



Det kongelige fiskeri- og kystdepartement
Det kongelige miljøverndepartement

Høringsnotat

**Forslag til forskrift om uttak og utnytting av
genetisk materiale
(bioprospekteringsforskriften)**

Høringsfrist: 5.april 2013

1. Innledning

Mennesket har til alle tider gjort seg nytte av den genetiske variasjonen i levende organismer, for eksempel ved krysning og seleksjon av planter og dyr med særlige egenskaper. Mulighetene for å utnytte det genetiske materialet i organismene har økt i takt med utviklingen innen bio- og genteknologi. Denne utviklingen har medført at genetisk materiale har fått en økt verdi som "råvare" innenfor en rekke sektorer. Utviklingen av et kommersielt produkt med utgangspunkt i genetisk materiale fra naturen krever i de fleste tilfeller spesialisert, langvarig og kostbar forskning og utvikling.

I utviklingen av kommersielle produkter kan *bioprospektering* være et svært nyttig verktøy, både i forsknings- og næringsøyemed. Forenklet kan bioprospektering forstås som "formålsrettede aktiviteter, systematisk leting, innsamling av biologisk materiale og identifisering av interessante og bioaktive forbindelser eller gener i organismer, med potensial for kommersiell utnytting." Disse organismene kan finnes på land, i hav, fra havbunnen eller fra oljereservoar under havbunnen. Det kan være alle typer organismer; mikroorganismer som bakterier, sopp og virus og større organismer som for eksempel planter, skalldyr og fisk. Det mest kjente eksemplet på bioprospektering i Norge, er funnet av soppen *Tolypocladium inflatum*. En representant fra et sveitsisk legemiddelfirma tok en jordprøve fra Hardangervidda da han var på ferie i Norge. Jordprøven ble analysert i et laboratorium i Sveits og viste seg å inneholde soppen *Tolypocladium inflatum*. Fra denne soppen ble den aktive substansen cyclosporin A isolert, som hemmer menneskekroppens immunforsvar. Med basis i cyclosporin A ble det utviklet et legemiddel som skal hindre frastøting av transplanterte organer. Rettighetshaveren Novartis omsatte i 1997 legemidlet som bygger på cyclosporin med opphav på Hardangervidda for 1,2 milliarder amerikanske dollar.¹

Utnytting av genetisk materiale har potensiale til å skape ringvirkninger av økonomisk og kunnskapsmessig betydning for Norge. Naturmangfoldloven og havressursloven slår fast at genetisk materiale tilhører fellesskapet i Norge, og gir hjemler til å kunne regulere uttak og utnytting av norsk genetisk materiale. Regjeringen vil sikre oversikt med uttak og at deler av eventuelle fordeler fra utnyttingen skal tilfalle fellesskapet i Norge.

Fiskeri- og kystdepartementet og Miljøverndepartementet fremmer med dette forslag om forskrift om uttak og utnytting av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften). Forskriftsforslaget følger opp Norges internasjonale forpliktelser gjennom Konvensjonen om biologisk mangfold, Nagoya-protokollen om tilgang til genressurser og en rimelig og likeverdig fordeling av fordeler som følger av utnyttingen av disse, gjennomfører naturmangfoldloven kapittel VII, havressursloven kapittel 2 og er en oppfølging av regjeringens strategi for marin bioprospektering. Departementet mottar stadig flere forespørsler fra utlandet om uttak og utnyttelse av norsk genetisk materiale.

¹ Svarstad, H., H.C. Bugge, S.S. Dhillion (2000): From Norway to Novartis: Cyclosporin from *Tolypocladium inflatum* in an open access bioprospecting regime. *Biodiversity and Conservation*. 9:1521-1541.

For regjeringen er det viktig å sikre at ressursene kommer fellesskapet i Norge til gode. Dette forskriftsforslaget legger til rette for at utnytting av norsk genetisk materiale kommer fellesskapet til gode. I lys av den internasjonale utviklingen på området der flere og flere stater nå lager regelverk for tilgang og fordeling er det viktig at regler kommer på plass så raskt som mulig.

2. Bakgrunnen for forslaget

2.1 Utviklingen internasjonalt herunder om Nagoya-protokollen

Spørsmålet om regulering av tilgangen til uttak og utnytting av genetisk materiale reiser flere problemstillinger. Uttak og utnytting av genetisk materiale kan foregå i flere forskjellige sammenhenger og med ulikt formål, noe som byr på store rettslige utfordringer. Det internasjonale samfunnet har derfor søkt å klargjøre de grunnleggende spørsmål gjennom folkeretten.

Etter folkeretten og Konvensjonen for biologisk mangfold (CBD) artikkel 3 har statene suveren rett til å utnytte sine egne biologiske ressurser. Det har imidlertid vært bred internasjonal enighet om at det bør foretas en nærmere konkretisering av artikkel 15 i konvensjonen, som gir en del rammer og prinsipper for statenes regulering av tilgangen til genetiske ressurser over landegrensene.

For å legge til rette for en effektiv gjennomføring av biomangfoldkonvensjonens artikkel 15 er det fremforhandlet en protokoll under konvensjonen som etter over seks års forhandlinger ble vedtatt på det 10. partsmøtet i Nagoya i oktober 2010. Norge signerte den 11.mai 2011 Nagoya-protokollen til konvensjonen om biologisk mangfold. Protokollen bygger på likebehandling mellom industrialiserte land og utviklingsland og vissheten om at alle stater både kan være leverandører og brukere av genetiske ressurser. Avtalen pålegger partene både forpliktelser om utforming av regelverk om tilgang til genetiske ressurser og krav til å innhente og videreformidle informasjon om bruk av genetiske ressurser innhentet fra andre parter. Hver part skal treffe tiltak for å sikre at genetiske ressurser som benyttes er innhentet med samtykke, dersom dette er et krav i leverandør- eller opprinnelseslandet. Protokollen inneholder også bestemmelser om tilgang til og fordeling av godene ved bruk av tradisjonell kunnskap knyttet til genressurser hos urfolk og lokalsamfunn. Protokollen gir mulighet til å sikre at verdiskapning basert på norske genressurser også kommer Norge til gode selv når norsk genetisk materiale utnyttes i utlandet. Protokollen sikrer dermed en potensiell fremtidig inntektskilde for fellesskapet i Norge.

Protokollen representerer en viktig operasjonalisering av konvensjonens tredje målsetting om en rimelig og likeverdig fordeling av fordeler som oppstår ved utnyttingen av genetiske ressurser. Den bygger på at bevissthet om den økonomiske verdien av økosystemer og biodiversitet og en rettferdig fordeling av godene ved utnyttingen med dem som forvalter biologisk mangfold, skaper viktige insentiver for bevaring og bærekraftig bruk.

Protokollen vil tre i kraft 90 dager etter at minst 50 stater har ratifisert den. Det arbeides med en snarlig ratifisering av protokollen. Norge har allerede gjennom naturmangfoldloven og havressursloven fastsatt bestemmelser som gir myndighetene adgang til å regulere tilgangen og fordelene forbundet med utnytting av slikt genetisk materiale. Lovene, som forvaltes henholdsvis av Miljødepartementet og Fiskeri- og kystdepartementet, er i samsvar med folkeretten og Konvensjonen for biologisk mangfold, og bidrar til at Norges forpliktelser etter Nagoya-protokollen kan oppfylles. Det arbeides parallelt med norsk ratifikasjon og forslag til lovendringer om tradisjonell kunnskap knyttet til genressurser der Nagoya-protokollen går lengre enn naturmangfoldloven og havressursloven.

Det har vært en målsetning for Norge å ta hensyn til de utviklingspolitiske sidene ved tilgang og rettferdig fordelsfordeling, herunder de signalene Norge vil skape ved å utvikle slikt regelverk.

Det er tradisjonelt utviklingslandene som har vært leverandører av genetisk materiale og derfor har vært mer engasjert i spørsmålet om rettferdig fordeling som følge av bruk av genressurser. I stor grad er det også utviklingsland med stor biodiversitet som per i dag har opprettet nasjonale regler om tilgang og fordelsdeling. Ifølge en FN-rapport har følgende land innført nasjonalt regelverk om tilgang og fordelsdeling i en eller annen form: Australia, Brasil, Bangladesh, Danmark (Grønland), Malawi, Kenya, Costa Rica, Guyana, Etiopia, Bolivia, Filippinene og India.²

Australia er det eneste industrialiserte land som inntil nå har utviklet et regime om tilgang og fordelsdeling i etterkant av at konvensjonen om biologisk mangfold trådte i kraft i 1993. Dette kan være en følge av i-landenes posisjon som brukerland av genetisk materiale og herved deres restriktive holdning til å innføre slikt regelverk. Australia søker å balansere hensynene mellom ivaretagelse av det biologiske mangfoldet og samtidig skape innovasjon og næringsutvikling. Australia har lagt til grunn bruttoprinsippet for fordelsdelingen, som innebærer at fordelene skal beregnes på grunnlag av omsetning og ikke fortjeneste. Australia sine erfaringer er muligens de mest nærliggende for Norge å kunne sammenligne seg med.

Grønland har ved landstingslov nr.20 av 20.november 2006 *om kommersiell og forskningsmessig anvendelse af biologiske ressurser* innført et tillatelsessystem for uttak av genressurser. Videre blir kommersiell utnyttelse av genressurser forvaltet av et utnyttelsesselskap som på vegne av Landsstyret kan utstede lisenser. Landsstyret eller bemyndighet utnyttelsesselskap kan inngå privatrettslige avtaler med søkeren om nærmere vilkår for utnyttelsen og med patenthaver om vilkår for kommersiell utnyttelse av et patent. Det er opp til skjønn til Landsstyret eller bemyndighet utnyttelsesselskap hvilken modell som velges for beregningen av fordeler. Landsstyret kan gi forskrift om gebyr for saksbehandling av søknader om uttak av genressurser.

² UNU-IAS Report 2009: Benefit Sharing in ABS: Options and elaborations (s.28)

Det er imidlertid mange land, både industrialiserte land og utviklingsland samt EU som nå har satt i gang prosesser for å gjennomføre Nagoya-protokollen i sine nasjonale regelverk. EU-kommisjonen har i forslag til forordning til Rådet og Parlamentet anbefalt at medlemslandene selv utformer regler for tilgang og fordeling. Forslaget fra Kommisjonens forslag begrenser seg derfor til felles regler for uttak og utnyttelse av genetisk materiale i EU fra land utenfor EU (user country measures). Naturmangfoldloven har siden 2009 har regler om utnyttelse av genetisk materiale fra andre land i § 60.

I noen land er det også regler basert på annet regelverk, for eksempel er det for amerikanske nasjonalparker utviklet regler om tilgang og utbyttefordeling ved bruk av genressurser fra amerikanske nasjonalparker.

Den internasjonale plantetraktaten for mat og landbruk som trådte i kraft i 2004 har etablert et multilateralt system for tilgang til og godedeling knyttet til plantegenetiske ressurser for mat og landbruk. Det multilaterale systemet forutsetter at partene til avtalen gir tilgang til plantegenetisk materiale i tråd med en standard material overføringsavtale (SMTA). Norge har ratifisert avtalen i 2004 og har i samarbeid med nordiske land under Nordisk ministerråd iverksatt traktatens bestemmelser for den felles nordiske samlingen av Plantegenetiske ressurser som forvaltes av Nordisk genressursenter (NordGen). Videre har Norsk genressursenter inngått avtaler med nasjonale bevaringsinstitusjoner om gjennomføring av traktaten.

2.2 Forutsigbare rammevilkår for næringsutvikling og fordeling

Sett i lys av utviklingen internasjonalt, hvor hensynet til en mer rettferdig fordeling av fordeler som følge av utnytting av genetiske ressurser er i økende grad vektlagt, er det i en norsk kontekst ønskelig å gi forutsigbare rammevilkår for næringsutøvere som ønsker å utnytte norsk genetisk materiale. I et slikt perspektiv er det også viktig å være i forkant av de internasjonale prosessene slik at Norge kan være premissleverandør for å sikre at hensyn til forskning, innovasjon og næringsliv blir ivaretatt.

Når det gjelder verdien av genetiske ressurser er det utarbeidet rapporter som har tallfestet verdiene i forskjellige sektorer, blant annet innen farmasøytisk-, bioteknologisk- og næringsmiddelindustri, på globalt nivå.³ Den farmasøytiske industrien, eller legemiddelindustrien, har utvilsomt den største markedsverdien med over 600 mrd US\$, hvor det anslås at 25-50 % av totalverdien baserer seg på genetiske ressurser.⁴ Videre er bioteknologiindustrien, i følge rapporten, verdsett til over 70 mrd US\$ i 2011⁵, hvor mye av verdiskapningen baserer seg på genetiske ressurser som

³ Wynberg, R.P. and Laird, S.A. 2007. Bioprospecting: Tracking the Policy Debate, Environment 49 (10) (December 2007): 20-32 (Table 1)

⁴ The Economics of Ecosystems and Biodiversity (TEEB) 2009, Responding to the value of nature, Report

⁵ Ernst and Young 2011. Beyond Borders: Global biotechnology Report .

enzymmer og mikroorganismer. Dette understreker den økende betydningen genetiske ressurser utgjør for globale næringer.

I et norsk perspektiv kan forvaltningen av de genetiske ressursene ha visse likhetstrekk med forvaltningen av petroleumsressursene, ettersom begge kjennetegnes ved å være naturressurser som tilfaller fellesskapet. Til tross for at ressursenes grunnlag for næringsvirksomhet er vesentlig ulike på mange områder, kan det i denne sammenhengen allikevel tenkes fellestrekk med reguleringen av petroleumsressursene på norsk sokkel på 60-tallet.

Utnytting av genetiske ressurser kan stimulere til økt bevissthet om behovet for å ta vare på naturmangfoldet, herunder det genetiske mangfoldet. Det er derfor viktig å stimulere til en slik grad av undersøkning, bruk og utnytting av genressursene som sikrer naturgrunnlaget for framtidige generasjoner.

Det har vært et overordnet mål i forskriftsarbeidet å forsøke å etablere et forutsigbart og effektivt regime som ivaretar både forvaltningens, forskningsmiljøenes og næringsutøvernes interesser. Forskriften er videre søkt balansert langs to akser, nemlig hensynet til å sikre staten enkelte fordeler og hensynet til økt aktivitet og innovasjon.

2.3 Regjeringens strategi for marin bioprospektering

Regjeringen har utpekt marin bioprospektering som et satsingsområde i et langsiktig perspektiv. Denne satsingen understrekes i den nasjonale strategien "Marin Bioprospektering - en kilde til ny og bærekraftig verdiskapning" fra 2009. Et av hovedmålene er å sikre en forsvarlig og bærekraftig lete- og uttaksvirksomhet i tråd med nasjonale føringer og folkerettslige forpliktelser.

Videre ønsker regjeringen å regulere og tilgjengeliggjøre marint genetisk materiale for forskere, næringsliv og internasjonale aktører, gjennom en mer koordinert tilrettelegging av marine biobanker. Gjennom strategien besluttet regjeringen å utforme en felles forskrift som er hjemlet i naturmangfoldloven og havressursloven. Det fremkommer i strategien at:

"Det er behov for regulering knyttet til leting og innsamling av marine organismer samt deling av fordeler. Regjeringen vil konkretisere dette i forskrifter til havressursloven § 9 og § 10. Gjennom nytt regelverk vil Regjeringen legge til rette for å stimulere forskning og næringsutvikling relatert til marin bioprospektering. Naturmangfoldloven vil utgjøre en del av hjemmelsgrunnlaget og på dette området skal naturmangfoldloven og havressursloven virke side om side. Det fremgår av Ot.prp. nr. 52 (2008-2009) Om lov om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven) at det legges opp til at regulering og utnytting av genetisk materiale hjemles i en felles forskrift etter de to nevnte lover."

3. Lovgrunnlaget

3.1 Naturmangfoldloven

Lov 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven) trådte i kraft 1. juli 2009 og er en lov om vern og bærekraftig bruk av natur. Tilgang til genetisk materiale reguleres i lovens kapittel VII.

Paragraf 57 slår fast at genetisk materiale fra naturen er en felles ressurs som tilhører fellesskapet i Norge. Bestemmelsen slår videre fast at staten har forvalteransvaret for genetisk materiale, og gir bestemmelser om hvilke hensyn som skal ivaretas gjennom denne forvaltningen. Etter § 57 skal utnytting av genetisk materiale skal være til mest mulig gagn for miljø og mennesker i både nasjonalt og internasjonalt perspektiv, der det også legges vekt på en hensiktsmessig fordeling av fordelene ved utnytting av genetisk materiale og slik at urfolks og lokalbefolkningers interesser ivaretas. Staten forvalter norsk genetisk materiale på vegne av fellesskapet. Forvaltningen av det genetiske materiale skal i størst mulig utstrekning bidra til at genetisk materiale forblir en felles ressurs også i fremtiden. Begrepet "fellesskapet" skal tas i vid betydning og sikter til allmennheten, eller fellesskapet i samfunnet, i et lokalt, nasjonalt og internasjonalt perspektiv, og til fellesskap på tvers av generasjoner. I henhold til bestemmelsen må følgelig hensyn til fremtidig bruk av det genetiske materialet tillegges betydelig vekt. Begrepet "felles" innebærer også at ingen i utgangspunktet har noen enerett til genetisk materiale ut fra eierskap til det biologiske materiale. Bestemmelsen er derimot ikke til hinder for at det kan søkes om f.eks. patenter eller andre immaterialrettigheter på oppfinnelser som inneholder genetisk materiale og utelukker heller ikke en tidsbegrenset enerett på grunnlag av et forvaltningsvedtak.

Naturmangfoldloven § 58 gir hjemmel for Kongen til å kreve tillatelse for uttak av biologisk materiale fra naturen med formål å utnytte det genetiske materialet. Slik tillatelse til uttak eller videre utnytting av genetisk materiale gir ikke søkeren eksklusiv enerett. En slik eksklusiv enerett vil ikke være i samsvar med formålet i § 57. Uttak til taksonomiske formål vil ikke være omfattet av en tillatelsesordning fordi det ikke anses som "utnytting" av det genetiske materialet. Uttak til offentlige samlinger og til bruk og videreforedling i jord- og skogbruk krever heller ikke tillatelse etter § 58.

Etter § 58 annet ledd innskrenker ikke § 58 første ledd den rett som en eier eller annen berettiget har på annet grunnlag til å nekte tilgang til det biologiske materialet eller grunnen som det genetiske materialet hentes fra. I dette ligger at tilegnelsen av det biologiske materialet må være lovlig.

Grunneier kan imidlertid ikke nekte den ferdsel som er tillatt etter friluftsløven. Retten til ferdsel for allmennheten gjelder ikke bare i forbindelse med friluftsliv, men også for allemannsrettslig ferdsel til andre formål, så som bioprospektering. Som ledd i ferdselen i utmark kan allmennheten høste ville blomster, planter, bær og vill sopp, samt røtter av ville urter i utmark når det skjer hensynsfullt og med tilbørlig varsomhet uten at dette krever samtykke av grunneier. Forslag til forskrift om uttak og utnyttelse

av genetisk materiale krever imidlertid tillatelse fra det offentlige for slikt uttak dersom formålet med uttaket er å utnytte det genetiske materialet. Alminnelig ferdselsrett for allmennheten etter friluftsløven omfatter ikke bruk av motorkjøretøy på fremmed eiendom. Grunneieren kan således nekte slik ferdsel på sin eiendom.

Naturmangfoldloven § 59 regulerer uttak av genetisk materiale fra offentlige samlinger. Offentlig samling er definert som "en samling av genetisk materiale som forvaltes av eller på vegne av staten og der enhver gis tilgang på nærmere bestemte vilkår", og omfatter enhver oppbevaring av genetisk materiale, uansett formen det er oppbevart i, og uavhengig av om det er oppbevart sammen med data om materialet eller ikke. Det vil f.eks. si in vitro lagring, lagring av eksemplarer av planter i en genbank, eller en samling på et voksested ute. Samlinger kan eksempelvis finnes hos universitetene, i botaniske hager, planteskoler eller i rene genbanker, slik som Marbank. Paragraf 59 sjette ledd gir Kongen hjemmel til å fastsette nærmere forskrift om uttak fra samlinger, og herunder stille vilkår som nevnt i § 58 fjerde ledd første punktum.

Naturmangfoldloven § 60 gjelder import av genetisk materiale fra andre land og bruk av dette materialet i Norge. Etter bestemmelsen har aktører under norsk jurisdiksjon som henter genetisk materiale i andre land en dokumentasjonsplikt med hensyn til hvor materialet er hentet fra, og om materialet er hentet ut i samsvar med leverandørlandets krav om forhåndssamtykke. Videre gir bestemmelsen Kongen anledning til i forskrift å bestemme at det skal følge med opplysninger om det, hvis utnyttningen gjør bruk av lokalbefolknings eller urfolks tradisjonelle kunnskap.

For en nærmere beskrivelse av de ovennevnte bestemmelsene vises det til spesialmerknadene i Ot. prp.nr.52 (2008-2009) Om lov om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven).

3.2 Havressursloven

Lov 6. juni 2008 nr. 37 om forvaltning av viltlevende marine ressursar (havressurslova) trådte i kraft 1. januar 2009. Det overordnede målet med havressursloven er å sikre en bærekraftig og samfunnsøkonomisk forvaltning av de viltlevende marine ressursene og det tilhørende genetiske materialet, jf. § 1. Havressursloven § 2 slår fast at de viltlevende marine ressursene ligger til fellesskapet i Norge. Bestemmelsene danner utgangspunktet for regler som er fastsatt i eller i medhold av loven, og gir således rammene for statens forvaltning av de viltlevende marine ressursene og det tilhørende genetiske materialet. Viltlevende marine ressurser og det tilhørende genetiske materialet forvaltes av staten på vegne av fellesskapet, og til fellesskapets beste. Bestemmelsene etablerer ingen statlig eiendomsrett til ressursene i juridisk forstand, men uttrykker fellesskapets sin rett til ressursene i motsetning til en privateid ressurs.

Kapittel 2 i havressursloven inneholder bestemmelser om marin bioprospektering. Havressursloven § 9 gir hjemmel til å regulere selve bioprospekteringsaktiviteten, og gir hjemmel til å fastsette at uttak og undersøking i sjø i forbindelse med marin

bioprospektering skal være avhengig av en offentlig tillatelse. Bestemmelsen gir Kongen hjemmel til å fastsette forskrift om marin bioprospektering, herunder å gi unntak fra bestemmelser som er fastsatt i eller i medhold av loven, fastsette hvilke opplysninger søknaden skal inneholde, og gi nærmere regler om hvilke vilkår som kan fastsettes.

Mens § 9 retter seg mot uttak og undersøking i sjø i forbindelse med marin bioprospektering, retter § 10 seg mot den etterfølgende utnyttningen av genetisk materiale. Bestemmelsen gir hjemmel til å fastsette at en del av fordelene fra utnyttning av genetisk materiale, skal tilfalle staten. Videre gir bestemmelsen hjemmel til å fastsette at genetisk materiale og resultater fra prospekteringen ikke kan omsettes eller videreformidles uten samtykke fra og eventuelt vederlag til staten. Bestemmelsen gir også hjemmel til slik fordelsdeling i tilfeller hvor tillatelse ikke er utstedt.

For en nærmere beskrivelse av de ovennevnte bestemmelsene vises det til spesialmerknadene i Ot.prp. nr. 20(2007-2008) Om lov om forvaltning av viltlevende marine ressurser (havressurslova).

4. Generelt om norsk genetisk materiale

4.1 Genetisk materiale fra landområdene og i ferskvann

Det er få arter som bare finnes i norsk flora og fauna (endemiske arter). Genetisk materiale i norsk natur er ikke fullstendig kartlagt, men det er klart at generelt sett er det biologiske mangfoldet i Norge ikke så omfattende som i land med varmere klima. På den annen side har Norge naturtyper og naturforhold som i noen områder har ført til utvikling av et i internasjonal målestokk særegent mangfold med stor grad av spesialisering. Dette øker muligheten for å finne genetisk materiale med helt spesielle, utnyttbare egenskaper. Utviklingen av særegne genetiske koder skjer typisk som ledd i tilpasning til ulike livsbetingelser. Den nordlige yttergrensen for utbredelsen av en rekke europeiske arter går i Norge, og landet har naturtyper som er spesielle i verdensmålestokk f. eks gressmyrer, lyngheier og den boreale regnskogen i Trøndelag.

Kulturplanter kan defineres som jord- og hagebruksplanter, inkludert landskapsplanter, stueplanter og urter til krydder og medisin. Hver art krever tilpasset formering, bevaring og utnyttning. Materialet formeres og bevares enten vegetativt eller med frø, og bevaringen kan skje in situ, ex situ eller gjennom aktiv bruk ("on farm").

Norge samarbeider med de øvrige nordiske land under Nordisk ministerråd om forvaltningen av kulturplantenes genetiske materiale gjennom Nordisk genressurscenter (NordGen - tidligere Nordisk genbank). Samlingen består av eldre plantesorter, landraser, ville slektninger og forskningsmateriale av jord og hagebruksvekster. Felles for materialet er at det har nordisk opprinnelse og relevans. NordGens frøsamling er bevart på treforskjellige steder; i Alnarp i Sverige, Årslev i Danmark og i Svalbard globale frøhvelv. Det vegetativt formerte materialet bevares gjennom dyrking i klonarkiver i de Nordiske land, mens informasjonen om materialet

er inkludert i NordGens database. I Norge er det Norsk genressurscenter ved Norsk institutt for Skog og landskap som er ansvarlig for gjennomføring av nasjonalt program for bevaring og bærekraftig bruk av plantegenetiske ressurser og for samarbeidet med NordGen om dette.

Skogstrær er en av de arter som har størst genetisk variasjon. Skogstrærnes genetiske materiale forvaltes både gjennom aktiv bruk og ved spesielle bevaringstiltak.

Genressursforvaltningen innen sektorene planter, husdyr og skogtrær er nå samlet i Norsk genressurscenter som ble opprettet 1.juli 2006. Norsk genressurscenter er et rådgivende og utøvende organ for Landbruks- og matdepartementet. Senteret initierer og koordinerer aktiviteter innen bevaring og bruk av nasjonale genressurser. Senteret er en avdeling ved Norsk institutt for skog og landskap.

Bestemmelser om uttak, overføring og utlevering av plantegenetiske materiale som omfattes av den internasjonale traktaten for plantegenetiske ressurser for mat og landbruk vil reguleres i samsvar med denne. Kulturplantenes genetiske ressurser forvaltes i samarbeid med de andre nordiske land i tråd med nordisk ministerrådsdeklarasjon av 2003 (oppdatert 2010) om felles nordisk forvaltning og offentlig tilgang i samsvar med den internasjonale plantetraktaten.

4.2 Marint genetisk materiale

En stor del av dagens legemidler produseres med utgangspunkt i stoffer fra naturen med sin opprinnelse hovedsakelig fra land. Det biologiske mangfoldet til havs er imidlertid lite utforsket til tross for at havet dekker mer enn 70 prosent av jordas overflate og at utviklingen av miljøet i havet startet flere millioner år tidligere enn på land. Norge forvalter store havområder hvor det trolig finnes mer enn 10 000 arter som er lite undersøkt. Noen av disse lever i ekstreme miljøer, i arktiske havområder med lave temperaturer og skiftende lysforhold eller i oljeresservoar under høyt trykk og høye temperaturer, mens andre lever langs kyst og fjord med høy konsentrasjon av arter. Det er god grunn til å anta at flere av disse marine organismene har egenskaper som kan utnyttes og danne grunnlag for ulike produkter og prosesser innenfor en rekke næringsområder.

Marin bioprospektering har vært et fokusert forskningsområde i Norge siden 2002.⁶ I lys av dette har sterke fagmiljøer blitt etablert. De mest sentrale finnes ved Universitetet i Tromsø (UiT) og NTNU/SINTEF der det er utviklet forsknings- og metodekompetanse av høy kvalitet i samspill med næringslivet. I tillegg har institusjonene startet opparbeiding av marine samlinger som kan benyttes av forskningsmiljø og næringsliv, herunder MarBank ved UiT og den marine biobanken ved NTNU/SINTEF.

Det foregår også bioprospekteringsaktiviteter andre steder i Norge, og noen av

⁶ *Strategiplan for marin bioprospektering 2010* - utarbeidet av Norges forskningsråd, Innovasjon Norge og SIVA.

disse er koblet opp mot de etablerte forskningsmiljøene ved NTNU/SINTEF og UiT. Selv om disse miljøene er relativt få og fragmenterte, finnes det i dag flere forskningsmiljøer som har kompetanse, teknologi og marine biobanker som er høyst relevant for marin bioprospektering, herunder innsamlet materiale ved Universitet i Bergen, kartleggingsprosjektet Mareano, NIVA og industrielle aktører som f.eks. Statoil.

En satsing på marin bioprospektering og forskning på marint biologisk materiale bidrar til kunnskapsoppbygging innen et av de viktigste områdene i Norge: marin sektor. På tross av en relativt stor og målrettet forskningsinnsats de siste årene, er det allikevel få suksesshistorier å vise til når det gjelder antall nyetablerte bedrifter eller nye produkter utviklet fra marin bioprospektering. Dette gjenspeiler generelle utfordringer knyttet til kommersialisering av forskning som ikke primært skal møte et definert markedsbehov eller oppdragsmarked.

5. Hovedgrep i forskriftsforslaget

Forskriftsforslaget innebærer regler om bærekraftig bruk og bevaring av biologisk mangfold, og er søkt balansert mellom flere hensyn, nemlig å legge til rette for at gevinstene ved bioprospektering kommer fellesskapet til gode ved bærekraftig bruk og å bidra til økt innovasjon og forskning i Norge. Hensynene er forsøkt ivaretatt gjennom tydelige og forutsigbare miljøforsvarlige rammer for uttak og utnyttning av genetisk materiale, herunder for kommersielle og ikke-kommersielle aktører.

Forskriften utfyller de regler om uttak og utnyttning av genetisk materiale som følger av havressursloven og naturmangfoldloven. Forskriften legger også til rette for Nagoya-protokollen kan følges opp på en effektiv måte i Norge. I tilknytning Norges forpliktelser etter Nagoya-protokollen som gjelder tradisjonell kunnskap knyttet til genetiske ressurser foreslår regjeringen en ny forskriftshjemmel i naturmangfoldloven kapittel VII om tilgang til genetisk materiale. I medhold av denne hjemmelen kan det gis slike bestemmelser i forskrift som er nødvendige for å gjennomføre forpliktelsene i Nagoya-protokollen artikkel 5 nr. 5, artikkel 7 og 16 om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale. Det vises til høringsforslag på Miljøverndepartementets hjemmesider.

Andre regler som følger direkte av naturmangfoldloven har også relevans for utnyttning av genetisk materiale.

Det foreslås å gi forskriften korttittelen "bioprospekteringsforskriften". Tittelen kan være egnet for å forenkle benevnelsen av de aktivitetene som knyttes til forskriftens virkeområde. I dagligtalen vil begrepet i all hovedsak knyttes til fasen hvor materialet analyseres, se Figur 1, men dette behøver ikke være til hinder for å gi denne korttittelen som klinger godt. Begrepet "bioprospektering" gis imidlertid ikke en materiell betydning i forskriftsbestemmelsene.

5.1 Tillatelse til uttak og utnytting

For å sikre oversikt over de ressursene som er tenkt utnyttet, er det nødvendig at selve uttaket underlegges regulering. I tillegg til å sikre oversikt over uttaket, har regulering til formål å sørge for at selve uttaket skjer på en bærekraftig måte. Det kan tenkes at arter, naturtyper, områder eller liknende som har gjennomgående kommersielt interessante egenskaper kan bli utsatt for press med tanke på uttak. Derfor foreslås det at uttak av biologisk materiale fra naturen med formål å utnytte det genetiske materialet eller utnytting av slikt materiale krever søknad og tillatelse fra departementet.

Forutsetningen for å gjennomføre bioprospektering er selve tilgangen til det aktuelle genetiske materialet. Tilgang kan enten gis ved at brukeren selv foretar uttaket fra naturen eller at materialet utleveres fra vedkommende som allerede har hentet det ut. I naturmangfoldloven er uttak definert som enhver form for avliving eller fjerning av hele eller deler av organismer fra naturen uansett formål. Det legges til grunn tilsvarende forståelse av uttaksaktivitet i denne forskriften, men uttak av biologisk materiale fra naturen i forbindelse med tradisjonelt fritidsfiske, jakt, bærplukking osv. omfattes ikke. Imidlertid vil en senere utnytting av genetisk materiale falle inn under forskriftens virkeområde også dersom hensikten til uttaket opprinnelig var et annet, for eksempel fiske.

Uttak fra naturen til offentlige samlinger og til bruk og videreforedling i jord- og skogbruk er unntatt fra kravet til tillatelse. Utlevering fra offentlige samlinger krever søknad og tillatelse. Offentlige samlinger kan imidlertid få fullmakt til å utstede tillatelse og inngå avtale på vegne av staten.

Uttak av biologisk materiale til andre formål f.eks til høsting reguleres av annet regelverk og ikke av denne forskriften. Eksempel på regelverk som kan begrense adgangen til utnytting er forskrifter til naturmangfoldloven Kap V Områdevern.

Utnytting omfatter mange typer bruk, også til ikke-kommersielle formål som for eksempel grunnforskning. I samband med søknad om uttak av genetisk materiale fra naturen og offentlige samlinger vil tildelingsmyndigheten vil kunne stille saklige vilkår for å sikre at utnyttingen skal være mest mulig til gagn for miljø og mennesker i både nasjonalt og internasjonalt perspektiv.

Det er et vilkår for å få tillatelse etter forskriften at avtale om utnytting av genetisk materiale fra naturen og offentlige samlinger, følger søknaden i undertegnet stand. For å legge til rette for håndheving i utlandet av vilkår for utnytting foreslås det at alle som vil utnytte norsk genetisk materiale må akseptere vilkår for utnyttingen ved å inngå en standardavtale med staten. Tvister skal løses ved voldgift.

Tillatelsen og avtalen er gjensidig avhengig av hverandre for at uttaket og utnyttingen kan finne sted. Ved brudd på bestemmelser eller plikter i forskriften kan tildelingsmyndigheten trekke tilbake tillatelsen.

Forslaget legger opp til et tillatelsessystem også for områdene omfattet av bilandsloven. Praktiske hensyn kan tale for å innføre et meldingssystem fremfor et tillatelsessystem. Det bes om høringsinstansenes syn på dette spørsmålet.

5.2 Hva er utnytting

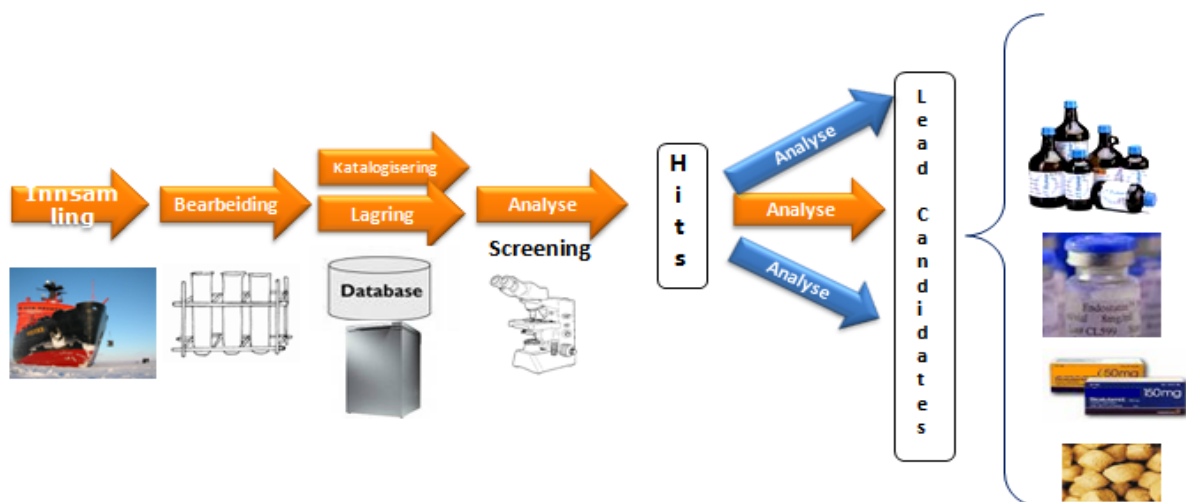
Utnytting er etter forslaget forskning på og utvikling av genetisk materiale, og/eller dets biokjemiske sammensetning, blant annet ved hjelp av bioteknologi, herunder enhver måte å tilegne seg den faktiske eller potensielle verdien av genetisk materiale, og dets molekylære strukturer og bruk av informasjonen i disse. Fremstilling av derivater av genetisk materiale omfattes av forskriften.

Uttak av biologisk materiale fra naturen skjer i all hovedsak gjennom tradisjonell høstingsaktivitet, som for eksempel fiske, fangst og jakt og matauk som bærplukking. Slik biomasseuttak reguleres gjennom det generelle fiskeriregelverket i medhold av havressursloven, eller blant annet naturmangfoldloven på land og vil ikke omfattes av denne forskriften.

Videreforedling av råstoff eller prosessering til annet formål enn mat, som for eksempel fremstilling av marine oljer, mel, fôrkomponenter eller liknende vil heller ikke omfattes av forskriften. Slik fremstilling krever løpende tilgang på ressurser, noe som gjør at ressursen må høstes fra havet hver gang produktet skal fremstilles.

Derimot vil en senere utnytting av det genetiske materiale falle inn under forskriftens virkeområde uavhengig av om uttaket opprinnelig skjedde som et ledd i tradisjonell høsting.

Figuren under gir en oversikt over de forskjellige fasene som kan oppstå i forbindelse med uttak og utnytting av genetisk materiale. Etter figuren vil forståelsen av uttak etter forskriften omfatte den første fasen (innsamling), mens utnytting vil omfatte alle de andre fasene i kjeden.



Kilde: Regjeringens strategi for marin bioprospektering

Utenlandsk vitenskapelig havforskning er regulert i forskrift 30. mars 2001 om utenlandsk vitenskapelig havforskning i Norges indre farvann, sjøterritorium, økonomiske sone og på kontinentalsokkelen. Etter § 6 i forskriften skal utenlandsk vitenskapelig havforskning ikke skje uten tillatelse fra Fiskeridirektoratet.

Utgangspunktet etter folkeretten og havrettskonvensjonen er at kyststaten har suverenitet og suverene retter i sine havområder. Havrettskonvensjonen fastsetter grunnleggende retter og plikter for kyststaten. I tråd med konvensjonen skal det tilrettelegges for utenlandsk vitenskapelig havforskning.

Bioprospektering er ikke direkte regulert av havrettskonvensjonen, men forstås å falle innenfor det kyststatene har suverene rettigheter til ettersom det er kommersielt rettede forskningsaktiviteter. I forarbeidene til havressursloven var en oppmerksom på problemstillingene knyttet til grenseflatene mellom vitenskapelig havforskning og marin bioprospektering, og om tillatelsen til vitenskapelig havforskning også burde omfatte tillatelsen til marin bioprospektering:

”Kravet til løyve før uttak og undersøking i sjø i samband med bioprospektering kan gjerst gjeldande både for dei som har bioprospektering som mål for uttak og undersøking, og for dei som driv vitenskapleg havforskning og anna grunnforskning og uttak og undersøking i samband med dette. I mange tilfelle kan funn som vert gjort i samband med vitenskapleg forskning og grunnforskning seinare verte grunnlag for kommersiell utnytting. Det er difor ikkje unaturleg med krav om løyve til bioprospektering også for dei som driv vitenskapleg havforskning, lagt til grunn at formålet med utnytting av materialet kan endre seg etter uttak. Eksempel på dette kan vere når forskingsinstitusjonar har system for å kommersialisere funn frå grunnforskning eller det er samarbeid mellom forskingsinstitusjonar og kommersielle aktørar.”

Spørsmål knyttet grenseflatene mellom bioprospektering og vitenskapelig havforskning, og eventuell endring av forskrift 30. mars 2001 om utenlandsk vitenskapelig havforskning i Norges indre farvann, sjøterritorium, økonomiske sone og på kontinentalsokkelen, vil følges opp i egen prosess.

5.2 Sondringen uttak, utlevering og overføring av genetisk materiale

Forskriftsforslaget benytter seg av tre ulike begreper på tre ulike handlinger knyttet til det genetiske materiale. Bakgrunnen for dette er å tydeliggjøre at de ulike handlingene omfattes av ulike regler i forskriften.

Begrepet ”uttak” omfatter enhver form for avliving eller fjerning av hele eller deler av organismer fra naturen med formål å utnytte det genetiske materiale. Begrepet forstås enkelt sagt som uttak fra naturen. Når genetisk materiale, derivater eller utledet informasjon overdras fra innehaver av tillatelsen til en tredjepart, benytter forskriften begrepet ”overføring”. ”Utlevering” er når genetisk materiale, derivat eller utledet informasjon leveres ut fra offentlige samlinger.

5.3 Myndigheter etter forskriften

Det foreslås at Direktoratet for naturforvaltning er myndighet for tildeling av tillatelser på land, mens Fiskeridirektoratet er myndighet for tildeling av tillatelser i det marine miljø. Enkeltvedtak kan påklages til henholdsvis Miljøverndepartementet eller Fiskeri- og kystdepartementet.

Forslaget innebærer også at offentlige samlinger kan bli tildelt fullmakt til å utstede tillatelse og inngå standardavtale på vegne av staten. Vedtak fattet av en offentlig samling på vegne av staten vil være enkeltvedtak etter forvaltningsloven, og vil derfor også kunne påklages. Klageinstans er enten Miljøverndepartementet eller Fiskeri- og kystdepartementet, avhengig av hvem som har utstedt fullmakten.

5.4 Fordelsdeling

Etter norsk lovgivning er genetisk materiale fra naturen en felles ressurs som tilhører fellesskapet i Norge og forvaltes av staten. Det er viktig at både norske og utenlandske aktører på feltet bidrar til fellesskapet i Norge dersom de har fordeler ved utnytting av norsk genetisk materiale. Det har blitt hevdet at enhver form for fordeling av utbytte eller overskudd til staten vil virke hemmende på utviklingen. Det hevdes i den forbindelse at statens eventuelle andel vil medføre at næringsutøverne velger Norge vekk, og foretar uttak eller får utlevert det samme materiale andre steder. En slik tilnærming blir for enkel i denne sammenheng. Det antas at et slikt argument kun er relevant i de tilfeller stater gjør krav på uforholdsmessige andeler av fordelene. Dette er imidlertid ikke tilfellet her.

5.4.1 Brutto beregningsgrunnlag og betaling

I vurderingen av fremgangsmåten for å beregne fellesskapets andel av inntekter, har et brutto beregningsgrunnlag fordelene at den er enklere å administrere sammenliknet med et netto beregningsgrunnlag. En nettoordning vil derimot ta hensyn til en bedrifts eventuelle underskudd ved beregning av inntektsgrunnlaget. På en annen side er det rimelig å forvente at en nettoordning vil gi incentiver til selskaper "å dele opp" eventuelle inntekter slik at det ikke vil synes et reelt inntektsgrunnlag i regnskapene. En konsekvens av dette vil da bli at selskaper faktisk aldri vil kunne oppnå inntekter som vil falle inn under dette regelverksforslaget, og dermed føre til at fellesskapet ikke oppnår en andel av de økonomiske fordelene som følge av utnyttningen.

En bruttoordning vil derimot gjøre det enklere for staten å sikre en andel av fortjenesten, ettersom den ikke vil ta hensyn til eventuelle overskudd eller underskudd. På en annen side kan det tenkes at en bruttoordning kan føre til at selskaper med store investeringskostnader, vil måtte avstå fordeler til fellesskapet når en beregning av bruttoinntekten tilsier det.

En sentral del av regjeringens forslag til fordelsdeling i bioprospekteringsforskriften er knyttet til en andel av en eventuell bruttoinntekt som følge av utnytting av det genetiske materialet, for eksempel, til et produkt hvor det genetiske materiale som tillatelsen gjelder, inngår. Innslagspunktet for når innehaveren av tillatelsen skal dele fordeler med staten, foreslås i forskriften satt til kr. 9 999 999. Bakgrunnen for at

innslagspunktet settes så høyt, er at regjeringen ønsker å ta hensyn til næringsutvikling og innovasjon, herunder å bidra til at små- og mellomstore bedrifter lykkes i en start- eller utviklingsfase.

Australia har utviklet regler om tilgang og fordeling ved utnyttning av genetiske ressurser. Avhenging av formålet med utnyttning varierer prosentandelen ved bruttoomsetningen fra 0 til 5 prosent ved beregning av fordeling. Eksempelvis er prosentsatsen høyere for farmasøytisk enn kjemisk anvendelse. Innslagspunktene i det australske systemet ligger gjennomgående lavere enn de foreslåtte satsene i dette forskriftsutkastet.

Regjeringen foreslår at fordelingen tar utgangspunkt i bruttoinntektene fra utnyttning av det genetiske materialet herunder salg av produkt, oppfinnelse av fremgangsmåte mv .. Dette innebærer et enkelt og forutsigbart system for innehaveren av tillatelsen og forvaltningen. Alternativet er at det tas utgangspunkt i nettoinntektene det vil si at den norske statens andel beregnes ut fra bokført fortjeneste.

Etter forskriftsforslaget § 14 skal innehaver av en tillatelse varsle tildelingsmyndigheten så snart et produkt er brakt i omsetning. Det samme gjelder dersom det er satt i gang eller utviklet en framgangsmåte for å utnytte det genetiske materialet med sikte på å oppnå fordeler. Det foreslås videre at følgende andel av samlet bruttoinntekt fra utnyttning av det genetiske materialet herunder salg av produkt, oppfinnelse av fremgangsmåte mv. skal tilfalle fellesskapet i Norge gjennom staten.

a)	Inntil 9 999 999 kroner	0 prosent
b)	10 000 000 til og med 24 999 999 kroner	1 prosent
c)	25 000 000 til og med 49 999 999 kroner	2 prosent
d)	50 000 000 til og med 99 999 999 kroner	3 prosent
e)	100 000 000 og mer	4 prosent

Forslaget innebærer at den prosentsatsen som svarer til bruttoinntekten produktet eller fremgangsmåten mv. genererer, skal legges til grunn for hele bruttoinntekten ved beregning av fellesskapets andel. Dette betyr at det legges til grunn en modell basert på en "trappetige" hvor det betales prosentsatser alt ettersom hvor i "stigen" inntekten passerer. I tilfeller et produkt gir innehaveren en bruttoinntekt på 30 millioner kroner i løpet av et regnskapsår, utgjør fellesskapets andel etter forslaget 1 % av inntekten fra "i spennet" mellom 10-24 999 999 millioner og 2 prosent i 25 - 30 millioner kroner. På denne måten vil ikke en overskridelse fra en sats til en annen gi voldsomme utslag.

Etter utkastet kan tildelingsmyndigheten be innehaver av tillatelsen om å dokumentere utregningen av statens andel, herunder fremleggelse av regnskap over omsetningen av produktet. Tildelingsmyndigheten kan også be innehaver å dokumentere utregningen dersom inntekten ikke overstiger 10 millioner kroner. Formålet med bestemmelsen er å sikre mulighet til å påse at forskriften og avtalevilkårene etterlevs. Innehaver av tillatelsen skal gis rimelig tid til å fremskaffe dokumentasjonen.

Regjeringen vil bemerke at den kontraktsfestede delingen av økonomiske fordeler ikke er skatt, men en kontraktsforpliktelse gjennom avtale. Innehaver av tillatelsen må dele en del av fordelene mot at vedkommende får tilgang til det genetiske materialet. Det er et viktig poeng at rammebetingelsene for utnytting av norsk genetisk materiale må utformes slik at norske og utenlandske selskaper stilles likt. Med krav om avtaleinngåelse hvor fordelsdelingen er en del av kontraktsforpliktelsene, vil fellesskapets interesser sikres uavhengig av immaterielle rettslige regler og uavhengig av i hvilket land selskapet skattlegges eller befinner seg i. Pengemessige fordeler fra utnytting av norsk genetisk materiale må føres som inntekt i tråd med fullstendighetsprinsippet i bevilgningsreglementet. Dette innebærer eventuelle inntekter fra utnytting av norsk genetisk materiale synliggjøres. Hvordan eventuelle inntekter skal benyttes vil være avhengig av politiske prioriteringer.

I forskriftsforslaget er det tatt høyde for at det kan oppstå tilfeller hvor det fremstår som særlig urimelig å kreve inntekter inn. I slike tilfeller kan betalingen til fellesskapet reduseres eller frafalles, jf. § 15 i forskriftsforslaget. Dette vil fungere som en ”sikkerhetsventil”.

I de tilfeller staten mottar en anmodning om å frafalle eller redusere betalingsforpliktelsen må det gjøres en konkret vurdering ut fra de formål forskriften skal ivareta. En avgjørelse av en anmodning etter § 15 tredje ledd vil være et enkeltvedtak som kan påklages etter forvaltningsloven.

”Hensyn til den som skal betale” vil kunne være knyttet til eventuelle reelle vanskeligheter med å innfri betalingskravene. Det skal imidlertid mye til før betalingsproblemer kan anses som særlig urimelig. Uheldige forretningsmessige vurderinger fra betalerens side kan for eksempel ikke vektlegges. Det vil imidlertid sjelden være grunnlag for å frafalle kravet i sin helhet ettersom det er et mål at innbetalinger skal styrke bærekraftig bruk og vern av naturmangfoldet.

Et samfunnsmessig hensyn som kan tale for at det vurderes redusert eller frafalt en betaling, kan være tilfeller hvor et genetisk materiale har vært en bestanddel i utviklingen av en vaksine eller medisin som allmennheten/folkehelsen vil dra nytte av, eksempelvis ved pandemier eller andre større utfordringer for folkehelsen.

5.5 Offentlige samlinger

Naturmangfoldloven § 58 første ledd siste punktum slår fast at uttak av genetisk materiale fra naturen til offentlige samlinger ikke krever tillatelse. Bestemmelsen gir således et unntak fra hovedregelen om at uttak av genetisk materiale fra naturen trenger tillatelse fra departementet. Med offentlig samling menes en samling av genetisk materiale som forvaltes av eller på vegne av staten og der enhver gis tilgang på nærmere bestemte vilkår, jf. § 58 annet ledd.

Hva som er en offentlig samling avhenger av en konkret vurdering. Der offentlige institusjoner fra flere land går sammen om å eie og forvalte samlinger slik som tilfellet er for NordGen vil disse være offentlige.

Mye av det genetiske materialet i samlingene er imidlertid samlet i Sverige og styres i nordisk fellesskap, men det finnes også en del i Norge tilknyttet Skog og Landskap. På den ene siden bør genetisk materiale i samlinger eller del av samlinger i Norge omfattes av forskriften og naturmangfoldloven Kap VII. På den annen side er det ikke naturlig at samlinger som styres i Nordisk fellesskap skal underlegges norske regler. Det bes om høringsinstansenes syn på dette.

Formålet med unntaket om at uttak til offentlige samlinger ikke trenger tillatelse er å sikre at innsamlingsarbeidet til f.eks. Marbank og Nordisk genbank ikke blir unødvendig hindret. Marbank har for eksempel som oppgave å samle inn, artsbestemme, katalogisere og lagre marine organismer, og en tillatelsesordning med tilhørende søknadsprosedyre ville legge hand på selve kjernevirksomheten til Marbank.

Unntaket gjelder kun selve innsamlingen, og ikke den senere utleveringen av materialet fra offentlige samlinger. Dette innebærer i utgangspunktet at vedkommende som ønsker å få utlevert materiale fra en offentlig samling, i tillegg til å henvende seg til samlingen, må søke tildelingsmyndigheten om tillatelse. Det antas å være en god samfunnsmessig ressursutnyttelse å kunne kanalisere forsknings- og næringsaktører til å benytte seg av eksisterende samlinger.

Dersom uttaket gjøres til andre offentlige samlinger til bruk og videreføring i jord- og skogbruk er det ikke krav om søknad. Det blir opp til den enkelte offentlige samling å vurdere om vilkårene for unntak er oppfylt ved den enkelte henvendelse om uttak. Avgjørelse om å kreve søknad for uttaket er ikke et enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

Det antas at en slik søknadsprosedyre vil kunne oppfattes som tungvint av søker, og foreslår i utkastet en bestemmelse som legger til rette for en forenklet søknadsprosess. Forslaget innebærer at offentlige samlinger kan få fullmakt til å utstede tillatelse og undertegne avtale på vegne av staten. På denne måten trenger søker kun å henvende seg til den offentlige samlingen som besitter det aktuelle materialet. Dersom den offentlige samlingen skal bli bemyndiget til å tildele tillatelse og undertegne avtale på vegne av staten, må det innhentes fullmakt fra departementet. Det er opp til hver enkelt offentlig samling om de vil søke om slik fullmakt, men det antas at samlingen vil tilstrebe å være en attraktiv aktør og leverandør av genetisk materiale. En fullmakt vil således kunne være et positivt moment i så henseende.

I de tilfeller en offentlig samling utsteder tillatelse og undertegner avtale på vegne av staten, skal samtlige dokumenter videresendes til tildelingsmyndigheten for overordnet registrering. Naturmangfoldlovens øvrige bestemmelser om offentlige samlinger

gjelder selv om det er gitt fullmakt til å utstede tillatelse og undertegne avtale på vegne av staten.

5.6 Tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale

Etter naturmangfoldloven § 57 slås det fast at utnyttningen skal være til mest mulig gagn for miljø og mennesker i både nasjonalt og internasjonalt perspektiv, der det også legges vekt på en hensiktsmessig fordeling av fordelene ved utnytting av genetisk materiale og slik at urfolks og lokalbefolknings interesser ivaretas. Videre gir § 58 siste ledd Kongen hjemmel til å fastsette forskrift som angir hvordan grunneiernes, urfolks og lokalbefolkningens interesser ivaretas på en rimelig måte. Etter siste ledd kan det også stilles vilkår til videre utnytting av materiale som er nødvendige for å sikre at formålet i § 57 blir ivaretatt.

Forskriftsforslaget etablerer ingen rett for urfolk eller lokalbefolkning til det aktuelle genetiske materialet, som fremdeles kan tas ut og utnyttes dersom tradisjonell kunnskap ikke blir benyttet.. Regjeringen mener at forskriftsforslaget innenfor rammene av naturmangfoldloven og havressursloven ivaretar urfolk og lokalbefolknings interesser på en rimelig måte, samtidig som det bidrar til å sikre at formålet i § 57 blir ivaretatt.

Etter naturmangfoldloven trådte i kraft har det skjedd en normativ utvikling på feltet gjennom vedtakelsen av Nagoya-protokollen. På tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale vurderer regjeringen det slik at naturmangfoldloven må endres for å fange opp denne normutviklingen. Regjeringen vil derfor foreslå en ny lovbestemmelse som skal legge til rette for at urfolks og lokalsamfunns interesser ivaretas og respekteres ved tilgang til og utnytting av tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale som er utviklet, overført og bevart av eller innen et urfolk eller et lokalsamfunn. Lovbestemmelsen gir hjemmel for at det utarbeides forskrift for dette formålet. Det vises til høringsdokumenter på Miljøverndepartementets nettsider.

Forskriftsforslaget gir i medhold av naturmangfoldloven § 60 også regler om opplysningsplikt i tilfeller hvor utnytting av genetisk materiale i Norge gjør bruk av lokalbefolknings eller urfolks tradisjonelle kunnskap knyttet til genetisk materiale fra andre land.

5.7 Kontroll, tilsyn og håndheving

Bestemmelsene i naturmangfoldloven, havressursloven og forskriften må håndheves. Det skal føres tilsyn og kontroll med forskriften etter bestemmelsene i Kap VII i naturmangfoldloven. Håndheving og sanksjoner følger naturmangfoldloven Kap IX og havressursloven Kap 7.

Tilsynet vil i praksis måtte ta sitt utgangspunkt i virksomhetens overholdelse av forskriftskravene, eventuelt kontraktskrav dersom selskapet ikke har virksomhet i

Norge. I dette øyemed og for at aktørene skal etablere gode rutiner foreslås det at innehavere av tillatelser skal etablere og føre internkontroll. Som en følge av Nagoya-protokollen kan man forvente at flere land etter hvert vil iverksette tiltak som gjør at Norges reglene i forskriften og standardkontrakten kan håndheves også i det respektive landet der norsk genetisk materiale utnyttes.

Det skal også føres internkontroll over forhold som er omhandlet i naturmangfoldloven § 60 genetisk materiale fra andre land dvs blant annet opplysninger om hvilket land det genetiske materialet er mottatt eller hentet fra, opplysninger om samtykke til uttak av biologisk materiale (om relevant). Videre skal det blant annet føres internkontroll med at beregningen av priser fastsettes markedsmessig. Internkontrollen skal sikre at virksomhetens ansatte har kunnskap om bestemmelsene i forskriften og naturmangfoldloven § 60, herunder vilkårene for tillatelse og eventuell standardkontrakt, og at det er etablert rutiner for etterlevelse av reglene.

Når det gjelder overholdelse av kontraktskrav vil eventuelle tvister måtte avgjøres ved voldgift. Det vil være et krav etter standardkontrakten at slike tvister skal behandles ved norsk voldgiftsdomstol.

6. Vurderinger etter naturmangfoldloven kapittel 2

I henhold til naturmangfoldloven § 7 skal prinsippene i naturmangfoldloven §§ 8-12 legges til grunn som retningslinjer ved utøving av offentlig myndighet, og det skal fremgå av beslutningen hvordan disse prinsippene er tatt hensyn til og vektlagt i vurderingen av saken. Forvaltningsmålene i §§ 4 og 5 trekkes også inn i skjønnsutøvingen.

Forskriften skal sikre oversikt over uttak og utnytting av genetisk materiale, og at dette foregår på en bærekraftig måte. Forskriften stiller som vilkår for tillatelse at uttaket og utnyttingen er bærekraftig, herunder om relevant aktivitet er miljømessig forsvarlig. Videre er det et vilkår at det tas hensyn til det biologiske mangfoldet og økologisk viktige områder for levende organismer. Forskriften stiller også krav til hva søknader om tillatelse skal inneholde av informasjon, herunder om uttak fra naturen og hvor og hvordan uttaket skal gjennomføres. Myndighetene vil også ha mulighet til å kreve ytterligere informasjon som ansees nødvendig for å behandle søknaden, herunder å kreve fremlagt en miljøkonsekvensanalyse ved større uttak, uttak av eller i truede eller sårbare og prioriterte arter og naturtyper og i sårbare områder.

Slik forskriften er utformet vil målene og prinsippene i naturmangfoldloven kapittel 2 ligge til grunn for tildelingsmyndighetens arbeid med søknader og tildelinger av tillatelser til uttak og utnytting av genetisk materiale.

7. Økonomiske og administrative konsekvenser

Forskriftsforslaget innebærer at det etableres et tillatelsessystem for uttak og utnytting av genetisk materiale. Tillatelsessystemet krever at det må søkes om tillatelse til

tiltaket, herunder å undertegne standardavtale og internkontroll, noe som kan gi noe økte administrative kostnader for næringsaktørene. Aktørene vil videre få noe merarbeid grunnet forslaget rapporteringsplikt, som slår inn hvert tredje år. Forslaget legger opp til enkle og forutsigbare søknadsprosedyrer, og det antas derfor at de administrative kostnadene vil være svært små. Det enkle tillatelsessystemet vil ikke forsinke forsknings- og utviklingsarbeid nevneverdig. Ved utnytting av norske genetiske ressurser i utlandet vil tillatelsen tjene som bevis (sertifikat) på at aktørene har oppfylt det norske regelverket og således kunne tjene som grunnlag for å oppfylle eventuell opplysningsplikt i andre lands regelverk. Dette vil kunne redusere ressursbruk og være positivt for selskapene i møte med andre staters regelverk.

På den administrative siden vil både Direktoratet for naturforvaltning og Fiskeridirektoratet få noen flere oppgaver. Forslaget er som nevnt lagt opp til forutsigbare og enkle søknadsprosedyrer, se for eksempel kravet om ferdigutfylt standardavtale. Dette vil forenkle saksbehandling for direktoratene. Utkastet legger ikke opp til at forvaltningen fører løpende kontroll av at vilkårene i tillatelsen og standardavtalen etterleves. Forslaget gir imidlertid myndighetene anledning til å kreve fremleggelse av regnskap over omsetningen av produktet til enhver tid i avtaleforholdet. Videre kan det føres tilsyn med at bestemmelsene i forskriften og relaterte krav i naturmangfoldloven og havressursloven overholdes. Det legges til grunn at innehavere av tillatelse og standardavtale vil etterleve vilkårene. Muligheten til å kreve revidert regnskap fremlagt vil ivareta dagens behov for kontroll, og samtidig sikre muligheten for å styrke kontroll og oppfølging på et senere tidspunkt.

Forslaget innebærer videre en mulighet for at offentlige samlinger blir tildelt myndighet til å inngå avtale og utstede tillatelser på vegne av staten. Ordningen er frivillig, men det antas at flere offentlige samlinger vil kunne finne en slik ordning attraktiv. Dersom offentlige samlinger får slik fullmakt, vil dette redusere direktoratenes arbeid med søknadsbehandling. Merkostnadene som følger av forslaget dekkes innenfor gjeldende budsjetttrammer. Av hensyn til å fremme utnytting av norsk genetisk materiale foreslås det at staten betaler utgiftene knyttet til saksbehandlingsprosessen ved at det ikke innføres saksbehandlingsgebyr på søknader om uttak eller utnytting av genetisk materiale. Videre legges det ikke opp til avgifter for utnyttingen av genetisk materiale i tiden fram til det genereres inntekter av utnyttingen.

Forslaget innebærer også at staten kan sikres inntekter av utnyttingen av genetisk materiale. Omfanget av eventuelle inntekter er usikkert og kan ikke tallfestes på nåværende tidspunkt. Selv om det antakeligvis kan ta noe tid før fellesskapet blir tilført inntekter som følge av utnyttingen, er inntektsmulighet reell og potensielt av en betydelig størrelse.

Forslaget vil bidra til å skape større forutsigbarhet i bruk av norsk genetisk materiale. Forskriftsforslaget vil sikre oversikt over hvilket materiale som blir tatt ut fra naturen og utlevert fra offentlige samlinger, herunder å sikre oversikt over hvor materialet befinner seg. Forslaget har også som formål å sikre at uttak av genetisk materiale skjer

på en bærekraftig måte. Forslaget støtter også opp underinternasjonale forpliktelser på området.

8. Utkast til forskrift om uttak og utnytting av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften)

Forskrift om uttak og utnytting av genetisk materiale (Bioprospekteringsforskriften)

Fastsatt ved kgl. res. xx.xx.xxxx med hjemmel i lov om forvaltning av marine viltlevande ressursar (havressurslova) §§ 9 og 10, og lov om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven) §§ 57, 58, 59, 60 og 66. Fremmet av Fiskeri- og kystdepartementet og Miljøverndepartementet.

Kapittel 1. Formål, virkeområde og definisjoner

§ 1. Formål

Formålet med forskriften er å sikre oversikt over uttak og utnytting av genetisk materiale, herunder at dette foregår på bærekraftig måte, samt å sikre at en del av fordelene ved utnytting av norsk genetisk materiale tilfaller fellesskapet i Norge. Forskriften skal også støtte opp under formålet i artikkel 1 i konvensjonen for biologisk mangfold og i Nagoya-protokollen.

§ 2. Virkeområde

Forskriften gjelder uttak og utnytting av genetisk materiale på norsk landterritorium, herunder innsjøer og vassdrag, i norsk territorialfarvann, i Norges økonomiske sone og på kontinentalsokkelen. Forskriften gjelder også på Svalbard og Jan Mayen.

Forskriften gjelder for alle norske og utenlandske rettssubjekt. Utenfor områder nevnt i første ledd, gjelder forskriften for norske rettssubjekt så langt det ikke strider mot andre staters jurisdiksjon.

Forskriften gjelder ikke uttak og utnytting av genetisk materiale som omfattes av traktat av 3.november 2001 om plantegenetiske ressurser for mat og jordbruk.

§ 3. Definisjoner

I denne forskriften forstås med:

- a) *derivater*: en naturlig forekommende biokjemisk sammensetning som er et resultat av genetisk uttrykk eller metabolisme i biologiske eller genetiske ressurser, selv om det ikke inneholder funksjonelle arveenheter;
- b) *fordeler*: informasjon, framgangsmåter, kunnskap og økonomiske verdier som følge av uttaket og utnyttingen av genetisk materiale;
- c) *genetisk materiale*: gener og annet arvemateriale i ethvert biologisk materiale, som kan overføres til andre organismer med eller uten hjelp av teknologi, likevel ikke genetisk materiale fra mennesker;

- d) *offentlig samling*: samling av genetisk materiale som forvaltes av eller på vegne av staten og der enhver gis tilgang på nærmere bestemte vilkår;
- e) *overføring*: enhver overføring av genetisk materiale, derivat eller utledet informasjon fra innehaver av tillatelsen til en tredjepart;
- f) *utlevering*: utlevering av genetisk materiale, derivat eller utledet informasjon fra en offentlig samling.
- g) *utnytting*: forskning på og utvikling av genetisk materiale, og/eller dets biokjemiske sammensetning, blant annet ved hjelp av bioteknologi, herunder enhver måte å tilegne seg den faktiske eller potensielle verdien av genetisk materiale, og dets molekylære strukturer og bruk av informasjonen i disse;
- h) *uttak*: enhver form for avlaving eller fjerning av hele eller deler av organismer fra naturen med formål å utnytte det genetiske materiale;

Kapittel 2. Tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale

§ 4. *Krav om tillatelse*

Uttak fra naturen av biologisk materiale med formål om å utnytte det genetiske materiale, eller utnytting av slikt genetisk materiale krever tillatelse.

Utnytting av allerede uttatt genetisk materiale hvor formålet med uttaket opprinnelig ikke var utnytting, krever også tillatelse etter denne forskrift.

Uttak til offentlige samlinger og til bruk og videreforedling i jord- og skogbruk krever ikke tillatelse.

Den som utnytter genetisk materiale skal på forespørsel fremvise en bekreftelse (sertifikat) på informert forhåndssamtykke og gjensidig avtalte vilkår.

§ 5. *Tildelingsmyndighet*

Tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale fra sjø, havområder og på og under sjøgrunnen behandles av Fiskeridirektoratet. Tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale fra landområdene eller i ferskvann behandles av Direktoratet for naturforvaltning.

Departementet kan gi offentlig samling myndighet til å utstede tillatelse og undertegne avtale om utnytting av genetisk materiale, på vegne av staten.

§ 6. *Søknad om uttak og utnytting av genetisk materiale*

Søknad og *avtale om utnytting av genetisk materiale fra naturen og offentlige samlinger*, skal utfylles på fastsatt skjema, undertegnes og sendes til tildelingsmyndigheten minst 3 måneder før uttaket og/eller utnyttingen er tenkt påbegynt. Dersom materialet befinner seg i en offentlig samling, skal søknad sendes til vedkommende samling.

Søknaden skal minimum inneholde følgende opplysninger om uttak og utnyttingen:

- a) søkers navn, organisasjonsnummer, adresse, telefonnummer og hvem som kan inngå avtaler på vegne av søker,
- b) uttakets og/eller utnyttingens formål og om utnyttingen er tenkt å skje i Norge eller i utlandet,
- c) hvilket genetisk materiale uttaket og/eller utnyttingen gjelder, herunder dets eventuelle vitenskapelige navn og så langt det er mulig forventet mengdeuttak,
- d) hvilket tidspunkt uttaket og/eller utnyttingen skal finne sted, herunder oppstart og avslutning,
- e) hvilket geografiske område uttaket skal finne sted og hvilket utstyr som er tenkt benyttet,

Tildelingsmyndigheten kan pålegge søker å legge frem ytterligere informasjon som ansees som nødvendig for å behandle søknaden, herunder å kreve fremlagt en miljøkonsekvensanalyse ved større uttak, uttak av eller i truede eller sårbare arter og naturtyper og i sårbare områder.

Dersom gjennomføring av uttaket krever tillatelse etter annet regelverk skal tillatelse følge med som vedlegg til søknaden her.

§ 7. Tildeling av tillatelse

Tildelingsmyndigheten kan gi tillatelse dersom:

- a) søker har undertegnet *avtale om utnytting av genetisk materiale fra naturen og offentlige samlinger*,
- b) uttaket og utnyttingen er bærekraftig, herunder om relevant aktivitet er miljømessig forsvarlig,
- c) om det tas hensyn til det biologiske mangfoldet og økologisk viktige områder for levende organismer,

Tillatelsens vilkår gjelder ethvert derivat og utledet informasjon av det genetiske materialet tillatelsen gjelder for.

§ 8. Tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale

Av tillatelsen skal det fremgå:

- a) hvem tillatelsen gjelder for,
- b) formålet med uttaket og utnyttingen,
- c) hvilket biologisk og genetisk materiale, herunder mengde, type og kvalitet, tillatelsen gjelder,
- d) hvor uttaket og utnyttingen skal finne sted,
- e) når uttaket og utnyttingen skal finne sted,
- f) en bekreftelse (sertifikat) på informert forhåndssamtykke og gjensidig avtalte vilkår knyttet til det genetiske materialet.

For uttak av genetisk materiale skal det av tillatelsen også fremgå hvilket område tillatelsen gjelder for, hvilket utstyr som kan benyttes og andre krav til merking og utstyr og innretninger.

For å sikre at uttaket er miljømessig forsvarlig kan tildelingsmyndigheten fastsette ytterligere vilkår for tillatelsen, herunder fastsette begrensninger for uttaket

§ 9. Oppdatering av tillatelse og avtale etter uttak av genetisk materiale fra naturen

Innen 6(seks) måneder etter uttaket skal det rapporteres følgende til tildelingsmyndigheten med kopi til grunneier dersom opplysninger om grunneier finnes tilgjengelig:

- a) vitenskapelig navn på det biologiske materialet, herunder mengde og størrelse,
- b) dato for uttaket, funnsted, på land; gårds- og bruksnummer uttaket ble gjennomført på, uttaksmetode og en beskrivelse av naturtypen eller økosystemet der uttaket ble gjennomført,
- c) nåværende oppbevaringssted og hvor materialet skal oppbevares,

Tildelingsmyndigheten skal oppdatere tillatelsen og avtalen i samsvar med § 6 annet ledd, og sende oppdatert tillatelse og avtale til innehaver.

§ 10. Overføring av genetisk materiale

Dersom innehaver av tillatelsen skal overføre det genetiske materialet eller derivater av materialet tillatelsen gjelder for, skal mottaker av materialet, derivater eller utledet informasjon undertegne *"avtale om utnytting av genetisk materiale fra naturen og offentlige samlinger"*, og sende denne til tildelingsmyndigheten, før overføringen kan finne sted.

Overføring uten vederlag regnes også som overføring. En sammenslåing med et annet selskap regnes som overføring. Det samme gjelder hvis virksomheten deles i flere selskaper eller hvis overføringen skjer til et datterselskap eller annet selskap i samme konsern.

Det genetiske materialet eller tilhørende derivat kan overføres ved mottakelse av tildelingsmyndighetens samtykke.

Tildelingsmyndigheten skal utstede ny tillatelse til mottaker. Dersom det kun er deler av det genetiske materialet som skal overføres, gjelder den opprinnelige tillatelsen og *"avtale om utnytting av genetisk materiale fra naturen og offentlige samlinger"* fremdeles for den som overfører materialet.

Ved overføring av genetisk materiale, derivater eller utledet informasjon til tredjepart, skal avtalens vilkår om fordelssdeling etter §§ 13 og 14 gjelde fortsatt.

§ 11. Melding om endring og statusrapportering

Ved endring av navn, organisasjonsnummer, adresse, telefonnummer skal tildelingsmyndigheten gis melding om endringen innen rimelig tid.

Innehaver skal føre løpende kontroll med utnyttningen av det genetiske materialet, og melde om status for utnyttningen, herunder om tilstanden til og hvor det genetiske materialet befinner seg, hvert tredje år.

§ 12. Tillatelsen og avtalens varighet

Tillatelsens og avtalens vilkår om fordelssdeling gjelder i 20 år. Deretter gjelder de til enhver tid gjeldende vilkår om fordelssdeling i forskrift og *avtale om utnyttning av genetisk materiale fra naturen og offentlige samlinger*.

Dersom det vedtas en ny standardavtale *om utnyttning av genetisk materiale fra naturen og offentlige samlinger* kan søkeren kreve inngåelse av avtale på de vilkår som følger av ny standardavtale.

Ved tillatelsens opphør tilfaller det genetiske materiale, derivat eller utledet informasjon staten ved en offentlig samling.

§ 13. Plikt til å føre internkontroll

Innehaver av tillatelse etter denne forskrift eller som innfører eller skal innføre genetisk materiale fra andre land for utnyttning i Norge etter naturmangfoldloven § 60, skal etablere internkontroll. Internkontrollen, og dokumentasjonen av denne, skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter og størrelse, og skal utføres i det omfang som er nødvendig for å etterleve bestemmelsene i eller i medhold av denne forskrift og bestemmelsene i naturmangfoldloven § 60.

Virksomheten skal gjøre dokumentasjon av internkontrollen tilgjengelig for tildelingsmyndigheten ved forespørsel.

Internkontrollen skal som et minimum omfatte:

- a) rutiner og dokumentasjon over at beregningen av statens andel etter § 15 annet ledd, foretas ut fra markedspris for utnyttningen;
- b) rutiner virksomheten følger for å sikre at kravene i eller i medhold av denne forskriften eller naturmangfoldloven § 60 blir overholdt.

Kapittel 3. Om fordelssdelingen

§ 14. Fordelssdeling

Så snart innehaveren av en tillatelse etter § 8 har brakt et produkt i omsetning på grunnlag av det genetiske materialet eller derivater av norsk genetisk materiale eller utledet informasjon som tillatelsen gjelder for, skal tildelingsmyndigheten varsles.

Det samme gjelder dersom det er satt i gang eller utviklet en framgangsmåte for å utnytte det genetiske materialet med sikte på å oppnå fordeler. I slike tilfeller skal innehaver av tillatelsen etter nærmere overenskomst med tildelingsmyndigheten gi løpende informasjon om utnyttningen til relevante aktører slik som grunneierne, urfolk og lokalbefolkning.

Følgende andel av samlet bruttoinntekt fra utnyttning av det genetiske materialet herunder salg av produkt, oppfinnelse av framgangsmåte mv. for det enkelte regnskapsår skal tilfalle staten, uavhengig av antall tillatelser etter § 8 som inngår i produktet:

- | | |
|--|-----------|
| a) Inntil 9 999 999 kroner | 0 prosent |
| b) 10 000 000 til og med 24 999 999 kroner | 1 prosent |
| c) 25 000 000 til og med 49 999 999 kroner | 2 prosent |

- | | |
|--|-----------|
| d) 50 000 000 til og med 99 999 999 kroner | 3 prosent |
| e) 100 000 000 og mer | 4 prosent |

Betalingsforpliktelsen etter tredje ledd gjelder ikke i tilfeller der norsk genetisk materiale er eller har vært uvesentlig for utnyttningen.

§ 15. *Innbetaling og dokumentasjon*

Statens andel etter § 14 tredje ledd jf § 15 annet ledd, skal betales til tildelingsmyndigheten innen 1. juli neste regnskapsår.

Beregningen av statens andel skal foretas ut fra markedspris for utnyttningen. Tildelingsmyndigheten kan be innehaver av tillatelsen om å dokumentere utregningen av statens andel, herunder fremleggelse av revisorgodkjent regnskap over omsetningen av produktet. Tildelingsmyndigheten kan også be innehaver å dokumentere beregningen etter § 15 første ledd. Innehaver av tillatelsen skal gis rimelig tid til å fremskaffe dokumentasjonen.

Kongen kan redusere eller frafalle betaling av det årlige beløpet der det dokumenteres at det er betalt vederlag for utnyttning av genetisk materiale til andre i samsvar med konvensjonen om biologisk mangfold og Nagoya-protokollen eller om det av andre grunner, herunder av samfunnsmessige hensyn eller av hensyn til den som skal betale, fremstår som særlig urimelig å kreve det inn.

Kapittel 4. Særskilte bestemmelser for offentlige samlinger

§ 16. *Forvaltning av genetisk materiale i offentlige samlinger*

Offentlige samlinger skal utarbeide klare retningslinjer og rutiner for registrering, behandling og oppbevaring av det genetiske materialet i samlingen herunder informasjon om materialets leverandør- og/eller opprinnelsesland, om hvorvidt det foreligger en bekreftelse (sertifikat) på informert forhåndssamtykke og gjensidig avtalte vilkår.

I tvilstilfeller avgjør departementet hva som anses som en offentlig samling.

§ 17. *Utlevering av genetisk materiale fra offentlig samling med fullmakt*

Offentlige samlinger med fullmakt til å utstede tillatelse og inngå avtale på vegne av staten, skal saksbehandle søknader i samsvar med bestemmelsene i denne forskriften.

Vedkommende samling kan utlevere det omsøkte materialet sammen med tillatelse og undertegnet avtale, dersom vilkårene i forskriften er oppfylt.

Ved utstedelse av tillatelse og avtale skal den offentlige samlingen sende sakens dokumenter til tildelingsmyndigheten for registrering.

§ 18. Utlevering av genetisk materiale fra offentlige samlinger uten fullmakt

Offentlige samlinger uten fullmakt til å utstede tillatelse og inngå avtale på vegne av staten, skal ved mottakelse av søknad om utlevering av genetisk materiale, jf. § 6 første ledd, videresende søknaden til tildelingsmyndigheten.

Vedkommende samling kan utlevere det omsøkte materialet når tillatelse, herunder undertegnet avtale, foreligger.

Bestemmelsene i §§ 17 og 18 gjelder ikke utlevering av genetisk materiale til andre offentlige samlinger og til bruk og videreforedling i jord- og skogbruk.

Kapittel 5. Genetisk materiale og tradisjonell kunnskap fra andre land

§ 19. Utnytting av lokalbefolknings eller urfolks tradisjonelle kunnskap knyttet til genetisk materiale fra andre land

Når utnyttningen av genetisk materiale i Norge gjør bruk av lokalbefolknings eller urfolks tradisjonelle kunnskap knyttet til genetisk materiale fra andre land skal det opplyses til Miljøverndepartementet om hvilket land den tradisjonelle kunnskapen er mottatt eller hentet fra (leverandørlandet). Dersom nasjonal rett i leverandørlandet krever at det innhentes samtykke for utnyttning av tradisjonell kunnskap, skal det opplyses om slikt samtykke er innhentet og om eventuelle vilkår for utnyttningen.

Dersom leverandørlandet er et annet land enn opprinnelseslandet for den tradisjonelle kunnskapen, skal også opprinnelseslandet oppgis. Med opprinnelsesland menes det landet der kunnskapen ble utviklet. Dersom nasjonal rett i opprinnelseslandet krever at det innhentes samtykke for utnyttning av tradisjonell kunnskap, skal det opplyses om slikt samtykke er innhentet og om eventuelle vilkår for utnyttningen. Dersom opplysningene etter dette leddet ikke er kjent, skal det opplyses om dette.

Miljøverndepartementet kan kreve at det framlegges nærmere opplysninger.

Kapittel 6. Tilbaketrekking og klage

§ 20. Tilbaketrekking av tillatelsen

Ved brudd på bestemmelser eller plikter i §§ 8, 9,10, 11, 12, 13,14, 15,16 og 19 kan tildelingsmyndigheten trekke tilbake tillatelsen som gjelder for uttak og utnyttning av genetisk materiale.

§ 21. Klage

Fiskeri- og kystdepartementet er klageinstans når Fiskeridirektoratet er tildelingsmyndighet.

Miljøverndepartementet er klageinstans når Direktoratet for naturforvaltning er tildelingsmyndighet.

Ved klage på vedtak fattet av offentlig samling med fullmakt er Fiskeri- og kystdepartementet klageinstans når søknaden gjelder genetisk materiale fra sjø, havområder og på og under sjøgrunnen. Miljøverndepartementet er klageinstans når søknaden gjelder genetisk materiale fra landområdene eller ferskvann.

§ 22. *Ikrafttredelse*

Denne forskriften trer i kraft xx.xx.xxxx.