

Klima- og miljødepartementet

Høring – endringer i naturmangfoldlovens §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, og endringer i enkelte andre forskrifter

Høringsfrist 10.05.2021

Innhold

1.	Hovedinnholdet i høringsnotatet	4
2.	Bakgrunnen for forslaget.....	6
2.1	Om Nagoyaprotokollen	6
2.2	Nærmere om Nagoyaprotokollen artikkel 17.....	9
3.	Gjeldende rett	11
3.1	Ratifikasjon av Nagoyaprotokollen.....	11
3.2	Om naturmangfoldloven § 60	11
3.3	Om planteforedlerloven og patentloven	12
3.4	Nærmere om opplysningsplikten	14
4.	Regelverket i EU	16
4.1	Forordning (EU) nr. 511/2014	16
4.1.1	Aktsomhetsplikt	16
4.1.2	Overensstemmelsessertifikat	16
4.1.3	Registrerte samlinger i EU	17
4.1.4	Kompetente nasjonale myndigheter og kontaktpunkter	17
4.1.5	Sjekkpunkter.....	18
4.1.6	Erklæring om utnytting	18
4.2	Regelverket i Tyskland.....	18
4.3	Regelverket i Sverige	19
4.4	Regelverket i Danmark.....	20
5.	Forslag til lov- og forskriftsendringer	22
5.1	Innledning.....	22
5.1	Effektiv oppfyllelse av kravene etter Nagoyaprotokollen artikkel 17	22
5.1.1	Ny hjemmel i naturmangfoldloven § 60 annet, tredje og fjerde ledd.....	22
5.1.2	Videreformidling av opplysninger	22
5.1.3	Overensstemmelsessertifikat	23
5.1.4	Forskningsstøtte og produktutvikling.....	23
5.1.5	Tidspunkt for levering av erklæring.....	23
5.1.6	Tilsyn.....	24
5.1.7	Offentlige samlinger.....	24
5.2	Patentloven og planteforedlerloven.....	24
5.2.1	Effektiv oppfyllelse av kravene etter Nagoyaprotokollen artikkel 17	25
5.2.2	Plantegenetisk materiale.....	25
5.3	Tradisjonell kunnskap	26

6. Økonomiske og administrative konsekvenser.....	27
7. Merknader til de enkelte bestemmelsene	28
7.1 Til endringene i naturmangfoldloven § 60.....	28
7.2 Merknader til forslaget om ny forskrift.....	30
7.3 Merknader til endringene i patentforskriften og forskrift om planteforedlerrett	34
8. Lov- og forskriftsforslag	38
8.1 Endringer i naturmangfoldlovens §60	38
8.2 Forskrift om kontroll med utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale	38
8.3 Endringer i patentforskriften og forskrift om planteforedlerrett	40

1. Hovedinnholdet i høringsnotatet

Høringsnotatet tar sikte på å bedre oppfyllelsen av Nagoyaprotokollen artikkel 16 og 17 i norsk rett, som pålegger partslandene 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 Konvensjon om biologisk mangfold.

Høringsnotatet inneholder 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 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.

I tillegg 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, blant annet fra såkalte internasjonalt anerkjente overensstemmelsessertifikater. I tillegg foreslås hjemmel for i forskrift å utpeke en myndighet som skal motta erklæringer om oppfyllelse av opplysningskravene fra utnyttede i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale. Det foreslås samtidig en forskriftsregulering der Miljødirektoratet utpekes til myndigheten som skal motta slike erklæringer, altså sjekkpunktet, og dessuten videreformidle opplysningene i tråd med Nagoyaprotokollen artikkel 17. Det foreslås at erklæring skal avgis fra utnyttede til Miljødirektoratet ved mottak av forskningsmidler til forskning som innebærer utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land eller tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale. Dersom det ikke er mottatt forskningsmidler skal erklæring avgis ved utvikling av et ferdig produkt som innebærer utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land eller tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale. Reglene foreslås lagt nært opp til det som gjelder for kontroll av utnytting av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale i EU-medlemsstatene.

Høringsnotatet legger opp til at opplysningene Miljødirektoratet mottar i erklæringene skal brukes i kontrolløyemed, for eksempel ved at det landet som har gitt samtykke til at genetisk materiale med opprinnelse i dette landet kan utnyttes i Norge, eller det urfolket eller lokalsamfunnet som har gitt samtykke til at deres tradisjonelle kunnskap knyttet til genetisk materiale kan utnyttes i Norge, kan kontrollere at vilkårene for samtykket følges ved at Miljødirektoratet videreformidler opplysningene til dette landet. I tillegg skal opplysningene formidles til den internasjonale mekanismen for informasjonsutveksling etter Nagoyaprotokollen, som vil legge opplysningene i sin offentlige database.

Patentstyret og Plantesortsnemnda utøver allerede visse funksjoner som tilligger sjekkpunkter etter Nagoyaprotokollen artikkel 17, i kraft av å motta opplysninger om opprinnelsen for genetisk materiale og tradisjonell kunnskap og om innhenting av samtykke etter henholdsvis

patentloven § 8 b og planteforedlerloven § 4 tredje ledd. Disse reglene foreslås videreført uendret, men det foreslås, i samråd med Justis- og beredskapsdepartementet og Landbruks- og matdepartementet, nye bestemmelser i patentforskriften og forskrift om planteforedlerrett om registrering og kunngjøring av opplysningene samt om videresending til Miljødirektoratet for formidling til berørte partsland og den internasjonale informasjonsutvekslingsmekanismen etter Nagoyaprotokollen artikkel 17. Opplysningene skal videreformidles fra Patentstyret og Plantesortsnemnda når søknadene blir allment tilgjengelige.

2. Bakgrunnen for forslaget

2.1 Om Nagoyaprotokollen

Bakgrunnen for forslaget i høringsnotatet er at 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 gjelder en plikt for borgerne.

Konvensjonen om biologisk mangfold 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. Formålet med Nagoyaprotokollen er å oppnå en rettferdig og likeverdig fordeling av de fordeler som følger av bruken av genetiske ressurser. Nagoyaprotokollen utdyper 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 tredde 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 på den ene siden, og land som har teknologisk kapasitet til å utnytte disse ressursene på den andre siden. 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 fattigdomsbekjempelse (bærekraftsmål 1), matvaresikkerhet (bærekraftsmål 2), god helse (bærekraftsmål 3), likestilling mellom kjønnene (bærekraftsmål 5), innovasjon (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 nødvendig for å fremme bærekraftsmålene.

I samsvar med Konvensjonen om biologisk mangfold artikkel 15, gjelder Nagoyaprotokollen for genetisk materiale som er underlagt nasjonale suverene rettigheter, for fordeler som følger av utnyttingen av slikt materiale, for 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 biologisk 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 forhåndssamtykke, dersom dette er et krav i leverandør- eller opprinnelseslandet.

Nagoyaprotokollen artikkel 5 gjelder forpliktelser til fordelsdeling 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 utnyttningen 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 utnyttningen 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 utnyttning av genetiske ressurser, dersom det stilles krav om slikt samtykke i landet som de genetiske ressursene har sin opprinnelse i 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 ressurser om nasjonalt regelverk om forhåndssamtykke og prosedyrer for å fastsette vilkår om f.eks. fordelsdeling, 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 databasebasen. 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 utnyttingen 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 2.2. 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 utnytting 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.

2.2 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 sammenheng. Statene har etter Nagoyaprotokollen ikke plikt til å tillegge sjekkpunktene myndighet til å håndheve manglende oppfyllelse av kravene til de opplysningene utnyttene 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 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.

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 utnyttning 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 forhåndssamtykke og gjensidig avtalte vilkår i et annet land har blitt overholdt av brukerne av slik kunnskap.

3. Gjeldende rett

3.1 Ratifikasjon av Nagoyaprotokollen

Ved Norges ratifikasjon av Nagoyaprotokollen ble det lagt til grunn at mange av protokollens bestemmelser allerede var ivaretatt i norsk rett, se Prop. 137 S (2012-2013) punkt 6 s. 4. Det ble vist til at naturmangfoldloven og havressursloven allerede har hjemler for å regulere uttak og utnytting av norsk genetisk materiale, se naturmangfoldloven § 58. I norsk rett finnes det per i dag ikke et eget regelverk om tilgang til genetisk materiale her i landet. Det finnes heller ikke regelverk om forhåndssamtykke, men dette er det heller ikke krav om etter Nagoyaprotokollen. Protokollen krever nemlig ikke at landene stiller krav til forhåndssamtykke for uttak av materiale. Et forslag til forskrift om uttak og utnytting av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften) med hjemmel i naturmangfoldloven og havressursloven var på høring i 2012 og i 2017. Saken er under arbeid.

I Prop. 137 S (2012-2013) punkt 6 ble det pekt på at enkelte av forpliktelsene etter Nagoyaprotokollen om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale for så vidt gjelder artikkel 5 nr. 5, 7 og 16 ikke var oppfylt i norsk rett. Det ble derfor innført en forskriftshjemmel i naturmangfoldloven § 61 a for å kunne gi en egen forskrift om vern av slik kunnskap, jf. Prop. 134 L (2012-2013). Ved forskrift om beskyttelse av tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale 25. november 2016 nr. 1367 (i kraft 1. januar 2017) ble det innført regler om beskyttelse av slik kunnskap, i tråd med artikkel 5 nr. 5 og 7 i Nagoyaprotokollen.

Når det gjelder reglene om sjekkpunkter i Nagoyaprotokollen artikkel 17, ble det ved ratifikasjonen av Nagoyaprotokollen vist til at Patentstyret og Plantesortsnemnda allerede mottar opplysninger som sjekkpunkter skal motta, men at det ville bli vurdert å innføre flere sjekkpunkter for effektivt å kunne oppfylle Nagoyaprotokollen, jf. Prop. 137 (2012-2013) punkt 7 s. 5. Det finnes i dag ikke en fullstendig oversikt over utnyttningen i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land eller tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale. Det finnes imidlertid bestemmelser i lovverket om hvilke opplysninger om utnytting av genetisk materiale som utnyttene skal sørge for at foreligger.

3.2 Om naturmangfoldloven § 60

Naturmangfoldloven § 60 første ledd slår fast at *[i]nnførsel for utnytting i Norge av genetisk materiale fra en stat som krever samtykke for uttak eller utførsel, kan bare skje i samsvar med slikt samtykke*. Den som innfører materiale må altså kunne dokumentere at samtykke er innhentet, for at innførselen skal være lovlig. Videre følger det av bestemmelsen at den som rår over materialet er bundet av de vilkår som er satt for samtykket. Dette innebærer at den som innfører materialet eller senere erverver det, har plikt etter norsk lovt til å følge vilkårene som leverandørlandet har satt for samtykke. Staten kan håndheve vilkårene ved søksmål til fordel for den som har satt dem. Dette kan være enten vedkommende utenlandske stat eller en privatperson i henhold til den aktuelle utenlandske lovgivning.

Naturmangfoldloven § 60 annet og tredje ledd har regler om at det skal følge med opplysninger om opprinnelse for genetisk materiale, og om det er innhentet samtykke til utnyttningen av det, der slikt materiale med opprinnelse i andre land utnyttes i Norge i forsknings- eller næringsøyemed. Etter naturmangfoldloven § 60 annet ledd skal det, når

genetisk materiale fra et annet land utnyttes i Norge i forsknings- eller næringsøyemed, følge med opplysninger om hvilket land det genetiske materialet er mottatt eller hentet fra (leverandørland). Hvis nasjonal rett i leverandørlandet krever samtykke til uttak av genetisk materiale, skal det følge med opplysning om slikt samtykke er innhentet. Den som utnytter materialet, må altså kunne dokumentere at slikt samtykke er innhentet. Bestemmelsen etablerer en generell regel om slik dokumentasjonsplikt. Med leverandørland menes landet som har skaffet til veie det genetiske materialet, fra en in situ-kilde eller en samling, enten materialet har sin opprinnelse i vedkommende land eller ikke. Etter § 60 tredje ledd skal det, hvis leverandørlandet er et annet land enn opprinnelseslandet for det genetiske materialet, også opplyses om opprinnelseslandet. Med opprinnelsesland menes det landet der materialet ble hentet ut av sine naturlige omgivelser. Hvis nasjonal rett i opprinnelseslandet krever samtykke til uttak av genetisk materiale, skal det opplyses om slikt samtykke er innhentet. Er opplysningene om opprinnelsesland etter tredje ledd ukjent, skal det opplyses om det. Det er altså ikke et absolutt krav til utnytteren til å inneha disse opplysningene.

Naturmangfoldloven § 60 første til tredje ledd har krav til overholdelse av vilkår for samtykke til tilgang til genetisk materiale, og om krav til opplysninger som utnyttede av genetisk materiale skal sørge for at foreligger. Dette ivaretar kravene etter Nagoyaprotokollen artikkel 15. Etter naturmangfoldloven § 75 kan den som ikke oppfyller kravene til overholdelse av vilkår for samtykke eller til hvilke opplysninger som skal foreligge etter § 60, straffes med bøter eller fengsel inntil ett år. For grov overtredelse er straffen bøter eller fengsel inntil fem år. Det er følgelig innført sanksjoner for manglende overholdelse av kravene, i tråd med Nagoyaprotokollen artikkel 15 nr. 2.

Naturmangfoldloven har ikke bestemmelser om at de opplysningene som skal foreligge skal avgis til en offentlig myndighet eller på annen måte kontrolleres, slik artikkel 17 i Nagoyaprotokollen forutsetter. Miljødirektoratet fører tilsyn med at bestemmelsene i naturmangfoldloven, herunder § 60, blir overholdt, jf. naturmangfoldloven § 63 og forskrift 20. oktober 2015 nr. 1905. Som tilsynsmyndighet kan direktoratet gjennomføre granskning etter § 64. Det er lovbestemt opplysningsplikt til tilsynsmyndigheten i § 64. Tilsynsmyndigheten kan gi pålegg om retting og avbøtende tiltak etter § 69. Slik sett kan Miljødirektoratet kreve inn opplysningene som § 60 annet og tredje ledd forutsetter at foreligger. Frem til nå har det ikke vært noen systematisert prosess for å samle inn slike opplysninger.

Bestemmelsene i naturmangfoldloven § 60 annet og tredje ledd omfatter ikke tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale. I naturmangfoldloven § 60 fjerde ledd er det gitt en hjemmel for at Kongen i forskrift kan gi regler om at det skal følge med opplysninger om det, hvis utnyttningen av genetisk materiale gjør bruk av lokalbefolknings eller urfolks tradisjonelle kunnskap, men denne hjemmelen har ikke vært benyttet.

3.3 Om planteforedlerloven og patentloven

Ved siden av de generelle bestemmelsene om dokumentasjonsplikt for opprinnelse og samtykke mv. etter naturmangfoldloven § 60, har planteforedlerloven og patentloven særlige bestemmelser om opplysningsplikt om opprinnelsen til genetisk materiale som omfattes av søknad om planteforedlerrett eller søknad om patent på oppfinnelse som gjelder eller anvender slikt materiale. Formålet med disse bestemmelsene er å sikre åpenhet om utnyttningen av biologisk materiale og tradisjonell kunnskap, slik at det blir enklere å gjøre

gjeldende rettigheter etter nasjonal lovgivning som slår fast at bruk av slikt materiale eller kunnskap krever samtykke.

Etter patentloven § 8 b skal den som søker om patent på en oppfinnelse som gjelder eller anvender biologisk materiale opplyse om leverandørlandet for materialet, om innhenting av samtykke (dersom slikt samtykke kreves i leverandørlandet) og opprinnelsesland (dersom det er et annet enn leverandørlandet), samt om samtykke til uttak er innhentet der opprinnelseslandet krever dette. "Biologisk materiale" i patentlovens forstand kan likestilles med genetisk materiale etter naturmangfoldloven § 60, jf. definisjonen i patentloven § 1 tredje ledd tredje punktum. Er søkeren ikke kjent med hvilket land som er opprinnelsesland for det biologiske materialet, eller hva som gjelder av samtykkekrav etter nasjonal rett der, trenger søkeren ikke gi slike opplysninger, men skal i stedet opplyse om at dette er ukjent, jf. patentloven § 8 b annet ledd fjerde punktum. Dette er samme unntak fra kravene til opplysninger som etter naturmangfoldloven § 60 tredje ledd. Opplysningsplikten gjelder også der oppfinneren har endret strukturen i det mottatte materialet, jf. patentloven § 8 b annet ledd første punktum. Opplysningsplikten omfatter også tradisjonell kunnskap som oppfinnelsen gjelder eller anvender.

Etter planteforedlerloven § 4 tredje ledd skal den som søker om planteforedlerrett opplyse om opprinnelsen for plantematerialet som ligger til grunn for sorten som søkes beskyttet, og om tradisjonell kunnskap som er benyttet ved foredlingen. Opplysningsplikten har ellers samme innhold som plikten etter patentloven § 8 b første til tredje ledd.

Når det gjelder opplysningene som skal gis etter patentloven og planteforedlerloven er gjensidig avtalte vilkår og den planlagte utnyttningen av materialet ikke uttrykkelig nevnt i lovbestemmelsene, men hvordan materialet utnyttes vil gjerne fremgå av sammenhengen ved at dette følger av søknaden. Eksistensen av gjensidig avtalte vilkår kan ligge implisitt i at det skal foreligge et samtykke.

Patentstyret og Plantesortsnemnda mottar følgelig allerede i dag opplysninger om opprinnelse for genetisk materiale og tradisjonell kunnskap i tråd med Nagoyaprotokollen artikkel 15 og 16, og om det er innhentet samtykke til uttak av materialet eller bruken av kunnskapen, i forbindelse med søknader om patent og plantesortsbeskyttelse, se Prop. 137 S (2012-2013) side 5. Dermed fyller disse organene også sjekkpunktfunksjoner etter Nagoyaprotokollen artikkel 17, men bare knyttet til slik utnytting av genetisk materiale som består i bruk i en oppfinnelse eller foredling av en plantesort. Det er heller ingen regler i dag om videreformidling av opplysningene til en kompetent myndighet etter Nagoyaprotokollen, til partslandet der materialet eller kunnskapen stammer fra eller til den internasjonale informasjonsutvekslingsmekanismen etter Nagoyaprotokollen artikkel 14.

Brudd på opplysningsplikten etter patentloven § 8 b eller planteforedlerloven § 4 tredje ledd er straffbart så langt det følger av straffeloven § 221. Straffeloven § 221 rammer den som forsettlig gir uriktige opplysninger, for eksempel dersom det gis feilaktige opplysninger om leverandørlandet, eller dersom det blir oppgitt at samtykke er innhentet selv om dette ikke er tilfellet. Også den som feilaktig opplyser ikke å ha kunnskap om opprinnelsesland, kan bli straffet hvis vedkommende har handlet forsettlig. Opplysningsplikten får derimot ingen betydning for behandlingen av søknaden eller gyldigheten av rettigheten, jf. patentloven § 8 b fjerde ledd og planteforedlerloven § 4 tredje ledd tredje punktum. Dette betyr at søknaden må behandles på vanlig måte selv om søkeren nekter å gi opplysninger eller det blir klart at

søkeren har gitt uriktige opplysninger. Brudd på opplysningsplikten påvirker heller ikke gyldigheten av et meddelt patent eller en innvilget planteforedlerrett.

Opplysningsplikten etter patentloven § 8 b gjelder bare for nasjonale patentsøknader, dvs. ikke for internasjonale patentsøknader, jf. patentloven § 33 annet ledd, og heller ikke for søknader om europeisk patent som sendes inn via Det europeiske patentverket (European Patent Office, EPO), og senere gjøres gjeldende i Norge. Bakgrunnen for dette er at det ble ansett å stride mot Konvensjon om patentsamarbeid av 19 juni 1970 (Patent Cooperation Treaty, PCT) med en slik opplysningsplikt for internasjonale søknader, jf. Ot.prp. nr. 86 (2002-2003) punkt 9.3 side 48. Søknader om europeiske patenter behandles av EPO etter reglene i Den europeiske patentkonvensjonen 5. oktober 1973, som ikke har regler om opplysningsplikt tilsvarende patentloven § 8 b.

Patentstyret har innført rutiner for å sikre at opplysningsplikten etter patentloven § 8 b blir etterlevd. Hvis Patentstyret blir oppmerksom på at en søknad som er omfattet av bestemmelsen mangler opplysninger som kreves, blir søkeren informert om dette. I de 16 årene som har gått siden opplysningsplikten ble innført, har Patentstyret behandlet om lag 32 saker der opplysningsplikten etter patentloven § 8 b har fått anvendelse. Alle disse sakene har gjeldt biologisk materiale. Så langt har det ikke vært noen saker der opplysningsplikt for tradisjonell kunnskap har vært aktuelt. Bare tolv av disse søknadene har blitt allment tilgjengelige, hvorav syv har resultert i meddelte patenter. Per i dag er fire av disse patentene i kraft. Det er ikke gitt at en patentsøknad vil ha noen verdi, og at det dermed blir fordeler å dele, men søknaden vil medføre en del kostnader. Heller ikke innvilgede patenter trenger nødvendigvis å utnyttes slik at det oppstår verdier å dele. Patentstyret finner imidlertid at opplysninger som gis etter patentloven § 8 b er verdifulle i søknadsbehandlingen fordi de gir et bedre grunnlag for å vurdere om kravene til nyhet og oppfinnelseshøyde for søknaden er oppfylt. Det er lite ressurskrevende for Patentstyret å følge opp bestemmelsene i patentloven § 8 b.

Opplysningsplikten etter planteforedlerloven § 4 tredje ledd omfatter søknadene som behandles av Plantesortsnemnda. De siste tre årene (2017-19) har Plantesortsnemnda behandlet 51 søknader. Alle gjelder sorter som er foredlet i Norge eller andre OECD land. I de fleste søknader (41) er opprinnelse for foreldresortene oppgitt. Alle land som er oppgitt er Norge eller andre OECD-land. I de øvrige søknadene er opprinnelsen enten ikke oppgitt (2) eller opplysningene er ufullstendige (8). Overkant av halvparten (27) av alle søknadene mottatt de tre siste årene, omfattes av Plantetraktaten. For noen søknader (2) som ikke omfatter vedlegg 1-materiale, er materialet likevel ervervet i tråd med SMTA. Flere av sortene (6) som ikke er ervervet i tråd med SMTA ble påbegynt før SMTAen trådte i kraft og flere sorter (11) er trolig basert på foredlers eget materiale.

3.4 Nærmere om opplysningsplikten

Opplysningsplikten etter naturmangfoldloven § 60 annet og tredje ledd, patentloven § 8 b og planteforedlerloven § 4 tredje ledd er utformet på lignende måte, og kravene til opplysninger som skal gis etter disse bestemmelsene er innholdsmessig like. Naturmangfoldloven § 60 har et bredere saklig virkeområde i og med at denne ikke bare gjelder opplysninger om genetisk materiale knyttet til en oppfinnelse eller en plantesort, men generelt der slikt materiale utnyttes i forsknings- eller næringsøyemed.

Lovbestemmelsene omhandler ikke internasjonalt anerkjente overensstemmelsessertifikater, som etter Nagoyaprotokollen artikkel 17 nr. 3 og 4, jf. artikkel 6 nr. 3 bokstav e, utgjør dokumentasjon på oppfyllelse av krav om samtykke mv. Et slikt sertifikat vil likevel være relevant å legge frem for å oppfylle kravene til dokumentasjon for opprinnelse og samtykke etter naturmangfoldloven § 60 annet og tredje ledd samt etter patentloven § 8 b og planteforedlerloven § 4 tredje ledd.

Kravene til den dokumentasjon som må innehas av brukerne etter Nagoyaprotokollen artikkel 4 er i stor grad samsvarende med kravene til dokumentasjon som må innehas av den som innfører genetisk materiale til Norge etter naturmangfoldloven § 60.

Etter departementets vurdering er opplysningene som skal foreligge etter naturmangfoldloven § 60 første til tredje ledd, patentloven § 8 b og planteforedlerloven § 4 tredje ledd i tråd med Nagoyaprotokollen artikkel 17 nr. 1 bokstav a punkt i, jf. at Nagoyaprotokollen også har en reservasjon for hvilke opplysninger som det er passende å føre kontroll med for det enkelte sjekkpunktet.

For opplysningene etter naturmangfoldloven foreligger det i dag imidlertid ikke noe system for innsamling av opplysningene. Dermed er det ingen norsk myndighet som har fullstendig oversikt over utnyttningen i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land i dag. Dette anses ikke tilstrekkelig *effektivt* etter Nagoyaprotokollen artikkel 17 nr. bokstav a punkt iv. Forskriftsforslaget vil ivareta Nagoyaprotokollens krav om slik effektivitet. I dag er det bare Patentstyret og Plantesortsnemnda som kan sies å samle inn informasjon innenfor utvikling, innovasjon og prekommersialisering som nevnt i Nagoyaprotokollen. Dette skjer ved at de mottar informasjon om utnytting av genetisk materiale knyttet til oppfinnelser og plantesorter. Nagoyaprotokollen krever i tillegg at man skal ha oversikt over *ethvert stadium av forskning samt kommersialisering*, og dette er ikke tilstrekkelig dekket i norsk rett per i dag.

For tradisjonell kunnskap knyttet til genressurser er kravene i Nagoyaprotokollen artikkel 16 om kontroll med overholdelse av krav til samtykke og vilkår bare oppfylt for kunnskap som utnyttes i oppfinnelser og planteforedling som omfattet av patentloven § 8 b og planteforedlerloven § 4 tredje ledd. Tilsvarende generelle bestemmelser om tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land mangler.

De norske lovbestemmelsene oppfyller heller ikke artikkel 17 nr. 1 bokstav a punkt iii i Nagoyaprotokollen, siden det ikke er bestemmelser verken i naturmangfoldloven, patentloven eller planteforedlerloven som sørger for at informasjonen som foreligger oversendes til relevante nasjonale myndigheter, til parten som genressursen eller den tradisjonelle kunnskapen stammer fra eller til den internasjonale informasjonsutvekslingsmekanismen etter Nagoyaprotokollen artikkel 14.

Uttak av genetisk materiale fra offentlige samlinger er regulert i naturmangfoldloven § 59. For materiale fra slike samlinger gjelder som utgangspunkt reglene med krav til opplysninger mv. som skal foreligge for materiale med opprinnelse i andre land etter naturmangfoldloven § 60. Etter både § 60 tredje ledd og patentloven § 8 b og planteforedlerloven § 4 tredje ledd vil det være tilstrekkelig å erklære at opprinnelsesland og hvorvidt det foreligger samtykke er ukjent, der materialet stammer fra en samling og søkeren ikke er kjent med hvilket land det opprinnelig stammer fra.

4. Regelverket i EU

4.1 Forordning (EU) nr. 511/2014

EUs regelverk om gjennomføring av Nagoyaprotokollen er gitt i Europaparlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 511/2014 av 16. april 2014. Forordningen omhandler tiltak for overholdelse av Nagoyaprotokollen om tilgang til genetiske ressurser og rimelig og rettferdig deling av de fordelene som oppstår ved utnyttningen av disse ressurser, og som brukerne i unionen skal respektere. ¹ I tillegg har Europakommisjonen gitt utfyllende bestemmelser i gjennomføringsforordning (EU) nr. 2015/1866 av 13. oktober 2015 om gjennomføringsbestemmelser til forordning nr. 511/2014.

EUs regelverk tar sikte på at utnytttere av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale skal forhandle seg frem til gjensidig avtalte vilkår med dem som innehar opprinnelsen til det genetiske materialet eller til tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale. Regelverket tar sikte på en rimelig og rettferdig deling av fordeler og dermed oppnåelse av Nagoyaprotokollens mål om å bidra til bevaring og bærekraftig utnytting av det biologiske mangfoldet, jf. fortalet til forordning (EU) nr. 511/2014 punkt 22.

4.1.1 Aktsomhetsplikt

Etter forordning nr. 511/2014 artikkel 4 nr. 1 har brukere av genetisk materiale fra land som er parter til Nagoyaprotokollen en aktsomhetsforpliktelse til å forsikre seg om at tilgang til genetiske ressurser og tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale har skjedd i samsvar med krav til samtykke og deling av fordeler etter gjensidig avtalte vilkår, i henhold til relevant lovgivning.

4.1.2 Overensstemmelsessertifikat

Etter artikkel 4 nr. 2 kan genetisk materiale og tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale overdras og utnyttes kun i samsvar med gjensidig avtalte vilkår, så fremt dette kreves etter lovgivningen i det landet materialet eller kunnskapen er hentet fra. For å oppfylle kravene til aktsomhet må utnyttterne oppbevare og overdra til senere utnytttere tillatelsene til utnytting mottatt fra opprinnelseslandet, dvs. det internasjonalt anerkjente overensstemmelsessertifikatet som nevnt i Nagoyaprotokollen artikkel 17 nr. 3 og 4, alternativt, der det ikke er på plass en ordning med innmelding av slike sertifikater til den internasjonale mekanismen i det aktuelle landet, dokumentasjon for stedet for tilgang, beskrivelse av materialet eller kunnskapen, kilden det ble mottatt fra, hvilke rettigheter knyttet til samtykke og fordeldeling som foreligger, tillatelser til tilgang og gjensidig avtalte vilkår, jf. forordning nr. 511/2014 artikkel 4 nr. 3. Hvis informasjonen som foreligger er utilstrekkelig, skal brukerne innhente tillatelse til uttak av det genetiske materialet og etablere gjensidig avtalte vilkår, eller avslutte utnyttningen, jf. artikkel 4 nr. 5.

¹ Genetiske ressurser er definert i Artikkel 3 nr 2 som *genetisk materiale av aktuell eller potensiell verdi*. I den videre omtalen vil vi bruke forkortelsen *genetisk materiale*.

4.1.3 Registrerte samlinger i EU

Det er egne regler for materiale fra registrerte samlinger i EU. Etter artikkel 4 nr. 7 skal brukere som mottar genetisk materiale fra registrerte samlinger i EU anses å oppfylle kravene i artikkel 4 punkt 3 om oppbevaring og videreformidling av overensstemmelsessertifikat. Registrerte samlinger er nærmere regulert i artikkel 5. I fortalen punkt 28 er det vist til at samlinger er viktige leverandører av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale, og kan som leverandører spille en viktig rolle i å bistå andre utnytttere i kontrollkjeden med å overholde deres forpliktelser. At utnyttterne ved å hente materialet fra en registrert samling anses for å oppfylle kravene til å sørge for alle relevante opplysninger, forventes å særlig gagne forskere samt små og mellomstore virksomheter.

4.1.4 Kompetente nasjonale myndigheter og kontaktpunkter

Etter artikkel 6 skal medlemsstatene utpeke en eller flere kompetente nasjonale myndigheter som skal ha ansvaret for håndhevingen av forordningen. Europakommisjonen fikk ansvaret for å utpeke et sentralt kontaktpunkt etter Nagoyaprotokollen, som er i DG Environment i Kommisjonen.

Artikkel 7 regulerer kontrollen med at utnyttterne oppfyller kravene i artikkel 4. Det følger av artikkel 7 nr. 1 at medlemsstatene og Kommisjonen skal kreve at alle mottakere av forskningsstøtte som innebærer utnytting av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og utnytting av tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale, erklærer at de oppfyller kravene etter artikkel 4. I tillegg skal brukerne på stadiet for ferdigstilling av utviklingen av et produkt som bygger på utnytting av genetisk materiale eller tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale, erklære til de utpekte kompetente nasjonale myndigheter etter artikkel 6 at de oppfyller kravene etter artikkel 4 og fremlegge dokumentasjon for dette, jf. artikkel 7 nr. 2.

Det er altså etter EUs regelverk to tidspunkter der brukerne må levere dokumentasjon for at kravene er oppfylt, nemlig *ved søknad om støtte til forskning*, og på tidspunktet da man har et *ferdig produkt som skal plasseres på markedet*. De kompetente nasjonale myndighetene i EU-medlemsstatene skal formidle informasjonen til informasjonsutvekslingsmekanismen etter Nagoyaprotokollen og til Kommisjonen, samt til nasjonale kompetente myndigheter i landet der samtykke til uttak av materialet eller kunnskapen er gitt, jf. artikkel 7 nr. 3. Det følger av artikkel 7 nr. 5 at de kompetente nasjonale myndigheter skal respektere konfidensialiteten av forretningshemmeligheter mv. der regler om vern av informasjonen foreligger etter EU-retten eller nasjonal rett, for eksempel når det gjelder egenskapene til det genetiske materialet eller utnyttningen av dette.

Etter artikkel 9 skal de kompetente nasjonale myndigheter som er utpekt etter forordningen utføre tilsyn med hvordan utnyttterne oppfyller sine forpliktelser etter artikkel 4 og 7. Slikt tilsyn må være effektivt og avdekke tilfeller der kravene ikke oppfylles. Tilsyn kan utføres på eget initiativ og etter anmodning fra tredjeparter. Ved vurderingen av behovet for tilsyn skal det tas hensyn til om en bruker har implementert en "best practice". Medlemsstatene skal også gi regler om sanksjoner for tilfeller der brukerne ikke oppfyller pliktene etter artikkel 4 og 7, jf. artikkel 11.

4.1.5 Sjekkpunkter

Forordning nr. 511/2014 har ikke krav til at medlemsstatene må opprette egne sjekkpunkter for å overvåke at kravene etter Nagoyaprotokollen om utnytting av genetisk materiale med opprinnelse i andre land overholdes. Opplysningsplikten etter artikkel 7 skal oppfylles overfor kompetente nasjonale myndigheter. I fortalen til forordningen punkt 25 er det vist til at Nagoyaprotokollen krever sjekkpunkter og at disse skal være effektive, og det pekes på at forskningsstøttestadiet og sluttrinnet for utnyttningen, det endelige produktet, er hensiktsmessige stadier for sjekk av dokumentasjonen på at kravene etter Nagoyaprotokollen er oppfylt. Det vises til at dette kan være når det søkes om markedsføringstillatelse for produktet, eller på det siste utviklingstrinnet for produktet, og at Kommisjonen bør gis myndighet til å gi nærmere bestemmelser om dette.

EU synes altså å ha forstått henvisningen til sjekkpunkter i Nagoyaprotokollen mer som en henvisning til *tidspunkter* der de kompetente nasjonale myndigheter skal gjøre en sjekk av at kravene etter Nagoyaprotokollen er oppfylt. EU ser det ikke som krav om opprettelse av en egen betegnelse eller rolle for myndighetene ved siden av utnevnelsen av å være kompetent nasjonal myndighet. EU har valgt en løsning der kompetent nasjonal myndighet skal utføre oppgaven med å gjennomføre slike sjekker som Nagoyaprotokollen krever. Oppgavene med å innhente informasjon fra utnytttere av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale, forutsettes i forordningen ivaretatt av de kompetente nasjonale myndighetene i de ulike medlemsstatene.

4.1.6 Erklæring om utnytting

Erklæringer på det siste trinnet i produktutviklingsstadiet skal etter forordning nr. 511/2014 artikkel 7 nr. 2 gis til den kompetente nasjonale myndighet. Dette trinnet er definert som tidspunktet da det søkes om markedsføringstillatelse eller når produktet plasseres på markedet, jf. artikkel 6 i Kommisjonens gjennomføringsforordning 2015/1866 og fortalen punkt 9. Erklæringen skal bare gis én gang, og *før* den første hendelsen av for eksempel markedsføringstillatelse, notifikering til relevant myndighet av produktet før det plasseres på markedet, plassering av produktet på markedet, salg eller salg av resultatet av utnyttningen, jf. artikkel 6 nr. 2. Det er laget et eget skjema som erklæringene skal avgis på, som er inntatt som vedlegg-III til gjennomføringsforordningen.

For erklæringer på forskningsstøttestadiet etter artikkel 7 nr. 1 er det ikke presisert i forordning nr. 511/2014 hvilke nasjonale organer disse skal gis til, men etter gjennomføringsforordning (EU) nr. 2015/1866 skal erklæring på forskningsstøttestadiet gis til den kompetente myndighet i den medlemsstat der mottakeren av forskningsstøtte er etablert, jf. artikkel 5 nr. 1 og fortalen punkt 7. Etter artikkel 7 i gjennomføringsforordningen skal de kompetente nasjonale myndigheter videreformidle den aktuelle informasjonen til den internasjonale informasjonsutvekslingsmekanismen etter Nagoyaprotokollen artikkel 14. Det er laget et eget skjema som skal benyttes for erklæringer på forskningsstøttestadiet, og som er tatt inn som vedlegg-II til gjennomføringsforordningen.

4.2 Regelverket i Tyskland

Tyskland har i gjennomføringsloven "Gesetz zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014" av 25. november 2015 utpekt sitt miljødirektorat (Bundesamt für Naturschutz) som kompetent

nasjonal myndighet etter artikkel 6 nr. 1 i forordningen. Det tyske miljødirektoratet er ansvarlig for mottak av dokumentasjon på oppfyllelse av kravene etter forordningen artikkel 4 fra brukere av genetisk materiale eller tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale på to forskjellige tidspunkter som angitt i forordningen artikkel 7, dvs. på forskningsstøttestadiet og produktutviklingsstadiet. I tillegg har denne myndigheten oppgaver knyttet til overvåking av utnyttelse av genetisk materiale og av tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale, samt oppfølging med sanksjoner der kravene til dokumentasjon eller andre plikter er brutt.

Gjennomføringsloven har ikke bestemmelser om egne myndigheter i Tyskland som skal opptre som sjekkpunkter ved siden av Bundesamt für Naturschutz. Den tyske patentloven § 34 a hadde fra tidligere en bestemmelse om at dersom en oppfinnelse gjelder biologisk materiale fra planter eller dyr, skal den geografiske opprinnelsen for dette materialet opplyses til det tyske patentverket som del av søknaden, så fremt dette er kjent for søkeren. Det ble ved gjennomføringen av forordning nr. 511/2014 gjort en endring i patentloven § 34 a ved at det ble tilføyd en bestemmelse om at i tilfeller der søknaden inneholder slike opplysninger om materialets opprinnelse, skal opplysningene videresendes fra patentmyndigheten til Bundesamt für Naturschutz, etter at de er kunngjort av patentmyndigheten.

4.3 Regelverket i Sverige

I Sverige er Naturvårdsverket² utpekt som kompetent nasjonal myndighet etter forordning nr. 511/2014 artikkel 6 nr. 1, jf. den utfyllende svenske reguleringen i forordning 2016: 858 3 §. Naturvårdsverket overvåker etterlevelse av regelverket og utnyttningen av genetisk materiale i Sverige og fører tilsyn med Sveriges registrerte samlinger. Bestemmelser om straff for manglende etterlevelse av dokumentasjonskravene etter forordning (EU) nr. 511/2014 finnes i kapittel 29 i den svenske miljöbalken, jf. den svenske reguleringen i forordning 2016: 858 9 §.³ Naturvårdsverket er utpekt som tilsynsmyndighet og skal dermed sørge for at utnytting av genetisk materiale i Sverige med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale skjer i samsvar med forpliktelser vedrørende tillatelser og bilaterale avtaler med leverandører av slikt materiale og kunnskap. Dette innebærer blant annet at Naturvårdsverket skal utføre risikobasert kontroll for å verifisere at brukere oppfyller sine forpliktelser om tilbørlig aktsomhet.

I Sverige må utnyttene melde inn utnytting av genetisk materiale på eget initiativ til Naturvårdsverket. I praksis er det altså Naturvårdsverket som ivaretar sjekkpunktfunksjonene etter Nagoyaprotokollen artikkel 17 i Sverige. Utnyttene er pålagt å dokumentere at de overholder kravene i forordning (EU) nr. 511/2014 artikkel 4, dvs. at det foreligger et frivillig informert forhåndssamtykke, at det er avtalt gjensidige vilkår for utnyttningen av det genetiske materialet i form av en privatrettslig avtale, samt at man har utvist tilbørlig aktsomhet og bevart dokumentasjon slik det kreves etter forordningen. Dette pålegges alle utnyttene av genetisk materiale som har fått forskningsstøtte eller har utviklet et produkt som slippes på markedet. For de tilfeller hvor produktet ikke slippes på markedet må erklæringen leveres av den siste i verdikjeden som var bruker i EU, før resultatene ble overført til en annen aktør, enten innen EU eller utenfor unionen. Dette er i tråd med artikkel 5 og 6 i forordning (EU)

² Sveriges miljödirektorat

³ 3 § i förordningen (SFS 2016:858) om användning av genetiska resurser och traditionell kunskap om sådana resurser.

2015/1866. Naturvårdsverket mottar altså dokumentasjon fra brukere på at kravene i forordning (EU) nr. 511/2014 er oppfylt på forskningsstøttestadiet og på produktutviklingsstadiet, i tråd med EU-forordningen. Når det gjelder forskning er utnyttene pålagt å melde inn utnyttningen av det genetiske materialet, uavhengig av om forskningen resulterer i et produkt, utvikling av kunnskap eller kommersialisering, og senest innen forskningen avsluttes.

Utnytterne bes bruke deklarasjonsverktøyet «DECLARE», som det er utgitt en egen brukermanual til som veiledning for utnyttene, alternativt levere inn tilsvarende opplysninger i papirformat dersom man ikke ønsker å bruke det elektroniske verktøyet. Ved å gi opplysningene tilsvarende det som kreves i DECLARE beviser utnyttene at de har overholdt kravene i EUs regelverk. Utnytterne må gi en beskrivelse av det genetiske materialet eller den tradisjonelle kunnskapen. Dette kan være begreper fra den opprinnelige tillatelsen hvor utnyttene spesifiserer nærmere det genetiske materialet som utnyttningen gjelder. I feltet for å beskrive det genetiske materialet oppfordres utnyttene til å referere til biotaen til hver taksonomiske rang (art, kjønn, familie osv.) som kan bære et taksonomisk navn. I samme felt kan man også legge inn en referanse til stedet der materialet ble samlet inn, en henvisning til en representativ prøve eller feltnotater lagret i et arkiv eller samling. Utnytteren er pliktig å oppbevare skjemaet i 20 år etter at utnyttningen av det genetiske materialet er avsluttet, og videreformidle dette til etterfølgende utnyttene.

Den svenske patentmyndigheten (Patent- och registreringsverket) har også en oppgave knyttet til kontroll med bruk av genetisk materiale i Sverige, jf. Patentkungörelse (1967/838) § 5 a som oppstiller krav om at det i søknader om patent som gjelder eller anvender biologisk materiale skal gis opplysninger om materialets opprinnelse dersom dette er kjent.

4.4 Regelverket i Danmark

Danmark ble part til Nagoyaprotokollen i 2014, og har utpekt Naturstyrelsen som sjekkpunkt i medhold av lov om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske ressourcer 23. desember 2012. Loven legger tilsynsmyndigheten til miljøministeren, men denne er etter loven § 9 delegert til Naturstyrelsen, som fungerer både som sjekkpunkt og kompetent nasjonal myndighet etter Nagoyaprotokollen. Naturstyrelsen fører tilsyn med at loven overholdes, og kan ilegge sanksjoner ved manglende etterlevelse.

I tråd med forordning (EU) nr. 511/2014 pålegges utnyttene å melde inn sin utnyttning av genetisk materiale på eget initiativ til Naturstyrelsen. I Danmark er utnyttene av genetisk materiale pålagt bevisbyrden for at de overholder kravene i forordning (EU) nr. 511/2014 artikkel 4, dvs. at det er inngått samtykke med leverandørlandet, at det er avtalt vilkår for utnyttningen av det genetiske materialet i form av en privatrettslig avtale, og at man har utvist tilbørlig aktsomhet ved å utfylle elektronisk erklæringskjema. Dette pålegges alle utnyttene av genetisk materiale som har fått forskningsstøtte eller har utviklet et produkt som er på stadiet for endelig utvikling, dvs. senest når det søkes om markedsgodkjenning eller markedsføringstillatelse, jf. forordning (EU) nr. 511/2014 artikkel 7 og forordning (EU) nr. 2015/1866 artikkel 6.

Utnytteren er pliktig å fylle ut skjema for hhv forskningsformål og produktformål, og oppbevare skjemaet i 20 år etter at utnyttningen av det genetiske materialet er avsluttet, samt til

å videreformidle dette til etterfølgende utnytttere, jf. forordning (EU) nr. 511/2014 artikkel 4 nr. 6 og 3.

Naturstyrelsen mottar dokumentasjon på at dokumentasjonskravene i EU-regelverket er oppfylt på forskningsstøttestadiet, hvor fristen for brukerens innsending av opplysninger er senest når et forskningsprosjekt avsluttes, og på produktutviklingsstadiet, hvor fristen for brukerens innsending av opplysninger er senest når et produkt er utviklet. Dette er tilsvarende som i Sverige, og følger av forordning (EU) nr. 511/2014 artikkel 7 nr. 1 og 2 som nærmere presisert i forordning (EU) 2015/1866 artikkel 5 og 6.

Også den danske patentmyndigheten (Patent- og Varemerkestyrelsen) har en rolle i kontrollen med bruk av genetisk materiale i Danmark, jf. bekendtgørelse nr. 25 af 18. januar 2013 om patenter og supplerende beskyttelsescertifikater (patentbekendtgørelsen) § 3 stk. 5, som stiller krav om at patentsøknader skal inneholde opplysninger om det biologisk materialets opprinnelse, hvis søknaden gjelder eller anvender biologisk materiale og søkeren er kjent med opprinnelsen.

5. Forslag til lov- og forskriftsendringer

5.1 Innledning

Det er nødvendig å gjøre enkelte endringer i naturmangfoldloven for å legge til rette for en mer effektiv oppfyllelse av kravene etter Nagoyaprotokollen artikkel 17 i norsk rett. I tillegg er det nødvendig å regulere krav til dokumentasjon som skal foreligge for tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land, jf. Nagoyaprotokollen artikkel 16. Det vil gjøres i forslaget til endringer i naturmangfoldloven § 60. I tillegg foreslås en ny forskrift om kontroll med utnyttingen av genetisk materiale og tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale med opprinnelse i andre land, og det foreslås endringer i patentforskriften og forskrift om planteforedlerrett. Det vises til merknadene til bestemmelsene.

5.1 Effektiv oppfyllelse av kravene etter Nagoyaprotokollen artikkel 17

5.1.1 Ny hjemmel i naturmangfoldloven § 60 annet, tredje og fjerde ledd

Det er behov for endringer i naturmangfoldloven § 60 annet, tredje og fjerde ledd. Dette gjelder hjemmel for krav til opplysninger og på hvilke tidspunkter opplysningene skal videreformidles til kompetent nasjonal myndighet for sjekk i samsvar med Nagoyaprotokollen artikkel 17. Dette gjelder også hvor lenge opplysningene skal oppbevares og hvordan man skal videreformidle opplysningene til den part som har gitt forutgående informert samtykke og til den internasjonale mekanismen for informasjonsutveksling. I tillegg gjelder det overføring av opplysninger til etterfølgende utnytttere av det samme materialet, internasjonalt anerkjente overensstemmelsessertifikater, gjensidig avtalte vilkår, samt tidspunkt for formidling av informasjon om utnytting til kompetent nasjonal myndighet, både for forskningsmidler og ferdig produkt.

Departementet foreslår på denne bakgrunn endringer i naturmangfoldloven § 60 annet og tredje ledd som ivaretar kravene etter Nagoyaprotokollen artikkel 17. I tillegg foreslås det hjemmel for forskrift om at opplysninger om utnytting av genetisk materiale skal avgis til Miljødirektoratet som utpekt myndighet til å fungere som sjekkpunkt på hhv. forskningsstadiet og produktutviklingsstadiet.

5.1.2 Videreformidling av opplysninger

Det legges i forslaget til lov- og forskriftsendringer opp til at opplysningene skal gis til Miljødirektoratet som kompetent nasjonal myndighet digitalt via Elektronisk søknadssenter, inkludert gjensidig avtalte vilkår dersom slike foreligger. Det vil utarbeides enkle skjemaer som kan benyttes. Skjemaene er tenkt å være så lite arbeidskrevende for utnyttterne som mulig. Det legges opp til at Miljødirektoratet videresender opplysningene til den part som har gitt forutgående informert samtykke, samt til den internasjonale mekanismen for informasjonsutveksling.

I tråd med Nagoyaprotokollen artikkel 17 nr. 1 bokstav a punkt iii er det begrensninger i adgangen til videreformidling av informasjon som er konfidensiell, for eksempel informasjon som utgjør forretningshemmeligheter. Utnyttteren må derfor angi om den aktuelle informasjonen er konfidensiell eller ikke.

5.1.3 Overensstemmelsessertifikat

Forslaget til endring av naturmangfoldloven § 60 annet og tredje ledd sammen med forslaget til ny forskrift innebærer at utnyttene skal oppbevare og overdra til senere utnyttene det internasjonalt anerkjente overensstemmelsessertifikatet som omtalt i Nagoyaprotokollen artikkel 17 nr. 3 og 4. Alternativt, der det ikke eksisterer noe slikt sertifikat, skal utnyttene oppbevare dokumentasjon for stedet for tilgang og beskrivelse av det aktuelle genetiske materialet og kilden det ble mottatt fra. Videre skal utnyttene ha dokumentasjon for hvorvidt det foreligger rettigheter knyttet til samtykke og fordeling, og dokumentasjon i form av tillatelser til tilgang og gjensidig avtalte vilkår. Dokumentasjonen som gjelder samtykke og deling av fordeler skal oppbevares i 20 år etter at utnyttningen av det genetiske materialet er avsluttet. Hvis informasjonen som foreligger er utilstrekkelig, skal utnyttene innhente tillatelse til utnyttning av det genetiske materialet og etablere gjensidig avtalte vilkår, eller avslutte utnyttningen.

5.1.4 Forskningsstøtte og produktutvikling

Det skal etter Nagoyaprotokollen artikkel 17 leveres erklæring om oppfyllelse av opplysningskrav på to ulike stadier: forskningsstadiet eller produktutviklingsstadiet.

Departementet anser det som en tilstrekkelig gjennomføring av Nagoyaprotokollen artikkel 17 at erklæringer om oppfyllelse av opplysningskrav avgis der forskningsstøtte mottas eller ved ferdig utvikling av et produkt. Dette representerer de mest sentrale formene for utnyttning i Norge av genetisk materiale og tradisjonell kunnskap knyttet til utnyttning av slikt materiale, og dekker forskning, innovasjon, utvikling og kommersialisering som nevnt i Nagoyaprotokollen artikkel 17 nr. 1 bokstav a punkt i. Dette er også i tråd med EUs regelverk til gjennomføring av Nagoyaprotokollen, og med ordlyden i någjeldende § 60 annet ledd i naturmangfoldloven, der det vises til utnyttning i Norge "i forsknings- eller næringsøyemed".

Forpliktelsen til å levere slik erklæring skal gjelde uansett om forskningsmidlene er mottatt fra en offentlig kilde, slik som Forskningsrådet, Innovasjon Norge, universiteter eller andre forskningsinstitusjoner, eller fra en privat aktør eller kommersiell kilde. Ved å kreve dette sikres det åpenhet om oppfyllelse av krav til samtykke for tilgang og fordeling for all slik utnyttning uavhengig av finansieringskilde. Dette betyr at alle som inngår kontrakt om økonomisk støtte til å gjennomføre forskningsprosjekter om utnyttning i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnyttning av slikt materiale, vil ved mottak av støtte måtte sende inn en erklæring direkte til Miljødirektoratet via Elektronisk søknadssenter.

5.1.5 Tidspunkt for levering av erklæring

Departementet foreslår at tidspunktet for å levere erklæring om oppfyllelse av opplysningskravene for forskningsøyemed må være mellom mottak av første del av forskningsmidlene og inntil prosjektet er avsluttet. Erklæringen kan således avgis når første utbetaling av forskningsstøtte er mottatt og alt genetisk materiale eller tradisjonell kunnskap knyttet til forskningen er mottatt, og skal senest avgis på tidspunktet for avslutning av forskningsprosjektet.

For næringsøyemed – produktutvikling – skal erklæring om oppfyllelse av opplysningskravene leveres på tidspunktet der et produkt er ferdig utviklet.

I forskriftsforslaget foreslås det at 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. For andre produkter hvor det ikke gjelder krav til markedsføringstillatelse eller notifikasjon skal erklæringen avgis før produktet faktisk plasseres på markedet.

5.1.6 Tilsyn

Miljødirektoratet har fått delegert myndighet til å føre tilsyn etter loven § 63 med de aktuelle bestemmelsene i naturmangfoldloven. Brudd på opplysningskravene etter naturmangfoldloven § 60 og bestemmelser fastsatt i medhold av denne er allerede straffesanksjonert etter naturmangfoldloven § 75. Tilsvarende er overtredelse av opplysningspliktene etter patentloven § 8 b og planteforedlerloven § 4 tredje ledd straffesanksjonert etter straffeloven § 221.

Departementet vurderer det ikke som aktuelt å innføre nye sanksjoner mot manglende overholdelse av opplysningskravene. Det følger uansett av punkt 27 i fortalet til EUs patentdirektiv (direktiv 98/44/EF), som er tatt inn i EØS-avtalen og gjennomført i patentloven, at brudd på opplysningsplikten for patentsøknader ikke skal påvirke søknadsbehandlingen eller gyldigheten av et patent.

5.1.7 Offentlige samlinger

Utnytting av genetisk materiale med opprinnelse i andre land som hentes ut fra offentlige samlinger her i landet omfattes av utkast til forskrift, med unntak av material som omfattes av traktat 3. november 2001 om plantegenetiske ressurser for mat og jordbruk eller av annen mellomstatlig avtale. Bestemmelsen gjelder kun genetisk materiale som er innlemmet i den offentlige samlingen etter ikrafttredelsen. Naturmangfoldloven § 59 inneholder egne regler om offentlige samlinger. Det følger av § 59 første ledd at den som forvalter samlingen har plikt til å registrere og gjøre offentlig tilgjengelig hvilket materiale som tas ut av samlingen. Dette legger til rette for at opplysningene om uttaket kan bli kjent for den som har opprinnelsen til materialet i samlingen. I tillegg plikter utnytttere som henter materiale fra offentlige samlinger i Norge å melde inn om eventuell utnytting av genetisk materiale, som omhandlet i forskriftsutkastet. Dersom opprinnelsen er ukjent, vil det være tilstrekkelig at utnyttteren etter § 60 tredje ledd fjerde punktum opplyser om dette. Det foreligger altså ingen plikt for utnyttteren om å forsøke å finne ut av materialets opprinnelse, for materiale av ukjent opprinnelse som hentes ut fra offentlige samlinger her i landet.

Departementet ser ikke på nåværende tidspunkt behov for å benytte hjemmelen i § 59 sjette ledd for å gi nærmere forskrift om uttak fra samlinger.

5.2 Patentloven og planteforedlerloven

Dagens regelverk om opplysningsplikt til Patentstyret og Plantesortsnemnda gir ikke fullstendig informasjon om alle produkter som utvikles basert på utnytting av genetisk materiale og tradisjonell kunnskap knyttet til slik utnytting, og det er heller ikke gitt at en patentsøknad eller en søknad om planteforedlerrett leder til et produkt som omsettes. De nye reglene i naturmangfoldloven vil følgelig medføre at man får en mer fullstendig oversikt over utnytting i Norge av genetisk materiale og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt

materiale i form av både genetisk materiale det forskes på og ferdige produkter på markedet. Det legges opp til at erklæring med nødvendige opplysninger avgis til Miljødirektoratet direkte via Elektronisk søknadssenter på direktoratets nettsider.

5.2.1 Effektiv oppfyllelse av kravene etter Nagoyaprotokollen artikkel 17

Reglene i patentloven § 8 b gir ikke grunnlag for en effektiv sjekkpunktfunksjon for Patentstyret, ettersom flertallet av patenter som får virkning i Norge ikke inngis som nasjonale søknader, men som internasjonale eller europeiske søknader, der opplysningsplikten ikke gjelder. I tillegg trenger ikke en patentsøknad føre til en utnytting i form av et ferdig utviklet produkt.

Reglene i planteforedlerloven § 4 tredje ledd gir en oversikt over plantesorter som søkes beskyttet med bruk av genetisk materiale og tradisjonell kunnskap med opprinnelse i andre land, men gir i likhet med patentlovens regler ikke en oversikt over ferdig kommersialiserte produkter.

Reglene i patentloven og planteforedlerloven foreslås likevel videreført. Disse reglene gir en viss informasjon om utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale. Dette kan være et supplement til informasjonen som etter forslaget skal foreligge etter naturmangfoldloven § 60 og de utfyllende bestemmelsene i den nye forskriften om kontroll med utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale.

I samråd med Justis- og beredskapsdepartementet og Landbruks- og matdepartementet vurderer Klima- og miljødepartementet at det ikke er nødvendig med endringer i opplysningskravene etter patentloven § 8 b eller planteforedlerloven § 4 tredje ledd til å omfatte for eksempel opplysninger om gjensidig avtalte vilkår, internasjonalt anerkjente overensstemmelsessertifikater mv som nevnt i Nagoyaprotokollen artikkel 17 nr. 2 og 3. Slike opplysninger skal etter forslaget uansett foreligge etter naturmangfoldloven § 60 og den nye tilhørende forskriften, og vil inngå i erklæringer til Miljødirektoratet. Det synes ikke nødvendig å pålegge søkerne i tillegg å levere denne dokumentasjonen til Patentstyret eller Plantesortsnemnda.

Det foreslås imidlertid nye regler i patentforskriften og forskrift om planteforedlerrett om videresending av opplysningene som mottas etter patentloven § 8 b og planteforedlerloven § 4 tredje ledd til Miljødirektoratet for formidling i tråd med Nagoyaprotokollen artikkel 17 nr. 1 bokstav a punkt iii, og bestemmelser om registrering av informasjonen og om kunngjøring når søknaden blir allment tilgjengelig. Dette vil bidra til økt åpenhet om slik informasjon, i tråd med Nagoyaprotokollens formål om åpenhet når det gjelder utnytting av genetisk materiale og tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale.

Et forslag om regler i patentforskriften og forskrift om planteforedlerrett om registrering og kunngjøring av opplysningene var på høring fra Justis- og beredskapsdepartementet i 2012, og kan passende følges opp i sammenhengen her.

5.2.2 Plantegenetisk materiale

Det følger allerede av naturmangfoldloven § 60 femte ledd at det for materiale som omfattes av Plantetraktaten skal følge med opplysninger om materialet er ervervet i tråd med

Standardavtalen under traktaten. For slikt materiale gjelder ikke de øvrige dokumentasjonskravene etter § 60, og dette foreslås videreført siden Nagoyaprotokollen uansett ikke gjelder for materiale som er ervervet i tråd med en slik standardavtale. Plantegenetisk materiale for mat og landbruk vil likevel kunne falle inn under de nye bestemmelsene, avhengig av lovgivningen i landet materialet kommer fra og hvilken avtale som er brukt ved tillatelsen til å utnytte det genetiske materialet. De fleste europeiske land inkludert Norge har valgt å gi tilgang til alt plantegenetisk materiale i tråd med standard materialoverføringsavtalen til traktaten eller forenklede versjoner av denne. Plikten til å melde inn opplysninger om utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land etter endringene i naturmangfoldloven § 60 som foreslås her, vil gjelde ved utnytting av plantegenetisk materiale som ikke er ervervet i tråd med en standard materialoverføringsavtale under traktaten.

5.3 Tradisjonell kunnskap

Departementet foreslår at de samme reglene skal gjelde for tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land. Dette vil oppfylle kravene etter Nagoyaprotokollen artikkel 16 til kontroll med utnytternes 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 krever ikke sjekkpunkter for tradisjonell kunnskap, men departementet kan ikke se noen grunn til at ikke samme regler bør gjelde for tradisjonell kunnskap og ønsker å gi regelverk for å ivareta de interessene. Dette vil også støtte opp om mulighetene for urfolk eller lokalsamfunn i en annen stat til å følge med på om vilkårene for samtykket overholdes av utnyttieren, jf. forskrift om beskyttelse av tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale 25. november 2016 nr. 1367. Etter forskriften kreves samtykke for tilgang til og utnytting av tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale som er unik eller særpreget for et urfolk eller lokalsamfunn eller som gjelder deres tradisjonelle levemåte. Det kan settes vilkår for utnyttingen, blant annet om at urfolket eller lokalsamfunnet skal ha en rimelig andel av fordelene som oppnås ved utnytting av kunnskapen samtykket gjelder. Ved utnytting uten samtykke eller i strid med vilkårene kan det nedlegges forbud ved dom og det kan idømmes vederlag og oppreisning.

Det foreslås derfor at nye regler om dette tas inn i lovteksten. Den nåværende forskriftshjemmelen i fjerde ledd om tradisjonell kunnskap utgår og erstattes med en hjemmel for i forskrift å fastsette nærmere regler om hvilke opplysninger som skal foreligge når det gjelder tradisjonell kunnskap, til hvilket tidspunkt opplysningene skal gis til Miljødirektoratet og hvordan de skal oversendes og deretter videreformidles fra direktoratet til den internasjonale informasjonsutvekslingsmekanismen samt landet som har gitt samtykke til tilgang, i samsvar med Nagoyaprotokollen artikkel 17 nr. 1 bokstav a punkt iii.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser

For Miljødirektoratet vil det påløpe ikke ubetydelige 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, tilpasning 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 budsjетtrammer.

For Patentstyret og Plantesortsnemnda får endringene i patentforskriften og planteforedlerforskriften administrative konsekvenser ved at opplysningene skal føres inn i registrene og kunngjøres, samt viderefremmes til Miljødirektoratet. Dette vil gi noen kostnader til tilpasning av rutiner, datasystemer og til samarbeid med Miljødirektoratet. Utgiftene vil være beskjedne, og det forutsettes at de kan dekkes innenfor gjeldende budsjетtrammer.

De foreslåtte reglene vil ha økonomiske og administrative konsekvenser for forskere og næringslivet, som må sørge for å inneha nødvendige 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 fordelsdeling.

7. Merknader til de enkelte bestemmelsene

7.1 Til endringene i naturmangfoldloven § 60

Det foreslås ingen endringer i første ledd. I *annet og tredje ledd* gjøres den endring at det tas inn tilsvarende krav til opplysninger som skal foreligge for tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale, som det som allerede gjelder for genetisk materiale. Dette er i tråd med Nagoyaprotokollen artikkel 16, og tilsvarer 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 lovteksten 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 utnyttningen av det genetiske materiale i form av en privatrettslig avtale, og tilsvarer det som i Nagoyaprotokollen er benevnt som "mutually agreed terms", MAT.

Bestemmelsene gjelder når genetisk materiale med opprinnelse i andre land eller tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale utnyttes i Norge i forsknings- eller næringsøyemed med sikte på å utvikle et produkt basert på bruk av kunnskapen. Med utnyttning av genetisk materiale menes forskning på og utvikling av genetisk materiale, herunder enhver måte å tilegne seg den faktiske eller potensielle verdien av genetisk materiale, dets molekylære strukturer og bruk av informasjonen i disse. Med forskningsøyemed menes der forskningsstøtte mottas. Med næringsøyemed menes når et produkt er ferdig utviklet. Dette representerer de mest sentrale formene for utnyttning i Norge av genetisk materiale og tradisjonell kunnskap knyttet til utnyttning av slikt materiale, og dekker forskning, innovasjon, utvikling og kommersialisering som nevnt i Nagoyaprotokollen artikkel 17 nr. 1 bokstav a punkt i.

I *fjerde ledd* utgår den nåværende hjemmelen for forskrifter om at det skal følge med opplysninger om det hvis utnyttningen av materialet gjør bruk av urfolk eller lokalsamfunns tradisjonelle kunnskap, siden bestemmelser om krav til dette nå vil 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 forskrifter 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 utnyttningen og relevant nasjonalt regelverk om tilgang og fordeling. Det vil 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, se nærmere i merknadene til forskriftsforslaget nedenfor. Et alternativ kunne være å ta de mer detaljerte kravene direkte inn i lovteksten, men departementet vurderer foreløpig at det passer bedre å ta dette inn i forskrift.

Det gis også en hjemmel i *bokstav b* for forskrifter med krav til bevaring og overføring av opplysningene til senere brukere. Departementet ser det som hensiktsmessig å oppstille krav

til 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 forskriftsforslaget legges det opp til at Miljødirektoratet utpekes til den myndighet 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 bestemmelsen at erklæring skal avgis når det mottas midler til forskning som innebærer utnyttning av genetisk materiale og tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale. Dersom det ikke er mottatt forskningsmidler skal erklæring avgis når det utvikles et ferdig produkt ved utnyttning av slikt materiale eller kunnskap. Nærmere detaljer om tidspunktene for avgivelse av erklæring vil kunne fastsettes. 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. På stadiet for et ferdig produkt vil forskriften fastsette alternative tidspunkter da erklæring skal avgis, og erklæring skal da 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 tillegg vil det fastsettes i forskrift at opplysningene skal formidles til den internasjonale informasjonsutvekslingsmekanismen etter Nagoyaprotokollen artikkel 14, og til departementet. 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. Der det for eksempel 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.

7.2 Merknader til forslaget om ny forskrift

Til § 1

Første ledd omhandler forskriftens formål. Formålet henger sammen med bakgrunnen for forslaget, som er at 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. Tilsvarende gjelder for tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale. Dette er en folkerettslig forpliktelse som innebærer at Norge må overvåke utnyttingen av slikt genetisk materiale innenfor sin jurisdiksjon.

Hensynet bak regelverket er å oppnå en rettferdig og likeverdig fordeling av de fordeler som følger av utnyttingen av genetisk materiale, i den hensikt å bidra til bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold. Dette kan være både pengemessige og ikke-pengemessige fordeler. Hensikten er at fordelene skal fordeles på en rettferdig og likeverdig måte med de som hadde opprinnelsen til det genetiske materialet. Siktemålet er å balansere interessene mellom parter som er rike på genetisk materiale og parter som har teknologisk kapasitet til å utnytte disse ressursene.

Annet ledd omhandler forskriftens virkeområde. Virkeområdet inkluderer opplysninger om utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land, og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale. Virkeområdet er begrenset til om utnyttingen skjer i forsknings- eller næringsøyemed der siktemålet er å utvikle et produkt basert på bruk av kunnskapen. Skjæringspunktet for forsknings- eller næringsøyemed følger av forskriften § 3.

Tredje ledd inneholder et unntak fra virkeområdet. Unntaket innebærer at opplysninger om utnytting av genetisk materiale som er ervervet i tråd med en standard materialoverføringsavtale etter Plantetraktaten faller utenfor virkeområdet til forskriften. Det slås også fast at forskriften ikke gjelder for opplysninger om utnytting av biologisk materiale fra mennesker.

Til § 2

Kravene til hvilke opplysninger som skal foreligge ved utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land eller tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale, fremgår av naturmangfoldloven § 60 annet og tredje ledd. Paragrafen her tar opp i seg disse kravene, og oppstiller i tillegg krav til ytterligere opplysninger som skal kunne dokumenteres av utnyttaren i medhold av forskriftshjemmelen i § 60 fjerde ledd bokstav a. De aktuelle opplysningene skal også overføres til etterfølgende utnytttere av materialet eller kunnskapen, jf. § 60 fjerde ledd bokstav b.

Hvis det foreligger et såkalt internasjonalt anerkjent overensstemmelsessertifikat som omhandlet i Nagoyaprotokollen artikkel 17 nr. bokstav a punkt iii og nr. 2 til 4, vil dette sertifikatet gi den nødvendige informasjon om opprinnelsesland for materialet, at det er gitt

samtykke til uttaket og at det eventuelt er etablert gjensidig avtalte vilkår, jf. artikkel 17 nr. 3. I slike tilfeller vil fremleggelsen av et slikt sertifikat være tilstrekkelig til å oppfylle opplysningskravene etter naturmangfoldloven § 60 annet og tredje ledd, og det er ikke nødvendig at det foreligger ytterligere opplysninger utover sertifikatet. Det følger av Nagoyaprotokollen artikkel 6 nr. 3 bokstav e, jf. artikkel 17 nr. 2, at et slikt sertifikat skal utstedes av myndighetene i land som oppstiller krav om forhåndssamtykke for uttak av genetisk materiale, og at sertifikatet skal tjene som dokumentasjon for at det er gitt samtykke og etablert gjensidig avtalte vilkår. Slike sertifikater skal også meldes inn til den internasjonale informasjonsutvekslingsmekanismen etter Nagoyaprotokollen artikkel 14. I tilfeller der det foreligger et slikt sertifikat, er det tilstrekkelig å inneha dette og opplysningene om de gjensidig avtalte vilkår som er avtalt, jf. *første ledd bokstav a*. For tre genetiske ressurser ivaretar OECD sertifikat som norsk skogregelverk krever ved import/eksport kravene til overensstemmelsessertifikater. Det norske registeret for frø- og plantepartier ivaretar kravene om å overføre følgende opplysninger til etterfølgende utnytttere av materialet.

I tilfeller der det ikke foreligger et slikt internasjonalt anerkjent overensstemmelsessertifikat, oppstiller *første ledd bokstav b* krav til opplysningene som skal foreligge. For det første skal det foreligge opplysning om opprinnelseslandet, jf. naturmangfoldloven § 60 tredje ledd, herunder om det nærmere sted og tidspunkt for uttak av materialet eller tilgang til den tradisjonelle kunnskapen, jf. *nr. 1*. Man kan da legge inn en referanse til stedet der materialet ble samlet inn, eller en henvisning til en representativ prøve eller feltnotater.

Videre skal det etter *nr. 2* gis en beskrivelse av materialet eller kunnskapen, fortrinnsvis også av biotaen og hva slags utnytting det dreier seg om. En beskrivelse av materialet kan gjerne hentes fra tillatelsen til uttak, supplert med en beskrivelse av det genetiske materialet som faktisk utnyttes. Biotaen kan innebære at man eksempelvis refererer til den taksonomiske rangen (art, slekt, familie, orden, klasse, rekke, rike) til materialet. Utnyttterne oppfordres også til å beskrive hvordan man har tenkt å utnytte det genetiske materialet eller kunnskapen. Dette er frivillig for utnyttteren, men det understrekes at slike opplysninger kan gjøre prosessen med gjennomføring av fordelsdeling lettere og mer effektivt.

Etter *nr. 3* skal det gis opplysning om leverandørlandet, jf. naturmangfoldloven § 60 annet ledd, og om kilden som materialet eller kunnskapen er mottatt fra, samt opplysninger om senere brukere av materialet eller kunnskapen. Der leverandørlandet også er opprinnelseslandet, vil opplysningene her kunne sammenfalle med opplysningene under *nr. 1*. Med opprinnelseslandet menes landet der materialet ble hentet ut fra sine naturlige omgivelser, jf. naturmangfoldloven § 60 tredje ledd. Med leverandørlandet menes hvilket land det genetiske materialet er mottatt eller hentet fra, jf. naturmangfoldloven § 60 annet ledd. I noen tilfeller vil genetisk materiale være tatt ut fra naturen i et land og foredlet videre i et annet land, og da er det behov for å differensiere mellom opprinnelsesland og leverandørland. I andre tilfeller er opprinnelseslandet og leverandørlandet det samme. For tradisjonell kunnskap vil opprinnelseslandet og leverandørlandet normalt være det samme.

Etter *nr. 4* skal det opplyses om det foreligger relevant regelverk i leverandør- eller opprinnelseslandet om uttak og fordelsdeling for genetisk materiale eller tradisjonell kunnskap, inkludert forpliktelser og rettigheter når det gjelder etterfølgende søknader om for eksempel patent eller planteforedlerrettigheter og kommersialisering. Hvis materialet er hentet fra et land som ikke stiller krav om samtykke eller fordelsdeling for tilgang, skal det opplyses

om dette. I så fall er det heller ikke relevant å opplyse om samtykke eller avtalte vilkår etter nr. 5 og 6.

Etter *nr. 5* skal det opplyses om det er innhentet samtykke, herunder om hvilke tillatelser som foreligger fra leverandør- eller opprinnelsesland. Dette er i tråd med kravet til opplysninger om samtykke etter naturmangfoldloven § 60 andre og tredje ledd. Hvis det er gitt tillatelse til uttak av genetisk materiale eller utnytting av tradisjonell kunnskap, skal denne foreligge og eventuelt referansenummer kunne oppgis. Angivelse av referansenummer vil gjøre det lettere å finne frem til riktig sak ved utveksling av informasjon med den internasjonale informasjonsutvekslingsmekanismen etter Nagoyaprotokollen artikkel 14.

Etter *nr. 6* skal det opplyses om det foreligger gjensidig avtalte vilkår, herunder om fordelsdeling, hvis det foreligger slike vilkår. Dette er i tråd med henvisningen til gjensidig avtalte vilkår i naturmangfoldloven § 60 andre og tredje ledd.

Annet ledd slår fast at opplysninger om tilgang og fordelsdeling som nevnt i første ledd, skal oppbevares i 20 år etter at utnyttingen av materialet eller den tradisjonelle kunnskapen ble avsluttet. Dette er samme tidsperiode som etter forordning (EU) nr. 511/2014 artikkel 4 nr. 6. Hensikten er å sikre at opplysningene bevares så lenge det fortsatt kan være aktuelt å benytte det genetiske materialet eller tradisjonell kunnskap i forsknings- eller næringsøyemed.

Til § 3

Paragrafen fastsetter regler om erklæringer som skal avgis til Miljødirektoratet om utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale, når utnyttingen skjer i næringsøyemed, altså ved mottak av forskningsmidler eller når et produkt er ferdig utviklet. Samtidig utpekes ved forskriftsbestemmelsen her Miljødirektoratet som den myndighet som skal motta slike erklæringer som nevnt i lovbestemmelsen. Miljødirektoratet blir dermed sjekkpunkt i tråd med Nagoyaprotokollen artikkel 17. Paragrafen er fastsatt med hjemmel i naturmangfoldloven § 60 fjerde ledd bokstav c.

Rapporteringsplikten til Miljødirektoratet er utformet på lignende måte som i EUs regelverk i forordning (EU) nr. 511/2015 artikkel 7 og forordning (EU) nr. 2015/1866 artikkel 5 og 6. Utnytttere i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land, eller av tradisjonell kunnskap knyttet til slikt genetisk materiale, skal avgi erklæring om oppfyllelse av kravene til dokumentasjon for opprinnelse og samtykke mv. i tråd med naturmangfoldloven § 60 og forskriften § 2, for å legge til rette for kontroll med utnytting av slikt materiale og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale her i landet i tråd med Nagoyaprotokollen artikkel 15 til 17.

Etter *første ledd første punktum* skal mottakere av forskningsmidler som gjelder utnytting av genetisk materiale eller tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale, avgi erklæring til Miljødirektoratet om oppfyllelse av kravene fastsatt i § 2. Erklæringen skal avgis på et eget skjema, som vil bli fastsatt av Miljødirektoratet. I *annet punktum* presiseres tidsrommet erklæring kan avgis innenfor. Dette kan tidligst gjøres når første utbetaling av forskningsmidler er mottatt og materialet eller kunnskapen er innhentet, og senest når prosjektet avsluttes. Dette er samme tidspunkt som etter forordning (EU) nr. 2015/1866

artikkel 5 nr. 2. Erklæring skal avgis uansett om midlene mottas fra en offentlig myndighet eller en privat aktør, men ikke der det gjelder interne overføringer innenfor et organ eller et foretak. Slike interne overføringer anses ikke som «forskningsmidler» etter bestemmelsen her.

I første ledd *tredje punktum* er Miljødirektoratet gitt myndighet til å fastsette nærmere tidspunkter for når erklæring skal avgis for ulike typer av forskningsstøtte. Dette må da ligge innenfor tidsrommet presisert i andre punktum. I *fjerde punktum* er det presisert at hvis samme forskningsprosjekt mottar midler fra flere kilder eller involverer flere mottakere, er det tilstrekkelig at det avgis én erklæring. Dette er for å gjøre rapporteringsbyrden så liten som mulig for næringslivet, og for å unngå duplisering.

Annet ledd første punktum fastslår at det som alternativ til rapporteringsplikten ved utnytting i forskningsøyemed etter første ledd, skal avgis erklæring til Miljødirektoratet ved utnytting i næringsøyemed som består av utvikling av et ferdig produkt. I *andre punktum* presiseres nærmere tidspunktet for når erklæring skal avgis. Erklæringen skal bare avgis på ett tidspunkt, og dette vil være det første av de aktuelle tidspunktene nevnt i andre punktum. Dette vil enten være tidspunktet da det søkes om markedsføringstillatelse, jf. *bokstav a*, eller når det gis notifikasjon om et produkt til myndighetene før det plasseres på markedet der dette kreves, jf. *bokstav b*. For nyutviklede frøpartier med noe utenlandsk materiale vil Skogfrøverket, som har den daglige myndighetsutøvelsen, sende en kort erklæring til Miljødirektoratet om at importerte frø og planter er kjøpt i tråd med regelverket (importert med OECD-sertifikat). Der det ikke gjelder krav til markedsføringstillatelse eller notifikasjon skal erklæringen avgis før produktet faktisk plasseres på markedet, jf. *bokstav c*. Hvis resultatet av utnyttingen av materialet eller kunnskapen overdras videre fra utnyttaren, skal erklæring avgis der overdragelse skjer til et annet rettssubjekt her i landet som skal søke om markedsføringstillatelse, utføre notifikasjon som nevnt i bokstav b eller plassere produktet på markedet, eller der resultatet av utnyttingen overdras til et rettssubjekt i utlandet.

Det følger av *tredje ledd* at Miljødirektoratet kan kreve utfyllende dokumentasjon for riktigheten av opplysningene i erklæringer som leveres etter første og annet ledd, herunder supplerende opplysninger der de innleverte opplysningene er ufullstendige.

Til § 4

Miljødirektoratet skal uten ugrunnet opphold videreformidle opplysningene mottatt etter § 3 til den internasjonale informasjonsutvekslingsmekanismen etter Nagoyaprotollen artikkel 14, til departementet og til relevante kompetente myndigheter i andre land med ansvar for tilgang og fordeling som nevnt i Nagoyaprotokollen artikkel 13 nr. 2.

Paragrafen regulerer videreformidling av opplysningene som er innsamlet etter § 3 i tråd med kravene etter Nagoyaprotokollen artikkel 17 nr. 1 bokstav a punkt iii, jf. naturmangfoldloven § 60 fjerde ledd bokstav d. Miljødirektoratet skal formidle opplysningene til tre ulike mottakere. For det første skal opplysningene formidles til det partsland til Nagoyaprotokollen som er leverandør- eller opprinnelsesland for det aktuelle genetiske materialet eller kunnskapen, videre skal formidling skje til den internasjonale mekanismen for informasjonsutveksling etter Nagoyaprotokollen artikkel 14. Videreformidlingsforpliktelsen må tolkes i samsvar med Nagoyaprotokollen. Opplysningene skal videreformidles fortløpende og på hensiktsmessig måte. Når det gjelder mengden av opplysninger som skal formidles vil det legges opp til at Miljødirektoratet lager en standardisert løsning for dette.

Miljødirektoratet skal ikke kontrollere om opplysningene som meldes inn er riktige, og Miljødirektoratet skal ikke supplere opplysningene før de oversendes. Dersom det er tvil om hvilke opplysninger som skal formidles må det utvises skjønn.

Miljødirektoratet skal uten ugrunnet opphold videreformidle opplysningene mottatt etter § 3 også til relevante kompetente myndigheter i leverandør- og opprinnelseslandet som nevnt i Nagoyaprotokollen artikkel 13 nr. 2. Miljødirektoratet skal gi tilgang, eller eventuelt utstede et skriftlig bevis på at vilkårene for tilgang er oppfylt, samt gi råd om prosedyrer og krav for innhenting av forutgående informert samtykke og inngåelse av gjensidig avtalte vilkår

Annet ledd presiserer at plikten for Miljødirektoratet til å formidle opplysninger etter første punktum ikke omfatter opplysninger som er underlagt lovbestemt taushetsplikt, jf. forvaltningsloven § 13. Det følger av Nagoyaprotokollen artikkel 17 nr. 1 bokstav a punkt iii at opplysningene skal gis uten at det berører beskyttelsen av fortrolige opplysninger. Opplysninger som er konfidensielle i tråd med Nagoyaprotokollen artikkel 17 nr. 1 bokstav a punkt iii skal ikke videreformidles der formidlingen innebærer at opplysningene blir tilgjengelige slik at plikten til konfidensialitet brytes.

7.3 Merknader til endringene i patentforskriften og forskrift om planteforedlerrett

Merknader til endringene i patentforskriften

Til § 43 annet ledd ny nr. 39

Det er tatt inn et nytt *nr. 39* som slår fast at patentregisteret skal inneholde opplysninger om dette dersom det er gitt opplysninger etter patentloven § 8 b. Når det er gitt slike opplysninger, skal det fremgå av patentregisteret om opplysningene gjelder biologisk materiale eller tradisjonell kunnskap, og hva slags opplysninger som er gitt om leverandørland, opprinnelsesland og samtykkekrav i nasjonal lovgiving. Er det både gitt opplysninger om biologisk materiale og tradisjonell kunnskap, må dette fremgå.

Opplysningene vil være tilgjengelig for enhver når søknaden blir allment tilgjengelig etter patentloven § 22, jf. § 43 første ledd tredje punktum.

Til § 46

Det er tatt inn et nytt *nr. 12* i første ledd, som slår fast at kunngjøringen av en patentsøknad skal inneholde opplysninger om dette dersom det er gitt opplysninger etter patentloven § 8 b. Når det er gitt slike opplysninger, skal det fremgå av kunngjøringen om opplysningene gjelder biologisk materiale eller tradisjonell kunnskap, og hva slags opplysninger som er gitt om leverandørland, opprinnelsesland og samtykkekrav i nasjonal lovgiving. Er det gitt opplysninger både om biologisk materiale og tradisjonell kunnskap, må dette fremgå.

Samtidig tas det inn en bestemmelse i nytt *fjerde ledd* om at Patentstyret skal videreformidle opplysningene etter første ledd nr. 12 til Miljødirektoratet etter at kunngjøring av søknaden er skjedd. Etter patentloven § 8 b er opplysningsplikten ikke avgrenset til genetisk materiale med opprinnelse i andre land, og heller ikke til tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale. Det må likevel antas at det er for slikt materiale og kunnskap opplysningsplikten er mest

aktuell når det gjelder søknader om patent. Nagoyaprotokollens bestemmelser om sjekkpunkter i artikkel 17 tar sikte på overvåkning av utnyttningen av genetisk materiale med opprinnelse i andre land, og gjelder ikke tradisjonell kunnskap. Det foreslås likevel ingen avgrensning av plikten til videresending av opplysninger til Miljødirektoratet i bestemmelsen her til bare å gjelde opplysninger om genetisk materiale med opprinnelse i andre land, eller til bare å gjelde opplysninger om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale. Det foreslås altså at alle opplysninger etter patentloven § 8 b skal videreformidles til Miljødirektoratet av Patentstyret når søknaden kunngjøres, dvs. også eventuelle opplysninger om genetisk materiale med opprinnelse i Norge og om tradisjonell kunnskap knyttet til annet enn genetisk materiale. Det vil være opp til Miljødirektoratet eventuelt å utelate videreformidling etter Nagoyaprotokollen artikkel 17 nr. 1 bokstav a punkt iii i de tilfellene der dette ikke er relevant, for eksempel der det dreier seg om genetisk materiale med opprinnelse i Norge.

Det er naturlig at plikten til videreformidling til Miljødirektoratet knyttes til tidspunktet for publisering av søknaden, og dermed for publisering av opplysningene i patentregisteret etter § 43 knyttet til opprinnelsen for genetisk materiale og tradisjonell kunnskap. For patentsøknader vil dette normalt være 18 måneder fra søknads- eller prioritetsdagen, med mindre søknaden blir henlagt, trukket eller avslått på et tidligere tidspunkt. For søknader som er henlagte, trukket eller avslått på et tidligere tidspunkt, vil opplysningene ikke bli offentlig tilgjengelige, og heller ikke videreformidles. I slike tilfeller vil søknaden gjerne heller ikke lede til resultater som det blir fordeler å dele ut av. Siden opplysningene om opprinnelsesland, leverandørland og samtykke etter patentloven § 8 b ikke vil være underlagt lovbestemt taushetsplikt for allment tilgjengelige søknader, tas det ikke inn noe forbehold for videreformidling av taushetsbelagte opplysninger i forskriften her.

Etter patentloven § 8 b tredje ledd annet punktum skal det for biologisk materiale ervervet i samsvar med Plantetraktaten artikkel 12 nr. 2 og 3 i stedet for opplysninger om leverandørland og opprinnelsesland legges ved kopi av en standard materialoverdragelsesavtale som nevnt i Plantetraktaten artikkel 12 nr. 4. Dette er ikke en slik opplysning om leverandørland, opprinnelsesland eller samtykkekrav som omfattes av de opplysninger som skal kunngjøres sammen med patentsøknaden etter patentloven § 36 første ledd nr. 12, og slike opplysninger skal derfor ikke kunngjøres eller videreformidles til Miljødirektoratet.

Til § 47

Bestemmelsen er endret ved at det er tatt inn en henvisning til ny nr. 12 i patentforskriften § 46 første ledd. Dette innebærer at kunngjøringen av et patent skal inneholde opplysninger om dette dersom det er gitt opplysninger etter patentloven § 8 b. Det vises ellers til merknadene til ny nr. 12 i § 46 første ledd i patentforskriften.

Merknader til endringene i forskrift om planteforedlerrett

Til § 6 tredje punktum ny bokstav n

Det er tatt inn en ny *bokstav n* i *tredje punktum* som slår fast at journalen over innkomne søknader om planteforedlerrett skal inneholde opplysninger om dette dersom det er gitt

opplysninger etter planteforedlerloven § 4 tredje ledd annet punktum. Når det er gitt slike opplysninger, skal det fremgå av journalen om opplysningene gjelder plantemateriale eller tradisjonell kunnskap, og hva slags opplysninger som er gitt om leverandørland, opprinnelsesland, samtykkekrav i nasjonal lovgiving og hvorvidt samtykke er gitt. Er det gitt opplysninger både om plantemateriale og tradisjonell kunnskap, må dette fremgå.

Til § 8 annet ledd ny bokstav j

Det er tatt inn en ny *bokstav j* som slår fast at kunngjøringen av en søknad om planteforedlerrett skal inneholde opplysninger om dette dersom det er gitt opplysninger etter planteforedlerloven § 4 tredje ledd annet punktum. Når det er gitt slike opplysninger, skal det fremgå av kunngjøringen om opplysningene gjelder plantemateriale eller tradisjonell kunnskap, og hva slags opplysninger som er gitt om leverandørland, opprinnelsesland og samtykkekrav i nasjonal lovgiving. Er det både gitt opplysninger om plantemateriale og tradisjonell kunnskap, må dette fremgå.

I tillegg er det tatt inn et nytt *tredje ledd* som slår fast at når søknaden er kunngjort, skal opplysningene som nevnt formidles til Miljødirektoratet i tråd med Nagoyaprotokollen artikkel 17. Dette gjelder ikke for materiale ervervet under Plantetraktaten.

Etter planteforedlerloven § 4 tredje ledd er opplysningsplikten ikke avgrenset til genetisk materiale med opprinnelse i andre land, og heller ikke til tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale. Det må likevel antas at det er for slikt materiale og slik kunnskap at opplysningsplikten er mest aktuell når det gjelder søknader om planteforedlerrett. Nagoyaprotokollens bestemmelser om sjekkpunkter i artikkel 17 tar sikte på overvåkning av utnytting av genetisk materiale med opprinnelse i andre land, og gjelder ikke tradisjonell kunnskap. Det foreslås likevel ingen avgrensning av plikten til videresending av opplysninger til Miljødirektoratet i bestemmelsen her til bare å gjelde opplysninger om genetisk materiale med opprinnelse i andre land, eller bare opplysninger om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale. Det foreslås altså at alle opplysninger etter planteforedlerloven § 4 tredje ledd annet punktum skal videreformidles til Miljødirektoratet av Plantesortsnemnda når søknaden kunngjøres, dvs. også opplysninger om genetisk materiale med opprinnelse i Norge, og opplysninger om tradisjonell kunnskap knyttet til annet enn genetisk materiale. Det vil være enklere for Plantesortsnemnda å unngå å måtte vurdere i hvert enkelt tilfelle om de aktuelle opplysningene omfattes av de opplysninger som skal oversendes, og det bør heller overlates til Miljødirektoratet som utpekt myndighet og fagmyndighet på området eventuelt å utelate videreformidling i de tilfellene der dette ikke er relevant, for eksempel der det er klart at det dreier seg om genetisk materiale med opprinnelse i Norge.

Til § 10

Bestemmelsen er endret ved at det er tatt inn en henvisning til ny *bokstav j* i forskrift om planteforedlerrett § 8 annet ledd. Dette innebærer at kunngjøringen av en meddelt planteforedlerrett skal inneholde opplysninger om dette dersom det er gitt opplysninger etter planteforedlerloven § 4 tredje ledd annet punktum, jf. tredje punktum. Det vises ellers til merknadene til ny bokstav j i § 8 annet ledd i forskrift om planteforedlerrett.

7.4 Merknader til ikraftsettingsbestemmelsene

Det foreslås at endringene i naturmangfoldloven, den nye forskriften om kontroll med utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale og endringene i patentforskriften og forskrift om planteforedlerrett, skal settes i kraft fra den tid Kongen bestemmer.

Det gis samtidig overgangsregler som innebærer at de nye kravene til hvilke opplysninger som skal foreligge, og om plikt til å avgi erklæring om oppfyllelse av kravene til Miljødirektoratet som utpekt myndighet, bare skal gjelde der forskningsstøtte mottas eller når et produkt er ferdig utviklet, jf. § 3, etter at reglene er treddet i kraft.

For endringene i patentforskriften og forskriften om planteforedlerrett foreslås at de nye reglene skal gjelde for søknader som leveres etter at endringene er treddet i kraft.

8. Lov- og forskriftsforslag

8.1 Endringer i naturmangfoldlovens §60

I

Lov 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold § 60 andre 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 opprinnelseslandet. 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 andre 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 kunnskap.*
- d) *den utpete 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 etter at loven er tredd i kraft.
3. Kongen kan gi nærmere overgangsregler.

8.2 Forskrift om kontroll med utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale

§ 1. Formål og virkeområde

Forskriftens formål er å føre kontroll med opplysninger om utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale.

Forskriftens virkeområde er opplysninger om utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land, og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale, i forsknings- eller næringsøyemed.

Forskriften gjelder ikke opplysninger om utnytting av genetisk materiale som er ervervet i tråd med Standard materialoverføringsavtale etter traktat 3. november 2001 om plantegenetiske ressurser for mat og jordbruk. Forskriften gjelder heller ikke for opplysninger om biologisk materiale fra mennesker.

§ 2. Kontroll med utnytting

Den som i Norge utnytter genetisk materiale med opprinnelse i andre land eller tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale i forsknings- eller næringsøyemed, skal inneha og overføre følgende opplysninger til etterfølgende utnytttere av materialet eller kunnskapen:

- a) det internasjonalt anerkjente overensstemmelsessertifikatet og opplysninger om gjensidig avtalte vilkår, eller
- b) hvis det ikke foreligger et internasjonalt anerkjent overensstemmelsessertifikat, opplysninger om
 1. opprinnelsesland, og om sted og tidspunkt for uttak av genetisk materiale eller tilgang til tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale,
 2. materialet eller den tradisjonelle kunnskapen knyttet til slikt materiale, fortrinnsvis også opplysninger om biotaen og hvordan materialet eller kunnskapen er tenkt utnyttet,
 3. leverandørland, og om kilden som materialet eller kunnskapen er mottatt fra, eventuelt senere brukere av materialet eller kunnskapen,
 4. det foreligger relevant regelverk om uttak og fordelsdeling, inkludert rettigheter og forpliktelser når det gjelder etterfølgende søknader og kommersialisering,
 5. det er innhentet samtykke, inkludert tillatelser til uttak av genetisk materiale eller bruk av tradisjonell kunnskap, der dette finnes og referansenummer på tillatelsen, og
 6. gjensidig avtalte vilkår, inkludert om fordelsdeling, der dette finnes.

Opplysninger som nevnt i første ledd skal bevares i 20 år etter at utnyttingen av materialet eller kunnskapen er avsluttet.

§ 3 Sjekk av erklæringer fra utnytttere

Mottakere av forskningsmidler for utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land eller tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale skal på fastsatt skjema avgi erklæring til Miljødirektoratet om oppfyllelse av kravene nevnt i § 2. Erklæringen kan avgis når første utbetaling av forskningsmidler er mottatt og alt genetisk materiale eller tradisjonell kunnskap knyttet til forskningen er mottatt, og skal senest avgis på

tidspunktet for avslutning av forskningsprosjektet. Miljødirektoratet kan fastsette nærmere tidspunkter for avgivelse av erklæring for ulike typer av forskningsmidler. Hvis samme forskningsprosjekt mottar midler fra flere kilder, eller involverer flere mottakere, er det tilstrekkelig å avgi én felles erklæring.

Dersom det ikke er mottatt forskningsmidler skal det avgis erklæring på fastsatt skjema til Miljødirektoratet om oppfyllelse av kravene nevnt i § 2 når et produkt er ferdig utviklet ved utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land eller tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale. Erklæringen skal avgis på det første av følgende tidspunkter:

- a) når markedsføringstillatelse søkes for et produkt utviklet ved utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land eller tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale
- b) før et produkt utviklet ved utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land eller tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale plasseres på markedet i riket
- c) før resultatet av utnyttingen overdras for at et annet rettssubjekt i Norge skal utføre en av aktiviteten nevnt i bokstav a og b, eller før resultatet overdras til et rettssubjekt i et annet land

Miljødirektoratet kan kreve utfyllende dokumentasjon for opplysningene i erklæringer etter første og annet ledd.

§ 4 Videreformidling av opplysninger

Miljødirektoratet skal uten ugrunnet opphold videreformidle opplysningene mottatt etter § 3 til den internasjonale informasjonsutvekslingsmekanismen etter Nagoyaprotollen 29. oktober 2010 artikkel 14, og til relevante kompetente myndigheter i leverandør- og opprinnelseslandet som nevnt i Nagoyaprotokollen artikkel 13 nr. 2.

Opplysninger som er underlagt taushetsplikt i lov eller medhold av lov skal ikke videreformidles der dette ville innebære brudd på taushetsplikten.

§ 5 Ikrafttredelse

Forskriften gjelder fra xxxx. Forskriften gjelder bare for utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale der forskningsstøtte mottas eller et produkt er ferdig utviklet, jf. § 3, etter at forskriften er tredd i kraft.

8.3 Endringer i patentforskriften og forskrift om planteforedlerrett

I

I forskrift 14. desember 2007 nr. 1417 til patentloven gjøres følgende endringer:

§ 43 annet ledd nr. 38 og ny nr. 39 skal lyde:

38. om pant

39. *at det er gitt opplysninger etter patentloven § 8 b, og i tilfelle om opplysningene gjelder biologisk materiale eller tradisjonell kunnskap, samt hvilke opplysninger som er gitt om leverandørland, opprinnelsesland og samtykkekrav i nasjonal lovgivning.*

§ 46 første ledd nr. 11 og ny nr. 12 skal lyde:

11. opplysning om at det er levert oversettelse som nevnt i patentloven § 60 annet ledd første punktum, dersom dette er gjort

12. *dersom det er gitt opplysninger etter patentloven § 8 b; om opplysningene gjelder biologisk materiale eller tradisjonell kunnskap, samt hvilke opplysninger som er gitt om leverandørland, opprinnelsesland og samtykkekrav i nasjonal lovgivning.*

§ 46 nytt fjerde ledd skal lyde:

Når kunngjøring er skjedd, skal Patenstyret oversende opplysningene nevnt i annet ledd nr. 12 til Miljødirektoratet for videreformidling som nevnt i Nagoyaprotokollen 29. oktober 2010 artikkel 17 nr. 1 bokstav a punkt iii.

§ 47 skal lyde:

Kunngjøring av meddelelse av patent etter patentloven § 21 skal inneholde de opplysninger som er nevnt i § 34, med unntak for anførte publikasjoner, *samt, dersom det er gitt opplysninger etter patentloven § 8 b, opplysninger som nevnt i § 46 første ledd nr. 12.*

II

I forskrift 6. august 1993 nr. 832 om planteforedlerrett gjøres følgende endringer:

§ 6 ny bokstav n skal lyde:

n. dersom det er gitt opplysninger etter planteforedlerloven § 4 tredje ledd annet punktum; om opplysningene gjelder biologisk materiale eller tradisjonell kunnskap, samt hvilke opplysninger som er gitt om leverandørland, opprinnelsesland og samtykkekrav i nasjonal lovgivning.

§ 8 annet ledd bokstav i og ny bokstav j skal lyde:

i. eventuell særskilt korrespondanseadresse, jf. § 4 a.

j. dersom det er gitt opplysninger etter planteforedlerloven § 4 tredje ledd annet punktum; om opplysningene gjelder biologisk materiale eller tradisjonell kunnskap, samt hvilke opplysninger som er gitt om leverandørland, opprinnelsesland og samtykkekrav i nasjonal lovgivning.

§ 8 nytt tredje ledd skal lyde:

Når kunngjøring er skjedd, skal opplysningene nevnt i annet ledd bokstav j oversendes til Miljødirektoratet for videreformidling som nevnt i Nagoyaprotokollen 29. oktober 2010 artikkel 17 nr. 1 bokstav a punkt iii.

§ 10 skal lyde:

Meddelt planteforedlerrett kunngjøres med de opplysningene som er angitt i § 8 bokstav b, c, d, f, h, i og j med tillegg av registreringsnummer, godkjent sortsnavn og dato for tildelt rettsbeskyttelse (jf. lov om planteforedlerrett § 10).

III

Forskriften gjelder fra ...

Endringene i patentforskriften og forskrift om planteforedlerrett gjelder bare for søknader som innleveres til Patentstyret eller Plantesortsnemnda etter ikrafttredelsen.