|  |  |
| --- | --- |
|  |   |
| **Rådspromemoria** |
|  |  |
| 2013-03-07 |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| **Miljödepartementet** |
|  |
| Internationella sekretariatet |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Rådets möte (miljöministrarna) den 21 mars 2013.

Dagordningspunkt 5

Rubrik: Förslag till en förordning om tillträde till genetiska resurser samt en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning i unionen

* Riktlinjedebatt

Dokument: 14641/12 och 6889/13

Tidigare dokument: Fakta-PM M-dep 2012/13:FPM26

Tidigare behandlad vid samråd med EU-nämnden: den 19 oktober 2012.

## Bakgrund

Förslaget till en förordning om tillträde till genetiska resurser samt en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras använd­ning presenterades under en övrig punkt vid miljörådsmötet den 25 oktober 2012 (2012/576).

Syftet med förslaget är att genomföra Nagoyaprotokollet som är ett globalt miljöavtal för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald i hela världen. Förslaget innefattar reglering för hur användare av genetiska resurser efterlever de villkor som ingåtts med tillhandahåll­ande part och anger bland annat att medlemsstaterna ska inrätta kont­rollfunktioner för detta. I förslaget ingår också åtaganden om en EU-standard för redovisning av samlingar med genetiska resurser inom EU där dessa resurser tillträtts efter att Nagoyaprotokollets trätt i kraft. Förslaget omfattar även en Access and Benfits Sharing (ABS) plattform om hur tillträdet till genetiska resurser ska regleras eller inte bland medlemsstaterna.

Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser och en rättvis fördelning av den nytta som uppkommer när sådana resurser används beslutades vid det tionde partsmötet för Konventionen om biologisk mångfald i Nagoya, Japan, hösten 2010 (CBD COP 10). Protokollet, som är bindande, träder i kraft 90 dagar efter att den 50:e parten ratific­erat detta. I nuläget har drygt 90 länder undertecknat protokollet däri­bland Sverige, EU och flertalet medlemsstater. Endast femton länder har ratificerat Nagoyaprotokollet, varken någon av EU:s medlemsstater eller EU har gjort detta.

## Rättslig grund och beslutsförfarande

Artikel 192.1 i fördraget om EU:s funktionssätt (EUF-fördraget). Beslut fattas av rådet med kvalificerad majoritet efter ordinarie lagstiftningsför­farande med Europaparlamentet enligt artikel 294 EUF-fördraget.

## Svensk ståndpunkt

Regeringen välkomnar kommissionens förslag som ett viktigt steg mot EU:s och medlemsstaternas ratifikation av Nagoya­protokollet under Konventionen om biologisk mångfald (CBD).

Regeringen bedömer att förslaget ger utrymme för en rimlig balans mellan skyldigheter för användare av genetiska resurser och den över­vakning som åligger medlemsstaterna att övervaka att förordningen efterlevs. Genomförandet av förordningen bedöms kunna möta de skyldigheter för parter som följer av ett genomförande av Nagoya­protokollet.

Regeringen anser att förslaget till förordning innebär en viktig signal om att användning av olagligt förvärvade genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser i unionen inte accep­teras samt att fördelningen av nyttan från användningen av genetiska resurser sker på ett rimligt och rättvist sätt och i enlighet med ingångna avtal. Det är viktigt att kostnaderna för att upprätthålla en myn­dighetsfunktion med ansvar för att genomföra löpande kontroller att regel­verket efterlevs är rimliga.

Regeringen stöder däremot inte förslaget om att upprätta en EU-gemensam platt­form om tillträde till genetiska resurser då en sådan på sikt kan leda till en framtida unionslagstiftning om tillträde i alla medlemsstater. Det är inte heller lämpligt att en EU-gemensam plattform om tillträde inne­håller frågor kopplade till tillträde till tradi­tionell kunskap som rör genetiska resurser. Regeringen understryker att Konventionen för biologisk mång­fald (CBD) ger parterna i konven­tionen rätt att själva bestämma om till­trädet ska regleras eller inte. Rege­ringen bedömer att ytterligare nation­ella anpassningar, utöver förslagen i förordningen, kan behövas när det gäller bland annat traditionell kunskap för att Sverige ska kunna bli part i Nagoya­protokollet, men har ännu inte tagit ställning till vilka åtgärder som bör in­föras. Behovet av åtgärder kommer framförallt röra inform­ationsinsatser till användare i både den offentliga och privata sektorn.

##  Europaparlamentets inställning

Europarlamentets inställning är inte känd.

## Förslaget

Kommissionen presenterade sitt förslag vid rådsmötet den 25 oktober 2012. Kommissionens förslag avser främst den del av Nagoyaprotokollet som rör åtgärder för användarnas efterlevnad. Kommissionen har därför inte föreslagit regleringar av tillträdet på EU-nivå.

Förslaget omfattar reglering för hur användare av genetiska resurser som tillträtts efter det att Nagoyaprotokollet har trätt i kraft efterlever de villkor som ingåtts med tillhandahållande part. Förslaget anger bl.a. att medlemsstaterna ska inrätta kontrollfunktioner för detta. I förslaget ingår också åtaganden om en EU-standard för redovisning av samlingar med genetiska resurser inom EU där dessa resurser tillträtts efter att Nagoyaprotokollets trätt i kraft. Förslaget omfattar även en ABS-plattform om hur tillträdet till genetiska resurser regleras eller inte bland medlemsstaterna. Förslaget har förhandlats i rådsarbetsgruppen för miljöfrågor WPE vid fyra tillfällen sedan det presenterades för medlemsstaterna.

## Gällande svenska regler och förslagets effekter på dessa

En EU-förordning är en rättsakt inom Europeiska unionen som är direkt tillämplig i alla unionens medlemsstater. Förordningen om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning i unionen kommer därför automatiskt att få rättslig verkan i Sverige.

Trots att det finns genetiska resurser i Sverige av potentiellt värde så finns ingen reglering av tillträdet till dessa resurser. I den mån någon har rätt att fritt få tillgång till genetiska resurser, i vart fall biologiska resurser, bestäms bland annat av reglerna för allemansrätten (jmf 2 kap. 15 § regeringsformen samt 7 kap. 1 och 30 §§ miljöbalken). Det finns flera lagar som reglerar hur man får vistas i natur- eller kulturlandskapet. Några exempel är 12 kap. 2 § brottsbalken som innehåller en reglering om vad man inte får ta fritt i naturen och 29 kap. 2 b § 2 miljöbalken som reglerar att det inte är tillåtet att ta växter som är fridlysta. Förslaget om upprättandet av en plattform för tillträde till genetiska resurser inom EU kan möjligen ses som ett inledande steg till en EU-harmoniserad till­trädeslagstiftning.

I likhet med vad som gäller för tillträde till genetiska resurser så är inte heller tillträde till traditionell kunskap som rör genetiska resurser regl­erat genom särskild lagstiftning i Sverige. Traditionell kunskap är inte heller reglerat inom EU.

Genetiska resurser som leder till en uppfinning kan patenteras om för­utsättningarna i patentlagen (1967:837) är uppfyllda, till exempel att upp­finningen är ny, har uppfinningshöjd och en teknisk effekt. I patentkungörelsen (1967:838) finns ett krav på att i en patentansökan ange ur­sprungsland för biologiskt material från växt- eller djurriket. Syftet med en ursprungsangivelse i patentansökningar är att underlätta för länder som till­handahåller genetiska resurser att övervaka efterlevnaden av be­stämmelser och avtal om dels tillträde till genetiska resurser, dels rättvis fördelning av den ekonomiska avkastningen från användningen av sådana resurser. Att införa sanktioner för överträdelser av regler om ursprungs­bestämmelser har dock inte ansetts möjligt inom svensk rätt mot bak­grund av bland annat regleringen i artikel 27 i TRIP:s-avtalet (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) (prop. 2003/04:55). Genetiska resurser kan också omfattas av växtförädlarrätt om förutsätt­ningarna i växtförädlarrättslagen (1997:306) är uppfyllda. Traditionell kunskap kan få skydd om den uppfyller kraven i den immaterialrättsliga lagstiftningen.

Förslaget bedöms inte påverka patentlagstiftningen eller någon annan lagstiftning på immaterialrättsområdet.

## Ekonomiska konsekvenser

Förslaget om en nationell kompetent myndighet som ansvarar för kontr­oll av att användningen sker i enlighet med gällande regler har konsekv­enser för den svenska statsbudgeten. Omfattningen av dessa är svåra att bedöma men sannolikt kommer dessa i första hand omfatta kostnader för att upprätthålla kompetens på området på myndigheterna. Kostnad­erna för myndighetens löpande kontroller bedöms bli proportionellt mot användandet, men idag finns ingen samlad bild över hur omfattande användandet av genetiska resurser är i landet. Anpassningar av nationella samlingar av genetiska resurser till ett EU-register kommer i vissa fall få budgetära konsekvenser. Vissa anpassningar till ABS-principerna har redan inletts vid några institutioner med samlingar av genetiska resurser. De budgetära konsekvenserna för dessa lär bli mindre förutsatt att de normer som sätts upp för ett register inte avviker från redan använda riktlinjer. Kostnaderna bedöms rymmas inom nuvarande budgetramar.

## Övrigt

-