

Nagoyaprotokollet och EU ABS-förordningen



Innehåll

3	Inledning
5	Ordlista
6	Nagoyaprotokollets ABC
7	ABSCH
8	Implementering av Nagoyaprotokollet och EU ABS-förordningen i Sverige
9	När omfattas användaren av EU ABS-förordningen i Sverige?
11	Deklarera tillbörlig aktsamhet
12	Grafik
14	Registrerade samlingar
14	Bästa praxis
15	Naturvårdsverkets roll

UTGIVEN AV NATURVÅRDSVERKET

Arbetsgrupp vid Naturvårdsverket: Louise Bednarz, Jessica Henecke Dahl, Johan Linnander, Pernilla Åhrlin **Redaktör:** Erik Klefbom
Grafisk produktion & illustration: AB Typoform **Foto:** IBL Bildbyrå **ISBN:** 978-91-620-8792-0 **Tryck:** Arkitektkopia november 2017

Inledning

Nagoyaprotokollet är ett internationellt avtal om genetiska resurser och tillhörande traditionella kunskaper. Protokollet reglerar hur den genetiska resursen inhämtas, hur den används inom forskning och produktutveckling samt hur vinster från användningen fördelas.

Nagoyaprotokollet, som är juridiskt bindande och trädde i kraft den 12 oktober 2014, ger en rättslig ram för ”rättvis fördelning av nyttan som uppstår vid utnyttjande av genetiska resurser”. Syftet är att skapa en större rättssäkerhet för både det land som tillhandahåller resurserna och användare av dessa.

Biologisk mångfald är en global tillgång med ett enormt värde för nuvarande och kommande generationer. Att bevara och forska på biologisk mångfald är viktigt, inte bara av miljömässiga skäl. Användandet av genetiska resurser har ett betydande ekonomiskt och socialt värde som grund för utvecklingen av produkter och tillämpningar inom hälsa, jordbruk, växtförädling och bioteknik.

ABS (Access and Benefit-Sharing) är en princip som förankrats i både Konventionen om biologisk mångfald (CBD) och Nagoyaprotokollet. Den syftar till att skapa incitament för skydd och hållbart nyttjande av den biologiska mångfalden. I det här sammanhanget innebär ABS en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användningen av genetiska resurser och traditionella kunskaper.



GENETISKA RESURSER

Genetiska resurser kan vara växter, djur eller delar av dem såsom frön, sporer, växtdelar, sperma samt jästceller, virus och bakterier. De kan användas vid framtagande av produkter som exempelvis läkemedel, kosmetika och biobränsle. En genetisk resurs kan även användas i grundforskning inom bland annat ekologi och biomedicin.

I konventionen om biologisk mångfald definieras genetiska resurser som ”genetiskt material av faktiskt eller potentiellt värde” och ”varje material av växt-, djur-, mikroorganism- eller annat ursprung, som innehåller funktionella enheter av arvs massa”.

Genetiska resurser spelar en viktig och allt större roll inom flera ekonomiska sektorer såsom livsmedelsproduktion, skogsbruk samt vid utveckling av läkemedel, kosmetika och biobaserade energikällor. Genetiska resurser är också av vikt vid åtgärder för att restaurera skadade ekosystem och biologisk mångfald.

TRADITIONELL KUNSKAP SOM RÖR GENETISKA RESURSER

Den traditionella kunskap som finns hos urfolk och lokalsamhällen med traditionell livsstil kan ge viktiga ledtrådar för vetenskapliga upptäckter. Det inbegriper kunskap, innovationer och sedvänjor för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald. I många fall har denna kunskap gått från mun till mun genom generationer, och kan återfinnas i historier, legender, folklöre, ritualer, sånger och lagar.

Nationella lagstiftningar i olika länder skiljer sig åt när det gäller definitionen av vad som är traditionell kunskap. Därför är det viktigt att användare som är osäkra på om deras forskning omfattar traditionell kunskap tar kontakt med det land som den genetiska resursen och tillhörande traditionell kunskap hämtas ifrån.

Ordlista

Användare: Fysisk eller juridisk person som använder genetiska resurser eller tillhörande traditionell kunskap.

Användning av genetiska resurser: Bedrivande av forskning och utveckling som rör den genetiska och/eller biokemiska sammansättningen av genetiska resurser, inbegripet genom tillämpning av bioteknik enligt definitionen i artikel 2 i konventionen för biologisk mångfald.

Förhandsgodkännande (PIC): Ett informerat medgivande som i förväg lämnats av tillträdeslandet eller urbefolkningen/lokalsamhället i tillträdeslandet. Förhandsgodkännandet ska vara grundat på förhandsinformation från användaren om hur den genetiska resursen och/eller tillhörande traditionella kunskapen kommer att användas och syftet med det. Den genetiska resursen och/eller den traditionella kunskapen får endast tillträdas efter att ett förhandsgodkännande getts till användaren.

Genetiska resurser: Genetiskt material av faktiskt eller potentiellt värde.

Genetiskt material: Varje material av växter, djur, mikroorganismer eller av annat ursprung som innehåller funktionella enheter av arvs massa.

Internationellt erkänt intyg om efterlevnad (IRCC): Ett tillstånd eller motsvarande dokument som har utfärdats vid tillträdet som bevis på att den genetiska resurs och/eller tillhörande traditionella kunskap som intyget gäller har inhämtats i enlighet med förhandsgodkännande och ömsesidigt överenskomna villkor.

Olagligt inhämtade genetiska resurser: Genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap som inte inhämtats i enlighet med nationell lagstiftning eller lagstadgade krav om tillträde och fördelning av nytta i det tillträdesland som är part till Nagoyaprotokollet och som kräver förhandsgodkännande sedan information lämnats.

Samling: En privat eller offentligt ägd uppsättning insamlade prover på genetiska resurser och tillhörande information som sammanställs och lagras.

Sammanslutning av användare: En organisation som inrättats i enlighet med kraven i den medlemsstat där den är belägen och som företräder användarnas intressen och som deltar i utveckling och övervakning av sådan bästa praxis som avses i artikel 8 i genomförandeförordning (EU nr 2015/1866).

Tillbörlig aktsamhet: Användare ska visa att de har tillträtt den genetiska resurs och/eller den traditionella kunskap som rör genetiska resurser enligt gällande nationell tillträdeslagstiftning i tillträdeslandet samt, om så krävs, ingått ett avtal (MAT) om fördelning av nyttan och att nyttan fördelas rimligt och rättvist enligt tillämplig lagstiftning eller lagstadgade krav.

Tillträde: Förvärv av genetiska resurser eller tillhörande traditionell kunskap hos en part till Nagoyaprotokollet.

Traditionell kunskap som rör genetiska resurser: Traditionell kunskap som innehas av en urbefolkning eller ett lokalsamhälle och som dessutom är relevant för användningen av genetiska resurser och beskrivs som sådan i de ömsesidigt överenskomna villkor som gäller för användning av genetiska resurser.

Ömsesidigt överenskomna villkor (MAT): Den kontraktsmässiga överenskommelsen mellan landet som tillhandahåller genetiska resurser, eller av tillhörande traditionell kunskap, och en användare. Här fastställs särskilda villkor för rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser eller av tillhörande traditionell kunskap. Överenskommelsen kan också innefatta ytterligare villkor för sådan användning liksom för senare tillämpning och saluföring.

Nagoyaprotokollets ABC

TILLTRÄDE (ACCESS)

Tillträde innebär att användaren får tillåtelse att forska om och utveckla genetiska eller biokemiska sammansättningar av genetiska resurser, samt efterföljande applikationer och kommersialisering.

Länder som vill reglera tillträde till sina genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap måste göra dessa regler tydliga och transparenta.

Vid användning av genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap som härstammar från länder med egen tillträdeslagstiftning, till exempel Peru, Kenya och Indien, ska användaren följa vad som anges i denna lagstiftning.

FÖRDELNING AV NYTTA (BENEFIT-SHARING)

Ett viktigt syfte med Nagoyaprotokollet är att säkerställa en jämlik och rättvis fördelning av de fördelar som uppstår genom användning av genetiska resurser och/eller tillhörande traditionell kunskap. Därför ska ett kontrakt om ömsesidigt överenskomna villkor (MAT) upprättas där rättigheterna hos tillträdesländer, berörda urbefolkningar och lokala samhällen tas i största beaktande gällande fördelningen av nyttan. Förmåner kan vara monetära eller icke-monetära såsom royalties och delning av forskningsresultat.

EFTERLEVNAD (COMPLIANCE)

Nagoyaprotokollet kräver ett efterlevnadssystem som syftar till att skapa större rätts-säkerhet för användare samt de länder som tillhandahåller genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap. För användare inom EU ingår att visa **tillbörlig aktsamhet** enligt EU ABS-förordningen (nr 511/2014). Det innebär att användare måste deklarerat att man har de tillstånd som krävs. När man forskar i Sverige ska man deklarerat hos Naturvårdsverket som har till uppgift att granska och kontrollera deklARATIONERNA.



ABSCH

Access and Benefit-Sharing Clearing-House (ABSCH) är en webbplats som CBD-sekretariatet har upprättat. Här finns information om vilka länder som är med i Nagoya-protokollet, nationella fokalpunkter (NFP), behöriga nationella myndigheter (CNA) samt nationella lagstiftningar (MSR). ABSCH är ett nödvändigt verktyg för både användare och länder som tillhandahåller genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap.

Om du inte hittar den information du söker, kontakta landets nationella fokalpunkt eller landets behöriga myndigheter för Nagoyaprotokollet.

Läs mer om ABSCH: <https://absch.cbd.int>

Implementering av Nagoyaprotokollet och EU ABS-förordningen i Sverige

EU följer Nagoyaprotokollet genom den så kallade EU ABS-förordningen (Access and Benefit-Sharing) som trädde i kraft den 12 oktober 2014. EU ABS-förordningen (EU nr 511/2014) gäller om tillträde skett efter den 12 oktober 2014. Dessutom finns en särskild genomförande-förordning (nr 2015/1866) som innehåller närmare bestämmelser för exempelvis deklARATIONSTIDPUNKT, registrerade samlingar och bästa praxis.

EU-kommissionen har även tagit fram en vägledning som visar i vilka fall förordningen är tillämplig. Dessa finns tillgängliga på Naturvårdsverkets hemsida om Nagoyaprotokollet. EU-kommissionen arbetar med att ta fram vägledningsdokument för olika berörda branscher – bioteknik, läkemedel, kosmetika, livsmedel, växtförädling, husdjursavel, biologisk bekämpning och biostimulanter, grundforskning samt samlingar.

Sverige är part till Nagoyaprotokollet sedan den 7 december 2016. En kompletterande svensk förordning om användandet av genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap gäller från den 1 oktober 2016 (förordning (SFS 2016:858).

Sverige har ingen tillträdeslagstiftning för genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap som hämtas in i Sverige. Det innebär att användare inte behöver förhandsgodkännanden (PIC) eller ömsesidigt överenskomna villkor (MAT) enligt Nagoyaprotokollet för att använda svenska genetiska resurser. Viktigt att beakta är att vissa arter omfattas av annan lagstiftning som inskränker eller förbjuder all användning. Arter som är fridlysta eller skyddade på annat sätt får till exempel inte samlas in. Det kan i vissa fall krävas någon form av dispens eller tillstånd om resursen finns i ett naturreservat eller i en nationalpark. Det går att använda en genetisk resurs utan markägarens tillstånd om det är uppenbart att resursen saknar ekonomiskt värde för markägaren och det inte orsakar markägaren någon skada. Mer information finns på Naturvårdsverkets hemsida.

- 1993** Konventionen om Biologisk Mångfald
- 2010** Nagoyaprotokollet bildas
- 2014** Nagoyaprotokollet träder i kraft
- 2016** Sverige blir part till Nagoyaprotokollet





När omfattas användaren av EU ABS-förordningen?

VEM ÄR ANVÄNDARE?

En användare är en fysisk eller juridisk person som utnyttjar en genetisk resurs och/eller tillhörande traditionell kunskap. Tillämpningen skiljer sig inte åt mellan olika sorters juridiska personer, organisationer av olika storlekar eller syftet med arbetet. Regelverket ser därför likadant ut för grundforskning, tillämpad forskning och kommersiell forskning och produktutveckling. En fysisk eller juridisk person som endast förvarar, skickar vidare eller säljer resurser och/eller tillhörande kunskaper betraktas inte som användare.

MATERIELL OMFATTNING

EU ABS-förordningen omfattar genetiska resurser såsom genetiskt eller organiskt material från växter, djur eller mikroorganismer eller av annat ursprung som innehåller funktionella enheter av arvs massa, samt tillhörande traditionell kunskap.

Förordningen omfattar även derivat som införskaffats samtidigt med tillträdet till den genetiska resursen. Derivat definieras som naturligt förekommande biokemiska sammansättningar som är ett resultat av det genetiska uttrycket eller metabolism av biologiska eller genetiska resurser, även om de inte innehåller funktionella enheter av arvs massa. Exempel på sådana är enzymer, proteiner och essentiella oljor.

Undantag gäller för den mänskliga arvs massan, vissa växtgenetiska material (se bilaga 1 i det internationella fördraget för växtgenetiska resurser, ITPGRFA), pandemiskt influensavirus (PIP) samt genetiskt material som har inhämtats från internationellt vatten.

GEOGRAFISK OMFATTNING

Genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap omfattas endast om de har sitt ursprung i ett land som är part till Nagoyaprotokollet och som har tillträdeslagstiftning. Denna lagstiftning behöver dessutom gälla den specifika genetiska resurs eller tillhörande traditionell kunskap som har införskaffats.

Användning av genetiska resurser och tillhörande traditionella kunskaper omfattas av EU ABS-förordningen endast om det sker i ett EU-land. EU ABS-förordningen omfattar inte resurser och tillhörande kunskaper som faller utanför ett lands suveräna rättigheter. Detta innebär att material från bland annat internationellt vatten och områden som täcks av Antarktisfördraget inte berörs av reglerna.

TIDSMÄSSIG OMFATTNING

Förordningen omfattar enbart genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap som har fått tillträde efter den 12 oktober 2014. Om tillträdet skett tidigare gäller inte förordningen – det gäller även i de fall då själva nyttjandet startat efter detta datum. Här är det viktigt att beakta att det kan finnas nationell lagstiftning som gällde före den 12 oktober 2014.

Deklarera tillbörlig aktsamhet

Användarna ska visa att de följer tillträdeslandets lagstiftning gällande genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap. Det ska ske i tre dokument:

- Förhandsgodkännande (Prior Informed Consent, PIC)
- Ömsesidigt överenskomna villkor (Mutually Agreed Terms, MAT)
- Deklaration om tillbörlig aktsamhet

De två första dokumenten (PIC och MAT) utgör tillsammans ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad (Internationally Recognized Certificate of Compliance, IRCC). Det tredje dokumentet, deklARATION om tillbörlig aktsamhet, är kärnan i EU ABS-förordningen. Det innebär att användaren följer det aktuella landets tillträdeslagstiftning.

Användaren ska deklarerar tillbörlig aktsamhet vid två tillfällen;

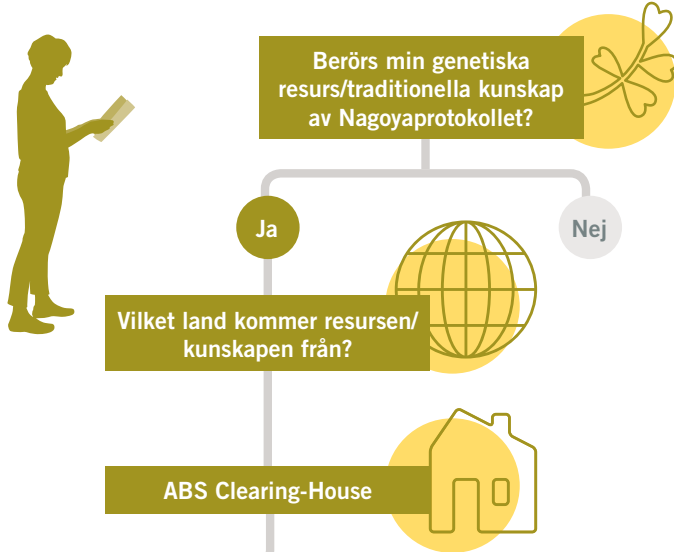
1. Efter den första delbetalningen av forskningsmedel tagits emot eller senast vid projektets slut alternativt när slutrapporten lämnas in. Detta gäller även om det inte sker en vidare produktutveckling.
2. I det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt.

Villkoren kring detta beskrivs i genomförandeförordningen (EU nr 2015/1866).

Förutom att deklarerar tillbörlig aktsamhet, ska man bevara information i 20 år efter användandet samt föra vidare informationen till efterföljande användare.

Deklaration om tillbörlig aktsamhet görs i EU:s webbaserade verktyg ”DECLARE”: <http://www.naturvardsverket.se/declare>. Observera att kraven för när/om traditionell kunskap som rör genetiska resurser ska deklarerarar skiljer sig mellan EU ABS-förordningen samt den svenska förordningen (SFS 2016:858).

INNAN ANVÄNDANDE



ANVÄNDANDE



Innan användande

VAD ÄR EN GENETISK RESURS/TRADITIONELL KUNSKAP?

Undersök om det du ska forska på är en genetisk resurs och/eller tillhörande traditionell kunskap. Observera att det finns vissa undantag för material som inte omfattas av EU ABS-förordningen. Läs mer om genetiska resurser på sidan 4, samt under rubriken ”När omfattas användaren av EU ABS-förordningen?”.

HUR ANVÄNDER JAG ABSCH?

Ta reda på de regler som gäller i det land du planerar att hämta din resurs och/eller kunskap från. Det gör du genom att besöka webbplatsen ABSCH (www.absch.cbd.int). Här hittar du även kontaktuppgifter till den behöriga myndighet som hanterar nyttjandefrågor i värdlandet. Läs mer om ABSCH på sidan 7.

SKAFFA TILLSTÅND ENLIGT TILLTRÄDESLAGSTIFTNING

Ansök om ett förhandsgodkännande för tillträde till resursen/kunskapen samt upprätta ömsesidigt överenskomna villkor. Detta görs via tillträdeslandets behöriga myndighet eller den berörda urbefolkningen/lokalsamhället. Dessa två dokument (PIC och MAT) utgör tillsammans ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad. Läs mer om dessa på sidan 5.

Under användande

DEKLARERA TILLBÖRLIG AKTSAMHET

Deklarera tillbörlig aktsamhet till Naturvårdsverket via verktyget ”DECLARE” som du hittar på www.naturvardsverket.se/declare. Detta skall du göra från det att första utbetalningen av forskningsmedlet sker till allra senast att forskningen avslutas. En deklARATION skall även göras i samband med godkännandet eller lanseringen av en produkt på marknaden som har kommit av användandet av den genetiska resursen.

Registrerade samlingar

Det finns en möjlighet för samlingar inom EU att bli en så kallad registrerad samling av genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap. En registrerad samling måste uppfylla de kriterier som finns i artikel 5 i EU ABS-förordningen (EU nr 511/2014) samt i bilaga 1 i genomförandeförordningen (EU nr 2015/1866). Hela eller en del av samlingen kan bli registrerad. Den som vill registrera en samling (med material införskaffat efter den 12 oktober 2014) bör försäkra sig om att det finns uppgifter om spårbarhet och eventuella villkor för användandet.

Om användaren nyttjar genetiska resurser och/eller tillhörande traditionell kunskap i en registrerad samling så innebär det att användaren inte behöver införskaffa något eget tillstånd (PIC och MAT) när samlingens genetiska resurser eller tillhörande kunskaper används. Detta gäller endast då det nya användandet av den genetiska resursen eller kunskapen omfattas av de ursprungliga tillstånd och överenskommelser som utfärdades för den genetiska resursen och/eller den tillhörande traditionella kunskapen.

Bästa praxis

En sammanslutning av användare kan enas om gemensamma rutiner för att leva upp till kraven om tillbörlig aktsamhet, så kallad bästa praxis, och få ett godkännande av EU-kommissionen. För att en bästa praxis ska bli godkänd så ska kriterierna i bilaga IV i genomförandeförordningen uppfyllas (EU nr 2015/1866).



Naturvårdsverkets roll

Naturvårdsverket är Sveriges enda behöriga myndighet för Nagoyaprotokollet och EU ABS-förordningen. Det innebär bland annat ett ansvar att granska och kontrollera den tillbörliga aktsamheten hos användarna. Naturvårdsverket ska även verifiera ansökningar om registrering av samlingar samt göra löpande kontroller av dessa. I rollen ingår också att ge råd och vägledning om användandet av genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap.



NAGOYAPROTOKOLLET OCH EU ABS-FÖRORDNINGEN

Genetiska resurser spelar en allt större roll för att utveckla och producera livsmedel, kosmetika och läkemedel. Det kan handla om växtdelar, frön och bakterier.

Nagoyaprotokollet är ett internationellt avtal som reglerar användningen av sådana genetiska resurser och traditionell kunskap knuten till resursen.

I den här broschyren finns en kort beskrivning av vilka lagar och regler som gäller för att hämta in och använda dessa genetiska resurser. Vem räknas som användare, i vilka regioner och från och med vilket datum?

Här redovisas även de viktigaste stegen forskare och produktutvecklare behöver vidta för att uppfylla sina åtaganden.

