



DET KONGELIGE
KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENT

Prop. 76 L

(2021–2022)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i naturmangfoldloven
(utnytting av genetisk materiale med
opprinnelse i andre land og tradisjonell
kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale)

Innhold

1	Hovedinnhold i proposisjonen	5	4	Merknader til de enkelte paragrafene i lovforslaget	11
2	Om lovforslaget	6	4.1	Til endringene i naturmangfoldloven § 60	11
2.1	Bakgrunnen for forslaget	6	4.2	Merknader til ikraftsettingsbestemmelsene	13
2.2	Om Nagoyaprotokollen	6			
2.3	Nærmere om Nagoyaprotokollen artikkel 17	8			
2.4	Høringen av lovforslaget	9		Forslag til lov om endringer i naturmangfoldloven (utnyttning av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnyttning av slikt materiale)	14
2.4.1	Gjennomføringen av høringen.....	9			
2.4.2	Forslaget i høringsnotatet	10			
2.4.3	Merknader fra høringsinstansene	10			
2.4.4	Departementets vurderinger	11			
3	Økonomiske og administrative konsekvenser av lovforslaget	11			



DET KONGELIGE
KLIMA- OG MILJØDEPARTEMENT

Prop. 76 L

(2021–2022)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i naturmangfoldloven (utnytting av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale)

*Tilråding fra Klima- og miljødepartementet 8. april 2022,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Støre)*

1 Hovedinnhold i proposisjonen

Lovproposisjonen tar sikte på å bedre oppfyllelsen av Nagoyaprotokollen artikkel 16 og 17 i norsk rett. Naturmangfoldloven (nml.) trådte i kraft i juli 2009, og Nagoyaprotokollen trådte i kraft i 2014. Da naturmangfoldloven ble utarbeidet, var det ikke mulig å ta høyde for det konkrete innholdet i Nagoyaprotokollen, og lovens § 60 inneholder dermed ikke tilstrekkelig hjemmel til å gi forskrifter for oppfyllelse av Nagoyaprotokollen. Nagoyaprotokollen pålegger Norge som partsland å føre kontroll med utnytting av genetisk materiale og tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale med opprinnelse i andre land. Denne kontrollen skal for genetisk materiale etter Nagoyaprotokollen artikkel 17 skje gjennom å opprette ett eller flere sjekkpunkter der opplysninger om opprinnelse for materialet, oppfyllelse av samtykkekrav og krav til fordeling mv. innhentes eller mottas. Dette skal bidra til effektiv håndheving av eventuelle krav i andre land til samtykke og fordeling av fordeler ved utnytting av genetisk materiale, i tråd med reglene i Nagoyaprotokollen og Konvensjonen om biologisk mangfold.

Lovproposisjonen inneholder forslag til endringer i naturmangfoldloven § 60 annet og tredje ledd. Disse endringene innebærer at kravene til opplysninger som skal foreligge for utnytting av genetisk materiale med opprinnelse i andre land, utvides til å omfatte opplysninger om gjensidig avtalte vilkår, hvilket er et sentralt element i Nagoyaprotokollen. I tillegg utvides opplysningskravene til også å gjelde for utnytting i Norge av tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale med opprinnelse i andre land, i tråd med Nagoyaprotokollen artikkel 16.

Lovproposisjonen inneholder også forslag til hjemmel i naturmangfoldloven § 60 fjerde ledd bokstav a til d for Kongen til å gi forskrift om fire elementer:

- nærmere krav til opplysningene som skal foreligge etter naturmangfoldloven § 60 annet og tredje ledd, og krav til ytterligere opplysninger
- plikt for utnyttaren til bevaring og overføring av opplysningene til senere brukere
- utnyttaren skal gi erklæring til en utpekt myndighet om oppfyllelse av opplysningskravene når det mottas midler til forskning som omfatter utnytting av genetisk materiale eller tradisjonell kunnskap knyttet til slikt

materiale, og når det utvikles produkter ved utnytting av slikt materiale eller slik kunnskap d. den utpekte myndighetens behandling og videreformidling av opplysningene.

2 Om lovforslaget

2.1 Bakgrunnen for forslaget

Norge er forpliktet etter Nagoyaprotokollen til å utpeke ett eller flere sjekkpunkter som skal få og videreformidle opplysninger om utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land. Dette er en folkerettslig forpliktelse, og regelverket må ha hjemmel i lov fordi det innebærer en plikt for borgerne.

2.2 Om Nagoyaprotokollen

Konvensjonen om biologisk mangfold vedtatt 22. mai 1992 (Convention on Biological Diversity, CBD) er det viktigste internasjonale instrumentet for fastleggelse av generelle rammer for bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold, samt rettferdig og likeverdig fordeling av fordeler som følger av utnytting av genetisk materiale. Nagoyaprotokollen ble vedtatt 29. oktober 2010 av konvensjonens parter. Protokollen utdypet de generelle reglene i Konvensjonen om biologisk mangfold om adgang til genetisk materiale og deling av pengemessige og ikke-pengemessige fordeler som oppstår ved utnytting av genetisk materiale og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av genetisk materiale.

Norge ratifiserte Nagoyaprotokollen i oktober 2013, se Prop. 137 S (2012–2013). Nagoyaprotokollen trådte i kraft i oktober 2014, og har nå 116 parter.

Formålet med Nagoyaprotokollen er en rettferdig fordeling av fordelene ved utnyttingen av genetiske ressurser for å bidra til bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold. Nagoyaprotokollen balanserer interessene mellom land som er rike på genetiske ressurser, og land som har teknologisk kapasitet til å utnytte disse ressursene. Høsten 2015 vedtok FNs medlemsland 17 mål for bærekraftig utvikling frem mot 2030. Bærekraftsmålene ser miljø, økonomi og sosial utvikling i sammenheng. Målene gjelder for alle land og er et veikart for den globale innsatsen for en bærekraftig utvikling. Norge har forpliktet seg til å følge opp bærekraftsmålene. Genetiske ressurser er viktig for oppnåelsen av bærekraftsmålene. Dette gjelder blant annet målene om å utrydde fattigdom

(bærekraftsmål 1), å utrydde sult (bærekraftsmål 2), om god helse og livskvalitet (bærekraftsmål 3), likestilling mellom kjønnene (bærekraftsmål 5), industri, innovasjon og infrastruktur (bærekraftsmål 9), livet i havet (bærekraftsmål 14) og livet på land (bærekraftsmål 15). Arbeidet med oppfølging av Nagoyaprotokollen er et nasjonalt og internasjonalt partnerskap som er relevant for mange bærekraftsmål og helt sentralt for å oppnå delmål 2.5 og delmål 15.6. Delmål 2.5 handler om forvaltning av det genetiske mangfoldet. Delmål 15.6 handler om rettferdig og likeverdig deling av godene knyttet til bruk av genetisk materiale, og formålstjenelig tilgang til slikt materiale.

I samsvar med Konvensjonen om biologisk mangfold artikkel 15, gjelder Nagoyaprotokollen for genetisk materiale som er underlagt nasjonale suverene rettigheter, fordeler som følger av utnyttingen av slikt materiale, tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale som omfattes av konvensjonen og fordeler som følger av bruken av denne kunnskapen. Regelverket gjelder ikke for opplysninger om utnytting av genetisk materiale fra mennesker. Nagoyaprotokollen gir føringer for partene ved utformingen av regelverk om tilgang til genetiske ressurser. Partene har også plikt til å sørge for at genetiske ressurser som brukes i det enkelte landet er innhentet med forhånds-samtykke, dersom dette er et krav i leverandør- eller opprinnelseslandet.

Nagoyaprotokollen artikkel 5 gjelder forpliktelser til fordelesdeling med de som har opprinnelsen til de genetiske ressursene eller tradisjonell kunnskap knyttet til disse genetiske ressursene. Artikkel 5 nr. 1 slår fast at fordeler som følger av utnyttingen av genressurser skal fordeles på en rettferdig og likeverdig måte med parten som leverer den genetiske ressursen og er dens opprinnelsesland, eller med den som har ervervet den genetiske ressursen i samsvar med konvensjonen og dermed er leverandørland. Slik fordeling kan omfatte både pengemessige og ikke-pengemessige fordeler, og skal skje på gjensidig avtalte vilkår, jf. artikkel 5 nr. 1 og 4.

Etter artikkel 5 nr. 5 skal partene også treffe tiltak for at fordeler som følger av utnyttingen av tradisjonell kunnskap knyttet til genetiske ressurser, deles med urfolk og lokalsamfunn som er innehaverne av slik kunnskap, og at dette skjer på gjensidig avtalte vilkår. Tradisjonell kunnskap knyttet til genetiske ressurser er kunnskap knyttet til genetisk materiale som er utviklet, brukt, bevart og overført av et urfolk eller lokalsamfunn, slik som tekniske ferdigheter, fremgangsmåter og læremetoder som er brukt, bevart eller overført i

fellesskap mellom generasjoner innenfor et urfolk eller lokalsamfunn, jf. naturmangfoldloven § 61 a og forskrift 25. november 2016 nr. 1367 om beskyttelse av tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale § 1.

Nagoyaprotokollen artikkel 6 gjelder krav til utforming av nasjonalt regelverk om tilgang til genetiske ressurser. Artikkel 6 nr. 1 forutsetter som hovedregel at det innhentes samtykke i hvert enkelt tilfelle for utnytting av genetiske ressurser, dersom det stilles krav om slikt samtykke i landet der de genetiske ressursene har sin opprinnelse eller blir levert fra. Det er imidlertid opp til det enkelte land hvorvidt det i nasjonal lovgivning skal etableres krav til forhåndssamtykke for uttak av genetiske ressurser fra naturen. Etter artikkel 6 nr. 2 skal hver part treffe tiltak i samsvar med nasjonal rett for å sikre at det kreves forhåndssamtykke eller godkjenning fra og involvering av urfolk og lokalsamfunn for tilgang til genetiske ressurser, der urfolk eller lokalsamfunn har en etablert rett til å gi tilgang til slikt materiale. Artikkel 6 nr. 3 stiller nærmere krav til nasjonalt regelverk om forhåndssamtykke og gjensidig avtalte vilkår, blant annet om utstedelse av tillatelser («international certificate of compliance») som skal tjene som bevis for avgjørelsen om forhåndssamtykke og etableringen av eventuelle gjensidig avtalte vilkår, jf. artikkel 6 nr. 3 bokstav e. Den internasjonale mekanismen for informasjonsutveksling (jf. nærmere om dette nedenfor) skal underrettes om slike tillatelser, og tillatelsen vil da fungere som et internasjonalt akseptert bevis for at materialet tillatelsen gjelder er ervervet med samtykke, og for eventuelle vilkår knyttet til samtykket, jf. Nagoyaprotokollen artikkel 17 nr. 2 og 3.

Nagoyaprotokollen har i artikkel 7 regler som setter krav til nasjonalt regelverk om tilgang til tradisjonell kunnskap knyttet til genetiske ressurser. Bestemmelsen slår fast at partene skal treffe tiltak for å sikre at tilgang til slik kunnskap som innehas av urfolk og lokalsamfunn, gis etter forhåndssamtykke eller godkjenning og involvering av disse, og at gjensidig avtalte vilkår er etablert.

Artikkel 10 fastslår at partene skal vurdere etablering av en global multilateral mekanisme for fordeling av fordeler. En slik global mekanisme er så langt ikke etablert.

Etter artikkel 13 skal statene utpeke et nasjonalt kontaktpunkt og en eller flere kompetente nasjonale myndigheter etter Nagoyaprotokollen. Kontaktpunktet skal formidle informasjon til de som ønsker tilgang til genetiske ressurser eller tradisjonell kunnskap knyttet til genetiske ressur-

ser om nasjonalt regelverk om forhåndssamtykke og prosedyrer for å fastsette vilkår om f.eks. fordelingsdeling, jf. artikkel 13 nr. 1 bokstav a og b. Kompetent nasjonal myndighet skal ha ansvar for vedtak om tilgang til genetiske ressurser og for å gi skriftlig dokumentasjon til de som ønsker tilgang til genetiske ressurser om at krav til tilgang er oppfylt, der nasjonalt regelverk oppstiller slike krav. Nagoyaprotokollen åpner for at nasjonalt kontaktpunkt og kompetent nasjonal myndighet kan være samme organ, jf. artikkel 13 nr. 3. I Norge er Miljødirektoratet kompetent nasjonal myndighet og nasjonalt kontaktpunkt.

Artikkel 14 omhandler den internasjonale mekanismen for informasjonsutveksling. Denne kalles «Access and Benefit-Sharing Clearing House» og forkortes til ABS Clearing House. Denne inneholder en database og skal legge til rette for internasjonal informasjonsutveksling om tilgang og fordeling av fordeler ut fra denne databasen. Partene skal etter artikkel 14 nr. 2 gjøre tilgjengelig for den internasjonale mekanismen for informasjonsutveksling informasjon om sitt regelverk for tilgang og fordelingsdeling, nasjonalt kontaktpunkt og kompetent nasjonal myndighet samt om tillatelser som nevnt i Nagoyaprotokollen artikkel 6 nr. 3 bokstav e, som utstedes som bevis på at forhåndssamtykke er gitt og at gjensidig avtalte vilkår er etablert.

Nagoyaprotokollen forutsetter at hvert partsland skal ha mekanismer for kontroll og overvåking av utnytting innenfor egen jurisdiksjon av genetisk materiale og tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale med opprinnelse i andre land, for å legge til rette for at utnytingen skjer på de vilkår som er satt for tilgangen til materialet og kunnskapen, i tråd med artikkel 6 og 7. Artikkel 15 har bestemmelser om kontroll med overholdelse av andre lands nasjonale regelverk om tilgang og fordeling av fordeler ved utnytting av genetisk materiale. Hver part skal treffe hensiktsmessige tiltak som sikrer at tilgangen til genetisk materiale som utnyttes innenfor deres jurisdiksjon er undergitt informert forhåndssamtykke, og at det er fastsatt gjensidige avtalte vilkår, hvis dette er et krav etter den annen parts regelverk.

Artikkel 16 har tilsvarende bestemmelser om kontroll med overholdelse av andre lands nasjonale regelverk om krav til forhåndssamtykke og fordeling av fordeler når det gjelder utnytting av tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale.

Nagoyaprotokollen artikkel 17 omhandler partenes overvåking av bruken av genetiske

ressurser innenfor sin jurisdiksjon. Hver part skal etter artikkel 17 nr. 1 utpeke ett eller flere sjekkpunkter som skal innhente eller motta relevante opplysninger, se nærmere om dette i punkt 2.3. Tilsvarende bestemmelser finnes ikke for tradisjonell kunnskap i Nagoyaprotokollen.

For omtale av de øvrige bestemmelsene i Nagoyaprotokollen vises det til Prop. 137 S (2012–2013) punkt 5.

Nagoyaprotokollen er et særskilt instrument for tilgang og fordeling av fordeler ved utnyttning av genetisk materiale og tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale, hvilket i utgangspunktet omfatter alt av genetisk materiale fra naturen. Imidlertid følger det av Nagoyaprotokollen artikkel 4 nr. 4, jf. også naturmangfoldloven § 60 femte ledd, at Nagoyaprotokollen ikke får anvendelse der det er utviklet et særlig internasjonalt instrument om tilgang og fordeling av fordeler som er forenlig med Konvensjonen om biologisk mangfold og Nagoyaprotokollens formål, slik som Den internasjonale traktaten 3. november 2001 om plantegenetiske ressurser for mat og jordbruk (Plantetraktaten). Nagoyaprotokollen omfatter derimot alt av genetisk materiale med opprinnelse i andre land som *ikke* er ervervet i tråd med en standard materialoverføringsavtale etter Plantetraktaten.

2.3 Nærmere om Nagoyaprotokollen artikkel 17

Når det gjelder bruk av genetiske ressurser med opprinnelse i andre land, skal hver part etter Nagoyaprotokollen artikkel 17 nr. 1 bokstav a treffe hensiktsmessige tiltak for å overvåke og øke åpenheten om bruken av slike ressurser. Disse tiltakene skal omfatte utpeking av ett eller flere sjekkpunkter som skal innhente eller motta opplysninger. Sjekkpunktets oppgaver følger av artikkel 17 nr. 1 bokstav a punkt i:

«[D]e utpekte sjekkpunktene skal henholdsvis innhente eller motta, relevante opplysninger om forutgående informert samtykke, om den genetiske ressursens opprinnelse, og om fastsettelse av gjensidig avtalte vilkår, og/eller om bruk av genressurser, alt etter hva som er tilfellet».

For å oppfylle kravet om overvåking og åpenhet må sjekkpunktet kunne innhente eller motta opplysninger om bruk av genetiske ressurser i tråd med Nagoyaprotokollen artikkel 17. Opplysningene som skal innhentes eller mottas omfatter om det er gitt forhåndssamtykke, opprinnelsen for

de genetiske ressursene og om det er fastsatt gjensidig avtalte vilkår og hva slags bruk det dreier seg om. Hvilken informasjon som skal kreves kommer an på hva som er relevant for det enkelte sjekkpunktets funksjon, jf. reservasjonen om hva som er hensiktsmessig, innledningsvis i artikkel 17 nr. 1.

Av artikkel 17 nr. 1 bokstav a punkt ii fremgår det at partene, i den grad dette er hensiktsmessig ut fra særtrekkene til det enkelte sjekkpunktet, skal kreve at brukerne av de genetiske ressursene gir informasjon om forhåndssamtykke, opprinnelse, gjensidig avtalte vilkår og bruk av genetiske ressurser til sjekkpunktet, og ta hensiktsmessige, effektive og forholdsmessige tiltak for å adressere tilfeller der dette ikke gjøres. Dette innebærer at brukere av genetiske ressurser med opprinnelse i andre land må pålegges å gi opplysninger om de nevnte forholdene til et nasjonalt utpekt sjekkpunkt.

Det følger av artikkel 17 nr. 1 bokstav a punkt iv at sjekkpunktene må være effektive og ha funksjoner som er relevante for bruken av genetiske ressurser, og dermed for å gjøre en sjekk av forholdene nevnt i punkt i. Sjekkpunktene skal ifølge punkt iv være relevante for bruken av genetiske ressurser eller for innhenting av informasjon på ethvert trinn av forskning, utvikling, innovasjon, prekommersialisering eller kommersialisering av et produkt.

Hva som ligger i kravet til effektivitet etter artikkel 17 nr. 1 punkt iv er ikke definert eller klarlagt i Nagoyaprotokollen. Det er derfor i utgangspunktet opp til partene å vurdere hva som er effektivt i denne sammenhengen. Statene har etter Nagoyaprotokollen ikke plikt til å tillegge sjekkpunktene myndighet til å håndheve manglende oppfyllelse av kravene til de opplysningene utnytterne skal gi til sjekkpunktet etter artikkel 17 nr. 1 bokstav a. Statene har frihet til å gi sjekkpunktene en mottaksrolle (passiv) eller en mer undersøkende (aktiv) rolle. Det er opp til hver enkelt part å bestemme hvilken av de to hovedfunksjonene som velges, alternativt at begge skal ivaretas.

Etter Nagoyaprotokollen artikkel 17 nr. 1 bokstav a punkt iii skal opplysningene sjekkpunktet mottar, så langt det passer og uten at det berører beskyttelsen av taushetsbelagte opplysninger, gis videre til:

- relevante nasjonale myndigheter
- den internasjonale informasjonsutvekslingsmekanismen etter Nagoyaprotokollen artikkel 14, og
- den part som har gitt forutgående informert samtykke.

Endringer i naturmangfoldloven (utnytting av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale)

Formålet med sjekkpunktets innhenting av informasjon er altså å sikre åpenhet om informasjonen og at den formidles til det aktuelle landet materialet er hentet fra, slik at det blir mulig for dem som har gitt tilgang til materialet å håndheve avtalte vilkår om fordelssdeling mv.

Reglene om sjekkpunkter i Nagoyaprotokollen artikkel 17 gjelder bare opplysninger om bruk av genetiske ressurser, og ikke opplysninger om urfolks eller lokalsamfunns tradisjonelle kunnskap knyttet til dette. Nagoyaprotokollen krever ikke at partene skal etablere sjekkpunkter knyttet til etterlevelsen av regler om krav til samtykke mv. for tilgang til og utnytting av slik kunnskap. Det gjelder imidlertid etter artikkel 16 mer generelle krav til å treffe tiltak, herunder lovgivningstiltak, som er hensiktsmessige for å sikre at krav til forhånds-samtykke og gjensidig avtalte vilkår i et annet land har blitt overholdt av brukerne av slik kunnskap.

2.4 Høringen av lovforslaget

2.4.1 Gjennomføringen av høringen

Klima- og miljødepartementet sendte 22. mars 2021 på offentlig høring et forslag til endringer i naturmangfoldloven § 60 og forslag til ny forskrift om kontroll med utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale. Høringsfristen ble satt til 10. mai 2021. Høringen ble sendt til:

Departementene

Abelia
 Akademikerne
 Arkeologisk museum, Universitetet i Stavanger
 Artsdatabanken
 Bioteknologirådet
 CICERO Senter for klimaforskning
 Direktoratet for utviklingssamarbeid (NORAD)
 Fiskeridirektoratet
 Folkehelseinstituttet
 Forum for utvikling og miljø
 Framtiden i våre hender
 Fridtjof Nansens Institutt
 Greenpeace
 Havforskningsinstituttet
 Hovedorganisasjonen Virke
 Høgskolen i Innlandet
 Innovasjon Norge
 Kommunesektorens organisasjon (KS)
 Konkurransetilsynet
 Kornbøndenes interesseorganisasjon

Kulturhistorisk museum, Universitetet i Oslo
 Landbruksdirektoratet
 Landsorganisasjonen i Norge (LO)
 Mattilsynet
 Miljødirektoratet
 Miljøstiftelsen Bellona
 Nasjonalforeningen for folkehelsen
 Nasjonalt nettverk for botaniske hager,
 Naturhistorisk museum
 Natur og ungdom
 Naturhistorisk museum, Universitetet i Oslo
 Naturvernforbundet
 Nettverk for miljørettet folkehelsearbeid
 NOAH for dyrs rettigheter
 Nofima AS
 Nord universitet
 Norges bondelag
 Norges forskningsråd
 Norges jeger- og fiskerforbund
 Norges miljø- og biovitenskapelige universitet
 Norges miljøvernforbund
 Norges skogeierforbund
 Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
 (NTNU)
 Norges vassdrags- og energidirektorat (NVE)
 Norsk bonde- og småbrukarlag
 Norsk friluftsliv
 Norsk gartnerforbund
 Norsk industri
 Norsk institutt for bioøkonomi (Nibio)
 Norsk institutt for naturforskning
 Norsk institutt for vannforskning
 Norsk landbruksrådgiving
 Norsk landbrukssamvirke
 Norsk olje og gass
 Norsk ornitologisk forening
 Norsk plantevernforening
 Norsk polarinstitutt
 Norsk sau og geit
 Norsk zoologisk forening
 Norske felleskjøp SA
 Norske landbrukstjenester
 Norske reindriftsamers landsforbund
 Norske sjømatbedrifters landsforening
 NORSKOG
 Nortura SA
 NTNU Vitenskapsmuseet
 Næringslivets hovedorganisasjon (NHO)
 OsloMet – storbyuniversitetet
 Regelrådet
 Regnskogfondet
 Riksantikvaren
 SABIMA – Samarbeidsrådet for biologisk
 mangfold
 Sametinget

Endringer i naturmangfoldloven (utnytting av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale)

SINTEF

Sjømat Norge

Skogfrøverket

Spire – Utviklingsfondets ungdom

Statskog SF

Tromsø Museum, Universitetsmuseet

TYR Norsk kjøttfeavslag

Unio

Universitetet i Agder

Universitetet i Bergen

Universitetet i Oslo

Universitetet i Stavanger

Universitetet i Sørøst-Norge

Universitetet i Tromsø

Universitetsmuseet i Bergen, Universitetet

i Bergen

Utviklingsfondet

Vitenskapskomiteen for mat og miljø

WWF-Norge

Det kom inn 18 høringsuttalelser. Følgende 6 instanser hadde realitetsmerknader til lovendringen:

Avdeling for naturhistorie, Universitetsmuseet

i Bergen

Bioteknologirådet

Fridtjof Nansens Institutt

Naturhistorisk museum, Universitetet i Oslo

NIBIO – Norsk institutt for bioøkonomi

NTNU Vitenskapsmuseet

2.4.2 Forslaget i høringsnotatet

Høringsnotatet inneholdt forslag til endringer i naturmangfoldloven § 60 annet og tredje ledd slik at kravene til opplysninger som skal foreligge for utnytting av genetisk materiale med opprinnelse i andre land utvides til å omfatte opplysninger om gjensidig avtalte vilkår, som er et sentralt element i Nagoyaprotokollen. I tillegg foreslås det at opplysningskravene også skal gjelde for utnytting i Norge av tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale med opprinnelse i andre land, i tråd med Nagoyaprotokollen artikkel 16. Det foreslås en hjemmel for i forskrift å stille krav om at det skal foreligge supplerende og mer detaljerte opplysninger for både genetisk materiale og tradisjonell kunnskap. I tillegg foreslås hjemmel for i forskrift å utpeke en myndighet som skal motta erklæringer om oppfyllelse av opplysningskravene fra utnytttere i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale.

2.4.3 Merknader fra høringsinstansene

Avdeling for naturhistorie, Universitetsmuseet i Bergen ber om avklaring på hva som anses som tilfredsstillende tilgjengeliggjøring av informasjon om materiale som tas ut av en offentlig samling, og om kravet til tilgjengeliggjøring av informasjon også gjelder for materiale som er innlemmet i den offentlige samlingen før ikrafttredelse av naturmangfoldloven. De spør om digital gensekvensinformasjon (DSI) omfattes av forskriften. Til slutt spør de om forskriften gjelder for forskning som ikke mottar forskningsmidler/forskningsstøtte og som ikke resulterer i kommersielle produkter.

Bioteknologirådet støtter intensjonen til høringen – å sørge for større etterlevelse av Nagoyaprotokollen i norsk lov.

Fridtjof Nansens Institutt (FNI) ønsker de foreslåtte lovendringene velkommen. Norges forbud mot import av genetisk materiale i strid med opprinnelseslandets lovgivning er fortsatt en viktig bestemmelse, men som KLD anser FNI det, ikke lenger tilstrekkelig etter at Nagoyaprotokollen innførte «due diligence»-krav til brukere samt regler om tilgang til tradisjonell kunnskap fra urfolk og lokalsamfunn. FNI anser at disse er godt implementert med forslag til nye regler og at de også fint supplerer de eksisterende reglene fra 2009.

Naturhistorisk museum, Universitetet i Oslo har innspill til nml. § 59, som ikke er på høring. Til nml. § 60 ber de om omformulering av den foreslåtte lovteksten for å tydeliggjøre at DSI ikke er omfattet.

Norsk institutt for bioøkonomi (NIBIO) ber om en tydeliggjøring av hva som ligger i begrepet «utnytting av genetisk materiale» og spør om ordet «utnytting» sidestilles med tidligere definisjoner av «bioprospektering».

NTNU Vitenskapsmuseet gjør oppmerksom på at omtalen av to av definisjonene i merknadene må omskrives for at ikke loven skal virke mot sin hensikt og hindre internasjonalt samarbeid. De gjør oppmerksom på at termen «dets molekylære strukturer og bruk av informasjonen i disse» i merknadene til naturmangfoldloven § 60 kan forstås som å inkludere alle typer DNA- eller proteinsekvensinformasjon, såkalt digital sekvensinformasjon (DSI), og foreslår at den strykes. NTNU Vitenskapsmuseet ber om en klargjøring av om en amatør/hobbysamler ikke omfattes av regelverket, og påpeker at dette i så fall vil være et smutthull siden offentlige samlinger ofte mottar donasjoner fra private samlere. De peker på at det

vil være lettere for offentlige samlinger å ta imot donasjoner av private samlere hvis også de omfattes av regelverket.

2.4.4 Departementets vurderinger

For forståelsen av termen «utnytting av genetisk materiale» viser vi til merknadene til endringene i naturmangfoldloven § 60. Departementet ønsker også å klargjøre at «utnytting» ikke har sammenheng med definisjonen av bioprospektering.

Siden forslaget ikke omfatter digital gensekvensinformasjon (DSI) er «dets molekylære strukturer og bruk av informasjonen i disse» tatt ut av beskrivelsen av hva som menes med «utnytting», i tråd med høringsinnspillene.

Departementet klargjør at forslaget ikke gjelder for forskning som ikke mottar forskningsmidler/forskningsstøtte og som ikke resulterer i kommersielle produkter. Med andre ord er amatører/hobbysamlere ikke omfattet av regelverket, jf. termen «forskningsøyemed» i nml. § 60, altså der forskningsstøtte mottas. Dette er basert på en avveining hvor det legges vekt på at regelverket ikke skal bli for omfattende eller unødvendig belastende. Departementet er klar over den potensielle åpningen for mulig omgåelse, og håper det ikke vil stå i veien for at offentlige samlinger vil fortsette å ta imot donasjoner fra private samlere.

Departementet viser til at spørsmålet om tilgjengeliggjøring av informasjon om materiale som tas ut av en offentlig samling ikke er en del av høringen.

3 Økonomiske og administrative konsekvenser av lovforslaget

For Miljødirektoratet vil det påløpe administrative og økonomiske konsekvenser knyttet til oppfølgingen av lov- og forskriftsendringene. Dette gjelder arbeid med systematisering av innkomne erklæringer, arbeid med å gjøre opplysningene fortløpende tilgjengelig for departementet, tilpassing av elektronisk søknadssenter, samarbeid med private aktører, kontakt med den internasjonale informasjonsutvekslingsmekanismen etter Nagoyaprotokollen artikkel 14 og parten som har gitt samtykke til utnytting. For Miljødirektoratet anslås merbehovet til ¼ årsverk, som dekkes innenfor gjeldende budsjetttrammer.

De foreslåtte reglene vil ha økonomiske og administrative konsekvenser for forskere og næringslivet, som må sørge for å inneha nødven-

dige opplysninger samt avgi erklæring til Miljødirektoratet i tråd med forslaget. Aktørene har imidlertid allerede etter gjeldende rett plikt til å ha opplysninger om samtykke, vilkår og opprinnelse for genetisk materiale dersom de utnytter genetisk materiale fra et land som har slike krav.

Forslaget kan ha positive konsekvenser for tilbyderne i andre land av genetisk materiale og tradisjonell kunnskap om utnytting av slikt materiale, ved å legge til rette for at disse får informasjon om utnytting her i landet, og dermed kan håndheve eventuelle gjensidig avtalte vilkår om fordelssdeling.

4 Merknader til de enkelte paragrafene i lovforslaget

4.1 Til endringene i naturmangfoldloven § 60

Det foreslås ingen endringer i første ledd. I *annet* og *tredje ledd* foreslås det at de krav til opplysninger som skal foreligge for genetisk materiale, også skal gjelde for tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale. Dette er i tråd med Nagoyaprotokollen artikkel 16, og tilsvarende reguleringen i patentloven § 8 b og planteforedlerloven § 4 tredje ledd. I tillegg tas det inn krav om at det for både genetisk materiale og tradisjonell kunnskap skal foreligge opplysninger om gjensidig avtalte vilkår. Dette er ikke et uttrykkelig krav etter lovt teksten i dag, men er sentralt i Nagoyaprotokollen artikkel 15 og 16. Det er derfor naturlig at opplysninger om slike vilkår også inngår i kravene til opplysninger som brukerne skal inneha etter naturmangfoldloven § 60. Dette vil være vilkår for utnyttingen av det genetiske materialet i form av en privatrettslig avtale, og tilsvarende det som i Nagoyaprotokollen er benevnt som «mutually agreed terms», MAT.

Det følger av forarbeidene til naturmangfoldloven (Ot.prp. nr. 52 (2008–2009)), at «utnytting av genetisk materiale skal være til mest mulig gagn for miljø og mennesker», og at «utnyttingen må her forstås i vid forstand, slik at det også omfatter selve uttaket av det genetiske materialet og eventuell etablering av immaterialrettigheter».

I *fjerde ledd* utgår den nåværende hjemmelen for forskrifter om at det skal følge med opplysninger om det hvis utnyttingen av materialet gjør bruk av urfolk eller lokalsamfunns tradisjonelle kunnskap. Bestemmelser om krav til dette vil etter endringen følge direkte av de nye bestemmelsene i annet og tredje ledd. I stedet tas det i

fjerde ledd bokstav a inn en ny hjemmel for Kongen til å gi forskrift om nærmere krav til opplysninger som skal foreligge etter annet og tredje ledd. Det siktes her til mer detaljerte opplysninger om opprinnelsen for materialet og kunnskapen, og om innhenting av samtykke og gjensidig avtalte vilkår. Dette kan bl.a. omfatte internasjonalt anerkjente overensstemmelsessertifikater som angitt i Nagoyaprotokollen artikkel 17 nr. 1 bokstav a punkt iii og nr. 2 til 4. I tillegg slås det fast i bokstav a at det i forskrift også kan oppstilles krav til ytterligere opplysninger utover dem som skal foreligge etter annet og tredje ledd, slik som nærmere opplysninger om materialet eller kunnskapen og utnyttingen, og om relevant nasjonalt regelverk om tilgang og fordeling. I høringsforslaget ble det lagt opp til at det i forskrift oppstilles opplysningskrav som ligger nært opp til kravene etter forordning (EU) nr. 115/2014 artikkel 4, og som vil legge godt til rette for å oppfylle kontrollkravene etter Nagoyaprotokollen artikkel 17. Et alternativ kunne være å ta de mer detaljerte kravene direkte inn i lovteksten, men departementet har foreløpig vurdert det slik at det passer bedre å ta dette inn i forskrift.

Det gis også en hjemmel i *bokstav b* for Kongen til å vedta forskrift om krav til bevaring og overføring av opplysningene til senere brukere. Departementet ser det som hensiktsmessig å oppstille krav om at dokumentasjonen for materialet eller kunnskapen skal oppbevares i en viss tidsperiode etter utnyttingen, og om at opplysningene skal overføres til etterfølgere som fortsetter utnyttingen av materialet eller kunnskapen.

I fjerde ledd *bokstav c* gis det hjemmel for at Kongen i forskrift kan fastsette regler om krav til avgivelse fra brukerne av erklæring til en av Kongen utpekt myndighet om oppfyllelse av kravene etter annet og tredje ledd samt de utfyllende kravene fastsatt i forskrift etter fjerde ledd bokstav a. I høringsforslaget ble det lagt opp til at Miljødirektoratet utpekes til den myndigheten som skal motta slike erklæringer fra utnyttede av genetisk materiale og tradisjonell kunnskap, og at det utarbeides faste skjemaer som kan benyttes for erklæringene. Ved å motta og videreformidle opplysningene i tråd med Nagoyaprotokollen artikkel 17 nr. 1 bokstav a punkt iii, vil Miljødirektoratet oppfylle funksjonene som sjekkpunkt etter Nagoyaprotokollen artikkel 17. Det er presisert i bokstav c at erklæring skal avgis når det mottas midler til forskning som innebærer utnytting av genetisk materiale og tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale. Dersom det ikke er mottatt forskningsmidler skal erklæring avgis når

et produkt er ferdig utviklet ved utnytting av slikt materiale eller slik kunnskap. Nærmere detaljer om tidspunktene for avgivelse av erklæring vil kunne fastsettes i forskrift. Det vil være et krav om å avgi erklæring uavhengig av om midlene til forskning stammer fra en offentlig myndighet, slik som Forskningsrådet, Innovasjon Norge, universiteter eller andre forskningsinstitusjoner e.l., eller fra en privat aktør eller kommersiell kilde. Det vil imidlertid ikke dekke interne overføringer innenfor en offentlig eller privat enhets eget budsjett, og bakgrunnen for dette er primært at det ville vært vanskelig å kontrollere at regelverket ble fulgt. Når det gjelder stadiet for et ferdig produkt ble det i høringsforslaget lagt opp til at det i forskrift fastsettes alternative tidspunkter for når erklæring skal avgis, og at erklæring skal avgis på det første av de aktuelle tidspunktene i det enkelte tilfellet. Dersom det dreier seg om et legemiddel eller andre produkter hvor det er krav om markedsføringstillatelse, skal erklæringen avgis når det søkes om markedsføringstillatelse, alternativt når det gis notifikasjon om et produkt til myndighetene før det plasseres på markedet der dette kreves. Der det ikke gjelder krav til markedsføringstillatelse eller notifikasjon skal erklæringen avgis før produktet faktisk plasseres på markedet.

Dobbelrapportering bør som utgangspunkt unngås, for å gi minst mulig byrde for næringslivet knyttet til oppfyllelse av kravene. Mottas det for eksempel forskningsmidler fra flere kilder, vil det være tilstrekkelig å avgi erklæring én gang, og er flere aktører involvert er det tilstrekkelig at én av dem avgir erklæring. Det kan likevel bli en dobbelrapportering ved at erklæring både skal gis ved mottak av forskningsmidler og på tidspunktet for et ferdig utviklet produkt. Det vil imidlertid være en slik forskjell mellom disse stadiene at det er hensiktsmessig at erklæring innleveres på ny, for eksempel vil en forpliktelse til fordeling kunne være mer aktuelt på tidspunktet for et ferdig utviklet produkt enn på forskningsstadiet.

Etter fjerde ledd *bokstav d* kan Kongen også gi forskrift om den utpekte myndighetens behandling av mottatte opplysninger, og om videreformidling av opplysningene. Med videreformidling siktes det til formidling av opplysningene til kompetente myndigheter i leverandørlandet og opprinnelseslandet for materialet. I høringsforslaget ble det lagt opp til at det fastsettes i forskrift at opplysningene skal formidles til den internasjonale informasjonsutvekslingsmekanismen etter Nagoyaprotokollen artikkel 14, og til departe-

mentet. Dette vil oppfylle kravene til videreformidling etter Nagoyaprotokollen artikkel 17 nr. 1 bokstav a punkt iii.

Det følger av artikkel 17 nr. 1 bokstav a punkt iii at kravet til videreformidling gjelder med forbehold for krav til beskyttelse av konfidensiell informasjon. Dette innebærer blant annet at der det gjelder en lovbestemt taushetsplikt, for eksempel fordi opplysningene utgjør forretningshemmeligheter for avsenderen, kan det være begrensninger i adgangen til videreformidling som Miljødirektoratet vil måtte overholde.

4.2 Merknader til ikraftsettingsbestemmelsene

Det foreslås at endringene i naturmangfoldloven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.

Klima- og miljødepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et fremlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i naturmangfoldloven (utnytting av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale).

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i naturmangfoldloven (utnytting av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i naturmangfoldloven (utnytting av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale)

I

I lov 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold gjøres følgende endringer:

§ 60 annet til fjerde ledd skal lyde:

Når genetisk materiale, *eller tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale*, fra et annet land utnyttes i Norge i forsknings- eller næringsøyemed, skal det følge med opplysninger om hvilket land det genetiske materialet *eller kunnskapen* er mottatt eller hentet fra (leverandørland). Hvis nasjonal rett i leverandørlandet krever samtykke til uttak av biologisk materiale *eller bruk av tradisjonell kunnskap*, skal det følge med opplysning om slikt samtykke er innhentet *og om det foreligger gjensidig avtalte vilkår*.

Hvis leverandørlandet er et annet land enn opprinnelseslandet for det genetiske materialet *eller den tradisjonelle kunnskapen*, skal det også følge med opplysning om opprinnelsesland. Med opprinnelsesland menes det landet der materialet ble hentet ut fra sine naturlige omgivelser *og for tradisjonell kunnskap det landet der kunnskapen ble utviklet*. Hvis nasjonal rett i opprinnelseslandet krever samtykke til uttak av genetisk materiale *eller bruk av tradisjonell kunnskap*, skal det følge med opplysning om slikt samtykke er innhentet *og*

om det foreligger gjensidig avtalte vilkår. Er opplysningene etter dette leddet ukjent, skal det opplyses om dette.

Kongen kan gi forskrift om

- a. *nærmere krav til opplysningene som skal foreligge etter annet og tredje ledd, og krav til ytterligere opplysninger*
- b. *plikt for utnyttaren til bevaring og overføring av opplysningene til senere brukere*
- c. *at utnyttaren skal gi erklæring til en utpekt myndighet om oppfyllelse av opplysningskravene når det mottas midler til forskning som omfatter utnytting av genetisk materiale eller tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale, og når det utvikles produkter ved utnytting av slikt materiale eller slik kunnskap*
- d. *den utpekte myndighetens behandling og videreformidling av opplysningene*.

II

1. Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.
 2. Loven gjelder bare for utnytting i forsknings- eller næringsøyemed der forskningsstøtte mottas eller et produkt er ferdig utviklet etter at loven har trådt i kraft.
 3. Kongen kan gi nærmere overgangsregler.
-
-

