

Høringsnotat

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

Høringsfrist: 3.oktober 2017

1. Innledning

Klima- og miljødepartementet og Nærings- og fiskeridepartementet sender med dette på høring forslag til forskrift om uttak og utnytting av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften). Forslaget er en oppfølging av tidligere forslag til bioprospekteringsforskrift som var på alminnelig høring i 2012/2013. Klima- og miljødepartementet og Nærings- og fiskeridepartementet ser behov for å gjennomføre en ny alminnelig høring. Forslaget som nå sendes på høring skiller seg fra tidligere forslag bl.a. når det gjelder regulering av fordeling¹ og rapporterings- og kontrollrutiner. Det er også gjort justeringer i forslag til formålsbestemmelsen, og det foreslås enklere søknadsprosedyrer for aktører som foretar gjentakende uttak direkte fra naturen.

2. Om begrepet bioprospektering

Det finnes ingen entydig definisjon av begrepet bioprospektering. Kort sagt 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 utnytting. Innsamlingen kan gjøres gjennom opphenting av hele eller deler av organismer direkte fra naturen (*in situ*), uthenting av hele organismer, eller mindre prøvemateriale fra biobank (*ex situ*) eller innhenting av opplysninger fra publikasjoner og offentlig tilgjengelige databaser (*in silico*).

Mennesker har drevet med bioprospektering opp gjennom hele sin historie. Vi har tatt ut planter og dyr som vi har domestisert og videreforedlet. Dessuten har vi anvendt en rekke mikroorganismer og enzymer til å videreforedle produkter lenge før vi visste hva dette var. Vi har f. eks. laget oster, yoghurt og alkohol lenge før vi visste at det var bakterier og sopp som hjalp oss.

I løpet av de siste 100 år har vi tatt ut tusenvis av mikroorganismer fra naturen, kartlagt deres egenskaper og ved å dyrke dem i store kvantum, gjæring, kunnet fremstille enzymer, antibiotika og en rekke andre nyttige stoffer. Et eksempel på dette er Cyclosporin, et immunedsettende legemiddel. Soppen *Tolypocladium inflatum*, som produserer dette stoffet, ble funnet i 1969 i en jordprøve på Hardangervidda og ble noe senere også funnet i Canada. Cyclosporin, et peptid (protein), var ferdig karakterisert i 1975. Den opprinnelige soppen blir fortsatt brukt til produksjon av Cyclosporin. Første cyclosporin-preparat til medisinsk bruk ble markedsført i 1983. Cyclosporin er et eksempel på vellykket bioprospektering, men ofte vil veien fram til kommersielt produkt være mer komplisert, og vil omfatte forskning over mange år med involvering av flere kommersielle aktører.

I 1952 ble det bevist at det er DNA og ikke protein som er det genetiske materialet. Forskningen på slutten av 1960- og begynnelsen av 1970-årene gjorde det mulig å innføre fremmed DNA i en celle slik at det ble oppfattet som cellens eget DNA. Dette har gjort det mulig å "omprogrammere" organismer. Eksempelvis har man satt inn gener i raps fra marine alger, som gjør at rapsen produserer marine omega-3 fettsyrer. I tillegg er det laget mange

¹ Med fordeling menes spørsmålet om næringsaktører og andre aktører skal pålegges særskilte forpliktelser om å dele "fordeler" med staten i forbindelse med utnytting av genetisk materiale. Med "fordeler" menes for eksempel informasjon/vitenskapelige data (ikke-økonomiske fordeler) eller innbetaling av en særskilt betaling til staten ved salg av produkter basert på genetisk materiale (økonomiske fordeler). Nærmere beskrivelser kommer under merknadene til forskriftsbestemmelsene.

genmodifiserte mikroorganismer som produserer nyttige stoffer. Dette har gitt grunnlag for næringsvirksomhet.

De bioteknologiske metodene og datateknologien som anvendes, utvikler seg raskt og blir billigere. Kostnadene knyttet til kartlegging av genetisk materiale har gått drastisk ned. Kombinasjonen mellom kraftfulle digitale verktøy og bioteknologi muliggjør bruk og utnyttelse av genetisk materiale i et helt annet omfang enn tidligere.

I forarbeidene til naturmangfoldloven og havressurslova omtales bioprospektering som utforskning av naturforekomster for det formål å finne kommersielt verdifulle genetiske og biokjemiske ressurser. Videre sier man at begrepet i første rekke blir brukt om leting etter genetisk materiale. I lovteksten er genetisk materiale definert som "gener og annet arvemateriale i ethvert biologisk materiale, som kan overføres til andre organismer med eller uten hjelp av teknologi". Uttak og utnytting av slikt materiale er regulert i naturmangfoldlovens §58.

3. Bakgrunnen for forslaget

Økende bevissthet om vern og bærekraftig bruk av naturens mangfold samt tilgang til genetisk materiale og deling av fordeler som oppstår fra bruken av slikt materiale, har ført til reguleringer på nasjonalt og internasjonalt nivå.

Bioprospekteringsforskriften er foreslått hjemlet i naturmangfoldloven og havressurslova. Den har nær tilknytning til det folkerettslige arbeidet innenfor tilgang og fordelsdeling², herunder Konvensjonen om biologisk mangfold (Biomangfoldkonvensjonen) og den tilhørende Nagoya-protokollen om tilgang til genressurser og en rettferdig og likeverdig fordeling av fordeler som følger av bruken av disse ressursene.

3.1 Nærmere om Nagoya-protokollen

Nagoya-protokollen, som trådte i kraft i oktober 2014, er en oppfølging av Biomangfoldkonvensjonens mål om rettferdig fordeling av fordelene som stammer fra bruken av genressurser. Protokollen gir føringer for eventuell utforming av nasjonalt regelverk for uttak og utnytting av genetisk materiale. Hensikten er å gi større rettslig sikkerhet, forutsigbarhet og transparens for tilbydere og brukere av genetiske ressurser uavhengig av hvilket land det opereres i. Hensynet til urfolks og lokalsamfunns interesser er særskilt vektlagt.

Protokollen skisserer et felles rammeverk for regulering av tilgang og fordelsdeling. Tilgangen skal som hovedregel være basert på forhåndssamtykke med mindre annet er bestemt av opprinnelses- eller leverandørlandet. Fordelsdeling kan være av både økonomisk og ikke-økonomisk karakter. Protokollen anerkjenner samtidig, i likhet med Biomangfoldkonvensjonen, at genetisk materiale er underlagt den enkelte stats suverenitet. Protokollen innebærer en forpliktelse for partslandene til å ta stilling til om tilgang og fordelsdeling skal reguleres, og eventuelt å regulere i henhold til felles rammeverk, som igjen åpner for nasjonale tilpasninger. Partslandene må også sørge for at utenlandsk genmateriale er innhentet med forhåndssamtykke, dersom dette er et krav i leverandør- eller opprinnelseslandet.

² På engelsk *access and benefit sharing*.

Et felles informasjonsdelingssystem er etablert som et ledd i oppfølging av protokollen (mekanismen for informasjonsutveksling under Nagoya-protokollen³). Her kan landene registrere nasjonalt regelverk, kontaktinformasjon til nasjonale myndigheter og informasjon om tillatelser med mer.

3.2. Plantetraktaten

Nagoya-protokollen anerkjenner den spesielle betydningen av genressurser for mat og landbruk for matsikkerhet og bærekraftig utvikling av landbruket. Nagoya-protokollen og den internasjonale traktaten for plantegenetiske ressurser for mat og landbruk (Plantetraktaten), skal gjennomføres på en gjensidig understøttende måte. Dersom partsland til protokollen også er partsland til andre spesifikke internasjonale instrument for tilgang og fordeling, gjelder ikke protokollens forpliktelser for de genressurser som faller innenfor virkeområdet til disse. Kommisjonen for genressurser for mat og landbruk under FNs organisasjon for mat og landbruk (FAO) arbeider med å veilede medlemsland på hvordan bestemmelser om tilgang og fordeling bør utformes for å ta hensyn til de spesielle karakteristikkene ved genressurser for kulturplanter, husdyr, skogtrær og andre genressurser for mat og landbruk.

Bakgrunnen for å utarbeide en egen traktat om plantegenetiske ressurser for mat og landbruk ligger i landbrukets spesielle behov for utveksling av genetiske ressurser, særlig av hensyn til matvaresikkerhet. Plantegenetiske ressurser har tradisjonelt vært utvekslet fritt mellom brukere i alle land gjennom hundrevis av år. Enkelte risvarianter inneholder f.eks. genmateriale fra flere titalls land. Det gir derfor i praksis liten mening å snakke om "opprinnelsesland" for mye av dette materialet. For å tilpasse matproduksjonen klimaendringer, vil det også være viktig å bruke genressurser fra ville slektninger til kulturplanter i videreføring av disse plantene. Man trenger et forvaltningssystem som tar høyde for dette. Dette er bakgrunnen for unntaket i naturmangfoldlovens § 58.

3.3. Internasjonal utvikling

Den teknologiske utviklingen åpner for stadig lettere tilgang til og dypere innsikt om genetisk materiale fra publikasjoner som er åpne for alle, såkalt tilgang *in silico*. Utviklingen innen DNA-sekvensering har økt interessen for denne type tilgang. Samtidig er det økende påtrykk for større grad av rettslig sikkerhet, åpenhet og forutsigbarhet for tilbydere og brukere av genetiske ressurser for de øvrige tilgangsalternativene; fra naturen (*in situ*) og fra bio- eller genbank (*ex situ*).

Eksempler på land som har innført nasjonalt regelverk om tilgang og fordeling i en eller annen form er Australia, Bangladesh, Bolivia, Brasil, Costa Rica, Etiopia, Filippinene, Frankrike, Grønland, Guyana, India, Kenya, Malawi og Spania. Noen land, deriblant Australia, har valgt fordeling av økonomisk karakter i form av en betaling til staten basert på en proSENTSATS av inntekt fra sluttprodukt. Erfaringen så langt er at få slike avtaler er inngått.

Det er flere land, både industrialiserte land (herunder EU) og utviklingsland, som har satt i gang prosesser for å gjennomføre Nagoya-protokollen i eget regelverk. EU-forordninger nr. 511/2014 og 2015/1866 begrenser seg til felles bestemmelser for uttak og utnyttelse av genetisk materiale i EU fra land utenfor EU, krav om aktsomhet for medlemslandenes bruk av genetisk materiale fra andre parter til Nagoya-protokollen og krav om dokumentasjon til opprinnelsen av det genetiske materialet. EUs regelverk pålegger således alle aktører å dokumentere at bruken av materialet er lovlig, herunder opprinnelse til det genetiske

³ På engelsk *Access and Benefit-sharing Clearing-House*.

materialet, tillatelser og gjensidig avtalte vilkår. Dersom informasjonen er utilstrekkelig eller det er tvil om bruken er lovlig, skal bruken av det genetiske materialet stanse. Dette vil også ha betydning for norske aktører som utveksler genetisk materiale med EU-land. Det er opp til medlemsstatene å avgjøre om det skal lages nasjonalt regelverk om uttak og utnyttelse av genressurser.

Brukere av genetisk materiale fra registrerte samlinger er unntatt fra kravet om å innhente informasjon. Aktsomhetsreglene gjelder bruk av andre Nagoya-partslands genetiske materiale innen EU. Det er opp til EUs medlemsstater å avgjøre om de vil lage regler for tilgang til genetisk materiale innenfor egen jurisdiksjon.

3.4. Høringsforslag av desember 2012

Alminnelig høring av et forslag til forskrift ble gjennomført desember 2012- april 2013. Forslaget inneholdt bestemmelser om tilgang og fordelsdeling for uttak og utnyttning av genetisk materiale både på landjorden og i sjøområdene. Tilgang ble foreslått regulert gjennom å kreve forhåndssamtykke fra kompetent myndighet og krav om inngåelse av en standardavtale mellom staten og søker. Standardavtalen inneholdt blant annet krav om rapportering, økonomisk fordelsdeling med mer. Fordelsdelingen var foreslått som en betaling til staten basert på en progressiv prosentsats av bruttoinntekt fra sluttprodukt (1 % ved 10 mill. kr. opp til 4 % ved 100 mill. kr. eller mer).

Det kom inn i underkant av 50 høringsuttalelser, hvorav 34 hadde merknader. Bekymring over konsekvensene for forskning, innovasjon og næringsutvikling var gjennomgående blant de høringsinstansene som hadde merknader. Flere bemerket også at forskriftsforslaget i liten utstrekning reflekterte de faktiske forhold den er ment å regulere, og at forslaget la opp til et uhensiktsmessig og vanskelig håndterbart rapporterings- og håndhevingssystem.

4. Norsk genetisk materiale

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 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 det finnes naturtyper som er spesielle i verdensmålestokk f. eks gressmyrer, lyngheier og den boreale regnskogen i Trøndelag.

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 oljereservoar 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.

Bioprospektering på marine organismer har vært et fokusert forskningsområde i Norge siden 2009. På tross av en relativt stor og målrettet forskningsinnsats, er det allikevel få suksesshistorier å vise til når det gjelder antall nyetablerte bedrifter eller nye produkter

utviklet fra marin bioprospektering. ArcticZymes AS er så langt et relativt enestående eksempel på et norsk selskap som genererer overskudd av å utnytte genetisk informasjon om marine organismer til forretningsvirksomhet.

5. Gjeldende rett

Hjemmel til å utferdige forskrift om uttak og utnytting av norsk genetisk materiale følger av lov om forvaltning av viltlevande marine ressurser (havressurslova) kapittel 2 og lov om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven) kapittel VII.

Hjemmelen gir adgang til å forskriftsfeste krav om at uttak fra naturen av biologisk materiale med formål om å utnytte det genetiske materiale eller utnytting av slikt materiale, krever tillatelse av departementet. Unntatt fra denne adgangen er uttak til offentlige samlinger og til bruk og videreforedling i jord- og skogbruk. Hjemmelsgrunnlaget er så langt ikke benyttet.

Per i dag er det således fritt frem til å ta ut genetisk materiale fra naturen til bioprospekteringsformål så lenge man holder seg innenfor de begrensninger som følger av havressurslova og naturmangfoldloven. Forskrift om utenlandsk vitenskapelig havforskning i Norges indre farvann, sjøterritorium, økonomisk sone og på kontinentalsokkelen, gjelder i den grad aktiviteten faller inn under vitenskapelig havforskning og forskerstaten ikke er norsk eller forskningen gjennomføres av en internasjonal organisasjon.

Uttak av genetisk materiale fra norsk offentlig samling er i dag basert på praksisen til den enkelte samling. 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. naturmangfoldloven § 58 annet ledd.

"Samlinger" 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.

Marbank er et eksempel på offentlig samling. Den ligger i Tromsø og er organisert under Havforskningsinstituttet. Marbanks samling omfatter marine organismer innenfor nasjonal jurisdiksjon og Antarktis. Andre eksempler på offentlige samlinger er Naturhistorisk Museum, botaniske hager og ulike samlinger hos Universitetene.

Nordisk genressurssenter (NordGen) har som oppgave å sikre bevaringen av genetiske ressurser av husdyr, planter og skog i de nordiske landene og en bærekraftig bruk av dem. NordGens genbank bevarer og dokumenterer 30 000 kulturplanter og deres ville slektninger, medisinplanter, urter og pryddplanter som er av nordisk opprinnelse eller av relevans for Norden. Dette er en institusjon under Nordisk Ministerråd som bruker materialoverføringsavtalen under Plantetraktaten ved utsendelse av plantemateriale. Norge er forpliktet til å anvende denne standardavtalen ved uttak av plantegenetisk materiale som faller inn under det multilaterale systemet i traktaten.

Svalbard Globale Frøhvelv er et norsk initiativ for langtidsbevaring av sikkerhetskopier av frø som er viktig for mat og jordbruk, på vegne av genbanker over hele verden. Den norske regjering inngår avtaler med de institusjoner som deponerer frø på Svalbard og stiller krav til

at frøene som bevares på Svalbard skal være tilgjengelig i tråd med det internasjonale regelverket på området.

6. Departementenes vurdering

Et godt fundert og forutsigbart regelverk vil være et viktig ledd i tilretteleggingen for økt aktivitet på dette området innenfor bærekraftige rammer, og i oppfølgingen av Nagoya-protokollen og Biomangfoldkonvensjonens mål om rettferdig fordeling av fordelene som stammer fra bruk av genressurser. Det finnes eksempler på at spesielt utenlandske aktører er avholdne fra å delta i norske bioprospekteringsprosjekter på grunn av usikkerhet om norsk regelverk.

Utgangspunktet for forslaget er at det skal stimulere til bruk av norsk genetisk materiale i tråd med regjeringens politikk om løfting av konkurranseevne, økt omstilling, satsing på bioøkonomi og det grønne skiftet. Hvis Norge skal kunne fremstå som et attraktivt leverandørland på dette området, er det flere momenter å ta hensyn til. Forrige høringsrunde har gitt nyttige innspill til utformingen av forslaget til regelverk som legges frem i dette høringsnotatet. Samtidig har det vært utfordrende å komme frem til et hensiktsmessig regelverk gitt blant annet:

- den raske teknologiske utviklingen, spesielt innen *in silico* tilgang
- avgrensingsproblematikk på begrepsiden om *genetisk materiale* samt *uttak* og *utnytting* av slikt materiale
- kompleksiteten forbundet med bruken og opprinnelsen av et genetisk materiale inn i et konkret sluttprodukt.

"*Genetisk materiale*" defineres i naturmangfoldloven som "*gener og annet arvemateriale i ethvert biologisk materiale, som kan overføres til andre organismer med eller uten hjelp av teknologi....*". Betegnelsen "genetisk materiale" i stedet for "gen"-materiale skyldes at organismenes celler inneholder mer arvemateriale enn det som kan beskrives som et "gen". Dette kan være for eksempel biokjemiske molekyler som er festet til gener og gir genene funksjonelle egenskaper (epigenetikk). Disse andre komponentene av arvematerialet kan være interessant for utnyttelsen ettersom teknologi og kunnskap utvikler seg, og begrepet "genetisk" fanger opp dem og omfatter alt som er arvbart. Dvs. i hvilken grad de ulike komponenter av arvematerialet lar seg utnytte, avhenger av de muligheter teknologien til enhver tid gir. Bruk av den genetiske koden og overføring av denne til andre organismer omfattes av forslaget.

Dette innebærer at forskriftsforslaget blant annet ikke regulerer utnytting av naturlig forekommende biokjemiske stoffer som ikke er arvbare. Utvinning av enzymer, som er en vanlig måte å drive bioprospektering på, omfattes i utgangspunktet ikke. Dersom utvinningen av enzymer og stoffer innebærer tilgang til og bruk av det genetiske materialet vil de derimot kunne omfattes.

Grunnen til at vi foreslår en slik avgrensing, og således kun dekker deler av den aktivitet som er knyttet til begrepet bioprospektering, ligger i § 58 i naturmangfoldloven som sier at "Kongen kan fastsette at uttak fra naturen av biologisk materiale med formål om å utnytte det genetiske materiale eller utnytting av slikt materiale, krever tillatelse av departementet." Dette innebærer at en rett til aktivt å utnytte genetisk materiale følger av besittelsen av det biologiske materialet som det genetiske materialet utgår fra. Retten til det genetiske

materialet er imidlertid begrenset til å omfatte dette konkrete materialets fysiske, reproduktive evne.

Departementene ønsker særlig høringsinstansenes syn på forslaget til avgrensing som er gjort. I og med at det er kunnskapen om genetisk materiale som er i en rivende utvikling, mener departementene at selv om avgrensingen er gjort, vil forskriften dekke vesentlige aktiviteter knyttet til bioprospektering, men dette ønsker vi høringsinstansenes vurderinger av.

Forskriftsforslaget legger opp til et system hvor bruken av genetisk materiale i seg selv skal kunne gi fordeler for det norske og det internasjonale samfunnet. Terskelen for å bruke norsk genetisk materiale bør være lav. Dette gjelder både uttak fra naturen og utlevering fra offentlige samlinger. Samtidig har det en egenverdi å skape oversikt over bruk av genetisk materiale. Uttakene av genetisk materiale fra naturen bør også foregå på en miljømessig forsvarlig måte. Det norske fellesskapets interesser i norsk genetisk materiale skal sikres.

Det foreslås lagt opp til et todelt tillatelsessystem, med uttak og utnytting av genetisk materiale fra naturen på den ene siden og utlevering av genetisk materiale fra offentlige samlinger på den andre siden.

Når det gjelder uttak fra naturen foreslås det å stille krav om forhåndstillatelse ved uttak fra naturen, med mulighet for rammetillatelse for å forenkle prosessen for aktører som driver med gjentagende uttak. Forhåndstillatelse er primært begrunnet ut fra statens ønske om kontroll og oversikt over uttak av genetisk materiale innenfor norsk jurisdiksjon, men også ut fra hensynet til at aktører skal kunne få dokumentert at bruken av norsk genetisk materiale er lovlig.

Det foreslås at tildelingsmyndigheten kan stille vilkår om ikke-økonomisk fordelsdeling, i form av deling av vitenskapelig informasjon om økosystemet knyttet til uttaket, samt deponering av materiale til offentlig samling. Dette vil gi mulighet for å utvide den offentlige kunnskapsbasen om genetisk materiale. Det foreslås med andre ord ikke at tildelingsmyndigheten stiller krav om økonomisk fordelsdeling ved uttak fra genetisk materiale fra naturen. Tildelingsmyndigheten gis adgang til å kreve saksbehandlingsgebyr basert på standardiserte satser. Bestemmelsene om uttak og utnytting fra naturen er i §§4-9.

Når det gjelder offentlige samlinger kan det stilles krav om økonomisk og ikke-økonomisk fordelsdeling ved utlevering av materiale. Adgangen til økonomisk fordelsdeling begrunnes ut fra rimelighetsbetraktninger og samfunnsnytte. Offentlige samlinger gis adgang til å kreve saksbehandlingsgebyr basert på standardiserte satser. Bestemmelsene om utlevering fra offentlige samlinger er i §§10-12.

Gjennomføring av Norges forpliktelser knyttet til overvåking av bruk av utenlandsk genetisk materiale i Norge, vil vurderes regulert i egen forskrift med hjemmel i Naturmangfoldloven § 60. En egen forskrift om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale trådte i kraft 1.1.2017. Formålet med den forskriften er å sikre urfolk og lokalsamfunns interesser knyttet til tradisjonell kunnskap om genetisk materiale.

7. Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget innebærer at det etableres et tillatelsessystem for uttak og utnytting av genetisk materiale, og for utlevering av genetisk materiale fra offentlig samlinger. Forslaget legger

opp til enkle elektroniske søknadsprosedyrer, og det antas at de administrative kostnadene vil være små.

Tillatelsessystemet skal 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.

Videre kan det føres tilsyn med at bestemmelsene i forskriften og relaterte krav i naturmangfoldloven og havressurslova overholdes. Det forutsettes at Miljødirektoratet og Fiskeridirektoratet kan håndtere sine oppgaver forbundet med dette regelverket innenfor eksisterende budsjettammer.

Forslagene om at staten kan kreve saksbehandlingsgebyr både for behandling av søknader om uttak av genetisk materiale fra naturen og utlevering av genetisk materiale fra offentlige samlinger, tar sikte på å dekke de administrative kostnadene i forbindelse med henvendelsene, basert på standardiserte satser.

8. Merknader til de enkelte bestemmelsene

§ 1. Formål

Forskriften gjelder uttak av biologisk materiale fra naturen og fra offentlige samlinger, såfremt formålet er utnytting av dets genetiske materiale.

Felleskapets interesser er avgrenset til felleskapets interesser i Norge. Forskning og næringsutvikling omfatter både norske og utenlandske aktører. Forskning omfatter både grunnforskning og anvendt forskning. Begrepet genetisk materiale er forklart i § 3 bokstav a.

Bakgrunnen for forskriften er en økende bevissthet om vern og bærekraftig bruk av naturens mangfold samt tilgang og fordeling, og dertil reguleringer på nasjonalt og internasjonalt nivå. Den er hjemlet i naturmangfoldloven og havressurslova. Den har nær tilknytning til det folkerettslige arbeidet innenfor tilgang og fordeling, herunder Konvensjonen om biologisk mangfold, Nagoya-protokollen og plantetraktaten.

§ 2. Virkeområde

Forskriften følger det stedlige virkeområdet til naturmangfoldloven. Det vil si at de av forskriftens bestemmelser som er hjemlet i naturmangfoldloven, i tillegg til anvendelse på norsk landterritorium, herunder innsjøer og vassdrag, og i Norges sjøterritorium (territorialfarvannet), får anvendelse på landterritoriet til Svalbard og Jan Mayen, samt deres sjøterritorier. Den gjelder også genetisk materiale fra kontinentalsokkelen og soner opprettet etter lov 16. desember 1976 nr. 91 om Norges økonomiske sone, dvs Norges økonomiske sone, fiskevernsonen ved Svalbard og fiskevernsonen ved Jan Mayen "så langt de passer".

Når det gjelder havressursloven, gjør forskriften bruk av ordningen som følger av kgl res av 8. januar 2016 hvor det stedlige virkeområdet til havressursloven ble utvidet til også å gjelde på norsk landterritorium på Svalbard. Ordningen innebærer imidlertid at selv om lovens virkeområde utvides så gjelder forskrifter etter loven likevel bare når det er fastsatt i

forskriftene. Slik nærværende forslag er utformet innebærer det at havressursloven får anvendelse på Svalbard sitt landterritorium. Det vil si at bestemmelser i forskriftsforslaget som kun har hjemmel i havressursloven får anvendelse på Svalbard. Derimot får havressursloven ikke anvendelse på landterritoriet til Jan Mayen. Bestemmelser som kun er hjemlet i havressursloven får anvendelse i sjøterritoriet i tillegg til havsonene som er etablert rundt Jan Mayen og Svalbard.

Forskjellen i anvendelsesområdet med hensyn til landterritoriet til Jan Mayen vil i realiteten ha teoretisk interesse og vil ikke ha praktisk betydning for forskriftens anvendelse. Et mulig eksempel er dersom det skulle bli etablert en offentlig samling på Jan Mayen. Innhenting av biologisk materiale til slike samlinger er ikke omfattet av forskriften, jf. tredje ledd, og kan derfor gjøres uten tillatelse. Utlevering er derimot omfattet og dersom materialet som utleveres er hentet fra havsonen rundt Jan Mayen, utenfor sjøterritoriet, vil innhenting ha skjedd i et område som kun er omfattet av havressurslovens virkeområde samtidig som virksomheten som skjer på land kun er omfattet av naturmangfoldloven. Fremfor å problematisere mulige konsekvenser av en slik situasjon som for eksempel kunne følge av klage- og håndhevelsesbestemmelsene i §§ 14 og 15, legges det til grunn at det er lite sannsynlig at den vil bli aktualisert.

Forskriften gjelder utlevering av biologisk materiale fra offentlige samlinger når formålet er å utnytte dets genetiske materiale. Dersom formålet ikke er å utnytte genetisk materiale, faller det utenfor forskriftens virkeområde.

Uttak fra naturen til offentlige samlinger og til bruk og videreforedling i jord- og skogbruk, er unntatt fra kravet til tillatelse, etter naturmangfoldloven § 58 første ledd siste punktum. Unntaket for bruk og videreforedling i jord- og skogbruk begrunnes i nasjonal gjennomføring av den internasjonale traktaten for plantegenetiske ressurser for mat og landbruk (Plantetraktaten) og vedtak under Kommisjonen for genressurser for mat og landbruk.

§ 3. Definisjoner

Til bokstav a om genetisk materiale:

Definisjonen av genetisk materiale er den samme som i naturmangfoldloven § 3 bokstav f: *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.*

Betegnelsen genetisk materiale istedenfor genmateriale skyldes at organismenes celler inneholder mer arvemateriale enn det som kan beskrives som et gen. Dette kan være for eksempel biokjemiske molekyler som er festet til gener og gir genene funksjonelle egenskaper (epigenetikk). Disse andre komponentene av arvematerialet kan være interessant for utnyttelsen ettersom teknologi og kunnskap utvikler seg, og begrepet genetisk fanger opp dem og omfatter alt som er arvbart. Dvs. i hvilken grad de ulike komponenter av arvematerialet lar seg utnytte, avhenger av de muligheter teknologien til enhver tid gir.

Begrepet genetisk materiale er uavhengig av hvilken verdi eller hvilken ressurs materialet eventuelt utgjør. Ordet *som* i definisjonen viser tilbake til *gener og annet arvemateriale*. Det presiseres i definisjonen at tilgang til og bruk av genetisk materiale fra mennesker ikke omfattes.

Begrepsbruken er noe annerledes enn biomangfoldkonvensjonens, som anvender begrepet genetiske ressurser. Nærmest ethvert genmateriale, også det som ikke direkte koder for proteiner kan omfattes av uttrykket genetiske ressurser. Uttrykket genetisk materiale fremstår som en mer nøytral betegnelse på den naturressursen reguleringen skal omfatte, enn genetisk ressurs siden den er uavhengig av hvilken verdi eller ressurs materialet ev. utgjør for mennesker.

Til bokstav b om uttak:

Uttak omfatter enhver form for avliving eller fjerning av hele eller deler av organismer fra naturen med formål å utnytte det genetiske materiale. Definisjonen skiller seg noe fra ordlyden i naturmangfoldloven når det gjelder formål med uttaket. Denne definisjonen er tilpasset forskriftens formål.

Uttak av biologisk materiale fra naturen skjer i all hovedsak gjennom tradisjonell høstingsaktivitet, som for eksempel fiske, fangst, jakt og annen matauk. Slik biomasseuttak reguleres gjennom allemannsretten og det generelle fiskeriregelverket i medhold av havressurslova, eller blant annet naturmangfoldloven på land, og vil ikke omfattes av denne forskriften. Derimot vil en senere utnytting av det genetiske materiale kunne falle inn under forskriftens virkeområde uavhengig av om uttaket opprinnelig skjedde som et ledd i tradisjonell høsting. Eksempel på regelverk som kan begrense adgangen til uttak er forskrifter til naturmangfoldloven Kapittel V. Områdevern, og regelverket om prioriterte arter og utvalgte naturtyper.

Til bokstav c om utnytting:

Ved utnytting av genetisk materiale er man i utgangspunktet avhengig av tilgang til biologisk materiale. Det er likevel ikke den enkelte fysiske organismen som i seg selv utgjør den ressursen som har verdi, men de genetiske komponentene som organismen er bærer av. Det er derfor viktig å skille mellom biologisk materiale og genetisk materiale, selv om grensen kan være noe flytende. Ved å bruke begrepet genetisk materiale om et biologisk materiale angir man at det er materialets genetiske kode som er av interesse for utforskning og/eller utnytting.

Til bokstav d om offentlig samling:

I naturmangfoldloven § 59 er offentlige samlinger definert som *en samling av genetisk materiale som forvaltes av eller på vegne av staten og der enhver gis tilgang på nærmere bestemte vilkår*. Dette betyr at private samlinger faller utenfor. De fleste offentlige samlinger gjør en vurdering av hvem som kan få utlevert materiale, det vil si at ikke *enhver* gis tilgang. Ut fra forarbeidene og formålet med bestemmelsen må bestemmelsen tolkes slik at samlinger omfattes selv om de ikke faktisk gir *enhver* tilgang. Vi har derfor lagt til ordet *kan*, slik at det avgjørende er hvorvidt enhver *kan* gis tilgang, men at det er opp til den offentlige samlingen om de gir tilgang eller ikke.

Hvilke samlinger som er "offentlige" må avgjøres etter en konkret vurdering av den enkelte samlings organisasjonsform. F.eks. vil samlinger av offentlig tilgjengelig materiale eiet av universiteter falle innenfor, fordi universitetene må anses som en del av statsforvaltningen i vid forstand. Også ellers der offentlige institusjoner fra flere land går sammen om å eie og forvalte samlingene, vil disse være å anse som offentlige.

Begrepet samlinger 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 finnes f.eks. i universiteter, botaniske hager, planteskoler eller rene genbanker.

Offentlige samlinger omfatter i dette tilfelle samlinger av genetisk materiale, med unntak av humant genetisk materiale, jf. avgrensningen i forskriften § 3 bokstav a.

Eksempler på offentlige samlinger:

- Naturhistorisk museum
- Universitetenes samlinger herunder botaniske hager
- Havforskningsinstituttets samlinger herunder Marbank
- Miljødirektoratets samlinger herunder genbanken for laks
- Veterinærinstituttets samlinger
- Nasjonalt institutt for ernærings- og sjømatforsknings (NIFES) samlinger

Eksempler på samlinger som faller utenfor bestemmelsen:

- Private samlinger. Selskaper der det offentlige har en eierandel, enten som majoritetseier eller som minoritetseier herunder Statoils samlinger og Hydros samlinger, Universitetenes kommersialiseringsselskaper eller Teknologioverføringsselskaper, såfremt de er organisert som egne rettssubjekt. Samlinger som bevarer genetisk materiale i hovedsak til bruk i jord- og skogbruk (disse vil når dette er relevant reguleres i tråd med den internasjonale plantetraktaten)
- Svalbards globale frøhvelv, ettersom dette er et sikkerhetslager for langtidslagring av frø på vegne av depositører.
- NordGen, ettersom denne opererer etter felles nordiske regler.

I tvilstilfeller kan departementet vurdere hva som anses som en offentlig samling. Det må sendes inn en skriftlig henvendelse til Klima- og miljødepartementet der departementet bes om å vurdere spørsmålet.

Til bokstav e om utlevering:

Utlevering av biologisk materiale fra offentlig samling når formålet er utnytting av dets genetiske materiale/egenskaper.

Til bokstav f om fordelsdeling:

Etter norsk lovgivning er genetisk materiale fra naturen en felles ressurs som tilhører fellesskapet i Norge og forvaltes av staten. Staten kan stille krav om fordelsdeling. I vedlegget⁴ til Nagoyaprotokollen finnes en omfattende, men ikke uttømmende, liste over forslag til både økonomiske og ikke-økonomiske fordeler:

Eksempler på økonomiske fordeler:

- betaling for tilgang på genetisk materiale
- forhåndsbetaling
- milepælsbetaling
- royalties
- lisensavgifter ved kommersialisering
- forskningsfinansiering

Eksempler på ikke-økonomiske fordeler:

⁴ <https://www.cbd.int/abs/text/articles/default.shtml?sec=abs-37>

- kunnskapsoverføring
- samarbeid om og bidrag til programmer for vitenskapelig forskning og utvikling
- samarbeid om og bidrag til utdanning og opplæring innen utnyttelse av norsk genetisk materiale eller tilsvarende fagområder
- samarbeid om utvikling av produkter på grunnlag av norsk genetisk materiale investeringer i forsknings- og næringsmessig infrastruktur
- delt eierskap til relevante immaterielle rettigheter.

Til bokstav g om rammetillatelse:

Krav om forhåndstillatelse ved uttak fra naturen opprettholdes, men det foreslås adgang til rammetillatelse for å forenkle prosessen for aktører som driver med gjentakende uttak.

§ 4. Krav om tillatelse

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 og behovet for kontroll med uttak av naturressurser. Det kan tenkes at arter, naturtyper, områder eller liknende som har gjennomgående kommersielt interessante egenskaper kan bli utsatt for press med tanke på uttak.

Krav om søknad og tillatelse for utnyttelse av allerede uttatt biologisk materiale er begrunnet ut fra ønsket om å unngå omgåelse av regelverket. Plikten til å søke om tillatelse kan altså inntre etter at biologisk materiale er tatt ut dersom man ikke på uttakstidspunktet hadde til hensikt å utnytte dets iboende genetiske materiale. I slike tilfeller inntreer en eventuell plikt til å søke om tillatelse dersom man på et senere tidspunkt ønsker å utnytte materiale som allerede er tatt ut fra naturen. Derfor foreslås det at både uttak av biologisk materiale fra naturen med formål om å utnytte det genetiske materialet, og utnytting av allerede uttatt biologisk materiale, krever søknad og tillatelse.

Tillatelse til uttak eller videre utnytting av genetisk materiale gir ikke søkeren eksklusiv enerett.

Formålet med unntaket om at uttak til offentlige samlinger ikke trenger tillatelse er å sikre innsamlingsarbeidet til f.eks. 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 må henvende seg til samlingen. Det antas å være en god samfunnsmessig ressursutnyttelse å kunne kanalisere forsknings- og næringsaktører til å benytte seg av eksisterende samlinger.

Krav om forhåndstillatelse ved uttak fra naturen for utnytting av genetisk materiale vil alltid gjelde, men det foreslås adgang til rammetillatelse for å forenkle prosessen for aktører som driver med gjentakende uttak innenfor et visst tidsrom, jf. § 3 bokstav g.

§ 5. Tildelingsmyndighet

Ansvarsfordelingen mellom Fiskeridirektoratet og Miljødirektoratet følger havressurslova og naturmangfoldloven. Anadrome arter, som villaks, sjørørret og sjørøye, gyter i ferskvann, men oppholder seg også i saltvann. Katadrome arter, som f.eks. ål, gyter i saltvann, men oppholder seg også i ferskvann.

§ 6. Søknad om uttak og utnytting av genetisk materiale fra naturen

Bestemmelsen stiller krav til søknadens innhold. Videre stilles det krav til at tildelingsmyndigheten følger regler om saksbehandlingstid i forvaltningsloven.

Forvaltningsorganet skal treffe avgjørelse uten ugrunnet opphold når en sak er ferdig forberedt. Forvaltningsorganet skal også forberede saken uten ugrunnet opphold. Med dette menes at forvaltningsorganet skal etterstrebe å behandle søknadene fortløpende så snart de har kommet inn, med sikte på å ha et effektivt og godt system som både gir forutsigbarhet for søker og slik at forvaltningen ikke oppleves som et forsinkende element i prosessen. Dette er i samsvar med forvaltningsloven og god forvaltningsskikk.

§ 7. Tildeling av tillatelse og rammetillatelse

Bestemmelsen angir tildelingsmyndighetens mulighet til skjønnsutøvelse ved tildeling av tillatelse og deres adgang til å stille vilkår om fordelsdeling. Fordelsdeling er i dette tilfellet avgrenset til deling av vitenskapelig informasjon knyttet til uttaket og krav om at tilsvarende eksemplarer av det biologiske materialet som tillatelsen gjelder, skal leveres til en offentlig samling. Dette er en form for fordelsdeling som vil være med å styrke felleskapets interesse i norsk genetisk materiale.

I tildelingsmyndighetens vurdering av om det er bærekraftig og miljømessig forsvarlig å gi tillatelse og/eller rammetillatelse, kan det blant annet legges vekt på om slik tillatelse/rammetillatelse kan innebære negative virkninger for truede arter eller naturtyper.

Tildelingsmyndigheten gis adgang til å kreve saksbehandlingsgebyr basert på standardiserte satser.

Saksbehandlingsgebyret er hjemlet i forvaltningsloven § 27a. Det vises for øvrig til rundskriv R-112/15 om bestemmelser om statlig gebyr- og avgiftsfinansiering.

§ 8. Tillatelsens innhold

Bestemmelsen spesifiserer hva tillatelsen for uttak fra naturen skal inneholde.

Til bokstav c om biologisk materiale:

Bestemmelsen om utnytting gjelder de tilfeller der uttak av biologisk materiale allerede er foretatt, men med et annet formål enn utnytting av dets genetiske materiale, jf. § 4. I slike tilfeller vil det være nødvendig å søke om tillatelse for utnytting.

Til bokstav d om geografisk område:

Bestemmelsen ivaretar behovet for en viss fleksibilitet i og med at det ikke alltid er mulig å spesifisere hvilke arter som tas ut forut for uttaket, jf. ordningen med oppdatering av tillatelse etter § 9.

Til bokstav f om forutgående informert samtykke:

I henhold til Nagoya-protokollen art. 6 nr. 3 bokstav e, skal landene treffe hensiktsmessige tiltak for at det på tilgangstidspunktet skal utstedes en tillatelse eller et tilsvarende dokument som bevis på forutgående informert samtykke og på fastsettelse av gjensidig avtalte vilkår. Slik informasjon skal også meldes til mekanismen for informasjonsutveksling under protokollen.

§ 9. Oppdatering av tillatelsen

Bakgrunnen for en endring av tillatelsen etter uttak av genetisk materiale, gjelder de tilfeller hvor uttak fra naturen ikke er i tråd med spesifikasjonen i søknaden etter § 6.

§ 10. Søknad om utlevering

Naturmangfoldloven § 59 sier at offentlige samlinger skal forvaltes i samsvar med prinsippene i § 57, og at den som forvalter samlingen, har plikt til å registrere og gjøre offentlig tilgjengelig hvilket genetisk materiale som tas ut av samlingen.

Forskriftsbestemmelsen utfyller loven ved å stille krav til offentlige samlinger om å utvikle rutiner for registrering, behandling og oppbevaring av genetisk materiale. De fleste offentlige samlinger har allerede slike rutiner på plass.

Den offentlige samlingen skal treffe avgjørelse uten ugrunnet opphold når en sak er ferdig forberedt. Forvaltningsorganet skal også forberede saken uten ugrunnet opphold. Med dette menes at forvaltningsorganet skal etterstrebe å behandle søknadene fortløpende så snart de har kommet inn, med sikte på å ha et effektivt og godt system som både gir forutsigbarhet for søker og slik at forvaltningen ikke oppleves som et forsinkende element i prosessen. Dette er i samsvar med forvaltningsloven og god forvaltningsskikk.

§ 11. Utlevering av materiale fra offentlig samling

Utlevering av genetisk materiale fra offentlige samlinger krever søknad og tillatelse. Begrepet utlevering er brukt i stedet for begrepet uttak slik det gjøres i tilfellene ved søknad om tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale fra naturen. Dette skillet i begrepsbruk gjøres ettersom det er tale om utlevering av genetisk materiale som allerede er tatt ut av naturen.

Offentlige samlinger kan levere ut genetisk materiale fra egen samling og kreve saksbehandlingsgebyr basert på standardiserte satser. Det legges opp til at de offentlige samlingene fastsetter sine egne standardiserte satser.

Samlingene kan gis anledning til å stille vilkår og inngå avtale om fordeling ved utlevering av genetisk materiale. Samlingene gis fleksibilitet til å vurdere både økonomisk og ikke-økonomisk fordeling i de enkelte tilfellene av utlevering. Adgangen til økonomisk fordeling begrunnes ut fra rimelighetsbetraktninger og samfunnsnytte. Svalbardtraktaten artikkel 8, som fastslår at «de skatter, gebyrer og avgifter som oppkreves skal utelukkende komme [Svalbard] til gode og kan bare pålegges i den utstrekning som deres øyemed tilsier», må hensyntas i tilfeller hvor det vurderes økonomisk fordeling av materiale med opprinnelse fra Svalbard.

Avgjørelsen om utlevering, og eventuelt avtale om fordeling, skal meddeles skriftlig både på norsk og engelsk til den som vil ta ut materialet. Kopi av avgjørelsen, og eventuelt avtale om fordeling, skal meddeles Klima- og miljødepartementet. Departementet registrerer tillatelsen i mekanismen for informasjonsutveksling under Nagoya-protokollen, jf. Nagoya-protokollen artikkel 6 nr. 3 bokstav e. Dette er et felles informasjonsdelingssystem hvor landene kan registrere nasjonalt regelverk, kontaktinformasjon til nasjonale myndigheter og informasjon om tillatelser med mer.

Dersom ønsket om utlevering av genetisk materiale fra offentlig samling har som hensikt å bli brukt til jord- og skogbruksformål og er innenfor virkeområdet til den internasjonale plantetraktaten, er den offentlige samlingen forpliktet til å gi dette i de standardvilkår som er fastsatt etter traktaten. Dersom materialet som skal brukes til jord- og skogbruksformål faller utenfor virkeområdet til den internasjonale plantetraktaten, oppfordres den offentlige samlingen til å bruke materialoverføringsavtalen under traktaten.

Når det gjelder etablering av immaterialrett, vises det til naturmangfoldloven § 59 tredje ledd.

§ 12. Tilbaketrekking av tillatelsen

Det er anledning til å trekke tilbake tillatelse kun når det foreligger brudd på vilkår satt for tillatelsen etter § 7.

§ 13. Klage

Vedtak etter denne forskriften er å anse som enkeltvedtak og kan påklages i henhold til forvaltningsloven.

§ 14. Tilsyn og håndheving

Første ledd fastslår at den som utnytter genetisk materiale skal på forespørsel fremvise tillatelse, avgjørelser om utlevering, og avtale etter forskriften. Dette er opplysninger som tilsynsmyndigheten trenger for å utføre kontrollfunksjonen. Fiskeridirektoratet og Miljødirektoratet fører tilsyn med at bestemmelsene fastsatt i og i medhold av forskriften overholdes, jf. naturmangfoldloven kapittel VIII. og havressurslova. kapittel 7. Virkeområdet til de to lovene er overlappende og myndighetene skal ha tett kontakt i utøvelsen av myndighet etter forskriften, også tilsyn og håndheving.

§ 15. Registrering

Bestemmelsen gjelder for myndighetene etter forskriften; Fiskeridirektoratet og Miljødirektoratet. Tillatelser, avgjørelser om utlevering, og inngåtte avtaler etter denne forskriften skal registreres i den utstrekning som er nødvendig for å holde oversikt over bruk av norsk genetisk materiale og overholde rapporteringsforpliktelsene etter Nagoya-protokollen herunder artikkel 6 bokstav e og artikkel 29, se også forskriften § 10 annet ledd som er en spesialbestemmelse for offentlige samlinger. Tillatelser, avgjørelser om utlevering, og inngåtte avtaler kan inneholde fortrolig taushetsbelagt informasjon etter reglene i forvaltningsloven og offentlighetsloven. Særlig gjelder dette avtaler inngått mellom norsk offentlig samling om utnytting av utlevert genetisk materiale etter forskriften § 10. Slike informasjon behandles etter reglene i offentlighetsloven.

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 og 59. Fremmet av Nærings- og fiskeridepartementet og Klima- og miljødepartementet.

Kapittel 1. Formål, virkeområde og definisjoner

§ 1. Formål

Formålet med forskriften er å ivareta fellesskapets interesser i norsk genetisk materiale. Forskriften skal sikre ivaretagelse av naturen med dens biologiske, landskapsmessige og geologiske mangfold, stimulere til forskning og næringsutvikling, samt medvirke til hensiktsmessig fordeling av fordeler ved utnytting av genetisk materiale.

§ 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 på Svalbard og Jan Mayen.

Forskriften gjelder utlevering av biologisk materiale fra offentlige samlinger når formålet er å utnytte dets genetiske materiale.

Forskriften gjelder ikke innhenting av biologisk materiale til offentlige samlinger.

Forskriften gjelder ikke uttak og utlevering til bruk og videreforedling i jord- og skogbruk.

§ 3. Definisjoner

I denne forskriften forstås med:

- a) *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;
- b) *uttak*: enhver form for avliving eller fjerning av hele eller deler av organismer fra naturen med formål å utnytte det genetiske materiale eller utnytting av slikt materiale;
- c) *utnytting*: forskning på og utvikling av genetisk materiale, herunder enhver måte å tilegne seg den faktiske eller potensielle verdien av genetisk materiale, og dets molekylære strukturer og bruk av informasjonen i disse;
- d) *offentlig samling*: genetisk materiale i samlinger som forvaltes av eller på vegne av staten og der enhver kan gis tilgang på nærmere bestemte vilkår;
- e) *utlevering*: utlevering av biologisk materiale fra en offentlig samling med formål om å utnytte det genetiske materiale eller utnytting av slikt materiale;
- f) *fordelsdeling*: at næringsaktører og andre aktører kan pålegges særskilte forpliktelser om å dele fordeler med staten i forbindelse med utnytting av genetisk materiale. Slike fordeler kan være av økonomisk og/eller ikke-økonomisk karakter;
- g) *rammetillatelse*: tillatelse til flere uttak av samme type genetisk materiale innenfor nærmere bestemte områder for en viss tidsperiode;

- h) *organisme*: enkeltindivid av planter, dyr, sopp og mikroorganismer, inkludert alle deler som er i stand til å formere seg eller overføre genetisk materiale

Kapittel 2. Uttak og utnytting av genetisk materiale fra naturen

§ 4. *Krav om tillatelse*

Uttak fra naturen av biologisk materiale med formål om å utnytte det genetiske materialet, og slik utnytting av allerede uttatt biologisk materiale til annet formål enn det som var det opprinnelige formålet på det tidspunktet uttaket skjedde, krever tillatelse etter forskriften.

§ 5. *Tildelingsmyndighet*

Søknader om tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale fra hav og havbunnen behandles av Fiskeridirektoratet, likevel slik at søknader om tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale fra anadrome arter, som villaks, sjørøret og sjørøye, og katadrome arter, som europeisk ål, i havområder behandles av Miljødirektoratet. Tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale fra landområdene eller i ferskvann behandles av Miljødirektoratet.

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

Søknad skal utfylles på fastsatt skjema, undertegnes og sendes til tildelingsmyndigheten.

Søknaden skal inneholde følgende opplysninger om uttaket og utnyttingen:

- a) søkers navn, organisasjonsnummer om slikt er tildelt, adresse, telefonnummer
- b) uttakets og utnyttingens formål, og om utnyttingen er tenkt å skje i Norge eller i utlandet,
- c) hvilket biologisk og genetisk materiale uttaket eller utnyttingen gjelder, dets eventuelle vitenskapelige navn såfremt det er mulig å angi dette og forventet mengdeuttak,
- d) hvilket tidspunkt uttaket eller utnyttingen skal finne sted, herunder oppstart og avslutning,
- e) hvilket geografiske område uttaket skal finne sted og hvilket utstyr som er tenkt benyttet,
- f) hvordan uttaket eller utnyttingen skal foregå.

Tildelingsmyndigheten skal forberede og avgjøre søknaden uten ugrunnet opphold. For øvrig gjelder forvaltningsloven § 11 a om saksbehandlingstid og foreløpig svar.

§ 7. *Tildeling av tillatelse eller rammetillatelse*

Tildelingsmyndigheten kan gi tillatelse eller rammetillatelse dersom uttaket eller uttakene er bærekraftig og miljømessig forsvarlig.

Tildelingsmyndigheten kan fastsette vilkår om deling av vitenskapelig informasjon om økosystemet knyttet til uttaket, og krav om at tilsvarende eksemplarer av det biologiske materialet som tillatelsen gjelder, skal leveres til en offentlig samling.

Tillatelse etter forskriften fritar ikke fra krav etter andre regelverk.

Tillatelsen kan gjelde for flere uttak av samme type genetisk materiale innenfor nærmere bestemte områder for en viss tidsperiode.

Det kan kreves saksbehandlingsgebyr.

§ 8. Tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale

Av tillatelsen skal det fremgå:

- a) hvem tillatelsen gjelder for,
- b) formålet med uttaket eller utnyttingen,
- c) hvilket biologisk materiale, såfremt det er mulig, herunder hvilken mengde tillatelsen gjelder,
- d) hvilket geografisk område tillatelsen gjelder for,
- e) når uttaket kan finne sted,
- f) at tillatelsen med tilhørende dokumenter også er et bevis på vedtak om forutgående informert samtykke og på fastsettelse av gjensidig avtalte vilkår etter Nagoya-protokollen artikkel 6 nr. 3 bokstav e,
- g) hvilket utstyr som kan benyttes og andre krav til merking, utstyr og innretninger.

§ 9. Oppdatering av tillatelsen

I tilfeller hvor det er gitt tillatelse til uttak uten fullstendig spesifisering av arter, skal innehaver av tillatelsen innen rimelig tid justere listen over arter som det ble søkt om etter § 6. Tildelingsmyndigheten kan i disse tilfeller utstede oppdatert tillatelse, jf. vilkårene i § 7.

Kapittel 3. Utlevering fra offentlig samling

§ 10. Søknad om utlevering

Søknad om utlevering skal sendes til den aktuelle offentlige samling.

Søknaden skal inneholde følgende opplysninger:

- a) søkers navn, organisasjonsnummer om slikt er tildelt, adresse, telefonnummer
- b) utnyttingens formål og om utnyttingen er tenkt å skje i Norge eller i utlandet,
- c) en angivelse av hvilket materiale søknaden gjelder,

Den offentlige samlingen skal forberede og avgjøre søknaden uten ugrunnet opphold.

§ 11. Utlevering av materiale fra offentlig samling

Offentlige samlinger kan utlevere materiale og kreve saksbehandlingsgebyr basert på standardiserte satser. Ved utlevering av materiale kan samlingen inngå avtale om fordeling, etter delegert myndighet eller samtykke fra departementet.

Avgjørelsen om utlevering, og eventuelt avtale om fordeling, skal meddeles skriftlig både på norsk og engelsk til den som vil ta ut materialet. Kopi av avgjørelsen, og eventuelt avtale om fordeling, meddeles Klima- og miljødepartementet.

Kapittel 4. Avsluttende bestemmelser

§ 12. Tilbaketrekking av tillatelse

Ved manglende overholdelse av vilkår som er satt for tillatelse etter § 7 og § 10 kan tildelingsmyndigheten trekke tilbake tillatelsen.

§ 13. *Klage*

Nærings- og fiskeridepartementet er klageinstans når Fiskeridirektoratet er tildelingsmyndighet.

Klima- og miljødepartementet er klageinstans når Miljødirektoratet er tildelingsmyndighet.

Ved klage på vedtak fattet av offentlig samling er Nærings- og fiskeridepartementet klageinstans når søknaden gjelder biologisk materiale fra hav og havbunnen. Klima- og miljødepartementet er klageinstans når søknaden gjelder biologisk materiale fra landområde eller ferskvann.

§ 14. *Tilsyn og håndheving*

Fiskeridirektoratet og Miljødirektoratet fører tilsyn med at bestemmelsene fastsatt i og i medhold av forskriften overholdes, jf. naturmangfoldloven Kapittel VIII og havressurslova Kapittel 7.

Den som har fått tillatelse til uttak av biologisk materiale fra naturen skal på forespørsel fremvise denne. Det samme gjelder dersom man i ettertid har fått tillatelse til utnytting av allerede uttatt biologisk materiale fra naturen.

Den som har fått utlevert biologisk materiale fra offentlig samling med formål om å utnytte dets genetiske materiale, skal på forespørsel fremvise avtale som bekrefter dette.

Miljødirektoratet håndhever bestemmelsene i forskriften etter naturmangfoldloven § 69 til § 73. Overtredelse av forskriften eller vedtak fattet i medhold av forskriften, kan medføre miljøerstatning eller straff etter naturmangfoldloven § 74 og § 75.

Fiskeridirektoratet håndhever bestemmelsene i forskriften etter i havressurslova § 44 til § 47. Overtredelse av forskriften eller vedtak fattet i medhold av forskriften, kan medføre tvangsmulkt eller lovbrotsgebyr etter havressurslova § 58 og § 59.

§ 15. *Registrering*

Tillatelser, avgjørelser om utlevering, og inngåtte avtaler etter denne forskriften skal registreres av Fiskeridirektoratet og Miljødirektoratet i den utstrekning som er nødvendig for å holde oversikt over bruk av norsk genetisk materiale og overholde rapporteringsforpliktelsene etter Nagoya-protokollen herunder artikkel 6 bokstav e og artikkel 29. Fortrolig informasjon behandles etter bestemmelsene i offentleglova.

§ 16. *Ikrafttredelse*

Denne forskriften trer i kraft xx.xx.xxxx.