



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

Miljödepartementet

2012-12-03

### Dokumentbeteckning

KOM (2012) 576

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

### Sammanfattning

Huvudsyftet med förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning i unionen är att genomföra Nagoyaprotokollet under Konventionen om biologisk mångfald (CBD) i EU och göra det möjligt för unionen att ratificera protokollet. Förslaget innehåller en reglering av vilka skyldigheter som åligger användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser när dessa används i unionen. Användare ska kunna redovisa att genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser har inhämtats enligt gällande lag där tillträde medgivits. Den eventuella nytta som uppkommer vid användandet ska fördelas rimligt och rättvist i enlighet med de villkor som de kontraktsslutande parterna har kommit överens om. Förslaget innebär att användare ska söka, behålla och överföra viss information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta till efterföljande användare. Användarna kan utgå från befintliga uppförandekoder om tillträde och fördelning av nytta för den akademiska sektorn och för olika näringslivsbranscher. Medlemsstaterna ska inrätta en kontrollmyndighet som ska genomföra kontroller av att reglerna efterlevs. Förslaget inbegriper utveckling, erkännande och tillämpning av bästa praxis som kan leda till förenklingar både för användare och nationella myndigheter som tilldelas ansvar för kontroll av efterlevnad av in-

gångna avtal. Vidare föreslås att man ska upprätta ett EU-register över betrodna samlingar av genetiska resurser (botaniska trädgårdar, museer m.m.) som kan åta sig att enbart leverera genetiska resurser med nödvändig dokumentation till tredje person för användning. Förslaget innebär att användare vid kontroll ska kunna deklarerat att de har uppfyllt sin skyldighet att visa tillbörlig aktsamhet. Medlemsstaterna bör se till att användares överträdelse av förordningen beläggs med effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner. Slutligen föreslås en EU-gemensam plattform för tillträde till genetiska resurser för att effektivisera villkoren för tillträde i medlemsstaterna.

Regeringen välkomnar Europeiska kommissionens förslag som ett viktigt steg mot EU:s och medlemsstaternas ratifikation av Nagoyaprotokollet. Regeringen bedömer att Nagoyaprotokollets ikraftträdande kommer underlätta för svenska användare av genetiska resurser att få tillträde till sådana resurser i länder i och utanför unionen. Det kommer även säkerställa att bara lagligt inhämtade genetiska resurser används och att en rättvis fördelning av nyttan görs mellan användare och den som tillhandahåller en genetisk resurs eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

## 1 Förslaget

### 1.1 Ärendets bakgrund

Europeiska kommissionens förslag om en förordning om tillträde till genetiska resurser samt en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning (*eng.* Access and Benefit-Sharing, ABS) i unionen, har sin utgångspunkt i de åtaganden som följer av ett genomförande av Nagoyaprotokollet. Vid CBD:s tionde partsmöte i Nagoya, Japan, oktober 2012, beslutades om upprättandet av ett bindande ABS-protokoll, det så kallade Nagoyaprotokollet. EU och medlemsstaterna ställde sig bakom beslutet och Sverige har tillsammans med EU och flertalet medlemsstater undertecknat Nagoyaprotokollet. Rådet har antagit slutsatser om ett snabbt genomförande och ikraftträdande av protokollet.

CBD erkänner principerna om ABS men ger lite vägledning hur detta ska upprättas och efterlevas i praktisk mening. En rad exempel på otillbörligt tillträde och användande ledde till ökade krav från framförallt utvecklingsländerna att hitta ett starkare multilateralt instrument som minskar risken för att genetiska resurser används i strid mot ABS-principerna. Detta låg till grund för de förhandlingarna som ledde fram till ett beslut om Nagoyaprotokollet.

Nagoyaprotokollet lämnar ett stort utrymme för parterna hur man utformar sina nationella regler för att efterleva protokollet. Särskild vikt läggs vid en rimlig och rättvis fördelning av nyttan av en genetisk resurs eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser och att denna ska baseras på ömsesidigt överenskomna avtal. Sådana avtal ingås företrädesvis mellan enskilda

användare och den part som reglerar tillträdet. Den part inom vilkens jurisdiktion en genetisk resurs används ska se till att tillträdet skett med godkännande från ursprungslandet och att användningen sker i överensstämmelse med ingångna avtal. Europeiska kommissionens förslag om en ny förordning har därför ett särskilt fokus på sådana åtaganden.

## 1.2 Förslagets innehåll

Nagoyaprotokollet består av två huvuddelar; åtgärder för tillträde och åtgärder för att säkerställa att användare följer bestämmelserna i protokollet. Huvudsyftet med kommissionens förslag till förordning är att genomföra Nagoyaprotokollet i EU och göra det möjligt för unionen att ratificera protokollet. Kommissionens förslag avser främst den del av Nagoyaprotokollet som rör åtgärder för användarnas efterlevnad. I den del Nagoyaprotokollet rör åtgärder för tillträde får parterna till protokollet själva bestämma om de vill reglera tillträdet och kräva förhandsgodkännande och fördelning av nytta för användning av deras genetiska resurser eller inte. Kommissionen har därför inte föreslagit regleringar av tillträdet på EU-nivå.

Kommissionens förslag till förordning ska tillämpas på genetiska resurser som stater har suveräna rättigheter till och på traditionell kunskap som rör genetiska resurser efter Nagoyaprotokollets ikraftträdande i unionen. Förslaget syftar till att uppnå största möjliga harmonisering inom EU och därmed förenkla för användare som kan tänkas använda genetiska resurser i unionen. Förslaget rör bara de genetiska resurser som hanteras under Nagoyaprotokollet, vilket bland annat innebär att inga mänskliga genetiska resurser kommer i fråga. Inte heller berörs sådana genetiska resurser som regleras av andra internationella rättsakter som t.ex. det växtgenetiska fördraget under FAO.

Förslaget innebär skyldigheter för användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser när dessa används i unionen. Användare ska kunna redovisa att genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser har inhämtats enligt gällande lag där tillträde medgivits. Den eventuella nytta som uppkommer vid användandet ska fördelas rimligt och rättvist i enlighet med de villkor som de kontraktsslutande parterna har kommit överens om. Därför ska användaren söka, bevara och där så är tillämpligt, även överföra till andra, information om när och var tillträdet skett, beskrivning eller identifiering av den genetiska resursen eller traditionella kunskap som berörs, ursprunget, förekomsten av eventuella rättigheter eller skyldigheter som reglerar användandet, beslut om beviljat tillträde och i förekommande fall ömsesidigt överenskomna avtal. Användaren ska på förekommen anledning även inhämta ytterligare information om det råder tvivel på om tillträdet eller användandet är olagligt. Informationen ska bevaras i 20 år efter att användandeperioden upphört. Användarna kan utgå från befintliga uppförandekoder om tillträde och fördelning av nytta för den akademiska sektorn och för olika näringslivsbranscher.

Vidare föreslås att ett EU-register inrättas över betrodda samlingar av genetiska resurser (botaniska trädgårdar, museer m.m.) som kan åta sig att enbart leverera genetiska resurser med nödvändig dokumentation till tredje person för användning. Genetiska resurser från dessa betrodda samlingar kan sedan användas inom unionen och användaren av dessa kan anses ha uppfyllt sina förpliktelser om tillbörlig försiktighet. Europeiska kommissionen ska upprätthålla registret över betrodda samlingar. Vidare ska kommissionen upprätta en kontaktpunkt med informationsansvar.

Förslaget öppnar upp möjligheter för sammanslutningar av användare att lämna in en ansökan till kommissionen om att man vid användandet tillämpar en kombination av förfarande, verktyg eller mekanismer som kan erkännas som bästa metod. Förslaget ger också kommissionen befogenheter att anta genomförandeakter för att fastställa förfarandet för hur detta ska tillämpas.

Det ankommer på medlemsstaterna att utse minst en myndighet som ansvarar för det nationella genomförandet av förordningen. Myndigheten ska också samverka med motsvarande myndigheter i och utanför EU samt med kommissionen. Myndigheten ska kontrollera att användare uppfyller sina skyldigheter och att de betrodda samlingarna är i enlighet med de anvisade kriterierna. Kontrollen ska genomföras i enlighet med en nationellt uppställd plan som ska bygga på en riskanalys. Till exempel ska en användare som arbetar enligt en erkänd bästa metod inte bedömas utgöra en risk för överträdelse. Kontrollerna kan göras med hjälp av granskning av relevant information som begärts från användare, stickprovskontroller eller fältbesök. Kommissionen föreslås få befogenheter att anta genomförandeakter för att fastställa förfarandet för hur detta ska tillämpas. Medlemsstaterna ska liksom kommissionen kräva att alla mottagare av offentlig forskningsfinansiering som inkluderar användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser, ska deklarerat att de kommer visa tillbörlig akt-samhet.

Medlemsstaterna bör se till att användares överträdelser av förordningen beläggs med effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner.

Slutligen föreslås en unionsplattform för tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser för att effektivisera villkoren för tillträde i medlemsstaterna. Förslaget om en unionsplattform är ett frivilligt åtagande för medlemsländerna. Plattformen föreslås kunna ge icke-bindande rådgivning, vägledning eller yttrande i frågor inom ramen för dess mandat.

### 1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt 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 bl.a. 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. Ett par 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, t.ex. 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 inte ansetts möjligt inom svensk rätt mot bakgrund av bl.a. regleringen i artikel 27 i TRIPs-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.

#### 1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Europeiska kommissionen pekar i sin konsekvensanalys på att förordningen inte får konsekvenser för EU:s budget. Man understryker att en harmonisering av användarnas skyldigheter inom unionen har efterfrågats av alla användare som deltagit i den löpande dialog som kommissionen fört under arbetet med förslaget. Vidare pekar man på att de medlemsstater som inte vill reglera tillträde till genetiska resurser som tillhör dem inte är

skyldiga att göra det. Europeiska kommissionen anser att förslaget är tillräckligt för att EU ska kunna ratificera Nagoyaprotokollet.

2012/13:FPM26

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.

## 2 Ståndpunkter

### 2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

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 förslaget utformas så att kostnaderna för att upprätthålla en myndighetsfunktion med ansvar för att genomföra löpande kontroller att regelverket efterlevs är rimliga.

Förslaget om att upprätta en EU-gemensam plattform om tillträde till genetiska resurser kan på sikt leda fram till en framtida unionslagstiftning om tillträde i alla medlemsstater. Regeringen är bl.a. av den anledningen tveksam till om en sådan plattform bör upprättas. Det är heller inte lämpligt att en EU-gemensam plattform om tillträde innehåller sådant som rör tillträde till traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Regeringen understryker att 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 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 offentliga och privata sektorn.

Flertalet medlemsstater har uttryckt sin uppskattning att EU kommissionen har lagt ett förslag på gemensamma anpassningar på ABS-området inom unionen. Flera medlemsstater har deklarerat att man inlett arbete med att introducera nationella åtgärder vad gäller efterlevnaden för användare. Bland annat har Danmark offentliggjort ett nationellt lagförslag som går längre än det aktuella förslaget till förordning. Det är därför möjligt att några medlemsstater vill se mer långtgående åtgärder än de som föreslås. Det finns också medlemsstater som vill begränsa omfattningen i förordningen. Några av medlemsstaterna vill att den inte omfattar åtgärder som rör traditionell kunskap om genetiska resurser. Andra stater anser däremot att det är viktigt med ett harmoniserat tillvägagångssätt när det gäller användarnas skyldigheter och att sådana regler därför lämpligen bör införas på EU-nivå.

## 2.3 Institutionernas ståndpunkter

Institutionernas ståndpunkter är inte kända.

## 2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Myndigheternas ståndpunkter är inte kända. I samband med den dialog som Europeiska kommissionen initierat under sitt arbete med att ta fram ett förslag till en EU-förordning har Regeringskansliet tagit del av de synpunkter som lämnats från International Chamber of Commerce (ICC) via organisationens svenska företrädare. ICC ställer sig positivt till ett regelverk för användare som bygger på ett "due diligence" system, det vill säga det system som det som kommissionen nu föreslår och som bygger på tillbörlig aktsamhet vad gäller användandet. ICC motiverar detta bland annat med att de administrativa kostnaderna är rimliga och att systemet är flexibelt nog för att kunna användas i olika sektorer. Regeringskansliet har dock inte tagit del i synpunkter från ICC som rör det faktiska förslaget.

# 3 Förslagets förutsättningar

## 3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Som rättslig grund för förslaget anges artikel 192.1 i fördraget om EU:s funktionssätt, där Europaparlamentet och rådet i enlighet med ordinarie lagstiftningsförfarande enligt artikel 294 beslutar om lagstiftning. Rådet fattar beslut om frågan med kvalificerad majoritet. Syftet är att genomföra Nagoyaprotokollet som är ett globalt miljöavtal för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald i hela världen.

Europeiska kommissionen anger att den del av Nagoyaprotokollet som rör åtgärder för att kontrollera att användarna följer bestämmelserna genomförs på ett heltäckande sätt genom förslaget till förordning. Medlemsstaterna kan själva bestämma om de ska kräva förhandsgodkännande och fördelning av nytta för genetiska resurser som tillhör dem. Medlemsstaterna behöver inte reglera tillträdet nationellt för att unionens ska ratificera Nagoyaprotokollet.

Det är endast två av EU:s medlemsstater som har utvecklat lagstiftning om tillträde till genetiska resurser som de har suveräna rättigheter till, medan övriga medlemsstater har beslutat sig för att bevilja fritt tillträde till sina genetiska resurser. I nuläget menar därför kommissionen att det inte behövs några harmoniserade åtgärder på EU-nivå för tillträde. Om en medlemsstat beslutar sig för att kräva förhandsgodkännande och fördelning av nytta måste medlemsstaten införa de bestämmelser som rör tillträde i Nagoyaprotokollet. Den föreslagna unionsplattformen för tillträde är enligt kommissionen en icke-bindande metod för att strama upp villkoren för tillträde i medlemsstaterna med utgångspunkt i den öppna samordningsmetoden.

Enligt Europeiska kommissionen är det motiverat med rättsligt bindande åtgärder på EU-nivå i fråga om användarnas efterlevnad. På så sätt undviks negativa effekter på den inre marknaden för naturbaserade produkter och tjänster som skulle kunna uppstå om ett fragmenterat system för användarnas efterlevnad infördes i medlemsstaterna. Dessutom skapar en EU-reglering goda förutsättningar för forskning om och utveckling av genetiska resurser, vilket främjar bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald globalt.

Skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet som föreslås för användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser, s.k. due diligence, anger kommissionen också är proportionerlig. Förslaget skapar en balans mellan målen att minimera risken för användning av olagligt förvärvade genetiska resurser i unionen och att stödja skäligen och rättvis fördelning av nyttan från användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser på ömsesidigt överenskomna villkor. Kraven på rättssäkerhet, låga transaktionskostnader och flexibilitet för att vidta de genomförandeåtgärder som är mest lämpliga i förhållande till olika omständigheter uppnås därmed enligt kommissionen.

### 3.2.1 Regeringens bedömning av tillämpningen av subsidiaritetsprincipen

Den 13 november 2012 beslutade Miljö- och jordbruksutskottet med stöd av 10 kap. 6 § riksdagsordningen att begära att regeringen informerar utskottet om sin bedömning av tillämpningen av subsidiaritetsprincipen i det aktuella förslaget.



Regeringen anser att det är motiverat att i en EU-förordning reglera att användarna av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser följer bestämmelserna i Nagoyaprotokollet eftersom en harmonisering skapar enkelhet för användare. Det är svårt att se att medlemsstaterna utan EU-åtgärder skulle kunna samordna sina nationella lagstiftningar på ett sätt som motsvarar förslaget syfte och inriktning i denna del. Kommissionens förslag i fråga om åtgärder för användarnas efterlevnad har därför ett mervärde och regeringen gör bedömningen att förslaget i den delen är förenligt med subsidiaritetsprincipen.

Kommissionen har inte föreslagit regleringar av tillträdet på EU-nivå. Däremot föreslår kommissionen att en unionsplattform för tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser ska inrättas. Plattformen ska enligt kommissionen bidra till att effektivisera villkoren för tillträde på unionsnivå genom att diskutera relevanta frågor, bland annat utformning och resultat av tillträdesregler i medlemsstaterna, men även i andra länder. Den föreslagna plattformen uppges enligt kommissionen vara en icke-bindande metod för att strama upp villkoren för tillträde i medlemsstaterna. Plattformen ska få ge icke-bindande rådgivning, vägledning eller yttranden i frågor som ingår i dess mandat. Beslut ska fattas med enhällighet.

Det är i dag endast två av EU:s medlemsstater som har utvecklat lagstiftning om tillträde till genetiska resurser som de har suveräna rättigheter till, medan övriga medlemsstater har fritt tillträde till sina genetiska resurser. I nuläget menar därför kommissionen att det inte behövs några harmoniserade åtgärder på EU-nivå för tillträde. Att under dessa förutsättningar inrätta en unionsplattform som ska strama upp och diskutera medlemsstaternas tillträdeslagstiftning bedöms därför av regeringen som en onödig och oproportionerlig åtgärd. Regeringen finner därför att inrättandet av en unionsplattform genom förordningen inte har några fördelar. Förslaget om upprättandet av en plattform för tillträde till genetiska resurser inom EU kan dessutom ses som ett inledande steg till en EU-harmoniserad tillträdeslagstiftning. Enligt regeringens bedömning ska lagstiftningskompetensen på detta område kvarstå hos medlemsstaterna.

### *Sammanfattning*

Regeringen gör bedömningen att kommissionens förslag till förordning såvitt avser användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser, är förenligt med fördragets subsidiaritetsprincip. Regeringen ifrågasätter mervärdet med kommissionens förslag om att etablera en "unionsplattform" i syfte att utveckla råd och riktlinjer för de medlemsstater som väljer att införa egna regelverk om tillträde till landets egna genetiska resurser och att det är proportionellt.

Det ligger i sakens natur att en definitiv bedömning av förslaget påverkas av det kommande förhandlingsarbetet och den slutliga utformning som förordningen ges.

2012/13:FPM26

## 4 Övrigt

### 4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Förslaget presenterades vid Miljörådets möte den 25 oktober 2012. Det har tagits upp i rådsarbetsgruppen för miljö den 5 och 26 november 2012. Europeiska kommissionen har inte presenterat en tidsplan för arbetet. I de råds-slutsatser som antogs den 19 december 2011 (18862/11) uppdrogs kommissionen att ta fram ett förslag i god tid för att en ratifikation kan ske innan det första beslutande partsmötet för Nagoyaprotokollet äger rum. Nästa möjliga tillfälle för ett beslutande möte är hösten 2014. Detta förutsätter dock att Nagoyaprotokollet har trätt i kraft i tid för att ett möte ska kunna äga rum. Protokollet träder i kraft 90 dagar efter ratifikationen av den femtionde fördragsslutande parten. Regeringen bedömer därför att det fortsatta arbetet bör vara inställt på att EU och medlemsstaterna ska, om så är önskvärt, kunna ratificera protokollet senast under 2014. Det innebär att förordningen måste vara på plats senast den 1 januari eller möjligen den 1 juli 2014.

Regeringen överväger att remittera förslaget för att få in olika användares synpunkter på förslaget.

### 4.2 Fackuttryck/termer

**ABS** (*Access and Benefit-Sharing*) tillträde till genetiska resurser en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning.

**CBD** (*Convention on Biodiversity*) Konventionen om biologisk mångfald under FN:s miljöprogram UNEP.

**Due diligence** - tillbörlig aktsamhet. Principen ligger t.ex. till grund för EU:s timmerförordning med syfte att förhindra handel med illegalt avverkat timmer

**Genetiskt material:** varje material av växt-, djur-, mikroorganism- eller annat ursprung, som innehåller funktionella enheter av arvs massa (Definition i CBD).

**Genetiska resurser:** genetiskt material av faktiskt eller potentiellt värde. (Definition i CBD). I praktiken är det slutanvändningen som avgör vad som betraktas som en genetisk resurs. Att en produkt köpts in för att användas

som mat ger inga självklara rättigheter att den kan användas i t.ex. bioteknologiskt utvecklingsarbete. I stället kan den som önskar använda produkten för bioteknologiskt utvecklingsarbete behöva gå tillbaka till ursprungslandet och ansöka om tillstånd för ändrad användning.

**Användning av genetiska resurser:** forskning och utveckling av genetisk eller biokemisk sammansättning av genetiska resurser, inklusive genom tillämpning av bioteknik (Definition i Nagoyaprotokollet).

**Nagoyaprotokollet:** Bindande avtal under CBD som syftar till en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser. Protokollet innehåller också åtaganden som rör tillträde till traditionell kunskap kopplad till genetiska resurser.

**Traditionell kunskap** – Det finns ingen internationellt överenskommen definition av traditionell kunskap. I CBD Artikel 8(j) hänvisas till *”kunskaper, innovationer och sedvänjor hos ursprungliga och lokala samhällen med traditionella livssätt som är relevanta för bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald”*. Detta har dock en bredare tillämpning än traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Förhandlingar pågår i Världsorganisationen för den intellektuella äganderätten (WIPO) kring tolkningen av begreppet traditionell kunskap.