



SWEDISH ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY

SKRIVELSE

2016-03-31

Ärendenr:

NV-01789-15

Miljö- och energidepartementet
m.registrator@regeringskansliet
cc: Börje Alriksson

Förberedelse av tillämpning av EU:s förordning om genomförande av Nagoyaprotokollet

Redovisning av ett regeringsuppdrag (M2015/861/Nm)

Innehåll

SAMMANFATTNING	4
Organisation för tillsyn	4
Nationell kontaktpunkt	4
Dialog med användare	5
INLEDNING	6
Bakgrund	6
Uppdraget	6
Genomförande	7
RESULTAT	8
Förslag om tillsynsorganisation	8
Delredovisning	8
Reviderad ansvarsfördelning	8
Kostnader	8
Nationell kontaktpunkt	9
Uppdraget	9
Innehållet i kontaktpunkten	10
Utvecklingsplaner	10
Dialog med användare	10
Uppdraget	10
Genomförande	11
BILAGA 1 DELREDOVISNING JUNI 2015	12

Sammanfattning

Nagoyaprotokollet är ett folkrättsligt bindande protokoll som handlar om att nyttan av att använda genetiska resurser ska fördelas rättvist och skäligt.

Protokollet antogs år 2010 i Nagoya då det tionde partsmötet för konventionen om biologisk mångfald hölls. I protokollet betonas bland annat sambanden mellan å ena sidan tillträde och nyttodelning och å andra sidan bevarande och hållbart nyttjande.

Regeringen har gett Naturvårdsverket i uppdrag att förbereda för tillämpningen av EU:s förordning om genomförande av Nagoyaprotokollet. I uppdraget ingick att:

- föreslå hur den nationella tillsynen över EU-förordningen bör organiseras och bedrivs på ett kostnadseffektivt sätt
- upprätta en nationell kontaktpunkt i den internetbaserade förmedlingsinstitution som upprättats för information om tillträde till genetiska resurser och fördelning av nytta från användandet av sådana resurser
- inleda dialog med företrädare för användare av genetiska resurser i verksamheter inom såväl den offentliga förvaltningen som den privata sektorn för att stärka genomförandet och underlätta efterlevnaden av EU-förordningen.

Organisation för tillsyn

Ett förslag till organisation av tillämpningen av EU-förordningen lämnades i en delredovisning i juni 2015 (bilaga 1). Här föreslogs att både Naturvårdsverket och Jordbruksverket skulle vara behöriga myndigheter och dela på ansvaret för tillämpningen av förordningen, bl.a. övervakning och kontroll. Ett informationsansvar föreslogs för forskningsfinansiärer och myndigheter som godkänner produkter innan de släpps på marknaden.

I januari 2016 gav Miljö- och energidepartementet besked om att Naturvårdsverket kommer att vara den enda behöriga myndigheten. Utifrån detta besked blir Naturvårdsverket även ansvarig för de delar som Jordbruksverket tidigare föreslogs få ansvar för. Förslaget om informationsansvar för forskningsfinansiärer och myndigheter som godkänner produkter påverkas inte.

Nationell kontaktpunkt

En nationell kontaktpunkt har etablerats i form av webbsidor med vägledning till berörda målgrupper; användare av svenska genetiska resurser, användare av andra länders genetiska resurser, samlingsinnehavare, forskningsfinansiärer samt produktgodkännande myndigheter. IT-stöd för att underlätta användarnas deklARATIONER utvecklas av EU och kommer att kunna testas under sommaren 2016.

Dialog med användare

Under arbetet med att ta fram förslag till organisation för tillämpningen av EU-förordningen har Naturvårdsverket genomfört en hearing med representanter för användare.

Tillämpningen av EU-förordningen har presenterats vid systematikdagarna i november 2015.

Information om EU-förordningen och om arbetet med regeringsuppdraget har funnits på webben. Information har även mejlats till ett stort antal presumtiva användare av genetiska resurser, samlingsinnehavare, branschorganisationer etc. Naturvårdsverket har upprättat en funktionsbrevlåda dit forskare, forskningsfinansiärer med flera kunnat skriva och ställa frågor och även anmäla sitt intresse för att få löpande information.

Inledning

Bakgrund

EU antog den 16 april 2014 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad av Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen (ABS-förordningen)¹.

EU-förordningen syftar till att genomföra Nagoyaprotokollet i EU. EU har ratificerat Nagoyaprotokollet och blev part till protokollet vid dess ikraftträdande den 12 oktober 2014. Vid samma tidpunkt trädde även EU-förordningen i kraft. De delar av EU-förordningen som avser skyldigheter för användare, trädde i kraft ett år senare, den 12 oktober 2015.

Artiklarna 5, 7 och 8 i EU-förordningen som rör register över samlingar, övervakning av användarnas efterlevnad respektive bästa praxis har kompletterats med genomförandeakter som har antagits i EU:s expertgrupp för ABS-förordningen. Kommissionen har efter detta kommittéförfarande beslutat om att samla genomförandeakterna i en genomförandeförordning.

Sverige har skrivit på Nagoyaprotokollet, men ännu inte ratificerat det. Tidplanen är enligt regeringskansliet att ratificera senast 90 dagar före Nagoyaprotokollets första partsmöte i december 2016, för att kunna vara fullvärdig medlem vid mötet. För att kunna ratificera protokollet måste Sverige ha sanktionsbestämmelser på plats liksom regelverk för tillträde till traditionell kunskap som inte inhämtas i samband med tillträde till genetisk resurs. Sverige behöver även upprätta en nationell kontaktpunkt med bland annat information om nationell tillträdeslagstiftning.

Uppdraget

Regeringen gav i februari 2015 i uppdrag till Naturvårdsverket att förbereda för tillämpning av EU:s förordning om genomförande av Nagoyaprotokollet. I uppdraget ingick att:

- föreslå hur den nationella tillsynen över EU-förordningen bör organiseras och bedrivs på ett kostnadseffektivt sätt
- upprätta en nationell kontaktpunkt i den internetbaserade förmedlingsinstitution som upprättats för information om tillträde till genetiska resurser och fördelning av nytta från användandet av sådana resurser
- inleda dialog med företrädare för användare av genetiska resurser i verksamheter inom såväl den offentliga förvaltningen som den privata

¹ ABS = Access and Benefit Sharing

sektorn för att stärka genomförandet och underlätta efterlevnaden av EU-förordningen.

Uppdraget, i den del det avser förslag till tillsyn över tillämpningen av EU-förordningen, skulle redovisas till regeringskansliet (Miljö- och energidepartementet) senast den 15 juni 2015. Övriga delar av uppdraget ska redovisas senast den 31 mars 2016.

I uppdraget anges att förslagen ska vara kostnadseffektiva. Naturvårdsverket skulle redovisa hur tillsynsarbetet kan utföras kostnadseffektivt, genom att exempelvis samordnas med annat tillsynsarbete.

Genomförande

I juni 2015 lämnades en delredovisning med förslag om tillsynsorganisation (bilaga 1). Förslaget togs fram i samverkan med Jordbruksverket, som föreslogs få ansvar för bland annat övervakning och kontroll av användare. Naturvårdsverket föreslog att forskningsfinansiärer och myndigheter som godkänner produkter skulle få ett informationsansvar gentemot de användare som är verksamma inom deras område. En hearing hölls i maj 2015, då ett tiotal representanter för olika användarkategorier och berörda myndigheter deltog. Dessa ställde sig bakom förslaget om informationsansvar.

Parallellt med att Naturvårdsverket har arbetat med regeringsuppdraget, har expertgruppen för ABS inom EU arbetat med att ta fram en genomförandeförordning samt riktlinjer för genomförandet. Information från dessa förhandlingar har beaktats i arbetet med uppdraget.

I januari 2016 gavs besked från regeringskansliet om att Naturvårdsverkets förslag i delredovisningen om ansvarsfördelning inte bifölls. Naturvårdsverket kommer alltså att förbli den enda behöriga myndigheten i Sverige, och behöver ta hela tillsynsansvaret, samt ansvaret för andra uppgifter som ligger på behörig myndighet enligt ABS-förordningen. Naturvårdsverket har under första kvartalet 2016 påbörjat planeringen av denna verksamhet.

Resultat

Förslag om tillsynsorganisation

Delredovisning

I delredovisningen i juni 2015 föreslog Naturvårdsverket att även Jordbruksverket ska vara behörig myndighet, och vilken uppdelning av ansvaret som borde gälla mellan dessa två myndigheter. I förslaget ingick inte endast tillsynsdelarna av förordningen. Även förslag till ansvarsfördelning av andra uppgifter fanns med. Naturvårdsverket föreslog även ett informationsansvar för de aktörer som berörs av tilldelning av forskningsmedel och godkännande av produkter innan de sätts på marknaden. Ansvaret för dessa innebär att informera användarna om deras skyldighet att deklarerat att de visat tillbörlig aktsamhet, dvs. försäkrat sig om att de följer tillträdeslandets reglering av genetiska resurser.

Miljö- och energidepartementet meddelade vid en dialog med Naturvårdsverket i januari 2016 att Jordbruksverket inte kommer att utses som behörig myndighet.

Reviderad ansvarsfördelning

Enligt ABS-förordningen ansvarar en behörig myndighet för vissa uppgifter. Alla dessa uppgifter ska alltså Naturvårdsverket genomföra. Utöver detta anges i förordningen uppgifter som medlemsstaten har ansvar för. Regeringen behöver delegera de uppgifter av dessa, som Naturvårdsverket ska genomföra.

Informationsansvar för vissa aktörer bör enligt Naturvårdsverket regleras enligt förslag i delredovisningen.

Kostnader

Regeringen har utsett Naturvårdsverket till enda behöriga myndigheten för genomförandet av ABS-förordningen och vi redovisar här de uppskattade kostnaderna för detta. Eftersom det fortfarande finns oklarheter kring tillämpningen av ABS-förordningen, exempelvis om grundforskning kommer att omfattas eller inte, är kostnadsuppskattningen mycket ungefärlig. Till nämnda osäkerhet kan läggas frågetecken kring i vilken utsträckning den frivilliga registreringen av samlingar i det gemensamma EU-registret kommer att ske. Blir samlingarna registrerade så behöver inte den behöriga myndigheten hantera frågan om vad som är grundforskning eftersom användarna av registrerade samlingar anses följa ABS-förordningen och inte behöver deklarerat tillbörlig aktsamhet. Systemet med registrerade samlingar innebär en avsevärd förenkling både för användaren av genetiska resurser och för den behöriga myndigheten vad gäller vägledning och tillsyn.

Det bör i sammanhanget nämnas att på kort sikt finns inte några fördelar för samlingsinnehavarna med den frivilliga registreringen. Detta är något som är gemen-

samt för alla samlingar inom EU. För användarna kommer det däremot att, som nämnts ovan, vara betydligt lättare att använda de registrerade samlingarna. På längre sikt kommer detta att innebära att användningen av de icke registrerade samlingarna kommer att minska väsentligt. Detta är en uppenbar nackdel för de icke registrerade samlingarna men inträffar först om och när de första samlingarna har registrerat sig.

Den sammanlagda arbetsinsatsen för Naturvårdsverket under uppstarten från och med andra kvartalet 2016 till fjärde kvartalet 2017 uppskattas till lågt räknat cirka 50 personveckor.

Den löpande arbetsinsatsen för Naturvårdsverket från och med fjärde kvartalet år 2017 uppskattas till mellan 20 och 36 personveckor per år, vilket motsvarar 400 000 - 700 000 kronor per år.

Kostnadsbedömningen förutsätter att flertalet samlingar blir registrerade i det EU-gemensamma registret. För att säkerställa att samlingarna blir möjliga att registrera, bör dessa erbjudas ekonomiskt stöd. Det ekonomiska stödet behövs bland annat för att garantera att inlåningen och utlåningen samt även byte av material följer en praxis som säkerställer att ABS-förordningen följs. Samlingarna bör därför också försäkra sig om att allt material som är åtkommet efter den 12 oktober 2014 är registrerat med adekvata uppgifter. Samlingarnas registrering präglas av eftersläpning och en särskild finansiering för att komma i kapp är aktuell inför en registrering. Stödet till samlingsinnehavarna för det initiala anpassningsarbetet uppskattas till totalt cirka 1,5 miljoner kronor. Därefter tillkommer löpande kostnader för att upprätthålla en fortsatt registrering. Denna kostnad är svår att bedöma men uppgår förmodligen totalt till ungefär samma nivå som de kostnader Naturvårdsverket bedöms få för sina löpande arbetsinsatser.

Nationell kontaktpunkt

Uppdraget

Naturvårdsverket ska enligt uppdraget ”upprätta en nationell kontaktpunkt i den internetbaserade förmedlingsinstitution som upprättats för information om tillträde till genetiska resurser och fördelning av nytta från användandet av sådana resurser”.

Enligt ABS-förordningen finns det inga krav på medlemsstaterna att upprätta en nationell kontaktpunkt. Men den part som har ratificerat Nagoyaprotokollet behöver ha en nationell kontaktpunkt som kopplar till Nagoyaprotokollets s.k.

clearing-house². Att etablera en nationell kontaktpunkt är alltså en förberedelse inför ratificering av protokollet.

Innehållet i kontaktpunkten

Naturvårdsverket har etablerat en nationell kontaktpunkt³. Vi har tagit fram information till berörda aktörer och publicerat på webben. Det finns information om hur användare ska deklarerat att de visat tillbörlig aktsamhet, dvs. försäkrat sig om att de följer tillträdeslandets reglering av genetiska resurser. Det finns också information om vilka regler som gäller för tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap om genetiska resurser i Sverige. Information finns även om tillämplig lagstiftning inom EU. Informationen finns både på svenska och på engelska. Naturvårdsverket har även inrättat en funktionsbrevlåda dit frågor om ABS-förordningen kan mejlas.

En intern organisation för hanteringen av deklarerat är under utveckling. Inga deklarerat har mottagits av Naturvårdsverket ännu (2016-03-17).

Utvecklingsplaner

Vidareutveckling av kontaktpunkten/webbinformationen kommer att behövas. Eftersom EU kommer att lansera ett IT-verktyg för deklarerat (DECLARE), så planerar dock inte Naturvårdsverket att utveckla något eget IT-stöd för användarna inom EU. Istället ser vi framför oss att DECLARE används både för användarnas deklarerat och som underlag för Sveriges övervakning och kontroll av användarna. Sverige kommer att kunna testa DECLARE till sommaren 2016.

Vartefter vägledning från EU blir klara, kommer webbinformationen att byggas ut och användare och samlingsinnehavare kommer att hållas uppdaterade. Även de myndigheter som har ett utpekade informationsansvar kommer att hållas informerade. Användarnas frågor kommer att användas som underlag för vidareutveckling av innehållet.

Dialog med användare

Uppdraget

Naturvårdsverket ska enligt uppdraget inleda dialog med företrädare för användare av genetiska resurser i verksamheter inom såväl den offentliga förvaltningen som den privata sektorn för att stärka genomförandet och underlätta efterlevnaden av EU-förordningen.

² <https://absch.cbd.int/>

³ <https://www.naturvardsverket.se/genetiska-resurser>

Genomförande

Inom arbetet med att ta fram en tillsynsorganisation bjöd Naturvårdsverket in till en hearing om sina förslag. Inbjudan skickades ut brett, med utgångspunkt från den inventering som Naturvårdsverket lät göra 2014⁴ för att bedöma vilka aktörer som kunde omfattas av ABS-förordningen.

Under uppdragstiden har information publicerats på Naturvårdsverkets webbplats, pressmeddelande har skickats till 14 tidningar inom skogs-, läkemedels- och kosmetikbranscherna. Vi har även mejlat direkt till ett hundratal institutioner och organisationer, som representerar presumtiva användare, allt eftersom ny information kommit från EU-arbetet, samt inför ikraftträdande av användarnas skyldigheter.

Naturvårdsverket har öppnat en funktionsbrevlåda för att kunna hantera kommunikationen utan sårbart personberoende. En del frågor har kommit in och besvarats.

Vid systematikdagarna i Lund den 22-23 november 2015 presenterades de nya bestämmelserna för närmare hundra deltagare, som främst var systematiker och taxonomer.

Under 2016 planeras tillsammans med Naturhistoriska riksmuseet ett seminarium om de nya bestämmelserna och dess praktiska tillämpning.

⁴ Kolb, Gundula (2014) *Kartläggning av användandet av genetiska resurser från andra länder i Sverige*. Naturvårdsverket dnr NV-02998-14.

Bilaga 1 Delredovisning juni 2015

Se separat dokument.