



Miljøverndepartementet
Postboks 8013 Dep
0030 Oslo
Att. Gaute Voigt-Hanssen

Deres ref.:

Vår ref. (bes oppgitt ved svar):
2013/112 ART-BI-HAH
Arkivkode:
365.0

Dato:

05.04.2013

Høringsvar - Forskrift om uttak og utnyttning av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften)

Viser til høringsnotat om forslag til forskrift om uttak og utnyttning av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften) med høringsfrist 5. april 2013.

Direktoratet for naturforvaltning ser svært positivt på at det nå utarbeides regelverk om uttak og utnyttning av genetisk materiale under naturmangfoldloven. Fellesskapets rett til, hensiktsmessig utnyttning av og rettferdig fordeling av godene fra slik utnyttning er et viktig tema både nasjonalt og internasjonalt. Forskriften er videre en nødvendig oppfølging av det tredje hovedmålet i CBD og Nagoyaprotokollen. Forskriften kan bidra til å motvirke negative effekter av at man har åpnet for å ta patent på biologisk og genetisk materiale. For at forskriften skal kunne virke etter sin hensikt, er det nødvendig at Norge ser dette arbeidet i sammenheng med patentretten.

Direktoratet oversender herved våre kommentarer, som vi ber om at blir innarbeidet i forskriften.

Generelt

Forskriften er hjemlet i både havressurslova og naturmangfoldloven. Det er viktig at forskriften utformes slik at dette ikke medfører store ulikheter ved anvendelse av forskriften i konkrete saker.

En viktig bakgrunn for bestemmelsene om fordelsdeling knyttet til genetisk materiale i CBD og Nagoyaprotokollen, er at dette skal gi insentiv til ivaretagelse av den ressursen som utnyttes.

Myndighet etter forskriften/tildelingsmyndighet

Tildelingsmyndigheter etter forskriften er iht. § 5 Fiskeridirektoratet og Direktoratet for naturforvaltning¹. Fiskeridirektoratet har ansvar for materiale fra sjø, havområder og på og under sjøgrunnen. Direktoratet for naturforvaltning har ansvar for materiale fra landområdene og ferskvann.

Direktoratet for naturforvaltning mener det er nødvendig med en nærmere presisering av ansvarsfordelingen mellom DN/Miljødirektoratet og Fiskeridirektoratet. Spørsmålet om grensene mellom de to direktoratenes myndighet gjør seg særlig gjeldende for brakkvann og kystsonen (jf. bl.a. grenser for sjø/elv i lakselovgivningen).

¹ Etter 1.7.2013 Miljødirektoratet



Direktoratet for naturforvaltning har forvaltningsansvaret for villaks, sjøørret og sjørøye. Søknader om tillatelse til uttak og utnyttning av genetisk materiale fra arter som DN har forvaltningsansvaret for bør behandles av DN. Det vil derfor være naturlig at DN har ansvaret for å behandle søknader om tillatelse til uttak og utnyttning av genetisk materiale fra artene villaks, sjøørret og sjørøye i sjøområder - jf § 5 i forskriftsforslaget.

Offentlige samlinger

-Uttak fra naturen

Uttak til offentlige samlinger er unntatt søknadsplikt etter forskriften. Hensikten med dette unntaket er iht. høringsnotatet (s. 18) at innsamlingsarbeidet til for eksempel Marbank og Nordisk genbank ikke skal bli unødvendig hindret.

Direktoratet mener rollen til de offentlige samlingene må avklares nærmere, herunder krav til samlingen, jf. kommentarene til § 16.

Det følger av § 16 at departementet i tvilstilfeller avgjør hva som skal regnes som en offentlig samling. Direktoratet mener det bør presiseres nærmere hvordan tvilstilfeller skal behandles, konsekvenser av at en samling skifter status fra offentlig til ikke offentlig, og samlingens eget handlingsrom/påvirkningsrom i slike saker.

Det må avklares om tildelingsmyndighetene eller departementene skal ha kontroll- eller instruksjonsmyndighet eller -ansvar overfor offentlige samlinger når det gjelder uttak.

-Uttak av genetisk materiale fra offentlig samling med fullmakt

Offentlige samlinger kan delegeres myndighet til å utstede tillatelse til og undertegne avtale om utnyttning av genetisk materiale på vegne av staten. Offentlige samlinger med fullmakt skal iht. høringsnotatet (s.18) selv avgjøre om unntakene i forskriften § 4 tredje ledd kommer til anvendelse ved spørsmål om uttak fra samlingen.

Det fremgår av høringsnotatet (s.18) at dersom en offentlig samling er gitt myndighet til å utstede tillatelser, skal den offentlige samlingen videresende samtlige dokumenter til tildelingsmyndigheten for overordnet registrering. Det må avklares om tildelingsmyndighetene eller departementene skal ha kontroll- eller instruksjonsmyndighet eller -ansvar overfor offentlige samlinger med fullmakt.

Direktoratet mener det kan bli utfordrende å sikre en konsekvent praktisering av regelverket når det skal tolkes og håndheves i ulike samlinger med fullmakt i tillegg til tildelingsmyndighetene, og foreslår at det snarest mulig iverksettes tiltak for å sikre likebehandling.

-Regelverk

Det bes i høringsnotatet (s. 18) om høringsinstansenes syn på om genetisk materiale i samlinger styrt i nordisk fellesskap bør komme inn under norske regler eller ikke. Etter direktoratets syn må Norge arbeide for at offentlige samlinger Norge deltar i følger norsk regelverk, herunder bioprospekteringsforskriften, så langt det passer.

Det slås i høringsnotatet (s. 18) fast at vedtak av offentlig samling om ikke å kreve søknad for uttak fra samlingen ikke er et forvaltningsvedtak etter forvaltningsloven. Direktoratet mener dette bør begrunnes, og det bør klargjøres hvilke bestemmelser som kommer til anvendelse på forholdet.

Rettsgrunnlaget for uttak og utnyttning – tillatelse/avtale/bekreftelse/sertifikat



Det vises i forskriften til krav om tillatelse til uttak og/eller utnyttning, avtale om utnyttning, gjensidig avtalte vilkår knyttet til det genetiske materialet, og bekreftelse (sertifikat) på informert forhåndssamtykke og gjensidig avtalte vilkår. Samtidig følger vilkår om f.eks. fordeling av forskriften. Direktoratet mener det bør klargjøres om rettigheter, plikter og vilkår etableres i medhold av tillatelse, avtale eller forskriften. Videre bør funksjonen til og forholdet mellom avtalen, tillatelsen og bekreftelsen (sertifikatet) klargjøres. Etter direktoratets syn kan en avtale mellom partene fungere som både tillatelse og bekreftelse på tillatelsen. Direktoratet mener for øvrig bruken av begrepet «bekreftelse (sertifikat)» er uheldig, og foreslår at man holder seg til ett av begrepene.

Direktoratet mener det bør vurderes om det er behov for en bestemmelse som angir rammene for hva avtalen om utnyttning kan inneholde, herunder vilkår, evt. en klar henvisning til en eventuell standardavtale, jf også kommentarene til § 12.

Saksbehandling

Offentlige samlinger med fullmakt skal videresende alle dokumenter til tildelingsmyndigheten for overordnet registrering, jf. § 17. Det bør utarbeides retningslinjer for hvordan offentlige samlinger skal oversende dette materialet.

Det fremgår av høringsnotatet (s.21) at merkostnadene som følger av forskriftsforslaget skal dekkes innenfor gjeldende budsjettammer. Det er uklart for direktoratet om det her menes direktoratenes og de offentlige samlingsenes budsjett, eller departementenes.

Fordelingen

Direktoratet er ikke i posisjon til å foreta en reell vurdering av det foreslåtte systemet for fordeling, men mener statens andel kan synes noe liten.

Tradisjonell kunnskap knyttet til genetiske ressurser

Direktoratet mener det er uheldig at forslag til forskrift om uttak og utnyttning av genetisk materiale utformes før forslaget til lovendring i naturmangfoldloven knyttet til tradisjonell kunnskap er gjennomført, og ikke avventer denne, slik at man eventuelt kunne vurdert disse bestemmelsene under ett. Forskriften har nå bestemmelser om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale fra andre land, men mangler tilsvarende bestemmelser for tradisjonell kunnskap fra Norge. Dette mener vi er uheldig. Direktoratet forutsetter at lov og forskrift bringes i samsvar med hverandre etter eventuell gjennomføring av lovendringen.

Meldingssystem i stedet for tillatelsessystem for uttak

Det bes i høringsnotatet (s. 13) om høringsinstansenes syn på innføring av et meldingssystem i stedet for et tillatelsessystem. Direktoratet mener det hadde vært gunstig for en slik vurdering om hensyn for og mot hhv. tillatelsessystem og meldingssystem hadde vært presentert i høringen. Det savnes en redegjørelse for omkostningene, behovet for og nytten av et tillatelsessystem, sammenlignet med et meldingssystem.

Tilsyn, håndheving og kontroll

Forskriften bør etter direktoratets mening inneholde en tilsynshjemmel. Direktoratet savner en analyse/utgreiing av hvor omfattende tilsynet skal være, hvordan det skal gjennomføres, av hvem, på hvilken måte, for hvilke midler etc.

Skal det kun føres tilsyn med de aktører som har fått tillatelse etter forskriften?



Direktoratet mener det vil være utfordrende å håndheve bestemmelsen i § 10 første ledd, særlig hva angår overføring av informasjon. Tilsyn som nevnt for eksempel i § 15 annet ledd er det sannsynlig at tildelingsmyndighetene må innhente ekstern hjelp for å gjennomføre.

Direktoratet foreslår at det vurderes å innta en bestemmelse om sanksjoner i forskriften.

Andre forhold

Uttak og utnytting som omfattes av forskriften vil også kunne omfattes av andre regelverk, som CITES, forskrift om fredete arter og genteknologiloven. Direktoratet foreslår at det vurderes inntatt en bestemmelse om at tillatelse etter forskriften ikke fritar fra krav etter andre regelverk.

Direktoratet nevner for ordens skyld at "Direktoratet for naturforvaltning" i forskriften etter forskriftens ikrafttredelse må endres til Miljødirektoratet.

Kommentarer til de enkelte bestemmelser

§ 1: Formål

Formuleringen «sikre oversikt (...), herunder at dette foregår på en bærekraftig måte» er etter direktoratets syn ikke helt presis. Formålet må være både å sikre oversikt og å sikre at uttak og eventuelt utnytting skjer på en bærekraftig måte.

§2: Virkeområde

Forskriftens virkeområde avgrenses mot Plantetraktaten. Direktoratet mener den nærmere grensedragning mellom Plantetraktatens og forskriftens virkeområde bør presiseres.

Direktoratet foreslår at man vurderer å avgrense mot genetisk materiale fra mennesker i forskriftens virkeområde, i stedet for i definisjonen, § 3 bokstav c).

§ 3: Definisjoner

Bokstav a): «Ressurser» bør endres til «materiale», som i resten av forskriften.

Bokstav c): Direktoratet mener definisjonen av «genetisk materiale» ikke er helt entydig. Kvalifiseringer som «annet arvemateriale», «i ethvert biologisk materiale» og «som kan overføres» bør vurderes. Direktoratet foreslår at man vurderer å avgrense mot genetisk materiale fra mennesker i forskriftens virkeområde, i stedet for i definisjonen.

Bokstav e): Uheldig at «overføring» defineres ved hjelp av ordet overføring. Definisjonen av begrepet «overføring» synes overflødig, da det samme fremgår av forskriften § 10.

Bokstav h): Direktoratet foreslår at endingen «med formål å utnytte det genetiske materiale» strykes i definisjonen. Endingen avviker fra definisjonen av «uttak» i naturmangfoldloven. Det presiseres i de aktuelle bestemmelser hvilket formål uttaket gjelder, se f.eks. § 4 første og annet ledd, hhv. uttak med formål om å utnytte og uttak uten formål om å utnytte.

§ 4: Krav om tillatelse

Direktoratet ønsker en nærmere presisering av hva som faller inn under unntaket "uttak til (...) bruk og videreføring i jord- og skogbruk" i forskriftens § 4 tredje ledd. I forarbeidene til loven heter det at unntaket skal sikre at arbeid med *tradisjonelt* avls- og foredlingsarbeid i jordbruk og skog ikke blir hindret. Direktoratet mener man må ta utgangspunkt i dette ved en nærmere avgrensning av begrepet. For ytterligere å presisere



innholdet i unntaket, mener direktoratet det kan være hensiktsmessig å begrense unntaket til å gjelde arter som er oppført i Plantetraktaten annex I.

Etter direktoratets syn kunne bestemmelsens siste ledd falt mer naturlig under § 8 eller en eventuell tilsynshjemmel/-bestemmelse.

§ 5: Tildelingsmyndighet

Som nevnt innledningsvis er det nødvendig med en nærmere presisering av ansvarsfordelingen mellom DN/Miljødirektoratet og Fiskeridirektoratet.

Direktoratet savner en redegjørelse av hvilke vilkår som skal oppfylles for at en offentlig samling skal kunne få myndighet til å gi tillatelse til og underteget avtale om utnytting.

§ 6: Søknad om uttak og utnytting av genetisk materiale

Direktoratet foreslår at det vurderes om avtalen bør gjenspeiles i overskriften, for eksempel slik: «§ 6. Søknad om uttak og utnytting av genetisk materiale og avtale om utnytting av genetisk materiale.»

Første ledd: Det bør komme klarere frem hva som skal leveres for hhv. søknad om uttak og søknad om utnytting.

Direktoratet kan ikke se hvorfor «avtale om (...)» er satt i kursiv i forskriften. Dersom det refereres til en standardavtale, bør dette presiseres. Det ville etter direktoratets mening vært hensiktsmessig om en eventuell standardavtale eller en omtale av denne var vedlagt høringsnotatet.

I første ledd annet punktum står det at søknad om uttak fra offentlig samling «skal» sendes til samlingen. Dette virker omstendelig i de tilfeller den offentlige samlingen ikke har fått delegert fullmakt til å utstede tillatelse.

Annet ledd: Bokstav a): Ikke alle søkere vil ha et organisasjonsnummer.

Bokstav b): Med «formål», siktes det her til formål ut over det formålet som er en forutsetning med søknaden?

Bokstav c): Direktoratet foreslår at bestemmelsen samkjøres med § 8 (1) c, slik at ordene «biologisk og» er inkludert i eller fjernet fra begge bestemmelser.

Direktoratet foreslår at det også inkluderes krav om opplysninger om *hvordan* et eventuelt uttak er tenkt gjennomført.

Tredje ledd: Direktoratet foreslår at setningen deles opp for arter og naturtyper i stedet for formuleringen «uttak av eller i truede eller sårbare arter og naturtyper og i sårbare områder». Det kan også være ulikt juridisk grunnlag for arter og naturtyper som gjør denne inndelingen mer naturlig.

Fjerde ledd: Fjerde ledd lyder «Dersom gjennomføring av uttaket krever tillatelse etter annet regelverk skal tillatelse følge med som vedlegg til søknaden her». Ordet «her» på slutten av setningen kan strykes.

§ 7: Tildeling av tillatelse

Første ledd: Bokstav a): Dersom det refereres til en standardavtale, bør dette presiseres.

Bokstav b): Det kan på tidspunktet for tildeling av tillatelse være vanskelig å vurdere om utnyttingen vil være bærekraftig.



Direktoratet ønsker en klargjøring av hvilke krav som stilles til vurderingen av uttakets (og utnyttingens) bærekraft, særlig for det tilfelle at vurderingen skal begrunne et avslag på søknad om tillatelse.

Direktoratet foreslår at det legges til et ”og” etter vilkåret i bokstav b for å tydeliggjøre at vilkårene er kumulative.

Bokstav c): Ordet ”om” i starten av setningen kan strykes. Vilkåret er svært rundt formulert. Direktoratet savner en redegjørelse for hva som skal ligge i vilkåret, hva slags vurderinger skal gjøres her.

Annet ledd: Direktoratet foreslår at § 7 annet ledd flyttes til § 8 første ledd bokstav f) eller inngår som nytt annet ledd i § 8.

§ 8 Tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale

Første ledd: Bokstav c): Se kommentar til § 6 annet ledd bokstav c).

Bokstav f): Det vises i bestemmelsen til ”gjensidig avtalte vilkår knyttet til det genetiske materialet”. Direktoratet ønsker en klargjøring av om dette viser til ”avtale[n] om utnytting (...)” i § 6 første ledd første setning og § 7 første ledd bokstav a), og hvordan de avtalte vilkår ellers forholder seg til denne avtalen.

Annet ledd: Det skal iht. første ledd bokstav d) fremgå hvor uttaket skal finne sted. Iht. annet ledd skal det fremgå hvilket område tillatelsen gjelder for. Direktoratet ønsker en klargjøring av forskjellen i innhold i disse to punkter.

Annet ledd lyder: «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.» Skal «og» etter «merking» i setningen være «av» eller et komma? Kravet om merking henger noe i luften.

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

Første ledd

Bokstav b): Opplysningene som skal oppgis gjelder etter bestemmelsens ordlyd kun funnsted på land. Det savnes informasjon om hvilke opplysninger som skal oppgis dersom funnstedet er i vann eller sjø. Direktoratet mener funnsted bør oppgis som UTM-koordinater eller lengde/breddegrader.

Annet ledd: Det synes ikke naturlig at tillatelsen skal oppdateres iht. § 6 annet ledd, som gjelder søknadens innhold. Direktoratet foreslår at tillatelsen i stedet oppdateres iht. informasjonen gitt iht. § 9 første ledd.

§ 10 Overføring av genetisk materiale

Første ledd: Direktoratet foreslår at bestemmelsen fastslår i første setning at overføring kun kan skje etter samtykke fra tildelingsmyndigheten. Utledet informasjon bør nevnes både før første og etter andre komma i første setning, eller ingen av stedene.

Tredje ledd: Direktoratet foreslår at tredje ledd erstattes med en ny bestemmelse i første ledd første setning, jf. kommentaren til første ledd. Eventuelt ber direktoratet om at det klargjøres i tredje ledd dersom overføring *kun* kan skje etter samtykke.

Fjerde ledd: Andre setning bør nevne derivater (og eventuelt utledet informasjon) i tillegg til genetisk materiale.



Femte ledd: Direktoratet er usikker på om bestemmelsen er nødvendig, da tildelingsmyndigheten uansett skal utstede ny tillatelse til mottaker jf. fjerde ledd. Bestemmelsen er også noe uklar da det både henvises til avtalens vilkår om fordelsdeling, forskriftens bestemmelse om fordelsdeling (§ 14), og til § 13 som omhandler internkontroll.

§ 11 Melding om endring og statusrapportering

Første ledd: Det mangler et «og» eller «eller» etter «adresse».

Annet ledd: Direktoratet foreslår at begrepet «innehaver» presiseres.

§ 12 Tillatelsen og avtalens varighet

Direktoratet finner bestemmelsen noe vanskelig å lese og vurdere.

Første ledd: Direktoratet mener det bør redegjøres for hvorfor (tillatelsen og) avtalen om fordelsdeling skal opphøre etter 20 år, jf. første punktum. Direktoratet foreslår at eventuell øvre grense for avtalens varighet inkluderes i en egen bestemmelse om rammene for avtalens innhold.

Det er etter direktoratets forståelse uklart hvilken avtale det siktes til i første ledd annet punktum, som skal tre i stedet for den opprinnelige avtalen. Direktoratet mener videre at det bør presiseres hvilken forskrift det siktes til. Rettsstillingen etter at en avtale inngått i medhold av forskriften opphører og forskriften kommer til anvendelse er etter direktoratets mening uforutsigbar for utnytter, og uklar.

Annet ledd: Direktoratet kan ikke se hvorfor «om utnytting av (...)» står i kursiv.

Tredje ledd fastslår at det genetiske materialet, derivat og utledet informasjon skal tilfalle staten ved en offentlig samling ved tillatelsens opphør. Direktoratet kan vanskelig se hvordan dette skal gjennomføres i praksis. Direktoratet savner en redegjørelse for rasjonale bak denne bestemmelsen, hvordan dette vil foregå i praksis og forholdet mellom denne bestemmelsen og bestemmelsen i første ledd.

§ 13 Plikt til å føre internkontroll

Direktoratet mener funksjonen til denne bestemmelsen bør vurderes nærmere.

§ 14 Fordelsdeling

Begrepet «utnytting» defineres i § 3 bokstav g). Paragraf 14 opererer med ulike definisjoner/varianter av «utnytting» i hvert ledd. Direktoratet foreslår at det tas utgangspunkt i begrepet utnytting ved utforming av bestemmelsen, og at man forsøker å komme frem til en mer helhetlig fremstilling av hva som omfattes.

Første ledd: Det snakkes her om «det genetiske materialet», «norsk genetisk materiale», og «utledet informasjon som tillatelsen gjelder for». Direktoratet foreslår at man velger én, lik formulering, eller at forskjellen mellom de tre objektene tydeliggjøres.

Annet ledd: Direktoratet mener både første og annet punktum bør presiseres.

§ 15 Innbetaling og dokumentasjon

Annet ledd: Tredje punktum ser ut til å tilsvare annet punktum.

§ 16 Forvaltning av genetisk materiale i offentlige samlinger



Første ledd: Direktoratet mener det bør stilles krav til offentlige samlinger om at materialet skal være hentet ut på en bærekraftig måte, med hensyn til biologisk mangfold mv., på samme måte som for andre/private, jf. forskriftens § 7. Informasjon om materialet bør inkludere hvor, når og hvordan materialet er hentet ut. Videre bør bestemmelsen formuleres som et krav om at informert forhåndssamtykke og gjensidig avtalte vilkår foreligger, dersom materialet er hentet fra andre land, forutsatt at naturmangfoldloven gir hjemmel for dette etter en eventuell lovendring

Annet ledd kan etter direktoratets mening flyttes til § 3 første ledd bokstav d), § 4 tredje ledd, § 5 annet ledd eller stå for seg selv.

§ 17 Utlevering av genetisk materiale fra offentlig samling med fullmakt

Annet ledd: Direktoratet ber om at det klargjøres om ”undertegnet avtale” refererer til den samme avtalen som nevnes i kursiv tidligere i forskriften og/eller den standardavtalen det refereres til i § 12 annet ledd.

§ 18 Utlevering av genetisk materiale fra offentlige samlinger uten fullmakt

Overskriften: Det kan vurderes om offentlig samling bør stå i samme form (entall/flertall) i § 17 og § 18.

Første ledd: Det bør henvises til § 6 første ledd *første punktum*.

§ 19 Utnyttning av lokalbefolkningers eller urfolks tradisjonelle kunnskap knyttet til genetisk materiale fra andre land

Kapitteleverskriften (kap. 5) omfatter genetisk materiale fra andre land, men kapitlets eneste bestemmelse omfatter kun bruk av tradisjonell kunnskap (knyttet til genetisk materiale) fra andre land.

Bestemmelsen burde omfatte bruk av tradisjonell kunnskap fra andre land uten at det er knyttet til genetisk materiale fra andre land, forutsatt at naturmangfoldloven gir hjemmel for dette etter en eventuell lovendring. Det vil være lett å omgå en slik bestemmelse ved å anvende kunnskapen på annet materiale.

Direktoratet mener det er uheldig at bestemmelsen (forskriften) foreslås før lovendringen om tradisjonell kunnskap i naturmangfoldloven er gjennomført, men legger til grunn at bestemmelsen bringes i samsvar med en eventuell lovendring.

§ 20 Tilbaketrekking av tillatelsen

Direktoratet mener det må klargjøres hva det innebærer at en tillatelse trekkes tilbake.

Med hilsen

Direktoratet for naturforvaltning

Dette dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ingen signatur

Gunn Paulsen e.f.
seksjonssjef

Helle Annfelt Høverstad