisions of the Convention. Where a specialized international access and benefit-sharing instrument applies that is consistent with, and does not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol, this Protocol does not apply for the Party or Parties to the specialized instrument in respect of the specific genetic resource covered by and for the purpose of the specialized instrument.

Artikel 5

RÄTTVIS OCH SKÄLIG FÖRDELNING AV NYTTA

1. I enlighet med artikel 15.3 och 7 i konventionen ska den nytta som uppstår vid utnyttjande av genetiska resurser samt efterföljande tillämpningar och kommersialisering delas rättvist och skäligt med den part som tillhandahåller sådana resurser och som är ursprungslandet för sådana resurser eller en part som har förvärvat de genetiska resurserna i enlighet med konventionen. Sådan fördelning ska ske enligt gemensamt överenskomna villkor.

2. Varje part ska, på lämpligt sätt, vidta lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder i syfte att säkerställa att den nytta som uppstår vid utnyttjande av genetiska resurser som innehas av ursprungliga och lokala samhällen, i enlighet med nationell lagstiftning om fastställda rättigheter för dessa ursprungliga och lokala samhällen över dessa genetiska resurser, ska fördelas på ett rättvist och skäligt sätt med de berörda samhällena enligt gemensamt överenskomna villkor.

3. För att genomföra punkt 1 ovan ska varje part, på lämpligt sätt, vidta lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder.

4. Nyttan kan utgöras av monetär och icke-monetär nytta, inklusive men inte begränsat till vad som förtecknas i bilagan.

5. Varje part ska, på lämpligt sätt, vidta lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder för att den nytta som uppstår vid utnyttjande av traditionella kunskaper som rör genetiska resurser fördelas på ett rättvist skäligt sätt med ursprungliga och lokala samhällen som innehar dessa kunskaper. Sådan fördelning ska ske enligt gemensamt överenskomna villkor.

Article 5

FAIR AND EQUITABLE BENEFIT-SHARING

1. In accordance with Article 15, paragraphs 3 and 7 of the Convention, benefits arising from the utilization of genetic resources as well as subsequent applications and commercialization shall be shared in a fair and equitable way with the Party providing such resources that is the country of origin of such resources or a Party that has acquired the genetic resources in accordance with the Convention. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.

2. Each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, with the aim of ensuring that benefits arising from the utilization of genetic resources that are held by indigenous and local communities, in accordance with domestic legislation regarding the established rights of these indigenous and local communities over these genetic resources, are shared in a fair and equitable way with the communities concerned, based on mutually agreed terms.

3. To implement paragraph 1 above, each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate.

4. Benefits may include monetary and non-monetary benefits, including but not limited to those listed in the Annex.

5. Each Party shall take legislative, administrative or policy measures as appropriate, in order that the benefits arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources are shared in a fair and equitable way with indigenous and local communities holding such knowledge. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.

Artikel 6

TILLTRÄDE TILL GENETISKA RESURSER

1. Vid utövandet av suveräna rättigheter över naturtillgångar, och i enlighet med nationell lagstiftning om tillträde och fördelning av nytta eller myndighetskrav, ska tillträde till genetiska resurser för deras utnyttjande vara föremål för ett i förväg lämnat informerat medgivande från den part som tillhandahåller sådana resurser som ursprungsland eller en part som har förvärvat de genetiska resurserna i enlighet med konventionen, om inte annat beslutas av den parten.

2. I enlighet med nationell lagstiftning, ska varje part på lämpligt sätt vidta åtgärder i syfte att säkerställa att ett i förväg informerat medgivande eller godkännande och deltagande av ursprungliga och lokala samhällen erhålls för tillträde till genetiska resurser där de har rätt att bevilja tillträde till sådana resurser.

3. I enlighet med punkt 1 ovan ska varje part som kräver i förväg lämnat informerat medgivande på lämpligt sätt vidta nödvändiga lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder för att

a) tillhandahålla rättssäkerhet, tydlighet och insyn i nationell lagstiftning om tillträde och fördelning av nytta eller myndighetskrav,

b) tillhandahålla rättvisa och icke-godtyckliga regler och förfaranden för tillträde till genetiska resurser,

c) tillhandahålla information om hur man ansöker om informerat medgivande,

d) tillhandahålla ett klart och tydligt skriftligt beslut av en behörig nationell myndighet, på ett kostnadseffektivt sätt och inom rimlig tid,

e) sörja för att vid tiden för tillträdet utfärdas ett tillstånd eller motsvarande som bevis för beslutet att lämna informerat medgivande och för de gemensamt överens-

Article 6

ACCESS TO GENETIC RESOURCES

1. In the exercise of sovereign rights over natural resources, and subject to domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, access to genetic resources for their utilization shall be subject to the prior informed consent of the Party providing such resources that is the country of origin of such resources or a Party that has acquired the genetic resources in accordance with the Convention, unless otherwise determined by that Party.

2. In accordance with domestic law, each Party shall take measures, as appropriate, with the aim of ensuring that the prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities is obtained for access to genetic resources where they have the established right to grant access to such resources.

3. Pursuant to paragraph 1 above, each Party requiring prior informed consent shall take the necessary legislative, administrative or policy measures, as appropriate, to:

(a) Provide for legal certainty, clarity and transparency of their domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements;

(b) Provide for fair and non-arbitrary rules and procedures on accessing genetic resources;

(c) Provide information on how to apply for prior informed consent;

(d) Provide for a clear and transparent written decision by a competent national authority, in a cost-effective manner and within a reasonable period of time;

(e) Provide for the issuance at the time of access of a permit or its equivalent as evidence of the decision to grant prior informed consent and of the establishment of

komna villkoren, samt meddela förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta,

f) om tillämpligt, och i enlighet med nationell lagstiftning, fastställa kriterier och/eller förfaranden för att erhålla informerat medgivande eller godkännande och deltagande av ursprungs- och lokalsamhällen för tillträde till genetiska resurser, och

g) upprätta tydliga regler och förfaranden för att kräva och upprätta gemensamt överenskomna villkor. Sådana villkor ska upprättas skriftligen och kan bland annat inbegripa

- i) en tvistlösningsklausul,
- ii) villkor om fördelning av nytta, även i förhållande till immateriella rättigheter,
- iii) villkor om användning av tredje man, om tillämpligt, och
- iv) villkor om förändrad avsikt, om tillämpligt.

Artikel 7

TILLGÅNG TILL TRADITIONELLA KUNSKAPER SOM RÖR GENETISKA RESURSER

I enlighet med nationell lagstiftning ska varje part på lämpligt sätt vidta åtgärder i syfte att säkerställa att tillgång till traditionella kunskaper som rör genetiska resurser som innehas av ursprungliga och lokala samhällen sker med på förväg lämnat informerat medgivande eller godkännande och deltagande av dessa ursprungliga och lokala samhällen, och att det sker enligt gemensamt överenskomna villkor.

Artikel 8

SÄRSKILDA ÖVERVÄGANDEN

Vid framtagandet och genomförandet av lagstiftning eller myndighetskrav om tillträde och fördelning av nytta ska varje part

mutually agreed terms, and notify the Access and Benefit-sharing Clearing-House accordingly;

(f) Where applicable, and subject to domestic legislation, set out criteria and/or processes for obtaining prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities for access to genetic resources; and

(g) Establish clear rules and procedures for requiring and establishing mutually agreed terms. Such terms shall be set out in writing and may include, *inter alia*:

- (i) A dispute settlement clause;
- (ii) Terms on benefit-sharing, including in relation to intellectual property rights;
- (iii) Terms on subsequent third-party use, if any; and
- (iv) Terms on changes of intent, where applicable.

Article 7

ACCESS TO TRADITIONAL KNOWLEDGE ASSOCIATED WITH GENETIC RESOURCES

In accordance with domestic law, each Party shall take measures, as appropriate, with the aim of ensuring that traditional knowledge associated with genetic resources that is held by indigenous and local communities is accessed with the prior and informed consent or approval and involvement of these indigenous and local communities, and that mutually agreed terms have been established.

Article 8

SPECIAL CONSIDERATIONS

In the development and implementation of its access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, each Party shall:

a) skapa förutsättningar för att främja och uppmuntra forskning som bidrar till ett bevarande och ett hållbart nyttjande av biologisk mångfald, i synnerhet i utvecklingsländer, bland annat genom förenklade åtgärder för tillträde för icke-kommersiella forskningsändamål, med beaktande av behovet av att hantera en förändring av avsikten med sådan forskning,

b) ta vederbörlig hänsyn till fall av befintliga eller förestående kritiska situationer som hotar eller skadar människors, djurs och växters hälsa, som fastställts nationellt eller internationellt. Parterna får ta hänsyn till behovet av ett snabbt tillträde till genetiska resurser och en snabb och rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjande av sådana genetiska resurser, inklusive tillgång till överkomliga behandlingar för behövande, särskilt i utvecklingsländer,

c) beakta vikten av genetiska resurser för livsmedel och jordbruk och deras särskilda roll för livsmedelsförsörjningen.

Artikel 9

BIDRA TILL BEVARANDE OCH HÅLLBART NYTTJANDE

Parterna ska uppmuntra de som använder och de som tillhandahåller den direkta nytta som uppstår vid utnyttjande av genetiska resurser för att bevara den biologiska mångfalden och för ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar.

Artikel 10

GLOBAL MULTILATERAL MEKANISM FÖR FÖRDELNING AV NYTTA

Parterna ska överväga behovet av och villkoren för en global multilateral mekanism för fördelning av nytta för att hantera en rättvis och skälig fördelning av den nytta som

(a) Create conditions to promote and encourage research which contributes to the conservation and sustainable use of biological diversity, particularly in developing countries, including through simplified measures on access for non-commercial research purposes, taking into account the need to address a change of intent for such research;

(b) Pay due regard to cases of present or imminent emergencies that threaten or damage human, animal or plant health, as determined nationally or internationally. Parties may take into consideration the need for expeditious access to genetic resources and expeditious fair and equitable sharing of benefits arising out of the use of such genetic resources, including access to affordable treatments by those in need, especially in developing countries;

(c) Consider the importance of genetic resources for food and agriculture and their special role for food security.

Article 9

CONTRIBUTION TO CONSERVATION AND SUSTAINABLE USE

The Parties shall encourage users and providers to direct benefits arising from the utilization of genetic resources towards the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components.

Article 10

GLOBAL MULTILATERAL BENEFIT-SHARING MECHANISM

Parties shall consider the need for and modalities of a global multilateral benefit-sharing mechanism to address the fair and equitable sharing of benefits derived from the utili-

uppstår vid utnyttjande av genetiska resurser och traditionella kunskaper som rör genetiska resurser som förekommer i gränsöverskridande situationer eller för vilka det inte är möjligt att lämna eller erhålla informerat medgivande. Nyttan som delas av användare av genetiska resurser och traditionella kunskaper som rör genetiska resurser genom denna mekanism ska användas för att globalt stödja bevarandet av en biologisk mångfald och för ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar.

Artikel 11

INTERNATIONELLT SAMARBETE

1. I de fall samma genetiska resurser hittas *in situ* inom territoriet hos mer än en part, ska dessa parter sträva efter att på lämpligt sätt samarbeta med deltagande av berörda ursprungliga och lokala samhällen, i förekommande fall, i syfte att genomföra detta protokoll.

2. Om samma traditionella kunskaper som rör genetiska resurser delas av en eller flera ursprungliga och lokala samhällen hos flera av parterna, ska dessa parter sträva efter att, på lämpligt sätt, samarbeta med deltagande av berörda ursprungliga och lokala samhällen i syfte att genomföra målet för detta protokoll.

Artikel 12

TRADITIONELLA KUNSKAPER SOM RÖR GENETISKA RESURSER

1. Vid genomförandet av sina skyldigheter enligt detta protokoll ska parterna i enlighet med nationell lagstiftning beakta ursprungliga och lokala samhällens sedvanerätt, samhällsregler och förfaranden, i förekommande fall, med avseende på traditionella kunskaper som rör genetiska resurser.

zation of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources that occur in transboundary situations or for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent. The benefits shared by users of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources through this mechanism shall be used to support the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components globally.

Article 11

TRANSBOUNDARY COOPERATION

1. In instances where the same genetic resources are found *in situ* within the territory of more than one Party, those Parties shall endeavour to cooperate, as appropriate, with the involvement of indigenous and local communities concerned, where applicable, with a view to implementing this Protocol.

2. Where the same traditional knowledge associated with genetic resources is shared by one or more indigenous and local communities in several Parties, those Parties shall endeavour to cooperate, as appropriate, with the involvement of the indigenous and local communities concerned, with a view to implementing the objective of this Protocol.

Article 12

TRADITIONAL KNOWLEDGE ASSOCIATED WITH GENETIC RESOURCES

1. In implementing their obligations under this Protocol, Parties shall in accordance with domestic law take into consideration indigenous and local communities' customary laws, community protocols and procedures, as applicable, with respect to traditional knowledge associated with genetic resources.

2. Parterna ska med effektivt deltagande av berörda ursprungliga och lokala samhällen inrätta mekanismer för att informera potentiella användare av traditionella kunskaper som rör genetiska resurser om deras skyldigheter, inklusive åtgärder som görs tillgängliga genom förmedlingsinstitutionen för tillträde och rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjandet av sådana kunskaper.

3. Parterna ska sträva efter att, på lämpligt sätt, stödja utvecklingen hos ursprungliga och lokala samhällen, inklusive kvinnor inom dessa samhällen, med

a) samhällsregler i fråga om tillgång till traditionella kunskaper som rör genetiska resurser och rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjande av sådana kunskaper,

b) minimikrav för gemensamt överenskomna villkor för att säkra en rättvis och skälig fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjande av traditionella kunskaper som rör genetiska resurser, och

c) mallar med avtalsklausuler för fördelning av den nytta som uppstår vid utnyttjande av traditionella kunskaper som rör genetiska resurser.

4. Parterna ska vid genomförandet av detta protokoll i möjligaste mån inte begränsa det sedvanliga nyttjandet och utbytet av genetiska resurser och därmed förbundna traditionella kunskaper inom och mellan ursprungliga och lokala samhällen i enlighet med målen i konventionen.

2. Parties, with the effective participation of the indigenous and local communities concerned, shall establish mechanisms to inform potential users of traditional knowledge associated with genetic resources about their obligations, including measures as made available through the Access and Benefit-sharing Clearing-House for access to and fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such knowledge.

3. Parties shall endeavour to support, as appropriate, the development by indigenous and local communities, including women within these communities, of:

(a) Community protocols in relation to access to traditional knowledge associated with genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising out of the utilization of such knowledge;

(b) Minimum requirements for mutually agreed terms to secure the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources; and

(c) Model contractual clauses for benefit-sharing arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources.

4. Parties, in their implementation of this Protocol, shall, as far as possible, not restrict the customary use and exchange of genetic resources and associated traditional knowledge within and amongst indigenous and local communities in accordance with the objectives of the Convention.

Artikel 13

NATIONELLA KONTAKTPUNKTER OCH BEHÖRIGA NATIONELLA MYNDIGHETER

1. Varje part ska utse en nationell kontaktpunkt för tillträde och fördelning av nytta. Den nationella kontaktpunkten ska göra information tillgänglig enligt följande:

Article 13

NATIONAL FOCAL POINTS AND COMPETENT NATIONAL AUTHORITIES

1. Each Party shall designate a national focal point on access and benefit-sharing. The national focal point shall make information available as follows:

a) För sökande som önskar tillträde till genetiska resurser ska det finnas information om förfaranden för att erhålla informerat medgivande och om att upprätta gemensamt överenskomna villkor, inklusive fördelning av nytta.

b) För sökande som vill få tillgång till traditionella kunskaper som rör genetiska resurser ska det, när så är möjligt, på lämpligt sätt finnas information om förfaranden för att erhålla informerat medgivande eller godkännande och deltagande av ursprungliga och lokala samhällen och om att upprätta gemensamt överenskomna villkor.

c) Information om behöriga nationella myndigheter, relevanta ursprungliga och lokala samhällen och relevanta aktörer.

Den nationella kontaktpunkten ska ansvara för kontakten med sekretariatet.

2. Varje part ska utse en eller flera behöriga nationella myndigheter för tillträde och fördelning av nytta. De behöriga nationella myndigheterna ska, i enlighet med tillämpliga nationella lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder, ansvara för att bevilja tillträde eller, i förekommande fall, utfärda skriftliga bevis om att tillträdeskraven är uppfyllda och ansvara för att ge råd om tillämpliga förfaranden och krav för att erhålla informerat medgivande och upprätta gemensamt överenskomna villkor.

3. En part kan utse en enda myndighet för att utföra båda uppgifterna som kontaktpunkt och behörig nationell myndighet.

4. Senast den dagen som detta protokoll träder i kraft ska varje part meddela sekretariatet om kontaktuppgifterna till den nationella kontaktpunkten och den behöriga nationella myndigheten eller de behöriga nationella myndigheterna. Om en part utser fler än en behörig nationell myndighet ska den meddela sekretariatet relevant information om dessa myndigheters respektive ansvarsområden. I före-

(a) For applicants seeking access to genetic resources, information on procedures for obtaining prior informed consent and establishing mutually agreed terms, including benefit-sharing;

(b) For applicants seeking access to traditional knowledge associated with genetic resources, where possible, information on procedures for obtaining prior informed consent or approval and involvement, as appropriate, of indigenous and local communities and establishing mutually agreed terms including benefit-sharing; and

(c) Information on competent national authorities, relevant indigenous and local communities and relevant stakeholders.

The national focal point shall be responsible for liaison with the Secretariat.

2. Each Party shall designate one or more competent national authorities on access and benefit-sharing. Competent national authorities shall, in accordance with applicable national legislative, administrative or policy measures, be responsible for granting access or, as applicable, issuing written evidence that access requirements have been met and be responsible for advising on applicable procedures and requirements for obtaining prior informed consent and entering into mutually agreed terms.

3. A Party may designate a single entity to fulfil the functions of both focal point and competent national authority.

4. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, notify the Secretariat of the contact information of its national focal point and its competent national authority or authorities. Where a Party designates more than one competent national authority, it shall convey to the Secretariat, with its notification thereof, relevant information on the respective responsibilities of those authorities.

kommande fall ska denna information åtminstone ange vilken behörig myndighet som ansvarar för eftersökta genetiska resurser. Varje part ska omedelbart meddela sekretariatet om man utser en annan nationell kontaktpunkt eller ändrar kontaktoppgifter eller ansvarsområden vid den behöriga nationella myndigheten eller de behöriga nationella myndigheterna.

5. Sekretariatet ska göra information som erhålls enligt punkt 4 ovan tillgänglig via förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta.

Artikel 14

FÖRMEDLINGSINSTITUTION FÖR TILLTRÄDE OCH FÖRDELNING AV NYTTA OCH INFORMATIONsutbyte

1. Härmed inrättas en förmedlingsinstitution för tillträde och fördelning av nytta som en del av förmedlingsmekanismen enligt artikel 18.3 i konventionen. Den ska fungera som en samlingspunkt för utbyte av information som rör tillträde och fördelning av nytta. Den ska särskilt ge tillgång till information från varje part om genomförandet av detta protokoll.

2. Utan att det påverkar sekretesskyddet ska varje part ge förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta tillgång till all information som krävs enligt detta protokoll samt information som krävs i enlighet med de beslut som fattats av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll. Informationen ska omfatta

- a) lagstiftningsmässiga, administrativa och politiska åtgärder om tillträde och fördelning av nytta,
- b) information om den nationella kontaktpunkten och den behöriga nationella myndigheten eller de behöriga nationella myndigheterna, och

Where applicable, such information shall, at a minimum, specify which competent authority is responsible for the genetic resources sought. Each Party shall forthwith notify the Secretariat of any changes in the designation of its national focal point or in the contact information or responsibilities of its competent national authority or authorities.

5. The Secretariat shall make information received pursuant to paragraph 4 above available through the Access and Benefit-sharing Clearing-House.

Article 14

THE ACCESS AND BENEFIT-SHARING CLEARING-HOUSE AND INFORMATION-SHARING

1. An Access and Benefit-sharing Clearing-House is hereby established as part of the clearing-house mechanism under Article 18, paragraph 3, of the Convention. It shall serve as a means for sharing of information related to access and benefit-sharing. In particular, it shall provide access to information made available by each Party relevant to the implementation of this Protocol.

2. Without prejudice to the protection of confidential information, each Party shall make available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House any information required by this Protocol, as well as information required pursuant to the decisions taken by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. The information shall include:

- (a) Legislative, administrative and policy measures on access and benefit-sharing;
- (b) Information on the national focal point and competent national authority or authorities; and

c) tillstånd eller motsvarande som utfärdas vid tidpunkten för tillträde som bevis för beslutet att lämna informerat medgivande och för upprättandet av gemensamt överenskomna villkor.

3. Ytterligare information, om tillgänglig och på lämpligt sätt, kan omfatta

a) relevanta behöriga myndigheter hos ursprungliga och lokala samhällen och information som har beslutats,

b) mallar med avtalsklausuler,

c) metoder och verktyg som har utvecklats för att övervaka genetiska resurser, och

d) uppförandekoder och exempel på bra arbetsmetoder.

4. Verksamhetsvillkoren för förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta, inklusive rapporter om verksamheten, ska övervägas och beslutas av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll, och därefter ses över regelbundet.

Artikel 15

EFTERLEVNAV AV NATIONELL LAGSTIFTNING ELLER MYNDIGHETSKRAV SOM RÖR TILLTRÄDE OCH FÖRDELNING AV NYTTA

1. Varje part ska vidta lämpliga, effektiva och rimliga lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder för att säkerställa att genetiska resurser som utnyttjas inom dess jurisdiktion tillträds i enlighet med i förväg lämnat informativt medgivande och att gemensamt överenskomna villkor har upprättats, på det sätt som krävs av den andra partens nationella lagstiftning eller myndighetskrav om tillträde och fördelning av nytta.

2. Parterna ska vidta lämpliga, effektiva och rimliga åtgärder för att hantera situationer om de åtgärder som antagits i enlighet med punkt 1 ovan inte efterlevs.

3. Parterna ska, i möjligaste mån och på lämpligt sätt, samarbeta vid

(c) Permits or their equivalent issued at the time of access as evidence of the decision to grant prior informed consent and of the establishment of mutually agreed terms.

3. Additional information, if available and as appropriate, may include:

(a) Relevant competent authorities of indigenous and local communities, and information as so decided;

(b) Model contractual clauses;

(c) Methods and tools developed to monitor genetic resources; and

(d) Codes of conduct and best practices.

4. The modalities of the operation of the Access and Benefit-sharing Clearing-House, including reports on its activities, shall be considered and decided upon by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol at its first meeting, and kept under review thereafter.

Article 15

COMPLIANCE WITH DOMESTIC LEGISLATION OR REGULATORY REQUIREMENTS ON ACCESS AND BENEFIT-SHARING

1. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate legislative, administrative or policy measures to provide that genetic resources utilized within its jurisdiction have been accessed in accordance with prior informed consent and that mutually agreed terms have been established, as required by the domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the other Party.

2. Parties shall take appropriate, effective and proportionate measures to address situations of non-compliance with measures adopted in accordance with paragraph 1 above.

3. Parties shall, as far as possible and as appropriate, cooperate in

påstådda överträdelser av nationell lagstiftning eller myndighetskrav om tillträde och fördelning av nytta som avses i punkt 1 ovan.

Artikel 16

EFTERLEVNAD AV NATIONELL LAGSTIFTNING ELLER MYNDIGHETSKRAV OM TILLTRÄDE OCH FÖRDELNING AV NYTTA FÖR TRADITIONELLA KUNSKAPER SOM RÖR GENETISKA RESURSER

1. Varje part ska på lämpligt sätt vidta lämpliga, effektiva och rimliga lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder för att säkerställa att traditionella kunskaper som rör genetiska resurser som utnyttjas inom deras jurisdiktion tillträds i enlighet med i förväg lämnat informerat medgivande eller godkännande och deltagande av ursprungliga och lokala samhällen och att gemensamt överenskomna villkor har upprättats, på det sätt som krävs enligt den andra partens lagstiftning eller myndighetskrav om tillträde och fördelning av nytta där sådana ursprungliga och lokala samhällen är belägna.

2. Varje part ska vidta lämpliga, effektiva och rimliga åtgärder för att hantera situationer om de åtgärder som antagits i enlighet med punkt 1 ovan inte efterlevs.

3. Parterna ska, i möjligaste mån och på lämpligt sätt, samarbeta vid påstådda överträdelser av nationell lagstiftning eller myndighetskrav om tillträde och fördelning av nytta som avses i punkt 1 ovan.

Artikel 17

ÖVERVAKNING AV UTNYTTJANDE AV GENETISKA RESURSER

1. För att främja efterlevnad ska varje part på lämpligt sätt vidta åtgärder för att övervaka och öka in-

cases of alleged violation of domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements referred to in paragraph 1 above.

Article 16

COMPLIANCE WITH DOMESTIC LEGISLATION OR REGULATORY REQUIREMENTS ON ACCESS AND BENEFIT-SHARING FOR TRADITIONAL KNOWLEDGE ASSOCIATED WITH GENETIC RESOURCES

1. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate legislative, administrative or policy measures, as appropriate, to provide that traditional knowledge associated with genetic resources utilized within their jurisdiction has been accessed in accordance with prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities and that mutually agreed terms have been established, as required by domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the other Party where such indigenous and local communities are located.

2. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate measures to address situations of non-compliance with measures adopted in accordance with paragraph 1 above.

3. Parties shall, as far as possible and as appropriate, cooperate in cases of alleged violation of domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements referred to in paragraph 1 above.

Article 17

MONITORING THE UTILIZATION OF GENETIC RESOURCES

1. To support compliance, each Party shall take measures, as appropriate, to monitor and to en-

synen när det gäller utnyttjandet av genetiska resurser. Sådana åtgärder ska omfatta

a) att utse en eller flera kontrollpunkter enligt följande:

i) Utsedda kontrollpunkter ska på lämpligt sätt samla in eller ta emot relevant information om informerade medgivanden, om källan för den genetiska resursen, om upprättandet av gemensamt överenskomna villkor och/eller utnyttjandet av genetiska resurser, på lämpligt sätt,

ii) Varje part ska, på lämpligt sätt och utifrån de särskilda förutsättningarna för en utsedd kontrollpunkt, kräva att användare av genetiska resurser tillhandahåller en utsedd kontrollpunkt de uppgifter som anges i punkten ovan. Varje part ska vidta lämpliga, effektiva och politiska åtgärder för att hantera situationer om detta inte efterlevs.

iii) Sådan information, inklusive internationellt erkända intyg om efterlevnad där sådana finns, ska på lämpligt sätt och utan att påverka sekretesskyddet, överlämnas till relevanta nationella myndigheter, till den part som lämnar informerat medgivande och till förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta.

iv) Kontrollpunkterna ska vara effektiva och bör ha funktioner som är relevanta för genomförandet av denna punkt a. De bör vara relevanta för utnyttjandet av genetiska resurser, eller för insamlingen av relevant information under, *bland annat*, alla steg i forskning, utveckling, innovation, förberedelser för kommersialisering och kommersialisering.

b) uppmuntra de som använder och de som tillhandahåller genetiska resurser att införa bestämmelser om gemensamt överenskomna villkor för att utbyta information om att genomföra sådana villkor, inklusive genom rapporteringskrav, och

hance transparency about the utilization of genetic resources. Such measures shall include:

(a) The designation of one or more checkpoints, as follows:

(i) Designated checkpoints would collect or receive, as appropriate, relevant information related to prior informed consent, to the source of the genetic resource, to the establishment of mutually agreed terms, and/or to the utilization of genetic resources, as appropriate;

(ii) Each Party shall, as appropriate and depending on the particular characteristics of a designated checkpoint, require users of genetic resources to provide the information specified in the above paragraph at a designated checkpoint. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate measures to address situations of non-compliance;

(iii) Such information, including from internationally recognized certificates of compliance where they are available, will, without prejudice to the protection of confidential information, be provided to relevant national authorities, to the Party providing prior informed consent and to the Access and Benefit-sharing Clearing-House, as appropriate;

(iv) Check points must be effective and should have functions relevant to implementation of this subparagraph (a). They should be relevant to the utilization of genetic resources, or to the collection of relevant information at, *inter alia*, any stage of research, development, innovation, pre-commercialization or commercialization.

(b) Encouraging users and providers of genetic resources to include provisions in mutually agreed terms to share information on the implementation of such terms, including through reporting requirements; and

c) uppmuntra användningen av kostnadseffektiva kommunikationsverktyg och -system.

2. Ett tillstånd eller motsvarande som utfärdats i enlighet med artikel 6.3 e och som görs tillgängligt för förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta, ska utgöra ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad.

3. Ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad ska fungera som bevis för att den genetiska resursen som intyget omfattar har tillträtts i enlighet med ett i förväg lämnat informerat medgivande och att gemensamt överenskomna villkor har upprättats på det sätt som krävs enligt den nationella lagstiftningen eller myndighetskrav om tillträde och fördelning av nytta hos den part som lämnar informerat medgivande.

4. Det internationellt erkända intyget om efterlevnad ska innehålla följande uppgifter, om de inte är konfidentiella:

- a) Utfärdande myndighet.
- b) Datum för utfärdande.
- c) Tillhandahållare.
- d) En unik identifiering för intyget.
- e) Information om den person eller myndighet som har beviljats informerat medgivande.
- f) Ämne eller genetiska resurser som omfattas av intyget.
- g) En bekräftelse om att gemensamt överenskomna villkor har upprättats.
- h) En bekräftelse om att informerat medgivande har inhämtats.
- i) Kommersiell och/eller icke-kommersiell användning.

Artikel 18

EFTERLEVNAD AV GEMENSAMT ÖVERENSKOMNA VILLKOR

1. Vid genomförandet av artikel 6.3 g i och artikel 7, ska parterna uppmuntra de som tillhandahåller och de som utnyttjar genetiska resurser och/eller traditionella kunskaper som rör genetiska resurser att införa bestämmelser om gemen-

(c) Encouraging the use of cost-effective communication tools and systems.

2. A permit or its equivalent issued in accordance with Article 6, paragraph 3 (e) and made available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House, shall constitute an internationally recognized certificate of compliance.

3. An internationally recognized certificate of compliance shall serve as evidence that the genetic resource which it covers has been accessed in accordance with prior informed consent and that mutually agreed terms have been established, as required by the domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the Party providing prior informed consent.

4. The internationally recognized certificate of compliance shall contain the following minimum information when it is not confidential:

- (a) Issuing authority;
- (b) Date of issuance;
- (c) The provider;
- (d) Unique identifier of the certificate;
- (e) The person or entity to whom prior informed consent was granted;
- (f) Subject-matter or genetic resources covered by the certificate;
- (g) Confirmation that mutually agreed terms were established;
- (h) Confirmation that prior informed consent was obtained; and
- (i) Commercial and/or non-commercial use.

Article 18

COMPLIANCE WITH MUTUALLY AGREED TERMS

1. In the implementation of Article 6, paragraph 3 (g) (i) and Article 7, each Party shall encourage providers and users of genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources to include provisions in mutually agreed terms to

samt överenskomna villkor som när så är lämpligt omfattar tvistlösning inklusive

a) den jurisdiktion som ska hantera tvistlösningsprocesser,

b) den tillämpliga lagen, och/eller

c) möjligheter till alternativ tvistlösning som medling eller skiljedom.

2. Varje part ska säkerställa att det finns möjligheter att söka upprättelse i deras rättssystem, som överensstämmer med tillämpliga rättsliga krav, vid tvister som uppstår i fråga om gemensamt överenskomna villkor.

3. Varje part ska på lämpligt sätt vidta effektiva åtgärder i fråga om

a) tillgång till rättslig prövning, och

b) användning av mekanismer om ömsesidigt erkännande och verkställighet av utländska domar och skiljedomar.

4. Denna artikels effektivitet ska utvärderas av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll i enlighet med artikel 31 i detta protokoll.

Artikel 19

MALLAR MED AVTALSKLAUSULER

1. Varje part ska på lämpligt sätt uppmuntra utvecklingen, uppdateringen och användningen av sektoriella och sektorsövergripande mallar med avtalsklausuler för gemensamt överenskomna villkor.

2. Partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska regelbundet skaffa sig en uppfattning om användningen av sektoriella och sektorsövergripande mallar med avtalsklausuler.

cover, where appropriate, dispute resolution including:

(a) The jurisdiction to which they will subject any dispute resolution processes;

(b) The applicable law; and/or

(c) Options for alternative dispute resolution, such as mediation or arbitration.

2. Each Party shall ensure that an opportunity to seek recourse is available under their legal systems, consistent with applicable jurisdictional requirements, in cases of disputes arising from mutually agreed terms.

3. Each Party shall take effective measures, as appropriate, regarding:

(a) Access to justice; and

(b) The utilization of mechanisms regarding mutual recognition and enforcement of foreign judgments and arbitral awards.

4. The effectiveness of this article shall be reviewed by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol in accordance with Article 31 of this Protocol.

Article 19

MODEL CONTRACTUAL CLAUSES

1. Each Party shall encourage, as appropriate, the development, update and use of sectoral and cross-sectoral model contractual clauses for mutually agreed terms.

2. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall periodically take stock of the use of sectoral and cross-sectoral model contractual clauses.

Artikel 20

UPPFÖRANDEKODER, RIKTLINJER OCH BRA ARBETSMETODER OCH/ELLER STANDARDER

1. Varje part ska på lämpligt sätt uppmuntra utvecklingen, uppdateringen och användningen av frivilliga uppförandekoder, riktlinjer och bra arbetsmetoder och/eller standarder i samband med tillträde och fördelning av nytta.

2. Den partskonferens som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska regelbundet skaffa sig en uppfattning om användningen av frivilliga uppförandekoder, riktlinjer och bra arbetsmetoder och/eller standarder och överväga att anta specifika uppförandekoder, riktlinjer och bra arbetsmetoder och/eller standarder.

Artikel 21

ÖKAD MEDVETENHET

Varje part ska vidta åtgärder för att höja medvetenheten om vikten av genetiska resurser och traditionella kunskaper som rör genetiska resurser och frågor om tillträde och fördelning av nytta. Sådana åtgärder kan bland annat omfatta att

a) främja detta protokoll och dess mål,

b) organisera möten med ursprungliga och lokala samhällen och relevanta aktörer,

c) upprätta och underhålla en hjälptjänst för ursprungliga och lokala samhällen och relevanta aktörer,

d) sprida information via en nationell förmedlingsinstitution,

e) främja frivilliga uppförandekoder, riktlinjer och bra arbetsmetoder och/eller standarder i samråd med ursprungs- och lokalsamhällen och relevanta aktörer,

f) på lämpligt sätt främja nationella, regionala och internationella erfarenhetsutbyten,

Article 20

CODES OF CONDUCT, GUIDELINES AND BEST PRACTICES AND/OR STANDARDS

1. Each Party shall encourage, as appropriate, the development, update and use of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards in relation to access and benefit-sharing.

2. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall periodically take stock of the use of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards and consider the adoption of specific codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards.

Article 21

AWARENESS-RAISING

Each Party shall take measures to raise awareness of the importance of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources, and related access and benefit-sharing issues. Such measures may include, *inter alia*:

(a) Promotion of this Protocol, including its objective;

(b) Organization of meetings of indigenous and local communities and relevant stakeholders;

(c) Establishment and maintenance of a help desk for indigenous and local communities and relevant stakeholders;

(d) Information dissemination through a national clearing-house;

(e) Promotion of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards in consultation with indigenous and local communities and relevant stakeholders;

(f) Promotion of, as appropriate, domestic, regional and international exchanges of experience;

g) utbilda de som använder och de som tillhandahåller genetiska resurser och traditionella kunskaper som rör genetiska resurser om deras skyldigheter vid tillträde och fördelning av nytta,

h) involvera ursprungliga och lokala samhällen och relevanta aktörer igenomförandet av detta protokoll, och

i) höja medvetenheten om samhällsregler och förfaranden hos ursprungliga och lokala samhällen.

(g) Education and training of users and providers of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources about their access and benefit-sharing obligations;

(h) Involvement of indigenous and local communities and relevant stakeholders in the implementation of this Protocol; and

(i) Awareness-raising of community protocols and procedures of indigenous and local communities.

Artikel 22

KAPACITET

1. Parterna ska samarbeta för att bygga upp och utveckla kapacitet och för att förstärka mänskliga resurser och institutionell kapacitet för att effektivt genomföra detta protokoll i parter som är utvecklingsländer, särskilt hos de minst utvecklade länderna och de små östaterna bland dessa, och parter med övergångsekonomier, inklusive genom befintliga globala, regionala, delregionala och nationella institutioner och organisationer. I det här avseendet bör parterna underlätta deltagande av ursprungliga och lokala samhällen och relevanta aktörer, inklusive icke-statliga organisationer och den privata sektorn.

2. Behovet hos parter som är utvecklingsländer, och särskilt de minst utvecklade länderna och de små östaterna bland dessa, och parter med övergångsekonomier, av finansiella resurser i enlighet med relevanta bestämmelser i konventionen ska beaktas vid kapacitetsuppbyggnad och -utveckling för att genomföra detta protokoll.

3. Till grund för lämpliga åtgärder i samband med genomförandet av detta protokoll ska utvecklingsländer, särskilt de minst utvecklade länderna och de små östaterna bland dessa, och parter med övergångsekonomier, identifiera sina nationella kapacitets-

Article 22

CAPACITY

1. The Parties shall cooperate in the capacity-building, capacity development and strengthening of human resources and institutional capacities to effectively implement this Protocol in developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition, including through existing global, regional, subregional and national institutions and organizations. In this context, Parties should facilitate the involvement of indigenous and local communities and relevant stakeholders, including non-governmental organizations and the private sector.

2. The need of developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition for financial resources in accordance with the relevant provisions of the Convention shall be taken fully into account for capacity-building and development to implement this Protocol.

3. As a basis for appropriate measures in relation to the implementation of this Protocol, developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition should iden-

behov och prioriteringar genom egna utvärderingar av den nationella kapaciteten. I detta arbete ska sådana parter stödja kapacitetsbehov och prioriteringar för ursprungliga och lokala samhällen och relevanta aktörer, såsom de har identifierat dem, och lägga särskild tonvikt på kvinnors kapacitetsbehov och prioriteringar.

4. Till stöd för genomförandet av detta protokoll kan kapacitetsuppbyggnad och -utveckling bland annat omfatta följande nyckelområden:

a) Kapacitet att genomföra och uppfylla skyldigheterna i detta protokoll.

b) Kapacitet att förhandla fram gemensamt överenskomna villkor.

c) Kapacitet att utveckla, införa och verkställa nationella lagstiftningsmässiga, administrativa och politiska åtgärder om tillträde och fördelning av nytta.

d) Länders kapacitet att utveckla sin endogena forskningsförmåga för att förädla sina egna genetiska resurser.

5. Åtgärder i enlighet med punkterna 1 till 4 ovan kan bland annat omfatta

a) rättslig och institutionell utveckling,

b) att främja jämlikhet och rättvisa vid förhandlingar, till exempel utbildning för att förhandla gemensamt överenskomna villkor,

c) att övervaka och kontrollera regelefterlevnad,

d) att använda de bästa tillgängliga kommunikationsverktygen och internetbaserade systemen för aktiviteter i fråga om tillträde och fördelning av nytta,

e) att utveckla och använda värderingsmetoder,

f) bioprospektering med tillhörande forskning och taxonomiska studier,

g) tekniköverföring samt infrastruktur och teknisk kapacitet för att skapa en hållbar tekniköverföring,

h) att förbättra hur aktiviteterna för tillträde och fördelning av nytta bidrar till att bevara den biologiska

capacity needs and priorities through national capacity self-assessments. In doing so, such Parties should support the capacity needs and priorities of indigenous and local communities and relevant stakeholders, as identified by them, emphasizing the capacity needs and priorities of women.

4. In support of the implementation of this Protocol, capacity-building and development may address, *inter alia*, the following key areas:

(a) Capacity to implement, and to comply with the obligations of, this Protocol;

(b) Capacity to negotiate mutually agreed terms;

(c) Capacity to develop, implement and enforce domestic legislative, administrative or policy measures on access and benefit-sharing; and

(d) Capacity of countries to develop their endogenous research capabilities to add value to their own genetic resources.

5. Measures in accordance with paragraphs 1 to 4 above may include, *inter alia*:

(a) Legal and institutional development;

(b) Promotion of equity and fairness in negotiations, such as training to negotiate mutually agreed terms;

(c) The monitoring and enforcement of compliance;

(d) Employment of best available communication tools and Internet-based systems for access and benefit-sharing activities;

(e) Development and use of valuation methods;

(f) Bioprospecting, associated research and taxonomic studies;

(g) Technology transfer, and infrastructure and technical capacity to make such technology transfer sustainable;

(h) Enhancement of the contribution of access and benefit-sharing activities to the conservation

mångfalden och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar,

i) särskilda åtgärder för att öka kapaciteten hos relevanta aktörer i fråga om tillträde och fördelning av nytta, och

j) särskilda åtgärder för att öka kapaciteten hos ursprungliga och lokala samhällen med tonvikt på att öka kvinnors kapacitet inom dessa samhällen när det gäller tillträde till genetiska resurser och/eller traditionella kunskaper som rör genetiska resurser.

6. Information om initiativ för att skapa och utveckla kapacitet på nationell, regional och internationell nivå, i enlighet med punkterna 1 till 5 ovan, ska tillhandahållas förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta i syfte att främja samverkan och samordning inom kapacitetsuppbyggnad och -utveckling för tillträde och fördelning av nytta.

Artikel 23

TEKNIKÖVERFÖRING, SAMVERKAN OCH SAMARBETE

I enlighet med artiklarna 15, 16, 18 och 19 i konventionen ska parterna samverka och samarbeta inom tekniska och vetenskapliga forsknings- och utvecklingsprogram, inklusive bioteknisk forskningsverksamhet, för att genomföra målen i detta protokoll. Parterna åtar sig att främja och uppmuntra tillgången till teknik för, och överföring av teknik till, utvecklingsländer, och särskilt de minst utvecklade länderna och de små östaterna bland dessa, och parter med övergångsökonomier, för att möjliggöra utveckling och förstärkning av en sund och praktisk teknisk och vetenskaplig grund för att uppnå målen i konventionen och detta protokoll. Om möjligt och lämpligt ska sådant samarbete äga rum hos och med en part eller de parter som tillhandahåller genetiska resurser och som är ursprungsland eller ursprungsländer för sådana resurser

of biological diversity and the sustainable use of its components;

(i) Special measures to increase the capacity of relevant stakeholders in relation to access and benefit-sharing; and

(j) Special measures to increase the capacity of indigenous and local communities with emphasis on enhancing the capacity of women within those communities in relation to access to genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources.

6. Information on capacity-building and development initiatives at national, regional and international levels, undertaken in accordance with paragraphs 1 to 5 above, should be provided to the Access and Benefit-sharing Clearing-House with a view to promoting synergy and coordination on capacity-building and development for access and benefit-sharing.

Article 23

TECHNOLOGY TRANSFER, COLLABORATION AND COOPERATION

In accordance with Articles 15, 16, 18 and 19 of the Convention, the Parties shall collaborate and cooperate in technical and scientific research and development programmes, including biotechnological research activities, as a means to achieve the objective of this Protocol. The Parties undertake to promote and encourage access to technology by, and transfer of technology to, developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition, in order to enable the development and strengthening of a sound and viable technological and scientific base for the attainment of the objectives of the Convention and this Protocol. Where possible and appropriate such collaborative activities shall take place in and with a Party or the Parties providing genetic

eller en part eller parter som har förvärvat de genetiska resurserna i enlighet med konventionen.

resources that is the country or are the countries of origin of such resources or a Party or Parties that have acquired the genetic resources in accordance with the Convention.

Artikel 24

ICKE-PARTER

Parterna ska uppmuntra icke-parter att följa detta protokoll och att bidra med lämplig information till förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta.

Article 24

NON-PARTIES

The Parties shall encourage non-Parties to adhere to this Protocol and to contribute appropriate information to the Access and Benefit-sharing Clearing-House.

Artikel 25

FINANSIELL MEKANISM OCH FINANSIELLA RESURSER

1. Med avseende på finansiella resurser för att genomföra detta protokoll ska parterna ta hänsyn till bestämmelserna i artikel 20 i konventionen.

2. Den finansiella mekanismen i konventionen ska vara finansiell mekanism för protokollet.

3. I fråga om kapacitetsuppbyggnad och -utveckling som avses i artikel 22 i detta protokoll ska partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll, vid vägledning om den finansiella mekanism som avses i punkt 2 ovan, för övervägande av partskonferensen, beakta behovet hos parter som är utvecklingsländer, och särskilt de minst utvecklade länderna och de små östaterna bland dessa, och parter med övergångsekonomier, för finansiella resurser, liksom kapacitetsbehov och prioriteringar hos ursprungliga och lokala samhällen, inklusive kvinnor inom dessa samhällen.

4. I samband med punkt 1 ovan ska parterna även beakta behoven hos parter som är utvecklingsländer, och särskilt de minst utvecklade länderna och de små östaterna bland dessa, och parter med övergångsekonomier, i deras ansträngningar för att identifiera och genomföra sina krav på kapacitets-

Article 25

FINANCIAL MECHANISM AND RESOURCES

1. In considering financial resources for the implementation of this Protocol, the Parties shall take into account the provisions of Article 20 of the Convention.

2. The financial mechanism of the Convention shall be the financial mechanism for this Protocol.

3. Regarding the capacity-building and development referred to in Article 22 of this Protocol, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, in providing guidance with respect to the financial mechanism referred to in paragraph 2 above, for consideration by the Conference of the Parties, shall take into account the need of developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and of Parties with economies in transition, for financial resources, as well as the capacity needs and priorities of indigenous and local communities, including women within these communities.

4. In the context of paragraph 1 above, the Parties shall also take into account the needs of the developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and of the Parties with economies in transition, in their efforts to identify and im-

uppbyggnad och -utveckling för att genomföra detta protokoll.

5. Vägledningen om den finansiella mekanismen i konventionen för relevanta beslut av partskonferensen, inklusive de beslut som fattats innan detta protokoll antagits, ska på motsvarande sätt vara tillämplig för bestämmelserna i denna artikel.

6. Parter som är utvecklade länder får också tillhandahålla, och parter som är utvecklingsländer och parter med övergångsekonomier utnyttja, finansiella resurser och andra resurser för att genomföra bestämmelserna i protokollet genom bilaterala, regionala och multilaterala kanaler.

Artikel 26

PARTSKONFERENSEN SOM FUNGERAR SOM MÖTE MELLAN PARTERNA I DETTA PROTOKOLL

1. Partskonferensen ska fungera som möte mellan parterna i detta protokoll.

2. Parter i konventionen som inte är parter i detta protokoll får delta som observatörer i förhandlingarna vid varje möte i partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll. När partskonferensen fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska beslut enligt detta protokoll endast fattas av de stater som är parter i det.

3. När partskonferensen fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska medlemmar av partskonferensens presidium som företräder en part i konventionen, men som vid tidpunkten inte är part i detta protokoll, ersättas av en medlem som ska väljas av och bland parterna i detta protokoll.

4. Partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska regelbundet

plement their capacity-building and development requirements for the purposes of the implementation of this Protocol.

5. The guidance to the financial mechanism of the Convention in relevant decisions of the Conference of the Parties, including those agreed before the adoption of this Protocol, shall apply, *mutatis mutandis*, to the provisions of this Article.

6. The developed country Parties may also provide, and the developing country Parties and the Parties with economies in transition avail themselves of, financial and other resources for the implementation of the provisions of this Protocol through bilateral, regional and multilateral channels.

Article 26

CONFERENCE OF THE PARTIES SERVING AS THE MEETING OF THE PARTIES TO THIS PROTOCOL

1. The Conference of the Parties shall serve as the meeting of the Parties to this Protocol.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by those that are Parties to it.

3. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, any member of the Bureau of the Conference of the Parties representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to this Protocol.

4. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall keep under

granska genomförandet av detta protokoll och ska, inom ramen för sitt mandat, fatta nödvändiga beslut för att främja ett effektivt genomförande av protokollet. Den ska utföra de uppgifter som den tilldelas i detta protokoll och ska

a) utfärda rekommendationer i frågor som är nödvändiga för genomförandet av detta protokoll,

b) inrätta underorgan som bedöms vara nödvändiga för att genomföra detta protokoll,

c) söka och utnyttja, när så är lämpligt, tjänster och bistånd, samt information, från behöriga internationella organisationer samt mellanstatliga och icke-statliga organisationer,

d) fastställa form och tidpunkter för den information som ska lämnas in i enlighet med artikel 29 i detta protokoll och överväga sådan information liksom rapporter från underorgan,

e) överväga och anta ändringar i detta protokoll och dess bilaga, efter behov, samt eventuella andra bilagor till detta protokoll, som anses nödvändiga för att genomföra detta protokoll, och

f) utöva sådana övriga funktioner som kan krävas för att genomföra detta protokoll.

5. Procedurregler för partskonferensen och konventionens finansiella bestämmelser ska tillämpas, på motsvarande sätt, enligt detta protokoll, utom när något annat beslutas med konsensus av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll.

6. Det första mötet för partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska sammankallas av sekretariatet och hållas samtidigt med det första mötet för partskonferensen som är planerat att hållas efter dagen för protokollets ikraftträdande. Senare ordinarie möten för partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta

regular review the implementation of this Protocol and shall make, within its mandate, the decisions necessary to promote its effective implementation. It shall perform the functions assigned to it by this Protocol and shall:

(a) Make recommendations on any matters necessary for the implementation of this Protocol;

(b) Establish such subsidiary bodies as are deemed necessary for the implementation of this Protocol;

(c) Seek and utilize, where appropriate, the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and intergovernmental and non-governmental bodies;

(d) Establish the form and the intervals for transmitting the information to be submitted in accordance with Article 29 of this Protocol and consider such information as well as reports submitted by any subsidiary body;

(e) Consider and adopt, as required, amendments to this Protocol and its Annex, as well as any additional annexes to this Protocol, that are deemed necessary for the implementation of this Protocol; and

(f) Exercise such other functions as may be required for the implementation of this Protocol.

5. The rules of procedure of the Conference of the Parties and financial rules of the Convention shall be applied, *mutatis mutandis*, under this Protocol, except as may be otherwise decided by consensus by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

6. The first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be convened by the Secretariat and held concurrently with the first meeting of the Conference of the Parties that is scheduled after the date of the entry into force of this Protocol. Subsequent ordinary meetings of the Conference of the Parties serving

protokoll ska hållas samtidigt med ordinarie möten för partskonferensen, om inte annat beslutas av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll.

7. Extra möten med partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska hållas vid sådana andra tider som kan anses nödvändiga av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll, eller på skriftlig begäran av någon part, under förutsättning att begäran inom sex månader efter det att den delgivits parterna av sekretariatet stöds av åtminstone en tredjedel av parterna.

8. Förenta nationerna, dess fackorgan och Internationella atomenergigorganet, liksom varje stat som är medlem eller observatör i dessa och som inte är part i konventionen, får företrädas som observatör vid möten i partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll. Varje annan instans eller myndighet, nationell eller internationell, statlig eller icke-statlig, som är behörig inom frågor som omfattas av detta protokoll och som har meddelat sekretariatet om sin önskan att företrädas som observatör vid ett möte i partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll kan ges tillträde, såvida inte minst en tredjedel av parterna motsäger sig detta. Om inte annat föreskrivs i denna artikel ska tillträde och deltagande för observatörer omfattas av de procedurregler som anges i artikel 5 ovan.

Artikel 27

UNDERORGAN

1. Varje underorgan som inrättas genom eller enligt konventionen kan tjäna detta protokoll, inklusive efter ett beslut av partskonferensen som fungerar som möte mellan

as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held concurrently with ordinary meetings of the Conference of the Parties, unless otherwise decided by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

7. Extraordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held at such other times as may be deemed necessary by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated to the Parties by the Secretariat, it is supported by at least one third of the Parties.

8. The United Nations, its specialized agencies and the International Atomic Energy Agency, as well as any State member thereof or observers thereto not party to the Convention, may be represented as observers at meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. Any body or agency, whether national or international, governmental or non-governmental, that is qualified in matters covered by this Protocol and that has informed the Secretariat of its wish to be represented at a meeting of the Conference of the Parties serving as a meeting of the Parties to this Protocol as an observer, may be so admitted, unless at least one third of the Parties present object. Except as otherwise provided in this Article, the admission and participation of observers shall be subject to the rules of procedure, as referred to in paragraph 5 above.

Article 27

SUBSIDIARY BODIES

1. Any subsidiary body established by or under the Convention may serve this Protocol, including upon a decision of the Conference of the Parties serving as the meeting of

parterna i detta protokoll. I varje sådant beslut ska anges vilka uppgifter som ska utföras.

2. Parter i konventionen som inte är parter i detta protokoll får delta som observatörer i förhandlingarna vid möten i sådana underorgan. När ett underorgan till konventionen tjänar som underorgan till detta protokoll ska beslut enligt detta protokoll endast fattas av parterna i detta protokoll.

3. När ett underorgan till konventionen utför uppgifter i frågor som rör detta protokoll, ska medlemmar av underorganets presidium som företräder en part i konventionen men som vid tidpunkten inte är part i detta protokoll, ersättas av en medlem som ska väljas av och bland parterna i protokollet.

Artikel 28

SEKRETARIAT

1. Det sekretariat som upprättas genom artikel 24 i konventionen ska fungera som sekretariat för detta protokoll.

2. Artikel 24.1 i konventionen om sekretariatets funktioner ska gälla på motsvarande sätt för detta protokoll.

3. I den mån kostnaderna för sekretariatets tjänster för detta protokoll är urskiljbara ska parterna i protokollet stå för dessa. Vid det första mötet med partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska det beslutas om nödvändiga budgetmedel för detta.

Artikel 29

ÖVERVAKNING OCH RAPPORTERING

Varje part ska övervaka genomförandet av sina skyldigheter enligt detta protokoll och ska, vid tidpunkter och i format som fastställs av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta

the Parties to this Protocol. Any such decision shall specify the tasks to be undertaken.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of any such subsidiary bodies. When a subsidiary body of the Convention serves as a subsidiary body to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by Parties to this Protocol.

3. When a subsidiary body of the Convention exercises its functions with regard to matters concerning this Protocol, any member of the bureau of that subsidiary body representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to this Protocol.

Article 28

SECRETARIAT

1. The Secretariat established by Article 24 of the Convention shall serve as the secretariat to this Protocol.

2. Article 24, paragraph 1, of the Convention on the functions of the Secretariat shall apply, *mutatis mutandis*, to this Protocol.

3. To the extent that they are distinct, the costs of the secretariat services for this Protocol shall be met by the Parties hereto. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, decide on the necessary budgetary arrangements to this end.

Article 29

MONITORING AND REPORTING

Each Party shall monitor the implementation of its obligations under this Protocol, and shall, at intervals and in the format to be determined by the Conference of the Parties serving as the meeting

protokoll, rapportera till partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll om vidtagna åtgärder för att genomföra detta protokoll.

Artikel 30

FÖRFARANDEN OCH MEKANISMER FÖR ATT FRÄMJA EFTERLEVAD AV DETTA PROTOKOLL

Partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska vid sitt första möte överväga och godkänna samarbetsförfaranden och institutionella mekanismer för att främja efterlevnad av bestämmelserna i detta protokoll och utreda fall av bristande efterlevnad. Dessa förfaranden och mekanismer ska, när så är lämpligt, inbegripa bestämmelser om att erbjuda råd eller hjälp. De ska vara skilda från, och inte påverkas av, förfarandena och mekanismerna för tvistlösning enligt artikel 27 i konventionen.

Artikel 31

BEDÖMNING OCH ÖVERSYN

Partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska utvärdera protokollets effektivitet fyra år efter det att detta protokoll träder i kraft och därefter vid tidpunkter som fastställs av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll.

Artikel 32

UNDERTECKNANDE

Detta protokoll ska stå öppet för undertecknande av parterna i konventionen vid Förenta nationernas högkvarter i New York från och med den 2 februari 2011 till och med den 1 februari 2012.

of the Parties to this Protocol, report to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol on measures that it has taken to implement this Protocol.

Article 30

PROCEDURES AND MECHANISMS TO PROMOTE COMPLIANCE WITH THIS PROTOCOL

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the provisions of this Protocol and to address cases of non-compliance. These procedures and mechanisms shall include provisions to offer advice or assistance, where appropriate. They shall be separate from, and without prejudice to, the dispute settlement procedures and mechanisms under Article 27 of the Convention.

Article 31

ASSESSMENT AND REVIEW

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall undertake, four years after the entry into force of this Protocol and thereafter at intervals determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, an evaluation of the effectiveness of this Protocol.

Article 32

SIGNATURE

This Protocol shall be open for signature by Parties to the Convention at the United Nations Headquarters in New York, from 2 February 2011 to 1 February 2012.

Artikel 33

IKRAFTTRÄDANDE

1. Detta protokoll ska träda i kraft på den nittionde dagen efter den dag då det femtionde ratifikations-, godtagande-, godkännande- eller anslutningsinstrumentet från stater eller organisationer för regional ekonomisk integration som är parter i konventionen har deponerats.

2. Detta protokoll ska träda i kraft för en stat eller organisation för regional ekonomisk integration som ratificerar, godtar eller godkänner detta protokoll eller ansluter sig till detta efter deponeringen av det femtionde instrumentet som avses i punkt 1 ovan, på den nittionde dagen efter den dag då den staten eller organisationen för regional ekonomisk integration deponerat sitt ratifikations-, godtagande-, godkännande- eller anslutningsinstrument, eller den dag då konventionen träder i kraft för den staten eller organisationen för regional ekonomisk integration, om denna dag är den senare.

3. Vad gäller punkterna 1 och 2 ovan får ett instrument som deponeras av en organisation för regional ekonomisk integration inte medräknas i tillägg till de instrument som har deponerats av organisationens medlemsstater.

Artikel 34

RESERVATIONER

Inga reservationer får göras till detta protokoll.

Artikel 35

FRÄNTRÄDE

1. När som helst efter två år från den dag då detta protokoll har trätt i kraft för en part kan denna part frånträda protokollet genom skriftlig underrättelse till depositarien.

Article 33

ENTRY INTO FORCE

1. This Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the fiftieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession by States or regional economic integration organizations that are Parties to the Convention.

2. This Protocol shall enter into force for a State or regional economic integration organization that ratifies, accepts or approves this Protocol or accedes thereto after the deposit of the fiftieth instrument as referred to in paragraph 1 above, on the ninetieth day after the date on which that State or regional economic integration organization deposits its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, or on the date on which the Convention enters into force for that State or regional economic integration organization, whichever shall be the later.

3. For the purposes of paragraphs 1 and 2 above, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by member States of such organization.

Article 34

RESERVATIONS

No reservations may be made to this Protocol.

Article 35

WITHDRAWAL

1. At any time after two years from the date on which this Protocol has entered into force for a Party, that Party may withdraw from this Protocol by giving written notification to the Depositary.

2. Varje sådant frånträde ska äga rum efter utgången av ett år från den dag då depositarien mottagit denna underrättelse eller på sådan senare dag som kan anges i underrättelsen om frånträdet.

Artikel 36

AUTENTISKA TEXTER

Originalen till detta protokoll, vars arabiska, engelska, franska, kinesiska, ryska och spanska texter har lika giltighet, ska deponeras hos Förenta nationernas generalsekreterare.

TILL BEKRÄFTELSE HÄRAV har undertecknade, därtill vederbörligen bemyndigade, undertecknat detta protokoll på angivna datum.

UPPRÄTTAT i Nagoya den 29 oktober 2010.

2. Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depositary, or on such later date as may be specified in the notification of the withdrawal.

Article 36

AUTHENTIC TEXTS

The original of this Protocol, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorized to that effect, have signed this Protocol on the dates indicated.

DONE at Nagoya on this twenty-ninth day of October, two thousand and ten.

Prop. 2015/16:161
Bilaga 1

MONETÄR OCH ICKE-MONETÄR NYTTA

1. Monetär nytta kan omfatta, men är inte begränsat till

- a) avgifter för tillträde/avgift per insamlat eller på annat sätt förvärvat prov,
- b) forskottsbetalningar,
- c) betalningar vid milstolpar,
- d) betalningar av royalti,
- e) licensavgifter vid kommersialisering,
- f) särskilda avgifter som ska betalas till förvaltningsfonder som stödjer ett bevarande och ett hållbart nyttjande av biologisk mångfald,
- g) löner och förmånsvillkor där så gemensamt överenskommit,
- h) forskning,
- i) samriskföretag,
- j) gemensamt ägande av relevanta immateriella rättigheter.

2. Icke-monetär nytta kan omfatta, men är inte begränsat till

- a) utbyte av forsknings- och utvecklingsresultat,
- b) samverkan, samarbete och bidrag till forsknings- och utvecklingsprogram, särskilt bioteknisk forskningsverksamhet, om möjligt hos den part som tillhandahåller de genetiska resurserna,
- c) deltagande i produktutveckling,
- d) samverkan, samarbete och bidrag för utbildning,
- e) tillträde till *ex situ*-anläggningar med genetiska resurser och databaser,
- f) överföring av kunskap och teknik till den som tillhandahåller genetiska resurser på rimliga och välvilliga villkor, inbegripet på förmånliga och gynnsamma villkor när så överenskomms, och särskilt kunskaper och teknik som använder genetiska resurser, inklusive bioteknik, eller som är relevanta för att bevara och hållbart nyttja den biologiska mångfalden,

MONETARY AND NON-MONETARY BENEFITS

1. Monetary benefits may include, but not be limited to:

- (a) Access fees/fee per sample collected or otherwise acquired;
- (b) Up-front payments;
- (c) Milestone payments;
- (d) Payment of royalties;
- (e) Licence fees in case of commercialization;
- (f) Special fees to be paid to trust funds supporting conservation and sustainable use of biodiversity;
- (g) Salaries and preferential terms where mutually agreed;
- (h) Research funding;
- (i) Joint ventures;
- (j) Joint ownership of relevant intellectual property rights

2. Non-monetary benefits may include, but not be limited to:

- (a) Sharing of research and development results;
- (b) Collaboration, cooperation and contribution in scientific research and development programmes, particularly biotechnological research activities, where possible in the Party providing genetic resources;
- (c) Participation in product development;
- (d) Collaboration, cooperation and contribution in education and training;
- (e) Admittance to *ex situ* facilities of genetic resources and to databases;
- (f) Transfer to the provider of the genetic resources of knowledge and technology under fair and most favourable terms, including on concessional and preferential terms where agreed, in particular, knowledge and technology that make use of genetic resources, including biotechnology, or that are relevant to the conservation and sustainable utilization of biological diversity;

g) förstärka kapaciteten för tekniköverföring,

h) institutionell kapacitetsuppbyggnad,

i) mänskliga och materiella resurser för att stärka kapaciteten för förvaltning och genomdrivande av tillträdesregler,

j) utbildning med anknytning till genetiska resurser med fullt deltagande av länder som tillhandahåller genetiska resurser, och när så är möjligt, i dessa länder,

k) tillgång till vetenskaplig information som rör bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald, inklusive biologiska inventeringar och taxonomiska studier,

l) bidrag till den lokala ekonomin,

m) forskning inriktad på prioriterade behov, som hälsa och livsmedelsförsörjning, med beaktande av lokal användning av genetiska resurser hos den part som tillhandahåller genetiska resurser,

n) institutionella och professionella relationer som kan uppkomma till följd av en överenskommelse om tillträde och fördelning av nytta och senare samarbetsaktiviteter,

o) nytta för livsmedel och försörjning,

p) socialt erkännande,

q) gemensamt ägande av relevanta immateriella rättigheter.

(g) Strengthening capacities for technology transfer;

(h) Institutional capacity-building;

(i) Human and material resources to strengthen the capacities for the administration and enforcement of access regulations;

(j) Training related to genetic resources with the full participation of countries providing genetic resources, and where possible, in such countries;

(k) Access to scientific information relevant to conservation and sustainable use of biological diversity, including biological inventories and taxonomic studies;

(l) Contributions to the local economy;

(m) Research directed towards priority needs, such as health and food security, taking into account domestic uses of genetic resources in the Party providing genetic resources;

(n) Institutional and professional relationships that can arise from an access and benefit-sharing agreement and subsequent collaborative activities;

(o) Food and livelihood security benefits;

(p) Social recognition;

(q) Joint ownership of relevant intellectual property rights.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 511/2014

av den 16 april 2014

om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 192.1,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Det viktigaste internationella instrumentet som innehåller en allmän ram för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser är konventionen om biologisk mångfald, som godkändes på unionens vägnar i enlighet med rådets beslut 93/626/EEG ⁽³⁾ (nedan kallad *konventionen*).
- (2) Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning till konventionen om biologisk mångfald ⁽⁴⁾ (nedan kallat *Nagoyaprotokollet*) är ett internationellt avtal som antogs den 29 oktober 2010 av parterna i konventionen. Genom Nagoyaprotokollet utvecklas närmare konventionens allmänna bestämmelser om tillträde till genetiska resurser och fördelning av monetär och icke-monetär nytta i samband med användning av dessa och tillhörande traditionell kunskap (nedan kallat *tillträde och fördelning av nytta*). Nagoyaprotokollet har godkänts på unionens vägnar i enlighet med rådets beslut 2014/283/EU ⁽⁵⁾.
- (3) En mängd användare och leverantörer inom unionen, däribland akademiska forskare, forskare på universitet och icke-kommersiella forskare samt företag från olika branscher, använder genetiska resurser i sin forskning och utveckling samt saluföring. Några använder också traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
- (4) Genetiska resurser representerar genpoolen i såväl naturliga som domesticerade eller odlade arter och spelar en viktig och allt större roll inom många ekonomiska sektorer, såsom livsmedelsproduktion, skogsbruk samt utveckling av läkemedel, kosmetika och biobaserade energikällor. Genetiska resurser spelar vidare en viktig roll vid genomförandet av strategier som är avsedda att återställa skadade ekosystem och bevara hotade arter.
- (5) Traditionell kunskap som finns hos urfolk och lokalsamhällen kan ge viktiga ledtrådar för den vetenskapliga upptäckten av intressanta genetiska eller biokemiska egenskaper hos genetiska resurser. Denna traditionella kunskap inbegriper kunskap, innovationer och sedvänjor hos urbefolkningar och lokalsamhällen som har en traditionell livsstil som är relevant för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald

⁽¹⁾ EUT C 161, 6.6.2013, s. 73.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 11 mars 2014 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 14 april 2014.

⁽³⁾ Rådets beslut 93/626/EEG av den 25 oktober 1993 om ingående av konventionen om biologisk mångfald (EGT L 309, 13.12.1993, s. 1).

⁽⁴⁾ Bilaga 1 till dokument UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 av den 29 oktober 2010.

⁽⁵⁾ Rådets beslut 2014/283/EU av den 14 april 2014 om ingående på unionens vägnar av Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning, vilket är fogat till konventionen om biologisk mångfald (Se sidan 231 i detta nummer av EUT).

- (6) I konventionen erkänns att stater har suveräna rättigheter till naturresurser inom sin jurisdiktion samt befogenhet att bestämma om tillträde till sina genetiska resurser. Genom konventionen införs en skyldighet för alla parter till denna att sträva efter att skapa förhållanden för att underlätta tillträde för miljöanpassad användning av andra parter till konventionen, till genetiska resurser som de har suveräna rättigheter till. Dessutom är alla parter till konventionen skyldiga att vidta åtgärder för att på rimligt och rättvist sätt dela resultaten av forskning och utveckling samt nyttan av kommersiell eller annan användning av genetiska resurser med den part till konventionen som tillhandahåller dessa resurser. Delningen ska ske på ömsesidigt överenskomna villkor. Konventionen behandlar också tillträde och fördelning av nytta i fråga om kunskap, innovationer och sedvänjor hos urbefolkningar och lokalsamhällen som är relevanta för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald.
- (7) Genetiska resurser bör bevaras på plats och utnyttjas på hållbara sätt, och den nytta som uppstår vid deras användning bör fördelas på rimligt och rättvist sätt, för att bidra till att utrota fattigdom och därmed till att uppnå Förenta nationernas millennieutvecklingsmål, vilket uppmärksammas i ingressen till Nagoyaprotokollet. Även genomförandet av Nagoyaprotokollet bör ha till syfte att förverkliga denna potential.
- (8) Nagoyaprotokollet är tillämpligt på genetiska resurser avseende vilka stater utövar suveräna rättigheter, som omfattas av artikel 15 i konventionen, till skillnad från artikel 4 i konventionen som har ett vidare tillämpningsområde. Detta innebär att Nagoyaprotokollet inte omfattar hela räckvidden av jurisdiktionen i artikel 4 i konventionen, såsom verksamhet i marina områden utanför nationell jurisdiktion. Forskningen om genetiska resurser har successivt utvidgats till nya områden, särskilt oceanerna, som fortfarande utgör jordens mest utforskade och ökända miljöer. Särskilt djuphaven utgör det sista stora utforskade gränslandet på vår planet och väcker ett allt större intresse när det gäller forskning, prospektering och resursutnyttjande.
- (9) Det är viktigt att ange tydliga och stabila ramar för genomförandet av Nagoyaprotokollet som bör bidra till bevarandet av biologisk mångfald, ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar, en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser samt utrotning av fattigdom, och samtidigt öka möjligheterna till naturbaserad forskning och utveckling i unionen. Det är också mycket viktigt att förhindra användning inom unionen av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser till vilka tillträde ej har skett i enlighet med nationell lagstiftning eller lagstadgade krav om tillträde och fördelning av nytta hos en part till Nagoyaprotokollet och att stödja en effektiv tillämpning av de åtaganden om fördelning av nytta som fastställs i gemensamt överenskomna villkor mellan leverantörer och användare. Det är också mycket viktigt att rättssäkerheten förbättras i samband med användningen av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
- (10) De ramar som inrättas genom denna förordning kommer att bidra till att bibehålla och öka förtroendet mellan parterna till Nagoyaprotokollet såväl som andra berörda aktörer, inbegripet urbefolkningar och lokalsamhällen, vilka är involverade i tillträde till och fördelning av nytta från genetiska resurser.
- (11) För att skapa rättssäkerhet är det viktigt att bestämmelserna om Nagoyaprotokollets genomförande endast är tillämpliga på genetiska resurser avseende vilka stater utövar suveräna rättigheter inom ramen för artikel 15 i konventionen och på traditionell kunskap som rör genetiska resurser inom ramen för konventionen, till vilka tillträde har skett efter det att Nagoyaprotokollet har trätt i kraft för unionen.
- (12) Nagoyaprotokollet kräver att varje part till detta, vid utvecklingen och tillämpningen av sin lagstiftning eller lagstadgade krav om tillträde och fördelning av nytta, ska beakta vikten av genetiska resurser för livsmedel och jordbruk och deras speciella roll för en trygg livsmedelsförsörjning. Det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk (nedan kallat *det internationella fördraget*) godkändes på unionens vägnar i enlighet med rådets beslut 2004/869/EG⁽¹⁾. Det internationella fördraget utgör ett specialiserat instrument för internationellt tillträde och fördelning av nytta i den mening som avses i artikel 4.4 i Nagoyaprotokollet som inte bör påverkas av bestämmelserna om genomförande av Nagoyaprotokollet.

(1) Rådets beslut 2004/869/EG av den 24 februari 2004 om ingående på Europeiska gemenskapens vägnar av det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk (EUT L 378, 23.12.2004, s. 1).

- (13) Många parter till Nagoyaprotokollet har vid utövandet av sina suveräna rättigheter fastställt att även sådana växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk som står under deras förvaltning och kontroll och är offentlig egendom och som inte inbegrips i bilaga I till det internationella fördraget kommer att omfattas av villkoren i standardavtalet för överföring av material i enlighet med det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk.
- (14) Genomförandet av Nagoyaprotokollet bör ske på ett sätt som ger ömsesidigt stöd åt andra internationella instrument, som inte strider mot målen i Nagoyaprotokollet eller konventionen.
- (15) I artikel 2 i konventionen definieras begreppet *domesticerade arter* som arter hos vilka den evolutionära processen har påverkats av människor, djurs eller växters hälsa, och bioteknik som varje användning av teknik som nyttjar biologiska system, levande organismer eller derivat därav, för att skapa eller modifiera produkter eller processer för en specifik användning. I artikel 2 i Nagoyaprotokollet definieras begreppet *derivat* som en naturligt förekommande biokemisk sammansättning som är ett resultat av det genetiska uttrycket eller metabolismen av biologiska eller genetiska resurser, även om det inte innehåller funktionella enheter av arvs massa.
- (16) Enligt Nagoyaprotokollet är varje part till detta skyldig att beakta fall av aktuella eller hotande nödlägen som hotar eller skadar människors, djurs eller växters hälsa, som fastställts nationellt eller internationellt. Den 24 maj 2011 antog Världshälsoförsamlingen vid sitt sextiofjärde möte beredskapsramar för pandemisk influensa för att dela influensavirus och tillgång till vaccin och andra fördelar (nedan kallade *influensaberedskapsramarna*). Influensaberedskapsramarna gäller endast influensavirus med pandemisk potential för människor och tillämpas uttryckligen inte på säsongsinfluensavirus. Influensaberedskapsramarna utgör ett specialiserat instrument för internationellt tillträde och fördelning av nytta i enlighet med Nagoyaprotokollet som inte bör påverkas av bestämmelserna om Nagoyaprotokollets genomförande.
- (17) Det är viktigt att denna förordning inbegriper de definitioner i Nagoyaprotokollet och konventionen som behövs för användarnas genomförande av denna förordning. Det är viktigt att de nya definitionerna i denna förordning som inte finns med i konventionen eller Nagoyaprotokollet är förenliga med definitionerna i konventionen och Nagoyaprotokollet. I synnerhet bör termen *användare* vara förenlig med definitionen av *användning av genetiska resurser* i Nagoyaprotokollet.
- (18) I Nagoyaprotokollet fastställs en skyldighet att gynna och uppmuntra forskning som rör biologisk mångfald, i synnerhet icke-kommersiell forskning.
- (19) Det är viktigt att erinra om punkt 2 i beslut II/11 av partskonferensen för konventionen, som bekräftar att mänskliga genetiska resurser inte omfattas av konventionen.
- (20) Det finns i nuläget ingen internationellt överenskommen definition av *traditionell kunskap som rör genetiska resurser*. Utan att det påverkar medlemsstaternas behörighet och ansvar i frågor avseende traditionell kunskap som rör genetiska resurser och genomförandet av åtgärder för att skydda urbefolkningars och lokalsamhällens intressen och i syfte att säkerställa flexibilitet och rättssäkerhet för leverantörer och användare bör denna förordning hänvisa till traditionell kunskap som rör genetiska resurser så som den beskrivs i avtalen om fördelning av nytta.
- (21) För att säkerställa en effektiv tillämpning av Nagoyaprotokollet bör alla användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att tillträdet till de genetiska resurserna och den traditionella kunskapen som rör genetiska resurser har skett i enlighet med tillämpliga rättsliga eller lagstadgade krav och i förekommande fall se till att nyttan fördelas rimligt och rättvist. I detta sammanhang bör behöriga myndigheter godta internationellt erkända intyg om efterlevnad som bevis på att de berörda genetiska resurserna har inhämtats lagligt och att det har upprättats ömsesidigt överenskomna villkor för användaren och den användning som anges däri. De särskilda val som användare gör i fråga om de verktyg och åtgärder som ska användas för att visa tillbörlig aktsamhet bör få stöd genom erkännande av bästa praxis och kompletterande åtgärder till stöd för sektorsspecifika uppförandekoder, avtalsmallar och riktlinjer för att öka rättssäkerheten och minska kostnaderna. Användarnas skyldighet att bevara information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta bör vara tidsbegränsad och vara förenlig med tidsramen för eventuell innovation.

- (22) En förutsättning för ett framgångsrikt genomförande av Nagoyaprotokollet är att användare och leverantörer av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser förhandlar om ömsesidigt överenskomna villkor som medför en rimlig och rättvis fördelning av nyttan och bidrar till Nagoyaprotokollets övergripande mål att bidra till bevarande och hållbart nyttjande av den biologiska mångfalden. Användare och leverantörer uppmantras också att öka medvetenheten om betydelsen av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
- (23) Skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet bör gälla alla användare oavsett storlek, även mikroföretag och små och medelstora företag. Det bör dock i denna förordning erbjudas en rad åtgärder och verktyg för att göra det möjligt för mikroföretag och små och medelstora företag att uppfylla sina skyldigheter till rimlig kostnad och med hög rättssäkerhetsnivå.
- (24) Bästa praxis som utvecklas av användare bör spela en viktig roll vid identifieringen av åtgärder för tillbörlig aktsamhet som är särskilt lämpliga för att man ska kunna följa systemet för genomförande av Nagoyaprotokollet till rimlig kostnad och med hög rättssäkerhetsnivå. Användarna bör utgå från befintliga uppförandekoder för tillträde och fördelning av nytta som har utvecklats för den akademiska världen, universitet samt icke-kommersiella forskningssektorer och olika branscher. Användarorganisationer bör kunna begära att kommissionen avgör om det är möjligt att erkänna en viss kombination av förfaranden, verktyg eller mekanismer som övervakas av en organisation erkänns som bästa praxis. Om en användare tillämpar en erkänd bästa metod bör medlemsstaternas behöriga myndigheter anse att detta minskar risken för att användaren inte ska följa bestämmelserna, vilket i sin tur motiverar en minskning av kontrollerna av att kraven är uppfyllda. Detsamma bör gälla för bästa praxis som antas av parterna i Nagoyaprotokollet.
- (25) Enligt Nagoyaprotokollet måste kontrollinstanserna vara effektiva och de bör vara relevanta för användningen av genetiska resurser. Vid angivna tillfällen i den kedja av verksamheter som utgör användning bör användarna deklarerat och på begäran kunna bevisa att de har visat tillbörlig aktsamhet. En lämplig tidpunkt för en sådan deklaration är när forskningsmedel mottas. En annan lämplig tidpunkt är i slutskedet av användningen, dvs. i produktens slutliga utvecklingsstadium innan en ansökan lämnas in om godkännande för försäljning av produkter som har utvecklats som ett resultat av användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser eller i det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt innan den första gången släpps ut på unionens marknad om det inte krävs något godkännande för försäljning. I syfte att säkerställa kontrollinstansernas effektivitet och samtidigt öka användarnas rättssäkerhet bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter i enlighet med artikel 291.2 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Kommissionen bör använda dessa genomförandebefogenheter för att fastställa en produkts slutliga utvecklingsstadium i enlighet med Nagoyaprotokollet i syfte att fastställa slutskedet av användningen inom olika sektorer.
- (26) Det är viktigt att inse att förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta skulle spela en viktig roll för genomförandet av Nagoyaprotokollet. I enlighet med artiklarna 14 och 17 i Nagoyaprotokollet ska information lämnas till förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta som en del av processen för det internationellt erkända intyget om efterlevnad. De behöriga myndigheterna bör samarbeta med förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta för att säkerställa att informationsutbytet äger rum för att underlätta de behöriga myndigheternas övervakning av användarnas efterlevnad.
- (27) Insamling av genetiska resurser i vildmarken görs oftast i icke-kommersiella syften av akademiska, universitetsbaserade och icke-kommersiella forskare eller samlare. I de allra flesta fallen och i så gott som alla sektorer ges tillträde till nyinsamlade genetiska resurser genom förmedlare, samlings- eller agenter som förvärvar genetiska resurser i tredjeländer.
- (28) Samlingar är stora leverantörer av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som används inom unionen. I egenskap av leverantörer har de en viktig roll att spela för att hjälpa andra användare i nyttjandekedjan att uppfylla sina skyldigheter. För att detta ska kunna ske bör det skapas ett system med registrerade samlingar inom unionen genom inrättandet av ett frivilligt register med samlingar som underhålls av kommissionen. Ett sådant system skulle säkerställa att man vid hanteringen av samlingar som ingår i registret verkligen har vidtagit åtgärder för att enbart leverera prover av genetiska resurser till tredje man med dokumentation som bevisar att tillträdet är lagligt och att det när så krävs har upprättats ömsesidigt överenskomna villkor.

Ett system med registrerade samlingar inom unionen skulle avsevärt minska risken för att genetiska resurser som inte inhämtats i enlighet med nationell lagstiftning eller lagstadgade krav om tillträde och fördelning av nytta hos en part till Nagoyaprotokollet används inom unionen. Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör kontrollera att en samling uppfyller kraven för erkännande som en samling som kan införas i registret. Användare som förvärvat en genetisk resurs från en samling som ingår i registret bör anses ha visat tillbörlig aktsamhet när det gäller att söka all information som behövs. Detta bör vara särskilt fördelaktigt för akademiska forskare, forskare på universitet och icke-kommersiella forskare samt små och medelstora företag och bör bidra till minskade administrativa krav och efterlevnadskrav.

- (29) Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör kontrollera att användarna uppfyller sina skyldigheter, har erhållit förhandsgodkännande sedan information lämnats och upprättat ömsesidigt överenskomna villkor. De behöriga myndigheterna bör också föra register över de kontroller som görs och relevant information bör göras tillgänglig i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG⁽¹⁾.
- (30) Medlemsstaterna bör se till att överträdelser av bestämmelserna om genomförande av Nagoyaprotokollet beläggs med effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner.
- (31) Med hänsyn till att transaktioner för tillträde och fördelning av nytta är av internationell karaktär bör medlemsstaternas behöriga myndigheter samarbeta med varandra, med kommissionen och med behöriga nationella myndigheter i tredjeländer för att se till att användarna efterlever denna förordning och stödja en effektiv tillämpning av bestämmelserna om Nagoyaprotokollets genomförande.
- (32) Unionen och medlemsstaterna bör verka proaktivt för att se till att Nagoyaprotokollets mål uppnås i syfte att öka resurserna till stöd för bevarandet av den biologiska mångfalden och ett globalt hållbart nyttjande av dess beståndsdelar.
- (33) Kommissionen och medlemsstaterna bör vidta lämpliga kompletterande åtgärder för att effektivisera genomförandet av denna förordning och sänka kostnaderna, särskilt när detta skulle gynna akademiska forskare, forskare på universitet och icke-kommersiella forskare samt små och medelstora företag.
- (34) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen ges genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011⁽²⁾.
- (35) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att stödja en rimlig och rättvis fördelning av nyttan från användningen av genetiska resurser i enlighet med Nagoyaprotokollet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av sin omfattning och för behovet av att säkerställa den inre marknadens funktion, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen anta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i enlighet med artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (36) Dagen för förordningens ikraftträdande bör direkt kopplas till ikraftträdandet av Nagoyaprotokollet för unionen i syfte att säkerställa lika villkor på unionsnivå och global nivå i verksamheter som rör tillträde och fördelning av nytta av genetiska resurser.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG av den 28 januari 2003 om allmänhetens tillgång till miljöinformation och om upphävande av rådets direktiv 90/313/EEG (EUT L 41, 14.2.2003, s. 26).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

I denna förordning fastställs bestämmelser om efterlevnad i fråga om tillträde till och fördelning av nytta från genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser i enlighet med bestämmelserna i Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning till konventionen om biologisk mångfald (nedan kallat *Nagoyaprotokollet*). Ett effektivt genomförande av denna förordning kommer även att bidra till bevarandet av biologisk mångfald och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar i enlighet med bestämmelserna i konventionen om biologisk mångfald (nedan kallad *konventionen*).

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning är tillämplig på genetiska resurser som stater har suveräna rättigheter till och på traditionell kunskap som rör genetiska resurser till vilka tillträde ges efter det att Nagoyaprotokollet trätt ikraft för unionen. Den är även tillämplig på nyttan av användningen av genetiska resurser och på traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
2. Denna förordning är inte tillämplig på genetiska resurser för vilka tillträde och fördelning av nytta styrs via specialiserade internationella instrument som är förenliga med och inte strider mot konventionens och Nagoyaprotokollets mål.
3. Denna förordning ska inte påverka tillämpningen av medlemsstaternas bestämmelser om tillträde till genetiska resurser avseende vilka dessa stater utövar suveräna rättigheter inom ramen för artikel 15 i konventionen eller medlemsstaternas bestämmelser om artikel 8 j i konventionen avseende traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
4. Denna förordning är tillämplig på genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser på vilka lagstiftning eller lagstadgade krav om tillträde och fördelning av nytta hos en part till Nagoyaprotokollet är tillämpliga.
5. Inget i denna förordning ska innebära en skyldighet för en medlemsstat att tillhandahålla information vars offentliggörande den anser strida mot dess egna grundläggande säkerhetsintressen.

Artikel 3

Definitioner

I denna förordning gäller definitionerna i konventionen och Nagoyaprotokollet samt följande definitioner:

1. *genetiskt material*: varje material av växt-, djur-, mikroorganism- eller annat ursprung som innehåller funktionella enheter av arvs massa.
2. *genetiska resurser*: genetiskt material av faktiskt eller potentiellt värde.
3. *tillträde*: förvärv av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser hos en part till Nagoyaprotokollet.
4. *användare*: fysisk eller juridisk person som använder genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
5. *användning av genetiska resurser*: bedrivande av forskning och utveckling som rör den genetiska och/eller biokemiska sammansättningen av genetiska resurser, inbegripet genom tillämpning av bioteknik enligt definitionen i artikel 2 i konventionen.

6. *ömsesidigt överenskomna villkor*: den kontraktsmässiga överenskommelsen mellan en leverantör av genetiska resurser, eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser, och en användare, i vilken det fastställs särskilda villkor för rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser och vilken också kan innefatta ytterligare villkor för sådan användning liksom senare tillämpning och saluföring.
7. *traditionell kunskap som rör genetiska resurser*: traditionell kunskap som innehas av en urbefolkning eller ett lokalsamhälle och som är relevant för användningen av genetiska resurser och beskrivs som sådan i de ömsesidigt överenskomna villkor som gäller för användning av genetiska resurser.
8. *olagligt inhämtade genetiska resurser*: genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som inte inhämtats i enlighet med nationell lagstiftning eller lagstadgade krav om tillträde och fördelning av nytta i det leverantörsland som är part till Nagoyaprotokollet och som kräver förhandsgodkännande sedan information lämnats.
9. *samling*: en privat eller offentligt ägd uppsättning insamlade prover på genetiska resurser och tillhörande information som sammanställs och lagras.
10. *sammanslutning av användare*: en organisation som inrättats i enlighet med kraven i den medlemsstat där den är belägen och som företräder användarnas intressen och deltar i utveckling och övervakning av sådan bästa praxis som avses i artikel 8 i denna förordning.
11. *internationellt erkänt intyg om efterlevnad*: ett tillstånd eller motsvarande dokument som har utfärdats vid tillträdet som bevis på att den genetiska resurs som intyget gäller har inhämtats i enlighet med beslutet om förhandsgodkännande sedan information lämnats och upprättandet av ömsesidigt överenskomna villkor för användaren och den däri angivna användningen av en behörig myndighet i enlighet med artiklarna 6.3 e och 13.2 i Nagoyaprotokollet och som är tillgängligt för den förmedlingsinstitution för tillträde och fördelning av nytta som inrättats enligt artikel 14.1 i det protokollet.

KAPITEL II

ANVÄNDARNAS EFTERLEVNAD

Artikel 4

Användarnas skyldigheter

1. Användare ska visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att de genetiska resurser och den traditionella kunskap som rör genetiska resurser som de använder har inhämtats enligt gällande lagstiftning eller tillsynskrav för tillträde och fördelning av nytta samt att nyttan fördelas rimligt och rättvist enligt ömsesidigt överenskomna villkor i enlighet med tillämplig lagstiftning eller lagstadgade krav.
2. Genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser får endast överföras och användas i enlighet med ömsesidigt överenskomna villkor, om de krävs enligt tillämplig lagstiftning eller lagstadgade krav.
3. Vid tillämpning av punkt 1 ska användare söka, bevara och överföra till efterföljande användare
 - a) det internationellt erkända intyget om efterlevnad samt information om sådant innehåll i de ömsesidigt överenskomna villkoren som är relevant för efterföljande användare, eller
 - b) om det inte finns något internationellt erkänt intyg om efterlevnad, information och relevanta dokument om
 - i) datum och plats för tillträde till genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser,
 - ii) beskrivningen av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör använda genetiska resurser,

- iii) källan som de genetiska resurserna eller den traditionella kunskapen som rör genetiska resurser hämtades direkt från samt efterföljande användare av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser,
- iv) förekomst eller avsaknad av rättigheter eller skyldigheter som rör tillträde och fördelning av nytta, inbegripet rättigheter och skyldigheter som avser senare tillämpning och saluföring,
- v) tillstånd för tillträde i förekommande fall,
- vi) ömsesidigt överenskomna villkor, i förekommande fall inbegripet mekanismer för fördelning av nyttan.
4. Användare som förvärvat växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk i ett land som är part till Nagoya-protokollet som har fastställt att också sådana växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk som är under dess förvaltning och kontroll och som är offentlig egendom och som inte inbegrips i bilaga I till det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk ska omfattas av villkoren i standardavtalet för överföring av material i enlighet med det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk ska anses ha uppfyllt kraven på tillbörlig aktsamhet enligt punkt 3 i denna artikel.
5. Om den information som användarna besitter inte är tillräcklig eller om det fortfarande råder tvivel om att tillträdet eller användningen är lagligt, ska användarna inhämta bevis och vid behov ett tillstånd för tillträde eller motsvarande samt upprätta ömsesidigt överenskomna villkor eller upphöra med användningen.
6. Användarna ska bevara den information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta i tjugo år efter utgången av användningsperioden.
7. Användare som hämtar en genetisk resurs från en samling som ingår i det register över samlingar inom unionen som avses i artikel 5.1 ska anses ha visat tillbörlig aktsamhet när det gäller att söka information som anges i punkt 3 i den här artikeln.
8. Användare som förvärvat en genetisk resurs som har konstateras vara eller troligen är en patogen som orsakar ett rådande eller överhängande internationellt hot mot människors hälsa i den mening som avses i det internationella hälsoreglementet (2005) eller ett allvarligt gränsöverskridande hälsohot enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU⁽¹⁾, för katastrofberedskap i folkhälsosyfte i ännu ej berörda länder eller respons i berörda länder, ska uppfylla de skyldigheter som anges i punkt 3 eller 5 i denna artikel senast
- a) en månad efter det överhängande eller rådande hotet mot folkhälsan är avslutat, eller
- b) tre månader efter påbörjande av användning av den genetiska resursen,
- beroende på vilket som inträffar först.
- Om de krav som förtecknas i punkt 3 eller 5 i denna artikel inte uppfylls inom de tidsfrister som fastställs i första stycket leden a och b i denna punkt ska användningen upphöra.
- I samband med en ansökan om godkännande för försäljning eller utsläppande på marknaden av produkter som härrör från användningen av en genetisk resurs som avses i första stycket ska de skyldigheter som anges i punkt 3 eller 5 gälla i sin helhet och utan dröjsmål.
- I avsaknad av ett i tid erhållet förhandsgodkännande sedan information lämnats och upprättade ömsesidigt överenskomna villkor, och till dess att en överenskommelse ingås med det land där resurserna finns, kommer en sådan användare inte att hävda exklusiva rättigheter av något slag till utveckling som görs som ett resultat av användningen av sådana patogener.
- De specialiserade instrument för internationellt tillträde och fördelning av nytta som nämns i artikel 2 påverkas inte heller fortsättningsvis.

(1) Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

Artikel 5

Register över samlingar

1. Kommissionen ska upprätta och underhålla ett register över samlingar inom unionen (nedan kallat registret). Kommissionen ska se till att registret är internetbaserat och lättillgängligt för användare. Registret ska innefatta hänvisningar till samlingar av genetiska resurser eller delar av dessa samlingar som fastställts uppfylla kriterierna i punkt 3.

2. En medlemsstat ska på begäran av en samlingsinnehavare inom dess jurisdiktion överväga att föra in denna samling eller en del av denna i registret. Efter att ha kontrollerat att samlingen eller en del av den uppfyller de kriterier som anges i punkt 3 ska medlemsstaten utan onödigt dröjsmål informera kommissionen om samlingsens och dess innehavares namn och kontaktuppgifter samt typen av samling. Kommissionen ska utan dröjsmål föra in den mottagna informationen i registret.

3. För att en samling eller en del av en samling ska föras in i registret ska den kunna fungera i syfte att

- a) tillämpa standardiserade förfaranden för att utbyta prover på genetiska resurser och tillhörande information med andra samlingar och tillhandahålla prover på genetiska resurser och tillhörande information till tredje man för användning i överensstämmelse med konventionen och Nagoyaprotokollet,
- b) leverera genetiska resurser och tillhörande information till tredje man för användning endast med dokumentation som bevisar att de genetiska resurserna och den tillhörande informationen har inhämtats i enlighet med tillämplig lagsiftning eller lagstadgade krav om tillträde och fördelning av nytta och, i förekommande fall, ömsesidigt överenskomna villkor,
- c) föra register över alla prover på genetiska resurser och tillhörande information som lämnas till tredje man för användning,
- d) när så är möjligt införa eller använda unika identifieringsnummer för prover på genetiska resurser som lämnas till tredje man, och
- e) använda lämpliga spårnings- och övervakningsverktyg för att utbyta prover på genetiska resurser och tillhörande information med andra samlingar.

4. Medlemsstaterna ska regelbundet kontrollera att varje samling eller del av en samling under deras jurisdiktion som ingår i registret uppfyller de kriterier som anges i punkt 3.

Om det finns bevis på grundval av information som lämnats enligt punkt 3 att en samling eller en del av en samling som ingår i registret inte uppfyller de kriterier som anges i punkt 3, ska den berörda medlemsstaten, i dialog med innehavaren av den berörda samlingen, utan onödigt dröjsmål identifiera korrigerande åtgärder eller insatser

En medlemsstat som konstaterar att en samling eller en del av en samling under dess jurisdiktion inte längre är förenlig med punkt 3 ska informera kommissionen om detta utan onödigt dröjsmål.

Vid mottagande av denna information ska kommissionen ta bort samlingen, eller delen av den berörda samlingen, från registret.

5. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa förfaranden för genomförande av punkterna 1–4 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2.

Artikel 6

Behöriga myndigheter och kontaktpunkt

1. Varje medlemsstat ska utse en eller flera behöriga myndigheter som ska ansvara för tillämpningen av denna förordning. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om namn och adress för de utsedda behöriga myndigheterna från och med dagen för denna förordnings ikraftträdande. Medlemsstaterna ska utan onödigt dröjsmål informera kommissionen om alla ändringar av de behöriga myndigheternas namn och adress.

2. Kommissionen ska, även på internet, göra en förteckning över medlemsstaternas behöriga myndigheter tillgänglig för allmänheten. Kommissionen ska hålla förteckningen aktuell.
3. Kommissionen ska utse en kontaktpunkt för tillträde och fördelning av nytta som ska ansvara för kontakterna med konventionens sekretariat i frågor som omfattas av denna förordning.
4. Kommissionen ska säkerställa att de unionsorgan som inrättats enligt rådets förordning (EG) nr 338/97 ⁽¹⁾ bidrar till uppnåendet av målen i den här förordningen.

Artikel 7

Övervakning av användarnas efterlevnad

1. Medlemsstaterna och kommissionen ska begära att alla mottagare av forskningsmedel som avser användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser deklarerar att de visar tillbörlig aktsamhet i enlighet med artikel 4.

2. I det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt som utvecklats via användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser ska användare lämna en deklARATION till de behöriga myndigheter som avses i artikel 6.1 om att de har uppfyllt skyldigheterna enligt artikel 4 och samtidigt lämna in

- a) relevant information från det internationellt erkända intyget om efterlevnad, eller
- b) tillhörande information som avses i artikel 4.3 b i-v och artikel 4.5, i förekommande fall inklusive information om att det har upprättats ömsesidigt överenskomna villkor.

Användare ska vidare på begäran förete bevis för den behöriga myndigheten.

3. De behöriga myndigheterna ska översända den information som mottas på grundval av punkterna 1 och 2 i denna artikel till förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta som inrättats enligt artikel 14.1 i Nagoyaprotokollet, till kommissionen och i förekommande fall till de behöriga nationella myndigheter som avses i artikel 13.2 i Nagoyaprotokollet

4. De behöriga myndigheterna ska samarbeta med förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta i syfte att säkerställa utbyte av den information som anges i artikel 17.2 i Nagoyaprotokollet för övervakning av användarnas efterlevnad.

5. De behöriga myndigheterna ska vederbörligen respektera konfidentialitet som rör kommersiell eller industriell information när sådan konfidentialitet föreskrivs i unionsrätt eller nationell rätt för att skydda legitima ekonomiska intressen, särskilt när det gäller angivande av genetiska resurser och angivande av användning.

6. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa förfarandena för genomförande av punkterna 1, 2 och 3 i denna artikel. I dessa genomförandeakter ska kommissionen fastställa det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt i syfte att fastställa slutskedet av användningen inom olika sektorer. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2.

Artikel 8

Bästa praxis

1. Sammanslutningar av användare eller andra berörda aktörer får lämna in en ansökan till kommissionen om att en kombination av förfaranden, verktyg eller mekanismer som de har utvecklat och övervakar ska erkännas som bästa praxis i enlighet med kraven i denna förordning. Ansökan ska underbyggas med bevis och information.

2. Om kommissionen på grundval av bevis och information som lämnas in i enlighet med punkt 1 i denna artikel konstaterar att den specifika kombinationen av förfaranden, verktyg eller mekanismer, om den verkligen tillämpas av en användare, innebär att den användaren kan uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 4 och 7, ska kommissionen erkänna denna kombination som bästa praxis.

3. En sammanslutning av användare eller andra berörda aktörer ska informera kommissionen om alla ändringar eller uppdateringar av en bästa praxis som har erkänts i enlighet med punkt 2.

(1) Rådets förordning (EG) nr 338/97 av den 9 december 1996 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem (EGT L 61, 3.3.1997, s. 1).

4. Om det finns bevis för upprepade eller väsentliga fall där användare som tillämpar en bästa praxis inte uppfyller sina skyldigheter enligt denna förordning, ska kommissionen i dialog med den berörda sammanslutningen av användare eller andra berörda aktörer undersöka om dessa fall innebär att det finns brister i den bästa praxisen.
5. Kommissionen ska återkalla erkännandet av en bästa praxis om den har konstaterat att ändringar av denna praxis äventyrar användarens förmåga att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 4 och 7 eller när upprepade eller väsentliga fall av bristande efterlevnad hos användare beror på brister i denna bästa praxis.
6. Kommissionen ska upprätta och uppdatera ett internetbaserat register över erkänd bästa praxis. I detta register ska ett avsnitt innehålla en förteckning över bästa praxis som har erkänts av kommissionen i enlighet med punkt 2 i denna artikel och ett annat avsnitt en förteckning över bästa praxis som har antagits på grundval av artikel 20.2 i Nagoya-protokollet.
7. Kommissionen ska anta genomförandeakter för att fastställa förfarandena för genomförande av punkterna 1–5 i denna artikel. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 14.2.

Artikel 9

Kontroller av användarnas efterlevnad

1. De behöriga myndigheter som avses i artikel 6.1 ska göra kontroller för att verifiera att användarna uppfyller sina skyldigheter enligt artiklarna 4 och 7 och ska då beakta att en användares tillämpning av en bästa praxis i fråga om tillträde och fördelning av nytta som erkänts enligt artikel 8.2 i denna förordning eller enligt artikel 20.2 i Nagoya-protokollet kan minska den användarens risk för icke-efterlevnad.
2. Medlemsstaterna ska se till att de kontroller som utförts i enlighet med i punkt 1 är effektiva, proportionella och avskräckande samt avslöjar fall där användare inte följer denna förordning.
3. De kontroller som avses i punkt 1 ska utföras
 - a) i enlighet med en plan som ses över regelbundet och som följer en riskbaserad praxis,
 - b) när en behörig myndighet har relevant information, inbegripet på grundval av styrka farhågor som uttrycks av tredje man, om att en användare inte följer bestämmelserna i denna förordning. Särskild uppmärksamhet ska ägnas sådana farhågor som uttrycks av länder där resurserna finns.
4. Kontrollerna i punkt 1 i denna artikel får innefatta en granskning av
 - a) de åtgärder som en användare vidtagit för att visa tillbörlig aktsamhet i enlighet med artikel 4,
 - b) handlingar och register som visar att tillbörlig aktsamhet iakttagits i enlighet med artikel 4 för specifika användningsområden,
 - c) tillfällen då en användare varit skyldig att göra deklARATIONER enligt artikel 7.

Kontroller på plats får också genomföras om så är lämpligt.

5. Användarna ska ge allt bistånd som krävs för att underlätta de kontroller som avses i punkt 1.
6. När brister har upptäckts vid de kontroller som avses i punkt 1 i denna artikel, ska den behöriga myndigheten utfärda ett meddelande om korrigerande åtgärder eller insatser som användaren ska vidta, utan att detta påverkar tillämpningen av artikel 11.

Medlemsstaterna får även, beroende på typen av brister, omedelbart vidta provisoriska åtgärder.

Artikel 10

Kontrollregister

1. De behöriga myndigheterna ska bevara register, i minst fem år, över de kontroller som avses i artikel 9.1 där det särskilt ska framgå vilken typ av kontroller som gjorts och deras resultat samt uppgifter om eventuella korrigerande åtgärder och insatser som vidtagits enligt artikel 9.6.
2. Den information som avses i punkt 1 ska göras tillgänglig i enlighet med direktiv 2003/4/EG.

Artikel 11

Sanktioner

1. Medlemsstaterna ska anta bestämmelser om de sanktioner som ska tillämpas vid överträdelser av artiklarna 4 och 7 och ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas.
2. De sanktioner som fastställs ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.
3. Medlemsstaterna ska anmäla de bestämmelser som avses i punkt 1 till kommissionen senast den 11 juni 2015 och ska utan dröjsmål informera kommissionen om alla efterföljande ändringar av dem.

KAPITEL III

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 12

Samarbete

De behöriga myndigheter som avses i artikel 6.1 ska

- a) samarbeta med varandra och med kommissionen för att se till att användare följer denna förordning,
- b) om så är lämpligt rådgöra med berörda aktörer om genomförandet av Nagoyaprotokollet och denna förordning,
- c) samarbeta med de behöriga nationella myndigheter som avses i artikel 13.2 i Nagoyaprotokollet för att se till att användare följer denna förordning,
- d) informera de behöriga myndigheterna i andra medlemsstater och kommissionen om allvarliga brister som har upptäckts vid de kontroller som avses i artikel 9.1 och om de typer av sanktioner som tillämpats i enlighet med artikel 11,
- e) utbyta information om organisationen av sina kontrollsystem för att övervaka att användare följer denna förordning.

Artikel 13

Kompletterande åtgärder

Kommissionen och medlemsstaterna ska i förekommande fall

- a) främja och uppmuntra informationsinsatser, insatser för att öka medvetenheten och utbildningsåtgärder för att hjälpa intressenter och berörda aktörer att förstå sina skyldigheter som följer av genomförandet av denna förordning och av de relevanta bestämmelserna i konventionen och Nagoyaprotokollet i unionen.
- b) stimulera utveckling av sektorsspecifika uppförandekoder, avtalsmallar, riktlinjer och bästa praxis, särskilt om de skulle gynna akademiska forskare, forskare på universitet och icke-kommersiella forskare samt små och medelstora företag,
- c) främja utveckling och användning av kostnadseffektiva kommunikationsverktyg och kommunikationssystem för att stödja övervakning och spårning av samlingars och användares användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser,
- d) ge användare teknisk vägledning och annan vägledning, med beaktande av situationen för akademiska forskare, forskare på universitet och icke-kommersiella forskare samt små och medelstora företag, för att underlätta efterlevnaden av kraven i denna förordning,
- e) uppmuntra användare och leverantörer till att använda den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser för att bevara den biologiska mångfalden och främja ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar i enlighet med konventionens bestämmelser,

- f) främja åtgärder för att stödja samlingar som bidrar till bevarandet av den biologiska mångfalden och kulturell mångfald.

Artikel 14

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.
3. Om kommittén inte avger något yttrande, ska kommissionen inte anta utkastet till genomförandeakt och artikel 5.4 tredje stycket i förordning (EU) nr 182/2011 ska tillämpas.

Artikel 15

Samrådsforum

Kommissionen ska vid frågor som rör genomförandet av denna förordning säkerställa en jämn fördelning mellan företrädare för medlemsstaterna och andra berörda aktörer. De ska sammanträda i ett samrådsforum. Arbetsordningen för detta samrådsforum ska fastställas av kommissionen.

Artikel 16

Rapporter och översyn

1. Om inte en annan intervall för rapporter fastställs, såsom avses i artikel 29 i Nagoyaprotokollet, ska medlemsstaterna senast den 11 juni 2017 och därefter vart femte år överlämna en rapport till kommissionen om tillämpningen av denna förordning.
2. Kommissionen ska senast ett år efter utgången av tidsfristen för att lämna in de rapporter som avses i punkt 1 överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning, inbegripet en första bedömning av denna förordnings effektivitet.
3. Vart tionde år efter sin första rapport ska kommissionen på grundval av rapporterna om och erfarenheterna av tillämpningen av denna förordning se över denna förordnings funktion och effektivitet när det gäller att uppnå målen för Nagoyaprotokollet. I sin översyn ska kommissionen särskilt överväga de administrativa följderna för offentliga forskningsinstitutioner, mikroföretag, små och medelstora företag samt specifika sektorer. Den ska också överväga behovet av att se över genomförandet av bestämmelserna i denna förordning mot bakgrund av utvecklingen inom andra relevanta internationella organisationer.
4. Kommissionen ska rapportera till den partskonferens som fungerar som mötet för parterna i Nagoyaprotokollet om de åtgärder som unionen vidtar för att genomföra åtgärder för att uppfylla de skyldigheter som följer av Nagoyaprotokollet.

Artikel 17

Ikraftträdande och tillämpning

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Snarast möjligt efter deponeringen av unionens instrument för godkännande av Nagoyaprotokollet ska kommissionen offentliggöra ett meddelande i *Europeiska unionens officiella tidning* som anger den dag när Nagoyaprotokollet träder i kraft för unionen. Denna förordning ska gälla från och med det datumet.
3. Artiklarna 4, 7, och 9 i denna förordning ska börja tillämpas ett år efter det att Nagoyaprotokollet har trätt i kraft för unionen.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 16 april 2014.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

D. KOURKOULAS

Ordförande

Promemorians lagförslag

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap.

4 a §

I artiklarna 4 och 7.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 av den 16 april 2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen, i den ursprungliga lydelsen, finns bestämmelser om skyldigheter för den som använder sådana genetiska resurser som avses i artikel 3.2 eller sådan traditionell kunskap som rör genetiska resurser som avses i artikel 3.7.

Skyldigheterna i artiklarna 4 och 7.2 ska även gälla användare av sådan traditionell kunskap som

- 1. innehas av en urbefolkning eller ett lokalsamhälle,*
- 2. är relevant för användningen av genetiska resurser, och*
- 3. beskrivs som traditionell kunskap i sådana ömsesidigt överenskomna villkor som avses i artikel 3.6 och gäller för användningen av kunskapen.*

4 b §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för mottagare av forskningsmedel som avser sådan användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som avses i 4 a § att en-

ligt artikel 7.1 i förordning (EU) nr 511/2014, i den ursprungliga lydelsen, intyga att sådan tillbörlig aktsamhet som avses i artikel 4 visas.

29 kap.

8 §³

Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot en föreskrift för totalförsvaret som har meddelats med stöd av 1 kap. 5 §, om en överträdelse av den lagbestämmelse från vilken avvikelsen har föreskrivits är straffbelagd,

2. bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått inom ett miljöskyddsområde, som regeringen har meddelat med stöd av 7 kap. 20 §,

3. bryter mot en föreskrift eller ett beslut om förbud motutsläpp av avloppsvatten m.m. som regeringen har meddelat med stöd av 9 kap. 4 §,

4. bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått vid miljöfarlig verksamhet som regeringen har meddelat med stöd av 9 kap. 5 §,

5. i ett miljöriskområde som avses i 10 kap. 17 § vidtar en åtgärd som ökar belastningen av föroreningar i eller omkring området, annars försämrar den miljömässiga situationen eller försvårar avhjälpandeåtgärder,

6. bryter mot den skyldighet att underhålla en vattenanläggning som följer av 11 kap. 17 § första stycket, 20 § första stycket eller 21 § första stycket,

7. bryter mot ett förbud till skydd för naturmiljön enligt 12 kap. 6 § fjärde stycket,

8. bryter mot bestämmelsen i 13 kap. 8 § om utredning innan en genteknisk verksamhet påbörjas eller mot en föreskrift om utredningen som regeringen har meddelat med stöd av 13 kap. 9 §,

9. bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått vid genteknisk verksamhet som regeringen har meddelat med stöd av 13 kap. 11 §,

10. bryter mot skyldigheten att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport enligt vad som krävs i artiklarna 37.4 och 39.1 i förordning (EG) nr 1907/2006,

11. bryter mot skyldigheten att förse Europeiska kemikaliemyndigheten med information enligt vad som krävs i artiklarna 38, 39.2 och 66.1 i förordning (EG) nr 1907/2006,

12. bryter mot förbudet mot dumpning eller förbränning av avfall enligt 15 kap. 31 §, *eller*

13. bryter mot ett förbud mot fiske som i det enskilda fallet har beslutats med stöd av 28 kap. 13 §.

12. bryter mot förbudet mot dumpning eller förbränning av avfall enligt 15 kap. 31 §,

13. bryter mot ett förbud mot fiske som i det enskilda fallet har beslutats med stöd av 28 kap. 13 §, *eller*

³ Senaste lydelse 2010:210.

14. bryter mot 8 kap. 4 a andra stycket eller artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 av den 16 april 2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen, i den ursprungliga lydelsen, genom att inte visa sådan tillbörlig aktsamhet som avses i artikel 4.

9 §⁴

Till böter döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot bestämmelsen i artikel 6.3 i förordning (EG) nr 338/97 om skyldighet att i en ansökan lämna uppgift om tidigare beslut om avslag,

2. bryter mot en föreskrift eller ett beslut i ett enskilt fall om tomgångskörning eller gatumusik som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 9 kap. 12 §,

3. bryter mot en föreskrift om skötsel av jordbruksmark som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 12 kap. 8 §,

4. bryter mot en föreskrift om hantering av gödsel som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 12 kap. 10 §,

5. vid en sådan odling av genetiskt modifierade organismer som omfattas av ett tillstånd enligt 13 kap. 12 § bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 13 kap. 11 §,

6. bryter mot en föreskrift om märkning av genetiskt modifierade organismer som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 13 kap. 18 §,

7. bryter mot en bestämmelse om spårbarhet eller märkning enligt artikel 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 5.1 eller 5.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG,

8. bryter mot en bestämmelse om information, identifiering, dokumentation eller anmälan enligt artikel 6, 12 eller 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer,

⁴ Senaste lydelse 2013:309.

9. på marknaden släpper ut en kosmetisk produkt som inte uppfyller kraven om märkning enligt artikel 19.1 eller 19.2 i förordning (EG) nr 1223/2009, eller på marknaden tillhandahåller en kosmetisk produkt som inte uppfyller kraven om märkning enligt artikel 19.1 a, e eller g i samma förordning,

10. bryter mot skyldigheten att lämna information enligt artikel 9 i förordning (EG) nr 648/2004,

11. bryter mot en bestämmelse om information eller dokumentation enligt artikel 32, 34 eller 36 i förordning (EG) nr 1907/2006,

12. bryter mot bestämmelsen i 15 kap. 21 § första stycket eller en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 15 kap. 21 § andra stycket om förbud att ta befattning med en avfallstransport, genom att yrkesmässigt eller annars i större omfattning samla in och forsla bort avfall,

13. bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 15 kap. 25 § första stycket 2 genom att för borttransport lämna annat avfall än hushållsavfall till den som inte har det tillstånd som krävs för en sådan transport, *eller*

14. i fråga om ett växtskyddsmedel som är godkänt i ett annat land i Europeiska unionen men som inte är godkänt i Sverige bryter mot artikel 52 i förordning (EG) nr 1107/2009 genom att föra in medlet till Sverige, släppa ut det på marknaden eller använda det utan att medlet omfattas av ett sådant parallellhandelstillstånd som krävs enligt artikeln.

13. bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 15 kap. 25 § första stycket 2 genom att för borttransport lämna annat avfall än hushållsavfall till den som inte har det tillstånd som krävs för en sådan transport,

14. i fråga om ett växtskyddsmedel som är godkänt i ett annat land i Europeiska unionen men som inte är godkänt i Sverige bryter mot artikel 52 i förordning (EG) nr 1107/2009 genom att föra in medlet till Sverige, släppa ut det på marknaden eller använda det utan att medlet omfattas av ett sådant parallellhandelstillstånd som krävs enligt artikeln,

15. bryter mot 8 kap. 4 a § andra stycket eller artikel 4.6 i förordning (EU) nr 511/2014, i den ursprungliga lydelsen, genom att inte spara information enligt vad som krävs i artikeln,

16. bryter mot 8 kap. 4 a § andra stycket eller artikel 7.2 förordning (EU) nr 511/2014, i den ursprungliga lydelsen, genom att inte lämna en deklARATION eller inte lämna information enligt vad som krävs i artikeln, eller

17. bryter mot en föreskrift som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 8 kap. 4 b §.

Ansvar ska inte dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 §.

Djur, växter, produkter som utvunnits av djur eller växter, utbrutet material vid täktverksamhet, kemiska produkter, biotekniska organismer eller varor innehållande kemiska produkter eller genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, vilka har varit föremål för brott enligt 1, 2, 2 b, 3, 4, 5, 6 eller 8 § får förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller värdet av egendomen eller utbytet av ett sådant brott.

Djur, växter, produkter som utvunnits av djur eller växter, *sådana genetiska resurser som avses i artikel 3.2 i förordning (EU) nr 511/2014, i den ursprungliga lydelsen*, utbrutet material vid täktverksamhet, kemiska produkter, biotekniska organismer eller varor innehållande kemiska produkter eller genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, vilka har varit föremål för brott enligt 1, 2, 2 b, 3, 4, 5, 6 eller 8 § får förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller värdet av egendomen eller utbytet av ett sådant brott.

Fortskaffningsmedel och annan egendom som har använts som hjälpmedel vid brott enligt 1, 2, 2 b, 3, 4, 5, 6 eller 8 § får förklaras förverkade, om det behövs för att förebygga brott eller om det annars finns särskilda skäl. Detsamma gäller egendom som varit avsedd att användas som hjälpmedel vid sådana brott, om brottet har fullbordats eller om förfarandet har utgjort ett straffbart försök eller en straffbar förberedelse. I stället för egendomen kan dess värde helt eller delvis förklaras förverkat.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.
 2. Bestämmelsen i 8 kap. 4 a § andra stycket ska tillämpas i fråga om traditionell kunskap som har inhämtats efter ikraftträdandet.

⁵ Senaste lydelse 2011:512.

Sammanfattning av promemorian

Utgångspunkten för lagstiftningsärendet är Sveriges skyldighet att dels ratificera Nagoyaprotokollet (Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning), dels genomföra EU:s förordning om Nagoyaprotokollet (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 av den 16 april 2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen).

Begreppet genetiska resurser i EU-förordningen har samma innebörd som i FN:s konvention om biologisk mångfald. Med genetiska resurser menas således varje material av ursprung från växter, djur, mikroorganismer, eller av annat ursprung, som innehåller funktionella enheter av arvs massa (genetiskt material) och som har ett faktiskt eller potentiellt värde. Det är med andra ord värdet, antingen faktiskt eller potentiellt, som bestämmer om det genetiska materialet är att anse som en genetisk resurs eller inte.

Promemorian gör bedömningen att EU-förordningens genomförande av Nagoyaprotokollet är så gott som heltäckande utom i fråga om situationer då traditionell kunskap som rör genetiska resurser inhämtas utan att en genetisk resurs inhämtas samtidigt. Bedömningen utgår från EU-förordningens definition av begreppet traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Enligt förordningen är det kunskap som innehas av en urbefolkning eller ett lokalsamhälle och som är relevant för användningen av genetiska resurser, och beskrivs som relevant i ömsesidigt överenskomna villkor som gäller för användningen av genetiska resurser. Definitionen är således knuten till användningen av genetiska resurser. En sådan begränsning finns inte i Nagoyaprotokollet vilket bör föranleda svenska lagstiftningsåtgärder i syfte att till fullo genomföra protokollets bestämmelser om tillträde.

EU-förordningen ställer krav på att medlemsstaterna ska införa effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner för överträdelse av artiklarna 4 och 7 i förordningen. I den förra artikeln anges de skyldigheter som användare av genetiska resurser och traditionell kunskap om sådana resurser har. En grundläggande skyldighet är att användare ska visa tillbörlig aktsamhet vid hanteringen av genetiska resurser och traditionell kunskap. Det innebär bland annat att en inhämtning måste föregås av en undersökning av den som vill tillträda genetiska resurser eller traditionell kunskap. Därutöver ställs krav på att information som är relevant för en sådan transaktion ska sparas under en viss tid. Det finns även vissa regler som särskilt gäller de som använder genetiska resurser i forskningsverksamhet. Dessa framgår av den senare artikeln.

Promemorians förslag innebär att överträdelse av de ovan nämnda skyldigheterna ska vara förenade med straffansvar. Brott mot aktsamhetskravet anses vara jämställt i straffvärde med artskyddsbrott varför straffskalan för det är högre än i övriga föreslagna straffbestämmelser.

Promemorians förslag innebär också att genetiska resurser som har varit föremål för brott ska kunna förverkas. Prop. 2015/16:161
Bilaga 4

Bestämmelsen som är tillämplig på tillträde till traditionell kunskap som inte omfattas av EU-förordningen bör gälla endast för sådan kunskap som har inhämtats efter att lagen har trätt i kraft.

Förteckning över remissinstanserna

Justitiekanslern, Riksdagens ombudsmän (JO), Mark- och miljööverdomstolen vid Svea hovrätt, Göta hovrätt, Göteborgs tingsrätt, Malmö tingsrätt, Mark- och miljödomstolen vid Umeå tingsrätt, Folkhälsomyndigheten, Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande (Formas), Göteborgs universitet, Havs- och vattenmyndigheten (HaV), Institutet för språk och folkminnen, Jordbruksverket, Kemikalieinspektionen, Kommerskollegium, Kungliga Tekniska högskolan, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, Lunds universitet, Naturhistoriska riksmuseet, Naturvårdsverket, Patent- och registreringsverket, Riksantikvarieämbetet, Skogsstyrelsen, Sametinget, Statens museer för världskultur, Stockholms universitet, Styrelsen för internationellt utvecklingssamarbete (Sida), Sveriges lantbruksuniversitet (SLU), Uppsala universitet, Vetenskapsrådet, Åklagarmyndigheten, Länsstyrelsen i Hallands län, Länsstyrelsen i Jönköpings län, Länsstyrelsen i Kronobergs län, Länsstyrelsen i Norrbottens län, Länsstyrelsen i Skåne län, Länsstyrelsen i Västerbottens län, Länsstyrelsen i Västernorrlands län, Länsstyrelsen i Västra Götalands län, Sveriges Kommuner och Landsting, Chalmers tekniska Högskola, Göteborgs botaniska trädgård, International Chamber of Commerce i Sverige (ICC), Riksförbundet Sveriges museer, Nordiska museet, Stiftelsen Skansen, Sveriges Handelskamrar, Svenskt Näringsliv, Skogsindustrierna, Lantbrukarnas Riksförbund, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), NordGen, Naturskyddsföreningen, Världsnaturfonden (WWF), Svenskt Fjäll- och Samemuseum (Åjtte), SwedenBIO Service AB, Kolmårdens djurpark, Nordens ark, Jordens vänner och Föreningen Sesam.

Lagrådsremissens lagförslag

Förslag till lag om ändring i miljöbalken

Härigenom föreskrivs i fråga om miljöbalken

dels att nuvarande 8 kap. 5 § ska betecknas 8 kap. 7 §,

dels att 29 kap. 8 och 12 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 8 kap. 5 och 6 §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap.

5 §

I artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 av den 16 april 2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen finns bestämmelser om skyldigheter för den som använder en genetisk resurs eller en traditionell kunskap som rör en sådan resurs.

Skyldigheterna i artikel 4 gäller även den som använder en traditionell kunskap som avses i artikel 3.7 men är beskriven i villkor för användning av kunskapen, i stället för att vara beskriven i villkor för användningen av en genetisk resurs.

6 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet att lämna deklARATION och annan information om efterlevnaden av artikel 4 i förordning (EU) nr 511/2014.

29 kap.

8 §⁶

Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot en föreskrift för totalförsvaret som har meddelats med stöd av 1 kap. 5 §, om en överträdelse av den lagbestämmelse från vilken avvikelserna har föreskrivits är straffbelagd,

2. bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått inom ett miljöskyddsområde, som regeringen har meddelat med stöd av 7 kap. 20 §,

3. bryter mot en föreskrift eller ett beslut om förbud mot utsläpp av avloppsvatten m.m. som regeringen har meddelat med stöd av 9 kap. 4 §,

4. bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått vid miljöfarlig verksamhet som regeringen har meddelat med stöd av 9 kap. 5 §,

5. i ett miljöriskområde som avses i 10 kap. 17 § vidtar en åtgärd som ökar belastningen av föroreningar i eller omkring området, annars försämrar den miljömässiga situationen eller försvårar avhjälpandeåtgärder,

6. bryter mot den skyldighet att underhålla en vattenanläggning som följer av 11 kap. 17 § första stycket, 20 § första stycket eller 21 § första stycket,

7. bryter mot ett förbud till skydd för naturmiljön enligt 12 kap. 6 § fjärde stycket,

8. bryter mot bestämmelsen i 13 kap. 8 § om utredning innan en genteknisk verksamhet påbörjas eller mot en föreskrift om utredningen som regeringen har meddelat med stöd av 13 kap. 9 §,

9. bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått vid genteknisk verksamhet som regeringen har meddelat med stöd av 13 kap. 11 §,

10. bryter mot skyldigheten att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport enligt vad som krävs i artiklarna 37.4 och 39.1 i förordning (EG) nr 1907/2006,

11. bryter mot skyldigheten att förse Europeiska kemikaliemyndigheten med information enligt vad som krävs i artiklarna 38, 39.2 och 66.1 i förordning (EG) nr 1907/2006,

12. bryter mot förbudet mot dumpning eller förbränning av avfall enligt 15 kap. 26 §, *eller*

13. bryter mot ett förbud mot fiske som i det enskilda fallet har beslutats med stöd av 28 kap. 13 §.

12. bryter mot förbudet mot dumpning eller förbränning av avfall enligt 15 kap. 26 §,

13. bryter mot ett förbud mot fiske som i det enskilda fallet har beslutats med stöd av 28 kap. 13 §, *eller*

14. bryter mot artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 av den 16 april 2014 om åtgärder för an-

⁶ Senaste lydelse 2010:210.

vändarnas efterlevnad i Nagoya-protokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen genom att inte söka efter, bevara eller överföra information eller på annat sätt visa tillbörlig aktsamhet i enlighet med det som anges i artikeln i fråga om en genetisk resurs eller traditionell kunskap som avses i förordningen eller en traditionell kunskap som avses i 8 kap. 5 § andra stycket.

För försök till brott som avses i första stycket 12 döms till ansvar enligt 23 kap. brottsbalken.

Ansvar ska inte dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 § eller 9 § första stycket 5.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

12 §⁷

Djur, växter, produkter som utvunnits av djur eller växter, utbrutet material vid täktverksamhet, kemiska produkter, biotekniska organismer eller varor innehållande kemiska produkter eller genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, vilka har varit föremål för brott enligt 1, 2, 2 b, 3, 4, 5, 6 eller 8 § får förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt. Det samma gäller värdet av egendomen eller utbytet av ett sådant brott.

Djur, växter, produkter som utvunnits av djur eller växter, *sådana genetiska resurser som avses i förordning (EU) nr 511/2014*, utbrutet material vid täktverksamhet, kemiska produkter, biotekniska organismer eller varor innehållande kemiska produkter eller genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, vilka har varit föremål för brott enligt 1, 2, 2 b, 3, 4, 5, 6 eller 8 § får förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt. Det samma gäller värdet av egendomen eller utbytet av ett sådant brott.

⁷ Senaste lydelse 2011:512.

Fortskaaffningsmedel och annan egendom som har använts som hjälpmedel vid brott enligt 1, 2, 2 b, 3, 4, 5, 6 eller 8 § får förklaras förverkade, om det behövs för att förebygga brott eller om det annars finns särskilda skäl. Detsamma gäller egendom som varit avsedd att användas som hjälpmedel vid sådana brott, om brottet har fullbordats eller om förfarandet har utgjort ett straffbart försök eller en straffbar förberedelse. I stället för egendomen kan dess värde helt eller delvis förklaras förverkat.

1. Denna lag träder i kraft den 15 juli 2016.
2. Bestämmelsen i 8 kap. 5 § andra stycket ska tillämpas i fråga om traditionell kunskap som har inhämtats efter ikraftträdandet.

Lagrådets yttrande

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2016-03-18

Närvarande: F.d. justitieråden Severin Blomstrand och Annika Brickman samt justitierådet Agneta Bäcklund.

Nagoyaprotokollet om användning av genetiska resurser

Enligt en lagrådsremiss den 10 mars 2016 (Miljö- och energidepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i miljöbalken.

Förslaget har inför Lagrådet föredragits av rättssakkunnige Henrik Jonsson, biträdd av departementssekreteraren Staffan Löwhagen.

Förslaget föranleder följande yttrande av *Lagrådet*:

Förslaget till lag om ändring i miljöbalken

8 kap. 6 §

Enligt paragrafen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om skyldighet att lämna deklARATION och annan information om efterlevnaden av artikel 4 i förordning (EU) nr 511/2014.

I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1866 finns närmare föreskrifter för genomförandet av förordning nr 511/2014, bl.a. föreskrifter om deklARATIONER och annan information som avses i den förordningen. Lagrådet ifrågasätter att det finns utrymme för nationella föreskrifter som motsvarar genomförandeförordningens.

Vid föredragningen har upplysts att bemyndigandet är avsett att göra det möjligt att meddela föreskrifter om skyldighet att lämna deklARATION och annan information om efterlevnaden av de skyldigheter som följer av 8 kap. 5 § andra stycket i förslaget. Detta framgår inte av den föreslagna ordalydelsen.

Lagrådet föreslår att paragrafen ges följande lydelse.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet att lämna deklARATION och annan information om efterlevnaden av 8 kap. 5 § andra stycket.

29 kap. 8 §

Enligt paragrafen döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot någon av de regler som anges i 14 punkter till böter eller fängelse i högst två år. Enligt den föreslagna nya fjortonde punkten döms den som

bryter mot artikel 4 i förordningen (EU) nr 511/2014 genom att inte söka efter, bevara eller överföra information eller på annat sätt visa tillbörlig aktsamhet i enlighet med det som anges i artikeln i fråga om en genetisk resurs eller traditionell kunskap som avses i förordningen eller en traditionell kunskap som avses i 8 kap. 5 § andra stycket.

Enligt ordalydelsen kan en person som bryter mot artikel 4 genom att av oaktsamhet inte visa tillbörlig aktsamhet fällas till ansvar. Formuleringen är otydlig och riskerar att leda till tillämpningssvårigheter.

Bestämmelsen bör ses över inom ramen för den fortsatta beredningen. Formuleringen ”eller på annat sätt visa tillbörlig aktsamhet” bör tas bort ur lagtexten och ersättas av något uttryck som tydligare beskriver den handlingsregel som ska medföra straffansvar (jfr prop. 2005/06:182 s. 37–46).

Lagrådet vill i detta sammanhang erinra om vad Lagrådet anförde om valet av lagteknisk lösning i ett yttrande den 1 december 2011, se prop. 2011/12:59 s. 71.

Miljö- och energidepartementet

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 7 april 2016

Närvarande: statsminister Löfven, ordförande, och statsråden Romson, Y Johansson, M Johansson, Baylan, Persson, Hultqvist, Hellmark Knutsson, Lövin, Regnér, Andersson, Ygeman, Bolund, Kaplan, Damberg, Bah Kuhnke, Strandhäll, Shekarabi, Fridolin, Wikström, Hadzialic

Föredragande: statsrådet Romson

Regeringen beslutar proposition Nagoyaprotokollet om användning av genetiska resurser

Rättsdatablad

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EU-regler
Lag om ändring i miljöbalken	8 kap. 6 §	32014R0511
