

Regeringens proposition till riksdagen om godkännande av Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning till konventionen om biologisk mångfald samt med förslag till lag om sättande i kraft av de bestämmelser i protokollet som hör till området för lagstiftningen och till lag om genomförande av Nagoyaprotokollet till konventionen om biologisk mångfald

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I propositionen föreslås att riksdagen godkänner Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning till konventionen om biologisk mångfald, vilket antogs i Nagoya 2010, samt lagen om sättande i kraft av de bestämmelser i protokollet som hör till området för lagstiftningen.

Syftet med Nagoyaprotokollet är att skapa en enhetlig internationell regleringsgrund för tillträde till genetiska resurser och till traditionell kunskap hos urfolken som rör resurserna samt för fördelning av den nytta som uppstår vid användning av dem. Bestämmelserna i protokollet gäller inte människans genetiska resurser.

Nagoyaprotokollet är ett s.k. blandat avtal där en del av bestämmelserna hör till Europeiska unionens behörighet och en del till medlemsstaternas behörighet. Europeiska unionen, Finland och flera unionens medlemsstater undertecknade protokollet i juni 2011. Protokollet trädde i kraft internationellt i oktober 2014. Protokollet träder i kraft för Finland den nittionde dagen efter den dag då Finland deponerade sitt godkännandeinstrument.

I propositionen ingår ett förslag till lag om genomförande av Nagoyaprotokollet till konventionen om biologisk mångfald. Syftet med den föreslagna lagen är att utfärda närmare bestämmelser om vissa bestämmelser som ingår i Nagoyaprotokollet. Genom lagen ska också genomföras de bestämmelser om behöriga myndigheter, övervakning och påföljder som förutsetts i Europaparlamentets och rådets förordning om genomförandet av Nagoyaprotokollet i unionen. I propositionen föreslås att Finlands miljöcentral och Naturresursinstitutet ska vara de behöriga myndigheterna i Finland.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft vid en tidpunkt som fastställs genom förordning av statsrådet samtidigt som Nagoyaprotokollet träder i kraft för Finland.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL.....	1
INNEHÅLL	2
ALLMÅN MOTIVERING	3
1 INLEDNING.....	3
2 NULÄGE	4
2.1 Lagstiftning och praxis.....	4
2.1.1. Lagstiftning	4
2.1.2 Praxis	8
2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU.....	10
2.2.1 Den internationella utvecklingen.....	10
2.2.2. Lagstiftningen i vissa andra länder	13
2.2.3. EU-lagstiftningen	16
2.3 Bedömning av nuläget	18
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN	20
3.1 Målsättning	20
3.2 De viktigaste förslagen.....	21
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	22
4.1 Ekonomiska konsekvenser.....	22
4.2 Konsekvenser för företag.....	22
4.3 Konsekvenser för myndigheterna	23
4.4 Miljökonsekvenser	23
4.5 Samhälleliga konsekvenser	23
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN	24
DETALJMOTIVERING	27
1 PROTOKOLLETS INNEHÅLL OCH DESS FÖRHÅLLANDE TILL LAGSTIFTNINGEN I FINLAND.....	27
2 LAGFÖRSLAG	32
2.1 Lag om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i Nagoyaprotokollet till konventionen om biologisk mångfald.....	32
2.2 Lag om genomförande av Nagoyaprotokollet till konventionen om biologisk mångfald	32
3 IKRAFTTRÄDANDE	44
4 BEHOVET AV RIKSDAGENS SAMTYCKE SAMT BEHANDLINGSORDNING ..	44
4.1 Behovet av riksdagens samtycke	44
4.2 Behandlingsordning	48
LAGFÖRSLAG	49
Lag om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i Nagoyaprotokollet till konventionen om biologisk mångfald.....	49
Lag om genomförande av Nagoyaprotokollet till konventionen om biologisk mångfald.....	49
BILAGA	55
FÖRDRAGSTEXT	55

ALLMÄN MOTIVERING

1 Inledning

Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning till konventionen om biologisk mångfald, nedan *Nagoyaprotokollet* eller *protokollet*, är den första allmänna och rättsligt bindande internationella överenskommelsen om tillträde till genetiska resurser om och fördelning av nyttan från dem.

Nagoyaprotokollet antogs vid partskonferensen till konventionen om biologisk mångfald (FördrS 78/1994), nedan *biodiversitetskonventionen* eller *konventionen*, i Nagoya 2010. Genom protokollet eftersträvas samarbete mellan olika aktörer genom att skapa en enhetlig internationell regleringsgrund för tillträde till genetiska resurser och till ursprungliga samhällens traditionella kunskap som rör dem samt för fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning. Samtidigt som man genom protokollet främjar tillträde till genetiska resurser och till traditionell kunskap för användning inom forskning och utveckling strävar man genom systemet efter att säkerställa bevarandet av genetiskt material för kommande generationer samt att trygga rimlig och rättvis fördelning av nyttan mellan tillhandahållare och användare.

Med tanke på genomförandet kan innehållet i Nagoyaprotokollet uppdelas i två pelare - en pelare som gäller tillträde till genetiska resurser och till traditionell kunskap hos urfolk som rör genetiska resurser (tillträdespelare) och en pelare som gäller efterlevnad av bestämmelserna (efterlevnadspelare).

Bestämmelserna om genetiska resurser i tillträdespelaren är inte förpliktande för parterna utan lämnar dem en möjlighet att pröva om de tar i bruk de medel som anges i protokollet för att säkerställa tillträde till genetiska resurser och nyttofördelning. De bestämmelser i tillträdespelaren som gäller tillträde till urfolkens traditionella kunskap anses vara förpliktande. De förutsätter att parterna vidtar behövliga åtgärder för att säkerställa möjlighet för ursprungliga och lokala samhällen att delta i processen och ge sitt samtycke när det är fråga om användning av traditionell kunskap som rör deras genetiska resurser.

I propositionen föreslås ingen ny reglering i fråga om tillträde till inhemska genetiska resurser. Sålunda ska tillträde till inhemska genetiska resurser för användning inom forskning och utveckling i enlighet med nuläget fortfarande vara relativt fritt. I propositionen föreslås att det ska inrättas en databas för att främja tillgång till samernas traditionella kunskap, vilken Sametinget ska förvalta. Sökningar av kunskap i databasen kan göras för användning inom forskning och utveckling genom en ansökan till den behöriga myndigheten. Sametinget ska ha rätt att förutsätta att den nytta som uppstår vid användning av traditionell kunskap fördelas på ett rimligt och rättvist sätt till samerna.

Bestämmelserna i protokollets efterlevnadspelare ålägger alla parter skyldigheten att säkerställa att användare av genetiska resurser inom deras jurisdiktion endast använder lagligen förvärvade genetiska resurser och urfolkens traditionella kunskap som rör dem. Till medlen för säkerställande hör bl.a. bestämmelser om behöriga myndigheter, övervakning av användning, kontroller och påföljder.

Bestämmelserna i protokollets efterlevnadspelare har genomförts i unionen på ett harmoniserat sätt genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen, nedan *EU:s förordning om genetiska resurser* eller *förordningen*. Förordningen trädde i kraft den 12 oktober 2014, samtidigt

som Nagoyaprotokollet trädde i kraft internationellt. Propositionen innehåller förslag till nationella bestämmelser om behöriga myndigheter, kontroller och påföljder, enligt vad som förutsätts i förordningen.

2 Nuläge

2.1 Lagstiftning och praxis

2.1.1. Lagstiftning

Äganderätt och genetiska resurser

Genom den internationella regleringen har man inte avgjort frågor som gäller äganderätten till genetiska resurser, varför dessa frågor hör till staternas nationella beslutanderätt. I Finland stöder sig det traditionella äganderättsbegreppet på exklusiv och fullständig bruksrätt till ett föremål, med beaktande av vissa begränsningar som gäller bruksrätten. En genetisk resurs är dock inte ett föremål i traditionell sakrättslig bemärkelse, varför dess ställning inte direkt går att gestalta genom det traditionella äganderättstänkandets medel.

Genetiska resurser ingår i djur, växter, mikrober eller i andra individer som kan vara föremål för äganderätt. Samtidigt begränsar sig den information som ingår i den genetiska resursen inte endast till en enskild individ. Med stöd av äganderätt till ett djur, en växt, en mikrob eller en annan individ är det inte heller möjligt att i Finland få exklusiv och fullständig äganderätt till den information som ingår i en genetisk resurs. Definitionen på genetisk resurs är omfattande och täcker också annat material som innehåller funktionella enheter av arvs massa, såsom genetiskt modifierade organismer eller modifierade eller helt syntetiska gener.

Förvärv av genetiska resurser begränsas genom lagstiftningen t.ex. inom en stats ekonomiska zon och deras användning begränsas inom genteknikens område. Förvärv av genetiska resurser för användning inom forskning och utveckling kan också i flera fall bero på äganderätter och immaterialrätter, inklusive patenter, som riktar sig mot derivat som uppstått som en följd av forsknings- och utvecklingsarbete med individer av arter eller med genetiska resurser. T.ex. immateriella rättigheter som riktar sig mot en växtart kan hindra en jordbrukare som äger de växter han eller hon odlat från att sälja växternas frön vidare.

Allemansrätten

Den bruksrätt som anknyter till äganderätten begränsas också av allemansrätten. Med allemansrätten avses möjligheten hos var och en som vistas i Finland att använda naturen oberoende av vem som äger eller innehar området. För att utnyttja den behövs inte markägarens tillstånd och den är avgiftsfri. Med stöd av allemansrätten får man t.ex. plocka naturliga bär, svampar och blommor samt meta och pilka. Allemansrätten kan sålunda vara betydelsefull vid förvärv av vilda arters genetiska resurser för forsknings- och utvecklingsändamål. Allemansrätten har inte i lagen definierats som en egentlig rättighet utom i fråga om vissa undantag.

Den till allemansrätten hörande rätten att för eget bruk ta och använda naturresurser på ett område förutsätter att något annat inte följer av skydds- eller vilt- och fiskerättsliga faktorer.

Allemansrätten begränsas också av bestämmelsen i 28 kap. 11 § i strafflagen om besittningsintrång. Utnyttjande av allemansrätten får inte orsaka markägaren, markanvändningen eller naturen olägenhet som är större än ringa. Med stöd av allemansrätten kan man inte heller idka permanent verksamhet på någon annans mark.

Förvärv av genetiska resurser med stöd av allemansrätten är möjligt bara i den utsträckning som området bevaras öppet (t.ex. att ägaren inte tar området i annat bruk) och användningen av allemansrätten till sin intensitet inte leder till att den genetiska resursen dör ut. Dessutom ska eventuella bestämmelser om fridlysning och andra skyddsbestämmelser för ett område beaktas vid användning av allemansrätten.

Naturvårdslagen

Det huvudsakliga syftet med naturvårdslagen (1096/1996) är att bevara naturens mångfald, dvs. att bevara variationen i och mångsidigheten bland naturtyperna och arterna. Lagens övriga syften är att vårda naturens skönhet och landskapets värde, att stödja hållbart nyttjande av naturtillgångarna och av naturmiljön, att öka kännedomen om och intresset för naturen, samt att främja naturforskningen. Genom lagen strävar man efter att uppnå och bevara en skyddsnivå som är gynnsam för arterna och naturtyperna.

Naturvårdslagen är en speciallag för naturvård och landskapsvård, inte en lag som allmänt reglerar användningen av naturresurser. Den reglerar i huvudsak inrättande och vård av naturskyddsområden och naturminnesmärken, skydd av vissa naturtyper, skydd av vilda arter samt skydd och vård av landskapet. Naturvårdslagen innehåller ingen reglering som direkt gäller genetiska tillgångar.

På naturskyddsområden är fridlysningsbestämmelser gällande. Verksamhet som modifierar naturen är generellt förbjuden på naturskyddsområden. På naturskyddsområden är det förbjudet att ta svamp, träd, buskar och andra växter och deras delar samt att fånga, döda och ofreda vilda ryggradsdjur och att förstöra deras bon och att fånga, samla eller ofreda ryggradslösa djur. På områdena är dock sådana åtgärder tillåtna som inte äventyrar de syften för vilka området inrättades. Det är bl.a. tillåtet att plocka bär och nyttosvamp samt att meta och pilka. Med tillstånd av den myndighet som svarar för förvaltningen av området är det tillåtet att på området för forskning eller andra vetenskapliga ändamål eller för undervisning fånga eller döda djur, samla svampar och växter och delar av dem och att ta djurbon samt mineralprov.

Naturvårdslagen tillämpas på alla i Finland och inom Finlands ekonomiska zon vilt förekommande djur- och växtarter med undantag för vilt och icke-fredade djur enligt 5 § i jaktlagen (615/1993) samt fiskarter som utnyttjas ekonomiskt. De däggdjur och fåglar som faller inom tillämpningsområdet för naturvårdslagen är fridlysta. I fråga om individer som hör till de fridlysta djurarterna är det förbjudet att avsiktligt döda eller fånga dem, ta bon samt ägg och individer i andra utvecklingsstadier, att flytta dem eller att avsiktligt skada dem på något annat sätt, och avsiktligt störa dem, i synnerhet under förökningstiden, på viktiga rastplatser under flyttningen eller på platser som annars är viktiga under deras livscykel. Det är förbjudet att plocka, samla eller klippa av en fridlyst växt eller en del av den, att ta den med roten eller att förstöra den. Detsamma gäller i tillämpliga delar fridlysta växters frön.

Närings-, trafik och miljöcentralen får bevilja tillstånd att avvika från fridlysningsbestämmelserna, om artens skyddsnivå bevaras gynnsam. Om ansökan gäller hela landet, beviljas undantaget av miljöministeriet. Beslut om undantag kan förenas med behövliga villkor.

I fråga om import, export, återutförelse och transitering eller handel, saluföring, innehav i kommersiellt syfte, offentlig förevisning i kommersiellt syfte och transport till försäljning av individer av de växt- och djurarter eller delar eller avledningar därav som avses i rådets förordning (EG) nr 338/97 om skydd av vilda växter och djur genom reglering av handeln med dem, nedan *CITES-förordningen*, gäller vad som bestäms i den förordningen.

RP 126/2015 rd

Individer av sådana arter samt delar eller avledningar därav som avses i CITES-förordningen som från länder utanför Europeiska gemenskapen (tredje länder) importerar till Finland eller från Finland exporterar till dem ska importeras och exporterar över godkända gränsövergångsställen, om inte något annat bestäms genom förordning. Tullmyndigheterna ska hänvisa export och import av individer av sådana arter som avses i CITES-förordningen samt deras delar eller avledningar under tullens övervakning till godkända gränsövergångsställen. Det är förbjudet att utan tillstånd av närings-, trafik- och miljöcentralen importera, exportera, sälja, byta, saluföra eller byteshandla med individer eller delar eller avledningar av fridlysta växt- eller djurarter som inte hör till dem som avses ovan.

Gentekniklagen

Syftet med gentekniklagen (377/1995) är att främja en säker och etiskt försvarbar användning och utveckling av gentekniken i enlighet med försiktighetsprincipen. Lagen ska skydda människors och djurs hälsa samt miljön. Lagen gäller innesluten användning och avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer samt ibruktage av anläggningar och lokaler för hantering av genetiskt modifierade organismer och deras verksamhet. Lagen avser inte modifiering av människans arvs massa genom genteknik. Gentekniklagen innehåller allmänna bestämmelser om användning av genetiskt modifierade organismer. Statsrådets förordning om genteknik (928/2004) innehåller närmare bestämmelser om definitioner och om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer.

Styrningen och tillsynen över iakttagandet av gentekniklagen och av de bestämmelser som utfärdats med stöd av lagen har fördelats på tre olika ministerier. Den högsta ledningen i allmänhet och i frågor som gäller hälsa i synnerhet hör till social- och hälsovårdsministeriet. I samband med ministeriet finns den behöriga myndigheten, dvs. gentekniknämnden (GTN). Gentekniknämnden behandlar anmälningar enligt gentekniklagen och utvärderar riskbedömningar som utförts. Den utfärdar också de anvisningar och föreskrifter som behövs för tillämpningen av gentekniklagen samt bereder utlåtanden till inhemska och internationella myndigheter gällande användning av genetiskt modifierade organismer. Miljöministeriet styr och leder tillsynen i fråga om förebyggande och avvärijande av sådana negativa effekter för miljön som användningen av genetiskt modifierade organismer medför. Jord- och skogsbruksministeriet styr och leder tillsynen i frågor som gäller användning av genetiskt modifierade organismer inom området för jord- och skogsbruk samt fiskeri- och vilthushållning. Tillsynsmyndigheterna enligt gentekniklagen är Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira), Finlands miljöcentral (SYKE) och Livsmedelssäkerhetsverket (Evira).

Lagen om Naturresursinstitutet

Naturresursinstitutet inrättades genom lagen om Naturresursinstitutet (561/2014), vilken trädde i kraft vid ingången av 2015. Naturresursinstitutet har som verksamhetsområde att främja en konkurrenskraftig näringsverksamhet utifrån ett hållbart nyttjande av förnybara naturresurser samt att främja välfärd och landsbygdens livskraft. Naturresursinstitutet har i uppgift att inom sitt ansvarsområde sköta uppgifter som hänför sig till bevarande av genetiska resursers mångfald.

Skogslagen

Syftet med skogslagen (1093/1996) är att främja en i ekonomiskt, ekologiskt och socialt hänsesende hållbar skötsel och användning av skogarna så att skogarna uthålligt ger en god avkastning samtidigt som deras biologiska mångfald bevaras. För tryggande av kontinuiteten i trävaruproduktionen åläggs i lagen en skyldighet att sörja för att det åstadkoms ett plantbe-

RP 126/2015 rd

stånd i stället för den avvertrade skogen. Samtidigt begränsas kraftig beståndsvårdande avverkning i skog samt förnyelseavverkning i unga skogar. I skogslagen ingår dessutom bestämmelser bl.a. om genomförande av avverkning, avverkarans ansvar, trädslag som ska användas vid skogsförnyelse, tryggande av skogsnaturens mångfald och om skogsbruk i skyddsskogar, i vilka skogarna ska skötas och användas med särskild försiktighet. Dessutom ingår i skogslagen bestämmelser om tillsyn, påföljder enligt skogslagen och hur förvaltningen ska verkställas.

För att trygga skogsnaturens mångfald ingår det i skogslagen bestämmelser om särskilt viktiga livsmiljöer med tanke på mångfalden och om tryggandet av deras särdrag.

Läkemedelslagen

Läkemedelslagen (395/1987) har som syfte att upprätthålla och främja tryggheten i fråga om läkemedel och deras användning samt en ändamålsenlig användning av läkemedel. Lagen avser även att säkerställa att läkemedel tillverkas på behörigt sätt och finns att tillgå i hela landet. Lagen gäller läkemedel, tillverkning, import och distribution av läkemedel samt förmedling, försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel. Den gäller också läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, förmedlare av läkemedel och apotek som bedriver ovan nämnd verksamhet, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel samt tillverkning och distribution av läkemedel på sjukhus och hälsovårdscentraler. I lagen ingår bestämmelser om försäljningstillstånd för och registrering av läkemedelspreparat, men den tillämpas inte på sådana läkemedelspreparat för vilka beslut om beviljande av försäljningstillstånd och om annan tillsyn i anknytning till detta fattas på EU-nivå. Lagens tillämpningsområde omfattar också traditionella preparat (t.ex. växtbaserade preparat) samt läkemedel som används vid avancerad terapi, såsom genterapi.

Urfolk och traditionell kunskap

Nagoyaprotokollet har en stor betydelse för urfolken. I dess ingress beaktas den internationella utvecklingen av urfolkens ställning och rättigheter genom att hänvisa till FN:s deklaration om ursprungsfolkens rättigheter som antogs 2007 (*UN Declaration on the Rights of Indigenous Peoples*; A/RES/61/295). Genom hänvisningen erkänns urfolken (*indigenous peoples*, i grundlagen *urfolk*) som folk med självbestämmanderätt utifrån vilken de fritt får bestämma om sin politiska ställning och utveckla sina ekonomiska, sociala och kulturella förhållanden. Enligt 17 § 3 mom. i Finlands grundlag är samerna ett urfolk.

I 121 § 4 mom. i grundlagen bekräftas rätten till kulturell autonomi för samerna såsom urfolk. Enligt momentet har samerna inom sitt hembygdsområde språklig och kulturell autonomi enligt vad som bestäms i lag.

I sametingslagen (974/1995) preciseras den geografiska omfattningen av samernas hembygdsområde och innehållet i och utövandet av den kulturella autonomi. I 1 § 1 mom. i sametingslagen ingår bestämmelser om lagens syfte. "Samerna såsom ett urfolk ska, enligt vad som bestäms närmare i denna lag och annanstans i lag, tillförsäkras kulturell autonomi inom sitt hembygdsområde i ärenden som angår deras språk och kultur."

Ramarna för samernas kulturella autonomi fastställs i 5 § i sametingslagen, enligt vilken Sametinget har i uppgift att sköta ärenden som angår samernas språk och kultur samt deras ställning som urfolk. Enligt 6 § ska Sametinget i de ärenden som det sköter företräda samerna i nationella och internationella sammanhang.

I den internationella rätten erkänns traditionell kunskap som en del av urfolkens kultur. Enligt artikel 31 i FN-deklarationen har urfolken rätt att upprätthålla, kontrollera, skydda och utveckla sitt kulturarv, sin traditionella kunskap och sina traditionella kulturyttringar samt sina vetenskapers, teknologiers och kulturers uttrycksformer, inbegripet t.ex. mänskliga och genetiska resurser, frön, mediciner och kunskap om djurs och växters egenskaper. De har också rätt att upprätthålla, kontrollera, skydda och utveckla sina immateriella rättigheter över detta kulturarv, denna traditionella kunskap och dessa traditionella kulturyttringar. Stater ska tillsammans med urfolken vidta effektiva åtgärder för att identifiera och skydda utövandet av dessa rättigheter. Nagoyaprotokollet kan anses främja detta mål genom tillträde till samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör dem.

I biodiversitetskonventionen gäller artiklarna 8 j och 10 c traditionell kunskap och användning av den. Enligt artikel 8 j ska varje fördragsslutande part med förbehåll för dess nationella lagstiftning respektera, bevara och bibehålla kunskap, innovationer och sedvänjor hos ursprungliga och lokala samhällen med traditionella livssätt som är relevanta för bevarandet och det hållbara nyttjandet av biologisk mångfald, och främja en bredare tillämpning av dessa, med godkännande och deltagande av innehavarna av sådana kunskaper, innovationer och sedvänjor, samt främja rättvis fördelning av nyttan som uppkommer vid användningen av sådana kunskaper, innovationer och sedvänjor. Enligt artikel 10 c ska parterna skydda och uppmuntra sedvanligt nyttjande av biologiska resurser i enlighet med traditionella kulturella sedvänjor som är förenliga med kraven för bevarande och hållbart nyttjande.

Inom Världsgenbanken för den intellektuella äganderätten WIPO förs förhandlingar om skydd av traditionell kunskap genom immateriella rättigheter. Trots att Nagoyaprotokollet till sin karaktär inte är ett instrument som reglerar immateriella rättigheter, är man också där medveten om dess samband med skyddet av andligt kapital. Detta samband betonas i synnerhet i artikel 4 i protokollet som innehåller bestämmelser om protokollets förhållande till andra internationella överenskommelser och instrument. Enligt artikel 4.3 i protokollet ska det tillämpas så att det stöder andra instrument som är relevanta för detta protokoll. Sålunda anses inte de förhandlingar som förs inom WIPO gå emot målsättningen för Nagoyaprotokollet, utan instrumenten ses som processer som stöder varandra. Eftersom Nagoyaprotokollet inte syftar till att skapa ny reglering om immateriella rättigheter, säkerställs fortfarande möjligheten till sådan reglering och ingående av överenskommelser om en sådan reglering inom den internationella immaterialrätten.

2.1.2 Praxis

Genetiska resurser i Finland

Arvsmassan i alla arter som finns på Finlands territorium kan ses som potentiellt värdefullt med tanke på framtiden. Bara ett fåtal vilda arters arvsmassa har undersökts, varför största delen av arternas arvsmassa fortfarande är okänd. För närvarande kan man inte bedöma exakt vilka arter som i framtiden kommer att användas inom forskning och produktutveckling, och vilka som till sist kommer att visa sig vara ekonomiskt värdefulla.

Finlands genetiska resurser är ett resultat av en anpassning till vårt klimat, vår jordmån, våra lokala förhållanden och vår kultur som skett under årtusenden. Anpassningen till nordiska klimatförhållanden bland Finlands organismer kan få användare av genetiska resurser att intressera sig för våra genetiska resurser. Det finska artbeståndets speciella former, såsom t.ex. masurbjörken (*Betula pendula* var. *carelica*), kan också visa sig vara intressanta för användare

RP 126/2015 rd

av genetiska resurser. Dessutom kan arter som påträffas på speciella eller ovanliga växtplatser innehålla unika genetiska variationer, med hjälp av vilka de har anpassat sig till sitt habitat.

Hittills har Finland fått förfrågningar om möjlighet att samla bakterieflora från havsbotten, åkervädd (*Knautia arvensis*), notblomster (*Lobelia dortmanna*) samt sötvattenalger. T.ex. företag som producerar enzymer har varit intresserade av köldbästandiga bakterier som förekommer i norra Finland. Växtförädlare har varit intresserade av bl.a. köldbästandiga odlingsväxter och vilda arter som är besläktade med dem.

Tills vidare har antalet förfrågningar riktade till myndigheterna gällande insamling av genetiska resurser på Finlands område varit få till antalet. På grund av brist på kontroller är det för närvarande svårt att bedöma omfattningen av insamlingen av genetiska resurser utan att myndigheterna kontakteras, t.ex. på basis av allemansrätten.

Forsknings- och utvecklingspraxis

Genetiska resurser används inom forskning och utveckling i huvudsak av akademiska forskare och av industrin, såsom t.ex. kosmetikindustrin, läkemedelsindustrin, livsmedels- och dryckesindustrin, växtodling, djuruppfödning, biologisk bekämpning, industriell bioteknik och trädgårdsodling.

Genetiska resurser anskaffas för användning inom forskning och utveckling bl.a. från botaniska trädgårdar och naturhistoriska museer runtom i världen. En del av det material som förvärvas är levande, en del är torkat. Även av torkat material är det möjligt att isolera och kopiera DNA. I nätgenbanker, såsom t.ex. European Bioinformatics Institute, GenBank och National Center for Biotechnology Information, finns sekvensdata över enskilda gener eller t.o.m. över organismers arvs massa i sin helhet. Denna kunskap kan användas för kopiering av gener i ett laboratorium. Inom industrin kan också molekylbanker användas och organismer kan beställas t.ex. från offentliga eller privata mikrobstamsamlingar.

Material insamlas också direkt i naturen. Så gör man ofta inom taxonomisk eller ekologisk forskning. Också för annat användning inom forskning och utveckling söks ofta material direkt i naturen. I synnerhet för användning inom enzymindustrin anskaffas material ofta från heta källor eller från habitat som är speciella på något annat sätt.

Inom forsknings- och läroinrättningar används genetiska resurser såväl inom grundforskning som inom tillämpad forskning. T.ex. industrienzymerna söks oftast i mikrober (t.ex. bakterier, svampar, arkéer). Systematikforskningen däremot riktar sig mot alla existerande organismgrupper. Inom växtförädling används närmast genetiska resurser från odlingsväxter och vilda besläktade arter till dem. Till genetiskt modifierade arter kan genetiskt material från vilken organismgrupp som helst användas. Kosmetikindustrin använder i sina produkter såväl djursom växtbaserade substanser, eventuellt också mikrober och svampar.

Program för genetiska resurser och skogar med genetiska resurser

När det gäller genetiska resurser inom jord- och skogsbruk genomförs biodiversitetskonventionen och fördraget om växtgenetiska resurser i Finland genom ett nationellt program för växtgenetiska resurser (JSM 12/2001) och ett program för animaliska genetiska resurser (JSM 17/2004). I programmen uppställs mål och anges åtgärder för skydd och hållbart nyttjande av genetiska resurser. Programmet för växtgenetiska resurser omfattar genetiska resurser från jord- och trädgårdsbruk, genetiska resurser från vilda släktarter till dem och genetiska resurser från skogsträd. Programmet för animaliska genetiska resurser täcker både lokala ursprungsra-

ser för olika husdjur och raser som etablerats i Finland men som till sitt ursprung är importerade. I programmet för animaliska genetiska resurser ingår också hunden, pälsdjur, renen och biet. För närvarande bereds också ett program för fiskgenetiska resurser.

Skyddet av genetiska resurser inom jordbruk omfattar både ex situ-förvaring i samlingar av genetiska resurser, dvs. i genbanker och in situ-förvaring på ursprungliga växtplatser (växter) och utbredningsområden (djur).

Den viktigaste metoden för skydd av genetiska resurser från Finlands huvudträdslag är inrättande av genreservskogar. En genreservskog är en slags levande genbank som man låter utvecklas under påverkan av evolutionen. Till sina anpassningsegenskaper företräder en enskild genreservskog områdets utveckling i naturtillstånd. Den största delen av vårt lands 44 genreservskogar finns antingen på Metsähallitus mark eller på mark som är i privat ägo.

Den viktigaste grunden för förvaring av jord- och skogsbrukets genetiska resurser är förberedelse för förändringar i jord- och skogsbruksmiljö genom växt- och djurförädling. Förvaring av genetiska resurser är sålunda som rör samhällets livsmedelsförsörjning och försörjningsberedskap.

Jord- och skogsbruksministeriet har gett koordinationsansvaret för programmet för växtgenetiska resurser och programmet för animaliska genetiska resurser till Naturresursinstitutet. Genomförandet av programmen för genetiska resurser övervakas av delegationen för genetiska resurser som står under jord- och skogsbruksministeriet.

2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i utlandet och i EU

2.2.1 Den internationella utvecklingen

Biodiversitetskonventionen och Nagoyaprotokollet

Idén till Nagoyaprotokollet väcktes vid toppmötet för hållbar utveckling 2002 där de deltagande parterna kom överens om att inleda förhandlingar om arrangemang för tillträde till genetiska resurser och för fördelning av nyttan av dem för att genomföra målen i biodiversitetskonventionen.

Ett viktigt mål med biodiversitetskonventionen är skydd och hållbart nyttjande av biologisk mångfald, dvs. jordens djur- och växtarter och deras arvsanlag, samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användningen av arvsmassan. Enligt artikel 15 i biodiversitetskonventionen har staten suverän bestämmanderätt över sina genetiska resurser. Enligt biodiversitetskonventionen grundar sig överlåtande av genetiska resurser på ett samtycke som staten ger på förhand, om inte parten beslutar något annat. I avtalet behandlas också rättigheterna hos de ursprungliga och lokala samfund som har traditionell kunskap som rör genetiska resurser och av vilka betydelsefull information kan fås för att upptäcka nyttiga genetiska eller biokemiska egenskaper. Biodiversitetskonventionen trädde i kraft för Finland den 25 oktober 1994 (FördrS 78/1994).

Biodiversitetskonventionens partskonferens tillsatte år 2000 en ad hoc-arbetsgrupp för att utarbeta riktlinjer med detaljer för ett system om tillträde till och fördelning av nyttan av genetiska resurser. Vid ett möte i Bonn utformades i april 2002 rättsligt icke-bindande riktlinjer, de s.k. Bonnriktlinjerna. Bonnriktlinjerna antogs i Haag 2002 vid den sjätte konferensen för de fördragsslutande parterna i biodiversitetskonventionen. I Finland har en bakgrundsutredning utförts över Bonnriktlinjerna (Työryhmäuistio, MMM 2007:5).

RP 126/2015 rd

Förhandlingarna för att uppnå biodiversitetskonventionens målsättning i anslutning till genetiska resurser slutfördes när konventionens tionde partskonferens år 2010 antog Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning.

Nagoyaprotokollet stod öppet för undertecknande från den 2 februari 2011 till den 1 februari 2012. Europeiska unionen, Finland och de övriga medlemsstaterna, med undantag för Lettland, Malta och Slovakien, undertecknade Nagoyaprotokollet den 23 juni 2011. Nagoyaprotokollet trädde i kraft internationellt den 12 oktober 2014. Bland medlemsstaterna i unionen hade Danmark, Ungern och Spanien satt protokollet i kraft nationellt till och med september 2015.

Ikraftsättandet av Nagoyaprotokollet är särskilt viktigt för utvecklingsländer och länder med en stort biologiskt mångfald. Systemet enligt protokollet kompletterar den internationella regleringsramen och skapar sålunda en enhetlig grund för verksamheten på området.

Övriga internationella överenskommelser

Flera andra internationella överenskommelser utöver Nagoyaprotokollet påverkar användningen av genetiska resurser.

FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation FAO:s generalförsamling antog i november 2001 internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk (FördrS 90/2004), nedan *fördraget om växtgenetiska resurser*. Fördraget är det första rättsligt bindande specialöverenskommelse som rör genetiska resurser. Den har i uppgift att trygga en hållbar användning av växtgenetiska resurser som är viktiga för jordbruk och som näring samt en fortlöpande tillgång till dem för växtförädlings- och forskningsbehov. Fördraget om växtgenetiska resurser bidrar till att genomföra biodiversitetskonventionens mål i fråga om tillträde till genetiska resurser och fördelning av nyttan från användningen av dem. Fördraget om växtgenetiska resurser trädde i kraft internationellt år 2004. Fördraget om växtgenetiska resurser är ett sådant internationellt specialinstrument i anknytning till tillträde och fördelning av nytta som avses i artikel 4.4 i Nagoyaprotokollet, och de genetiska resurser som ingår i dess bilaga I faller utanför tillämpningsområdet för Nagoyaprotokollet.

Avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights), nedan kallat TRIPS-avtalet (FördrS 5/1995), antogs som ett resultat av de multilaterala handelsöverläggningar som fördes från 1986 till 1994 inom ramen för det allmänna tull- och handelsavtalet (GATT) som ett av bilageavtalen till avtalet om upprättande av Världshandelsorganisationen (WTO). TRIPS-avtalet trädde i kraft internationellt 1995. Avtalet innehåller bestämmelser om skydd av immateriella rättigheter i samband med handel. Med tanke på Nagoyaprotokollet är artikel 27 i TRIPS-avtalet den viktigaste. I den bestäms om produkter och teknik som kan bli föremål för patentskydd. Enligt artikel 27.1 är utgångspunkten att en uppfinning av en produkt eller en metod från vilket av teknikens område som helst ska vara patenterbar förutsatt att den är ny, har uppfinningshöjd och kan tillgodogöras industriellt. Enligt artikel 27.3 b har medlemsstaterna rätt att från patentskyddet utesluta bl.a. växter, dock inte mikroorganismer, samt sådana väsentligen biologiska metoder för framställning av växter, som är andra än icke-biologiska eller mikrobiologiska. Samtidigt lämnar TRIPS-avtalet öppen möjligheten för medlemsstaterna att reglera dem nationellt eller avtala om dem internationellt.

Världsgenbankens för den intellektuella äganderätten WIPO förvaltar flera internationella konventioner som gäller immateriella rättigheter. Genom beslut av WIPO:s generalförsamling

inrättades år 2000 den mellanstatliga kommittén om immateriell äganderätt och genetiska resurser, traditionell kunskap och traditionella kulturyttringar (Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore, ICG). Kommittén har som syfte att erbjuda ett forum för diskussion om dessa frågor samt att lägga fram utredningar och undersökningar i anslutning till dem. Enligt mandatet är det också möjligt att kommittén utvecklar ett eller flera internationella instrument.

Förädlarrätten enligt den internationella konventionen om skydd för växtförädlingsprodukter (International Union for the Protection of New Varieties of Plants, nedan *UPOV-konventionen*) är en med patenträtt jämförbar immateriell rättighet. Syftet med UPOV-konventionen är att i medlemsstaterna främja skyddet av förädlarrätten till nya växtsorter i synnerhet genom att ålägga medlemsstaterna skyldigheten att skydda förädlarrätten samt genom att utfärda minimikrav för sättet på vilket skyddet ska genomföras nationellt. Rättsskyddet för en växtsort som skyddas genom förädlarrätt gäller den genetiska strukturen för en växtsort och när sorten regleras av denna struktur kan den utnyttjas i vissa miljöförhållanden. Förädlarrätten gäller inte separata enskilda genetiska komponenter som ingår i sorten som sådana. UPOV-konventionen trädde i kraft internationellt 1961. Finland anslöt sig 1993 som medlem till det år 1962 inrättade UPOV-förbundet och UPOV-konventionen sattes i kraft i Finland år 2001 (FördrS 49-50/2001).

Konventionen för reglering av handel med vissa utrotningshotade vilda djur och växter (Convention on International Trade of Endangered Species of Wild Fauna and Flora, nedan *CITES-konventionen*) reglerar den internationella handeln i fråga om ca 30 000 utrotningshotade vilda djur och växter, deras delar eller produkter framställda av dem. CITES-konventionen innehåller inga bestämmelser som gäller tillträde till och fördelning av nytta från genetiska resurser. CITES-konventionens och biodiversitetskonventionens sekretariat har dock undertecknat ett samarbetsavtal om tillträde till genetiska resurser och om fördelning av nyttan från dem. CITES-konventionen trädde i kraft internationellt år 1975. För Finland trädde CITES-konventionen i kraft år 1976 (FördrS 44-45/1976).

Genom FN:s havsrättskonvention (United Nations Convention on the Law of the Sea, nedan havsrättskonventionen, FördrS 49-50/1996) inrättades en havsrättsordning för att underlätta internationell kommunikation samt för att främja fredligt nyttjande av världshavet, för skydd av dess naturresurser samt för forskning, skydd och bevarande av den marina miljön. UNCLOS innehåller inga uttryckliga bestämmelser om skydd och hållbart nyttjande av marina genetiska resurser. I samband med dessa frågor är dock i FN:s generalförsamling beslutsfattande aktuellt om inledande av förhandlingar för att komplettera UNCLOS avseende skydd och hållbart nyttjande av den biologiska mångfalden av havsområden som står utanför nationell jurisdiktion. Syftet med den nya konventionen ska vara att reglera bl.a. skydd och hållbart nyttjande av marina genetiska resurser och fördelningen av den nytta som uppstår av dem när det är fråga om genetiska resurser som står utanför nationell jurisdiktion. Den nya konventionen ska också komplettera regleringen i konventionen om biologisk mångfald och i Nagoyaprotokollet till den del att dess bestämmelser också ska täcka genetiska resurser som står utanför nationell jurisdiktion. Inom generalförsamlingen bereds för närvarande en resolution genom vilken det från och med 2016 inrättas en beredningskommitté för att diskutera innehållet i den nya överenskommelsen.

År 2011 antogs vid 64:e Världshälsoförsamlingen (World Health Assembly) de s.k. Influensaberedskapsramarna för beredskap för pandemisk influensa i syfte att fördela influensavirus samt för att erhålla vaccin och annan nytta (Pandemic Influenza Preparedness Framework, PIP framework). Influensaberedskapsramarna gäller endast influensavirus med pandemisk potential för människor och tillämpas uttryckligen inte på säsongsinfluensavirus. Influensaberedskap-

ramarna är ett sådant internationellt specialinstrument i anknytning till tillträde och fördelning som avses i artikel 4.4 i Nagoyaprotokollet, och de genetiska resurser som omfattas av dess tillämpningsområde faller utanför tillämpningsområdet för Nagoyaprotokollet.

2.2.2. Lagstiftningen i vissa andra länder

Sverige

Sverige undertecknade Nagoyaprotokollet i juni 2011. Sverige har som målsättning att ratificera Nagoyaprotokollet under loppet av år 2015.

Sverige planerar inte någon lagstiftning om tillträde till genetiska resurser och till traditionell kunskap som rör dem inom sitt eget jurisdiktionsområde. Man kommer inte att kräva förhandsgodkännande som villkor för tillträde till genetiska resurser.

I Sverige kommer man åtminstone inte i det begynnande skedet att reglera urbefolkningars ställning i förhållande till regleringen om tillträde till och användning av genetiska resurser. Landet deltar i beredningen av en nordisk samekonvention och avvaktar en klarare regleringsomgivning i detta hänseende.

Danmark

Danmark ratificerade Nagoyaprotokollet i oktober 2014. Det bör noteras att Färöarna och Grönland, som hör till Danmark, handlar självständigt i fråga om regleringen av sina genetiska resurser.

Utgångspunkten för Danmarks reglering om genetiska resurser är att användningen av genetiska resurser inte förutsätter att ett förhandsgodkännande inhämtas. Det har ansetts att ett anmälningsförfarande är tillräckligt. Danmarks lag om genetiska resurser förbjuder användning av sådana genetiska resurser som anskaffats i strid med ursprungslandets lagstiftning om tillträde till genetiska resurser. Detsamma gäller traditionell kunskap som rör genetiska resurser, om denna kunskap inhämtats i strid med lagstiftningen i det land som de genetiska resurserna eller den traditionella kunskapen härstammar från.

Danmark har övervägt att inrätta den huvudsakliga kontrollinstans som avses i protokollet i samband med behandlingen av patentansökningar. Ett alternativ är också att foga kontrollinstansen till ansökningsprocessen av offentlig forskningsfinansiering. Den tillsyn som myndigheterna bedriver grundar sig i huvudsak på uppgifter som kontrollinstansen erhållit samt på förfrågningar som riktats till den instans som skickat de genetiska resurserna.

Påföljden för förvärv av genetiska resurser i strid med ursprungslandets bestämmelser eller för användning av traditionell kunskap som rör dem är i allmänhet böter eller fängelse i högst två år.

Norge

Norge ratificerade Nagoyaprotokollet i oktober 2013. Generellt har Norge varit ett av de första länder som skapat och tagit i bruk en mer ingående reglering om tillträde till och användning av genetiska resurser.

RP 126/2015 rd

Norge säkerställer genom sin lagstiftning att användare av genetiska resurser med utländskt ursprung som för statens flagg iakttar de tillämpliga lagarna i utlämnings- eller ursprungsländerna som gäller för de genetiska resurserna i fråga.

Nyttofördelningen i fråga om användningen av genetiska resurser har i Norge reglerats närmare i synnerhet i fråga om marina genetiska resurser. I tillståndet för förvärv av genetiska resurser kan det förutsättas att en del av nyttan från användningen ska överlåtas till staten. Dessutom förutsätter utlämnande till utomstående av submarina genetiska resurser och av kunskap som rör dem ett samtycke av staten och i vissa fall också en avgift.

Enligt den norska lagstiftningen har urbefolkningar och lokala samfund rätt till att få sina intressen beaktade och respekterade i samband med tillträde till genetiska resurser och användning av sådan kunskap som rör dem som folket eller samfundet självt har utvecklat, överfört och bevarat (traditionell kunskap). Enligt det avgivna förslaget till förordning gäller kravet på förhandsgodkännande och sanktioner sådan traditionell kunskap som hänför sig till genetiskt material som härstammar från ett annat land.

Användaren är skyldig att rapportera om sin verksamhet inom sex månader från inledandet av användningen av de genetiska resurserna. Tillståndet och avtalet om fördelning av nyttan uppdateras utifrån dessa uppgifter. Tillståndsinnehavarna samt alla som importerar eller avser importera genetiskt material från utlandet för att användas i Norge ska inrätta en mekanism för intern övervakning av egen verksamhet.

I Norge kan för brott mot skyldigheter som gäller genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör dem följa olika påföljder. Myndigheterna kan t.ex. kräva att den som bryter mot skyldigheterna avhjälpes eller avslutar den olagliga verksamheten, uppställa skyldigheter att förhindra eller begränsa skador som åsamkats naturen eller den biologiska mångfalden eller på eget initiativ utföra korrigeringsåtgärder på bekostnad av den som bryter mot skyldigheterna. Även straffrättsliga sanktioner samt skadestånd till staten är möjliga.

Storbritannien

Storbritannien undertecknade Nagoyaprotokollet i juni 2011. Landet offentliggjorde i mars 2014 ett förslag till sätt och metoder genom vilka det genomför protokollet samt EU:s förordning om genetiska resurser. Ett lagförslag som grundar sig på detta förväntas bli klart senast sommaren 2015.

Storbritannien kommer inte i detta skede att reglera tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör dem. Ärendet är i Storbritannien en fråga som hör till den regionala förvaltningsnivån.

I fråga om traditionell kunskap som rör genetiska resurser avser Storbritannien reglera användningen av kunskapen också separat från de genetiska resurser som de ansluter sig till. Landet vill i sin lagstiftning beakta situationer där traditionell kunskap som rör genetiska resurser erhålls i olika sammanhang, t.ex. i efterskott, när de anknyttande genetiska resurserna redan har förvärvats.

I Storbritannien ska mottagare av forskningsfinansiering som använder genetiska resurser och traditionell kunskap som rör dem försäkra till den behöriga myndigheten att de visar tillbörlig aktsamhet. De behöriga myndigheterna ges tämligen omfattande rättigheter att utföra kontroller.

I fråga om påföljder för överträdelser kommer Storbritannien att betona biträdande metoder i stället för sanktioner, och även i fråga om de sistnämnda favoriseras civilrättsliga sanktioner i stället för straffrättsliga sanktioner. Åtgärder som kommer i fråga är genomförandeavtal, efterlevnadsförordnande, varierande ekonomiskt straff eller förordnande om att lägga ned verksamheten. För brott mot skyldigheter enligt EU:s förordning om genetiska resurser följer antingen högst två år fängelse och/eller böter till ett obegränsat belopp.

Frankrike

Frankrike undertecknade protokollet i september 2011. Landet bereder ny lagstiftning om genetiska resurser och har som målsättning att ratificera protokollet år 2015.

Det franska lagförslaget om genetiska resurser fastställer obligatoriska förfaranden för tillträde till genetiska resurser. Huvudprincipen är att ett anmälningsförfarande kommer att vara i bruk när det är fråga om icke-kommersiell användning av genetiska resurser. Dessutom kommer det att räcka till med en anmälan till den behöriga myndigheten i nödsituationer som hotar människors, djurs eller växters hälsa. I anmälningsförfarandet förbinder sig verksamhetsidkaren till ett formbundet avtal om nyttofördelning.

I alla andra situationer av användning av genetiska resurser, förutom sådana där en anmälan är tillräcklig, krävs tillståndsförfarande. I tillståndet fastställs villkoren för användningen av genetiska resurser för vilka tillstånd har beviljats, liksom också villkoren för fördelningen av den nytta som uppstår av användningen. I lagen fastställs de situationer där tillstånd kan nekas.

Lagförslaget innehåller en definition på tillämplig traditionell kunskap som rör genetiska resurser hos urbefolkningar. Den betonar långvarigt och kontinuerligt innehav av sådan kunskap och innehåller också senare utvecklingsformer av kunskapen och förfarandena. Utnyttjande av traditionell kunskap som rör genetiska resurser förutsätter alltid att ett tillstånd erhålls av den behöriga myndigheten.

Användare av genetiska resurser och av traditionell kunskap som rör dem måste förete de uppgifter som anges i artikel 4 i EU:s förordning om genetiska resurser för den behöriga myndigheten när de får finansiering för forskning som använder genetiska resurser eller kunskap om dem, eller när de på marknaden lanserar en produkt eller metod som tagits fram genom att använda genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör dem.

Ett offentligt beslut om forskningsfinansiering måste innehålla en återbetalningsklusul, med stöd av vilken erhållen finansiering ska återbetalas om användaren gör sig skyldig till brott mot användares skyldighet enligt EU:s förordning om genetiska resurser att visa tillbörlig akt-samhet. Också de behöriga myndigheter som beslutar om utsläppande på marknaden och den nationella patentbyrån kommer att vara kontrollpunkter.

Som administrativ påföljd för brott mot den franska lagstiftningen om genetiska resurser kan följa en offentlig anmärkning till eller återkallande av tillstånd hos användare. De straffrättsliga påföljderna är högst ett år fängelse och bötesstraff. I fråga om kommersiell användning kan också utdömas förbud på högst fem år att för kommersiellt bruk förvärva franska genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör dem.

2.2.3. EU-lagstiftningen

Bestämmelserna i Nagoyaprotokollets efterlevnadspelare har i unionen genomförts på ett enhetligt sätt genom EU:s förordning om genetiska resurser (EU) nr 511/2014, vilken trädde i kraft den 12 oktober 2014 samtidigt som Nagoyaprotokollet trädde i kraft internationellt. Artiklarna 4, 7, och 9 i EU:s förordning om genetiska resurser ska börja tillämpas ett år efter det att Nagoyaprotokollet har trätt i kraft i unionen.

Syfte, tillämpningsområde och definitioner (artiklarna 1, 2 och 3)

Förordningen har som mål att fastställa bestämmelser om efterlevnad i fråga om tillträde till och fördelning av nytta från genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser i enlighet med bestämmelserna i Nagoyaprotokollet.

Tillämpningsområdet för förordningen avgränsas till genetiska resurser som stater har suveräna rättigheter till och på traditionell kunskap som rör genetiska resurser till vilka tillträde ges efter det att Nagoyaprotokollet trätt i kraft i unionen. Till tillämpningsområdet hör också den nytta som uppstår vid användning av de genetiska resurserna i fråga och den traditionella kunskap som rör dessa genetiska resurser. Förordningen tillämpas endast på sådana genetiska resurser och traditionell kunskap som rör dem på vilka det tillämpas sådana bestämmelser om tillträde eller nyttofördelning som en partsstat i Nagoyaprotokollet utfärdat.

I förordningen tillämpas i stor utsträckning konventionens och Nagoyaprotokollets definitioner. Med genetiskt material avses varje material av växt-, djur-, mikroorganism- eller annat ursprung som innehåller funktionella enheter av arvs massa. Genetiska resurser är genetiskt material av faktiskt eller potentiellt värde. Med tillträde avses förvärv av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser hos en part till Nagoyaprotokollet. En användare kan vara en fysisk eller juridisk person som använder genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Utnyttjande av genetiska resurser avser forskning och utveckling av genetisk eller biokemisk sammansättning av genetiska resurser.

I förordningen definieras traditionell kunskap som rör genetiska resurser som traditionell kunskap som innehålls av en urbefolkning eller ett lokalsamhälle och som är relevant för användningen av genetiska resurser och beskrivs som sådan i de ömsesidigt överenskomna villkor som gäller för användning av genetiska resurser.

Skyldighet att visa tillbörlig aktsamhet (artiklarna 4 och 7)

Förordningen ålägger användare skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att de genetiska resurser och de traditionella kunskaper som rör genetiska resurser som de använder har förvärvats enligt gällande lagstiftning eller tillsynskrav för tillträde och fördelning av nytta samt att nyttan fördelas rimligt och rättvist enligt ömsesidigt överenskomna villkor i enlighet med tillämplig lagstiftning eller myndighetskrav. Genetiska resurser och traditionell kunskap får endast överföras och användas i enlighet med ömsesidigt överenskomna villkor, om de krävs enligt tillämplig lagstiftning eller lagstadgade krav. Därför åläggs användarna skyldigheten att söka, bevara och överföra till efterföljande användare de uppgifter som särskilt uppräknas i förordningen.

Förordningen förutsätter att alla mottagare av forskningsmedel som avser användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser deklarerar att de visar tillbörlig aktsamhet enligt förordningen. Artikel 5.1 i kommissionens genomförandeförordning till EU:s förordning om genetiska resurser, som är under beredning, innehåller en skyldighet

RP 126/2015 rd

för den som mottar forskningsfinansiering att ge en försäkran om tillbörlig aktsamhet till den medlemsstats behöriga myndighet där mottagaren är etablerad. Försäkran om tillbörlig aktsamhet ska göras genom att fylla i och skicka in den blankett som finns i bilaga II till genomförandeförordningen.

I det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt som utvecklats via användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser ska användare lämna en deklARATION till de behöriga myndigheterna om att de har uppfyllt den skyldighet att visa tillbörlig aktsamhet som avses i förordningen och samtidigt lämna in till den behöriga myndigheten uppgifter som påvisar att i förordningen avsedd aktsamhet har visats. I utkastet till artikel 6 i kommissionens genomförandeförordning ska produktens slutliga utvecklingsstadium fastställas närmare och användaren ska förpliktas att ge en i förordningen avsedd anmälan till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.

Register över samlingar (artikel 5)

Kommissionen ska upprätta och underhålla ett internetbaserat register över samlingar inom unionen. Registret ska innefatta hänvisningar till samlingar av genetiska resurser eller delar av dessa samlingar som fastställts uppfylla de kriterier som uppräknas i samma artikel. En medlemsstat kan på begäran av en samlingsinnehavare inom dess jurisdiktion anmäla samlingen till kommissionen för att bli införd i registret, om samlingen uppfyller de förutsättningar som fastställs i artikeln. För att en samling eller en del av en samling ska kunna införas i registret, ska det visas att den uppfyller vissa kriterier. Medlemsstaterna ska regelbundet kontrollera att varje samling eller del av en samling under deras jurisdiktion som ingår i registret uppfyller dessa kriterier.

Bästa praxis (artikel 8)

Enligt förordningen ska kommissionen upprätta ett internetbaserat register över bästa praxis. I registret kan på ansökan införas sådana kombinationer av förfaranden, verktyg eller mekanismer som presenteras av sammanslutningar av användare eller andra berörda aktörer vilka gör det möjligt för användare att iaktta skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet och anmälningsplikten enligt förordningen.

Medlemsstaternas skyldigheter (artiklarna 6, 7, 9, 10 och 11)

Förordningen ålägger medlemsstaterna skyldigheten att utse en behörig myndighet som är ansvarig för tillämpningen av förordningen och att meddela uppgifterna om myndigheten till kommissionen senast den 12 oktober 2014. I propositionen föreslås att de behöriga myndigheterna i Finland ska vara Finlands miljöcentral och Naturresursinstitutet.

Medlemsstaterna ska begära att alla mottagare av forskningsmedel som avser användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser deklarerar att de iakttar skyldigheten enligt förordningen att visa tillbörlig aktsamhet. I Finland avses man uppfylla denna skyldighet genom medel för administrativ styrning i samarbete med dem som överlåter forskningsfinansiering på så sätt att det i ansökningar för forskningsfinansiering ska fogas ett krav om en försäkran att skyldigheten enligt EU:s förordning om genetiska resurser att visa tillbörlig aktsamhet är uppfyllt. I utkastet till kommissionens genomförandeförordning ingår närmare förpliktelser för dem som beviljar forskningsfinansiering.

Medlemsstaterna ska se till att de kontroller som den behöriga myndigheten utför är effektiva, proportionella och avskräckande samt avslöjar fall där användare inte följer förordningen om

genetiska resurser. Uppgifter om kontroller och eventuella korrigerande åtgärder ska bevaras i minst fem år och där ska särskilt uppges vilken typ av kontroller som gjorts och deras resultat. Denna information ska göras tillgänglig i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG om allmänhetens tillgång till miljöinformation och om upphävande av rådets direktiv 90/313/EEG. I propositionen föreslås att det ska utfärdas närmare bestämmelser om kontroller.

Medlemsstaterna ska utfärda bestämmelser om påföljder i fall av överträdelse av artiklarna 4 och 7 i EU:s förordning om genetiska resurser och meddela bestämmelserna till kommissionen senast den 11 juni 2015. De sanktioner som fastställs ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. I propositionen föreslås det att det ska utfärdas en bestämmelse med påföljder.

Samrådsforum (artikel 15)

Genom EU:s förordning om genetiska resurser har det inrättats ett samrådsforum. Enligt förordningen ska kommissionen vid frågor i anknytning till genomförandet av EU:s förordning om genetiska resurser säkerställa en jämn fördelning mellan företrädare för medlemsstaterna och andra berörda aktörer. De ska sammanträda i ett samrådsforum. Arbetsordningen för detta samrådsforum ska fastställas av kommissionen.

Överförande av genomförandemakt till kommissionen (artiklarna 5, 7, 8 och 9)

Genom förordningen överförs till kommissionen behörighet att utfärda genomförandeakter för att fastställa förfaranden för genomförande av bestämmelserna om unionens tillförlitliga samlingar, övervakning av efterlevnaden av bestämmelserna och bästa praxis. Avsikten är också att det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt ska fastställas i genomförandeakter i syfte att fastställa slutskedet av användningen inom olika sektorer. Kommissionens genomförandeförordning är ännu under beredning och avsikten är att medlemsstaterna ska rösta om förordningen den 18 september 2015.

2.3 Bedömning av nuläget

Rötterna för forsknings- och utvecklingsverksamheten i fråga om gener finns i samtidshistorien.

Genetiken uppstod för cirka hundra år sedan. Födelseåret för den s.k. biotekniken har ansetts vara 1953, året då DNA-strukturen klarlades. Gentekniken togs i bruk på 1970-talet, och de första patentansökningar som gäller genteknik är från 1976.

Genetiska resurser, dvs. arvs massa från naturliga och odlade eller förädlade stammar spelar en viktig och allt större roll inom många ekonomiska sektorer, såsom livsmedelsproduktion, skogsbruk, bioteknik, utveckling och produktion av läkemedel, kosmetika samt vid utveckling av biobaserade energikällor. Genetiska resurser har en betydelsefull roll också i sådana processer där man strävar efter att återställa skadade ekosystem och skydda utrotningshotade arter. Genetiska resurser i livsmedel och inom jordbruk har en särskilt viktig roll med tanke på global livsmedelsförsörjning och uppnående av hållbar utveckling inom jordbruk. Traditionell kunskap som rör genetiska resurser som finns hos urfolk och lokalsamhällen kan också ge viktiga ledtrådar för den vetenskapliga upptäckten av potentiellt värdefulla genetiska eller biokemiska egenskaper hos genetiska resurser.

Oberoende av områdets betydelse och omfattning, har förfaranden i anslutning till förvärvande av genetiska resurser globalt varit oenhetliga och till stor del oklara. Hittills har man också fäst

för lite uppmärksamhet vid främjande av hållbart nyttjande av genetiska resurser. Dessutom har flera industriländer motsatt sig fördelning av nyttan med materialets ursprungsland, vilket i stor utsträckning har upplevts som orättvist. Materialets ursprungsländer är i allmänhet utvecklingsländer med rik biologisk mångfald.

Före Nagoyaprotokollet var de enda internationella specialiserade instrumenten för internationellt tillträde och fördelning av nytta det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk (2004) samt influensaberedskapsramarna som tillämpas på influensavirus som eventuellt kan orsaka en pandemi bland människor (2011).

Bestämmelserna i 1994 års biodiversitetskonvention om tillträde till genetiska resurser och om fördelning av nyttan från dem är allmänna till sin natur. Bonnriktlinjerna som antogs inom biodiversitetskonventionen år 2002 för att precisera konventionens bestämmelser om genetiska resurser är inte heller rättsligt bindande. Nagoyaprotokollet som hör till biodiversitetskonventionen och som trädde i kraft internationellt år 2014 är den första allmänna och rättsligt bindande internationella överenskommelsen om tillträde till genetiska resurser och om nyttofördelning.

Enligt Nagoyaprotokollet får partsstaterna fritt besluta om de kräver ett förhandsgodkännande för utlämnande för användning inom forskning och utveckling av genetiska resurser som finns inom deras jurisdiktion. Denna frihet framkommer av artikel 6.1 i protokollet. Enligt den förutsätter tillträde till genetiska resurser ett förhandsgodkännande från den part som tillhandahåller de genetiska resurserna och som är ursprungsland för de genetiska resurserna eller den part som har förvärvat de genetiska resurserna i enlighet med konventionen, om inte något annat bestäms av denna part.

I Finland finns för närvarande inget behov för lagstiftning om tillträde till och fördelning av nyttan från genetiska resurser enligt Nagoyaprotokollet. Förvärv av inhemska genetiska resurser för användning inom forskning och utveckling behöver inte belastas med det administrativt tunga allmänna förfarandet för förhandsgodkännande enligt protokollet. Med beaktande av allemansrätten skulle också tillsynen över lagenligheten av förvärv av våra genetiska resurser vara exceptionellt arbetsdrygt. Det bedöms att den nytta som eventuellt skulle uppstå från användning av inhemska genetiska resurser för närvarande skulle stanna på en obetydlig nivå i förhållande till de resurser som förfarandet med förhandsgodkännande kräver och den administrativa börda som det medför.

Enligt en utredning som Finlands miljöcentral har utfört (*Suomen arvokkaat geenivarat*, SYKE-2014-L-359) finns det dock två grupper av organismer i Finland i fråga om vilka ett förfarande med förhandsgodkännande och nyttofördelning enligt Nagoyaprotokollet borde övervägas. Med tanke på fortbeståndet av genetiskt material borde man enligt utredningen överväga ett övervaknings- eller tillståndsförfarande för sådana arter, vars naturliga fortlevnad är äventyrad i Finland. Till dessa hör i synnerhet sådana utrotningshotade arter som inte är fridlysta eller annars skyddade med stöd av lag. I fråga om sådana arter är det möjligt att fri tillgänglighet kunde skada bevarandet av populationerna genom de möjligheter till samlande som allemansrätten erbjuder. För närvarande är det svårt att bedöma vilken slags efterfrågan som genetiska resurser från skyddade eller icke-skyddade hotade arter i Finland kommer att bli föremål för. Tills vidare har myndigheterna inte fått förfrågningar av aktörer gällande förvärv av genetiska resurser från utrotningshotade arter för användning inom forskning och utveckling. När efterfrågan eventuellt växer kan det i framtiden uppstå behov att skapa arrangemang genom vilka det mer noggrant går att följa insamlande av de genetiska resurserna i fråga. Med stöd av övervakningsdata kan fortlevnaden av utrotningshotade arter bedömas närmare.

Från ett ekonomiskt perspektiv borde enligt Finlands miljöcentrals utredning ett förfarande med förhandsgodkännande och nyttofördelning övervägas i fråga om mikrober (arkéer, bakterier, mikroalger, svampar, virus, mögel- och jästarter samt protozoer). Mikroberna har erkänts vara den ekonomiskt mest värdefulla organismgruppen i Finland. I fråga om mikrober rekommenderas i utredningen att det ska säkerställas att den nytta som fås från vårt lands mikrobreserver delvis också kommer Finland till godo. Utifrån vad som för närvarande är känt har efterfrågan på mikrober för användning av genetiska resurser inom forskning och utveckling dock med undantag för patogena mikrober tills vidare varit rätt obetydlig i Finland. Hemtagning av nytta till staten skulle förutsätta inrättande av ett nytt tillståndsförfarande, vilket för närvarande sannolikt skulle ta oproportionerligt mycket resurser i anspråk i förhållande till den eventuella nytta som skulle erhållas. Med beaktande av den nuvarande situationen föreslås det i propositionen inget tillståndsförfarande och anknytande nyttofördelningsskyldighet för mikrober. I framtiden när området utvecklas vidare, kan skapande av ett tillståndsförfarande och ett förfarande för fördelning av nyttan i fråga om mikrober bli aktuellt. Då borde man också överväga att lämna patogener och zoonoser utanför tillståndsförfarandet, eftersom det bör tryggas att de snabbt och på ett i administrativt hänseende lätt sätt kan förvärvas och användas för folkhälsoändamål.

Enligt artikel 6.2 i Nagoyaprotokollet ska de parter som i sin nationella lagstiftning förutsätter förhandsgodkännande för förvärv av sina genetiska resurser i enlighet med den nationella lagstiftningen också vidta de åtgärder som behövs i syfte att säkerställa att förvärv av genetiska resurser inhämtas förhandsgodkännande eller godkännande från urbefolkningar och att samfundet i fråga deltar i processen alltid när de har rätt att bevilja tillstånd för förvärv av genetiska resurser. Eftersom det i propositionen inte föreslås något allmänt förfarande med förhandsgodkännande för förvärv av inhemska genetiska resurser, föreslås det inte heller i propositionen något separat förfarande för förhandsgodkännande för förvärv av genetiska resurser som finns i samernas besittning.

I den finska lagstiftningen ingår för närvarande inga bestämmelser om traditionell kunskap hos samerna som rör genetiska resurser. I EU:s förordning om genetiska resurser som gäller sättande i kraft av Nagoyaprotokollet i unionen ingår en definition av traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Enligt definitionen avses med dem traditionell kunskap som innehas av en urbefolkning eller ett lokalsamhälle och som är relevant för användningen av genetiska resurser och beskrivs som sådan i de ömsesidigt överenskomna villkor som gäller för användning av genetiska resurser. Således iaktas i unionen principen enligt vilken traditionell kunskap som rör genetiska resurser ska definieras på den nationella nivån och i samarbete med det urfolk som innehar sådan kunskap. På finska används termen "tietämys" i förordningen och motsvaras av termen "tieto" i protokollet och denna proposition.

3 Målsättning och de viktigaste förslagen

3.1 Målsättning

Regeringspropositionen har som målsättning att sätta i kraft Nagoyaprotokollet i Finland. Syftet med det nationella genomförandet av Nagoyaprotokollet är att främja lagligt anskaffande av genetiska resurser för användning inom forskning och utveckling. Dessutom är syftet att främja rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av urfolkens traditionella kunskap som rör genetiska resurser mellan användare och urfolken. Samtidigt strävar man efter att säkerställa bevarandet av den biologiska mångfalden. Regeringspropositionen har också som målsättning att genomföra vissa skyldigheter enligt EU:s förordning om genetiska resurser, genom vilka man strävar efter att säkerställa efterlevnaden av bestämmelserna i Nagoyaprotokollet i unionen.

Genom Nagoyaprotokollet eftersträvas samarbete mellan olika aktörer genom att skapa en enhetlig internationell regleringsgrund för tillträde till genetiska resurser och till traditionell kunskap som rör dem hos urbefolkningar och för fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning.

Målsättningen för EU:s förordning om genetiska resurser är att i unionen minimera användningen av illegalt förvärvade genetiska resurser och traditionell kunskap som rör dem, samt att stödja en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som fås vid användningen av dem mellan tillhandahållaren och användaren.

3.2 De viktigaste förslagen

I propositionen föreslås att riksdagen godkänner Nagoyaprotokollet som ingicks vid biodiversitetskonventionens partskonferens år 2010. Propositionen innehåller ett förslag till en blankettlag, genom vilken de bestämmelser i Nagoyaprotokollet som hör till området för lagstiftningen ska sättas i kraft. Vidare föreslås det i propositionen att det stiftas en lag om genomförande av Nagoyaprotokollet till konventionen om biologisk mångfald, nedan *genomförandelagen*, genom vilken de bestämmelser i Nagoyaprotokollet som kräver nationellt genomförande samt vissa bestämmelser i EU:s förordning om genetiska resurser genomförs.

Propositionen innehåller inget förslag till reglering i fråga om tillträde till inhemska genetiska resurser. Sålunda ska förvärv av inhemska genetiska resurser för användning inom forskning och utveckling i enlighet med nuläget fortfarande vara relativt fritt.

I den genomförandelag som ingår i propositionen föreslås att användare som importerar sådana genetiska resurser på vilka tillämpas bestämmelser om tillträde till genetiska resurser eller fördelning av nyttan från dem som partsstater i Nagoyaprotokollet utfärdat över dessa genetiska resurser ska göra en anmälan om vilken det föreskrivs närmare, till den behöriga myndigheten inom en månad från importen. På detta sätt får de behöriga myndigheterna uppgifter om inhemska användare och kan utöva tillsyn över lagenligheten av anskaffning och användning av genetiska resurser. De behöriga myndigheternas tillsynsplikt grundar sig på EU:s förordning om genetiska resurser.

I den genomförandelag som ingår i propositionen föreslås att det ska inrättas en databas för den samernas traditionella kunskap som rör genetiska resurser i vilken Sametinget får lagra sådana närmare fastställd kunskap hos samerna som finns tillgängliga för användning inom forskning och utveckling. Tillträde till uppgifterna i databasen ska sökas genom de behöriga myndigheterna. Sametinget ska få förutsätta en rimlig och rättvis fördelning med samerna av den nytta som uppstår vid användningen av den kunskap som ingår i databasen på ett sådant sätt att samernas egna språk, deras kultur och deras ställning som urfolk främjas genom dem.

Förslaget till genomförandelag innehåller också nationella bestämmelser om övervakning, vilka krävs enligt EU:s förordning om genetiska resurser. Det föreslås att Finlands miljöcentral och Naturresursinstitutet ska vara de behöriga myndigheterna i Finland. Det föreslås att Finlands miljöcentral ska vara den nationella kontaktpunkten. Vidare innehåller förslaget till genomförandelag bestämmelser om tillsynsuppgifter, administrativa tvångsmedel och påföljder.

4 Propositionens konsekvenser

4.1 Ekonomiska konsekvenser

Engångskostnaderna för inrättande av den nationella webbplatsen i anslutning till den internationella förmedlingsinstitutionen bedöms uppgå till ca 10 000 euro.

Kostnaderna för upprättande av den databas som Sametinget ska förvalta över traditionell kunskap som rör genetiska resurser bedöms uppgå till ca 5 000 euro. På årsbasis bedöms databasens kostnader uppgå till ca 1 000 euro och Sametinget ska ansvara för dessa kostnader. Vid lagring av data ska om möjligt redan befintliga datasystem utnyttjas.

Av ikraftsättandet av Nagoyaprotokollet följer dessutom en tills vidare ospecificerad kostnad för sekretariatstjänster. År 2016 uppskattas kostnaden uppgå till ca 20 000-50 000 euro, och därefter beroende på antalet ratificeringar av protokollet till ca 20 000-40 000 euro. Betalningsskyldigheten skulle börja år 2017. Sekretariatstjänsternas kostnadskonsekvenser ska riktas till statsbudgetens moment för miljökonventioners medlemsavgifter 35.10.66.

4.2 Konsekvenser för företag

Det finns olika aktörer i Finland som använder genetiska resurser och traditionell kunskap om dem för användning inom forskning och utveckling. Forskare i början av den verksamhetskedja som behandlar genetiska resurser, såsom t.ex. akademiska forskare och samlingar, skickar i allmänhet vidare material och forskningsresultat till nästa användare, vilka inbegriper t.ex. kosmetikindustrin, läkemedelsindustrin, livsmedels- och dryckesindustrin, växtodling, djuruppfödning, biologisk bekämpning, industriell bioteknik och trädgårdsodling.

Propositionen har inga konsekvenser för användare som förvärvar inhemska genetiska resurser för användning inom forskning och utveckling, eftersom det i propositionen inte föreslås några ändringar i nuläget avseende tillträde till inhemska genetiska resurser.

Propositionen har i någon mån administrativa konsekvenser för de användare som efter lagens ikraftträdande importerar sådana genetiska resurser eller till dem hörande traditionell kunskap hos urfolken på vilka tillämpas en partsstats bestämmelser om tillträde och nyttofördelning enligt Nagoyaprotokollet. Dessa användare ska av tillsynsmässiga skäl enligt EU:s förordning om genetiska resurser till den behöriga myndigheten göra en anmälan, som definieras närmare, inom en månad från importen. I praktiken innebär lämnande av en anmälan att de uppgifter som ingår i intyget om efterlevnad, vilket i samband med förvärvet erhålls av tillhandahållaren, förmedlas till den behöriga myndigheten t.ex. genom elektronisk kommunikation. För närvarande uppskattas de administrativa konsekvenserna bli obetydliga. I många partsstater håller man först på att bereda lagstiftning som grundar sig på Nagoyaprotokollet. Dessutom låter många partsstater bli att genomföra de bestämmelser i protokollet om tillträde och nyttofördelning som är frivilliga. Konsekvenserna riktar sig i synnerhet mot de användare som förvärvar genetiska resurser i partsstater med stor biologisk mångfald, vilka mer sannolikt kommer att uppställa ett förhandsgodkännande och nyttofördelning som villkor för förvärv av sina genetiska resurser. Konsekvensernas tidsmässiga och ekonomiska omfattning beror också på hur ofta och hur mycket ett företag förvärvar genetiska resurser som kräver förhandsgodkännande enligt Nagoyaprotokollet.

Dessutom ska användare som importerar eller använder genetiska resurser som omfattas av Nagoyaprotokollets reglering av tillträde eller urfolkens traditionella kunskap som rör sådana genetiska resurser samarbeta med den behöriga myndigheten i samband med övervakningen

och kontrollerna genom att vid behov ge myndigheten tillträde till lokaler och genom att ge behövliga uppgifter. EU:s förordning om genetiska resurser förpliktar de behöriga myndigheterna att utföra övervakningen och kontrollerna i huvudsak genom tillämpning av ett riskbaserat angreppssätt. Det bedöms att samarbetsplikten endast i obetydlig grad kommer att belasta användare. Med anledning av ovan avsedda anmälningsplikt har den behöriga myndigheten redan uppgifter om importerade genetiska resurser som omfattas av genomförandelagens tillämpningsområde och om villkoren för användning av dem, och sålunda skulle föremålet för kontroller närmast vara hur villkoren iakttas i företagets verksamhet.

Propositionen har konsekvenser för användare som förvärvar samernas traditionella kunskap som rör genetiska resurser för användning inom forskning och utveckling. Förvärv av samernas traditionella kunskap som rör genetiska resurser för användning inom forskning och utveckling ska i fortsättningen förutsätta ett ansökningsförfarande samt en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som fås av kunskapen med samerna. Det föreslagna förfarandet föranleder användare en liten administrativ börda och ekonomiska kostnader i form av fördelning av nyttan. I detta skede är det svårt att bedöma de ekonomiska kostnaderna, eftersom det ännu inte fastställts närmare på vilket sätt nyttan ska fördelas, och de slutliga konsekvenserna klarar först i och med eventuell uppnådd nytta. Tills vidare känner man inte till att samernas traditionella kunskap som rör genetiska resurser skulle ha använts inom forskning och utveckling, varför det föreslagna förfarandet och dess konsekvenser i praktiken kan bli obetydliga.

4.3 Konsekvenser för myndigheterna

Myndigheternas uppgifter ska i huvudsak bestå av övervaknings- och informationsförmedlingsuppgifter enligt EU:s förordning om genetiska resurser. Vidare förutsätter Nagoyaprotokollet kommunikation med och rapportering till konventionssekretariatet. Finlands miljöcentral och Naturresursinstitutet ska ansvara för myndighetsuppgifterna i enlighet med den behörighetsfördelning som föreslås.

Myndigheternas arbetsmängd kan inte bedömas exakt i lagberedningsskedet, eftersom användning av genetiska resurser inom forskning och utveckling först håller på att utvecklas internationellt. I ljuset av den information som för närvarande finns tillgänglig kan man uppskatta att av propositionen på längre sikt skulle följa ett resursbehov på sammanlagt ca 1,5 årsverken hos de behöriga myndigheterna.

Den föreslagna regleringen har inga konsekvenser för kommunala myndigheters eller regionförvaltningsmyndigheters uppgifter.

4.4 Miljökonsekvenser

Propositionen har i någon mån indirekta miljökonsekvenser som beror på tillsynen över lagenligheten av förvärv av genetiska resurser. Miljökonsekvenserna av övervakningen riktas i synnerhet till de stater som är parter i Nagoyaprotokollet från vilka finska aktörer förvärvar genetiska resurser för användning inom forskning och utveckling. Indirekta miljökonsekvenser riktar sig på lång sikt också mot bevarande av naturens mångfald.

4.5 Samhälleliga konsekvenser

Sättande i kraft av Nagoyaprotokollet kan anses påverka samhällets grundläggande värderingar genom att stärka rättvisa och likabehandling mellan olika aktörer. Från perspektivet för protokollets historiska bakgrund kan fördelningen av nyttan från användningen av genetiska re-

surser och urbefolkningars traditionella kunskap ses som industriländernas önskan att gå utvecklingsländerna till mötes för de naturrikedomar som bortfördes under kolonialismen.

Den föreslagna genomförandelagen ska komplettera det nuvarande rättssystemet med en helt ny regleringshelhet. Regleringen ska klargöra villkor inom branschen och på så sätt öka aktörernas rättsskydd.

Förslaget orsakar Sametinget en aning kostnader för upprättande och drift av databasen över traditionell kunskap, samt i form av utbildning av personal och samiskspråkig information. Till följd av detta ökar också Sametingets arbetsmängd, men i betydande grad endast i det begynnande skedet när databasen upprättas. I övrigt är de uppgifter som anknyter till databasen så småskaliga att de kan utföras med Sametingets nuvarande personresurser. Förslaget ger också samerna möjligheten att få en rättvis andel av den nytta som användare eventuellt får med hjälp av deras traditionella kunskap. Propositionen förbättrar skyddet av samernas traditionella kunskap som rör genetiska resurser och verksamhetsmöjligheterna för samernas kulturella autonomi. Propositionen ökar kunskapen om genetiska resurser och om användning av dem och främjar därigenom också bevarandet av samernas traditionella kunskap som rör genetiska resurser. Sålunda har propositionen konsekvenser för bevarande av traditioner som hör till samekulturen. De föreslagna bestämmelserna med anknytning till samerna stöder också målen för FN:s deklaration om ursprungsfolkens rättigheter.

5 Beredningen av propositionen

Förhandlingarna i anslutning till konventionen om biologisk mångfald om ett protokoll om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning slutfördes den 29 oktober 2010 i Nagoya i Japan vid konventionens 10:e partskonferens.

Miljöministeriet har under loppet av protokollförhandlingarna berett ärendet med olika ministerier och ämbetsverk i enlighet med den substans som vid varje tillfälle varit aktuell och enligt behov ordnat samråd med olika intressegrupper. Riksdagen har informerats om protokollets förhandlingsskeden och innehåll genom en E-skrivelse av den 21 september 2009 (E 118/2009 rd) samt genom en kompletterande E-skrivelse av den 16 september 2010. Vidare överlämnades till riksdagen en U-skrivelse av den 17 februari 2011 (U 61/2011 rd) om kommissionens förslag för undertecknande av protokollet på EU:s vägnar. Miljöministeriet begärde under våren 2011 utlåtanden om undertecknande av protokollet av olika ministerier, ämbetsverk och andra intressegrupper samt av Ålands landskapsregering. I utlåtandena förordades protokollets undertecknande. Europeiska unionen, Finland och de övriga medlemsstaterna i unionen undertecknade Nagoyaprotokollet den 23 juni 2011.

Miljöministeriet ordnade i april 2012 ett seminarium om målen för genomförandet av Nagoyaprotokollet. Vid seminariet presenterades Nagoyaprotokollets mål och alternativ för det nationella genomförandet av protokollet diskuterades. I seminariet deltog ett flertal experter på området bl.a. från industrin, forskningsområdet och olika ministerier. I seminariets panelavsnitt var Helsingfors universitets mikrobatabassamling HAMB1, Sametinget, Naturhistoriska centralmuseet, arbets- och näringsministeriet samt Orion Oyj representerade.

Nagoyaprotokollet trädde i kraft internationellt den 12 oktober 2014. Genomförandet av bestämmelserna i protokollet sker delvis genom unionsakter och delvis genom nationell lagstiftning. Bestämmelserna i protokollet som gäller efterlevnad av bestämmelserna har genomförts genom EU:s förordning om genetiska resurser, vilken trädde i kraft samtidigt som protokollet trädde i kraft den 12 oktober 2014.

RP 126/2015 rd

Miljöministeriet tillsatte den 12 april 2013 en bredbasig arbetsgrupp som fick i uppdrag att bereda de ändringar i den nationella lagstiftningen som behövdes för godkännande och sättande i kraft av Nagoyaprotokollet. Arbetsgruppen hade i uppgift att bereda ett förslag i formen av en regeringsproposition. I arbetsgruppen fanns representanter för jord- och skogsbruksministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, arbets- och näringsministeriet, Finlands miljöcentral, Forststyrelsen, Naturhistoriska centralmuseet, Forskningscentralen för jordbruk och livsmedelsekonomi, Skogsforskningsinstitutet, Vilt- och fiskeriforskningsinstitutet, Sametinget samt Finlands naturskyddsförbund. I arbetsgruppen ingick kontaktpersoner från justitieministeriet och Näringslivets centralförbund.

Arbetsgruppen höll separata samråd med följande instanser under sin beredning: justitieministeriet, Teknologiska forskningscentralen VTT Ab, Institutet för hälsa och välfärd THL, Tullen, Livsmedelssäkerhetsverket Evira, Finlands akademi och Finlands mikrobresursförening Micco rf. Det fördes också bilaterala förhandlingar med Sametinget.

Expertutredningar beställdes om ämnet. Professor emeritus Erkki J. Hollo sammanställde en utredning över det regleringsbehov som orsakas av Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser och fördelning av nytta vid användning av vilda genetiska resurser samt genetiska resurser inom jord- och skogsbruk (Nagoyan pöytäkirjan geenivarojen saatavuutta ja hyödyn jakamista koskevista sääntelytarpeista luonnonvaraisten sekä maa- ja metsätalouden geenivarojen hyödyntämisessä, Suomen Ympäristöoikeusinstituutti, 2012) samt en uppdatering av samma utredning (Suomen Ympäristöoikeusinstituutti, 2012-2014). Tuula Honkonen sammanställde en utredning över minimikraven för det nationella genomförandet av Nagoyaprotokollet (Honkonen, 2013) samt en internationell översikt över genomförandet av Nagoyaprotokollet och EU:s förordning om genetiska resurser (Honkonen, 2014). Finlands miljöcentral utarbetade en utredning över Finlands värdefulla genetiska resurser (SYKE-2014-L-359).

I december 2014 ordnade arbetsgruppen ett öppet diskussionstillfälle om de förslag till bestämmelser som arbetsgruppen föreslagit. Utöver de diskussioner som fördes vid diskussionstillfället var det möjligt att ge skriftliga kommentarer till utkastet. Arbetsgruppens sista möte hölls i januari 2015.

Arbetsgruppens enhälliga förslag till regeringsproposition sändes i mars 2015 på remiss till följande instanser: justitieministeriet, utrikesministeriet, finansministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, arbets- och näringsministeriet, undervisnings- och kulturministeriet, Finlands miljöcentral, Naturresursinstitutet, Sametinget, Näringslivets centralförbund, Helsingfors universitet, Luontoliitto, Centralförbundet för lant- och skogsbruksproducenter MTK, Natur och Miljö och Finlands WWF. Utlåtande gavs av ministerierna, Finlands miljöcentral, Naturresursinstitutet, Sametinget, Helsingfors universitet och MTK.

Förslaget till regeringsproposition understöddes i utlåtandena i princip. Fortsatt fritt tillträde till inhemska genetiska resurser understöddes enhälligt. Undervisnings- och kulturministeriet, arbets- och näringsministeriet och utrikesministeriet betonade i sina utlåtanden att avsikten inte är att skapa ny reglering om immateriella rättigheter genom de föreslagna bestämmelserna om samerna, utan att möjliggöra skyddet av traditionell kunskap som rör genetiska resurser samt rättvis fördelning av den nytta som uppstår av användningen av den med beaktande av både urfolkens och forskningens berättigade intressen. Jord- och skogsbruksministeriet framförde i sitt utlåtande preciseringar i bestämmelserna om lagens tillämpningsområde och myndigheternas behörighet. MTK framförde i sitt utlåtande att man i bestämmelserna utöver urfolken också ska beakta lokala samfund i enlighet med Nagoyaprotokollets bestämmelser. Med anledning av utlåtandena har det ännu förhandlats om propositionen mellan ministerierna

RP 126/2015 rd

och förslagen till bestämmelser har preciserats genom att precisera lagens tillämpningsområde och genom att fokusera lagstiftningsförslagen så att de endast gäller förpliktelser som är nödvändiga med tanke på genomförandet av protokollet och EU:s förordning om genetiska resurser. Justitieministeriet och utrikesministeriet framförde i sina utlåtanden lagtekniska anmärkningar som har beaktats i propositionen.

DETALJMOTIVERING

1 Protokollens innehåll och dess förhållande till lagstiftningen i Finland

Artikel 1. Mål. Målet för protokollet är en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser, inklusive lämpligt tillträde till genetiska resurser och genom lämplig överföring av relevant teknik, vilket ska bidra till bevarandet av biologisk mångfald och hållbart nyttjande av dess beståndsdelar.

Artikel 2. Definitioner. I protokollet ska användas de termer som definieras i artikel 2 i biodiversitetskonventionen. Vidare definieras de begrepp som används i protokollet i underpunkterna a-e. Utnyttjande av genetiska resurser definieras som ett medel genom vilket forskning och utveckling av genetisk eller biokemisk sammansättning av genetiska resurser genomförs, inklusive genom tillämpning av bioteknik enligt definitionen i artikel 2 i biodiversitetskonventionen (punkt c). Med bioteknik avses enligt definitionen i artikel 2 i konventionen varje användning av teknik som nyttjar biologiska system, levande organismer eller derivat därav för att skapa eller modifiera produkter eller processer för en specifik användning (punkt d). Med derivat avses en naturligt förekommande biokemisk sammansättning som är ett resultat av det genetiska uttrycket eller metabolism av biologiska eller genetiska resurser, även om det inte innehåller funktionella enheter av arvsmassa (punkt e).

Artikel 3. Tillämpningsområde. I artikeln fastställs protokollets tillämpningsområde. Protokollet ska tillämpas på genetiska resurser som omfattas av artikel 15 i konventionen och på den nytta som uppstår vid användningen av sådana resurser. Protokollet ska också tillämpas på traditionell kunskap som rör genetiska resurser inom biodiversitetskonventionens tillämpningsområde och på den nytta som uppstår vid användningen av sådana resurser. I artikel 15 i biodiversitetskonventionen erkänns staternas suveräna rättigheter över sina naturresurser, tillträde och tillträde till genetiska resurser, varvid bestämmanderätten i fråga om dessa resurser finns hos nationella regeringar och de regleras av nationell lagstiftning.

Artikel 4. Förhållande till internationella överenskommelser och instrument. I artikeln fastställs protokollets förhållande till andra internationella överenskommelser och instrument. Protokollet ska inte påverka parternas andra avtalsförpliktelser, utom då utövandet av sådana rättigheter och skyldigheter skulle förorsaka allvarlig skada på eller hot mot den biologiska mångfalden. Protokollet är instrumentet för tillämpning av biodiversitetskonventionens bestämmelser om tillträde och fördelning av nytta. Enligt artikel 4.4 ska vid tillämpning av ett specialiserat instrument för internationellt tillträde och fördelning av nytta som är förenligt med, och som inte strider mot målen i konventionen och Nagoyaprotokollet protokoll inte gälla för parten/parterna i det specialiserade instrumentet. I propositionen föreslås att det i 2 § 2 mom. i genomförandelagen ska ingå en bestämmelse som motsvarar artikel 4.4 i protokollet.

Artikel 5. Rimlig och rättvis fördelning av nytta. I artikel 5.1 bestäms i enlighet med biodiversitetskonventionen att den nytta som uppstår av användning av genetiska resurser samt av senare tillämpningar och kommersialisering ska fördelas på ett rimligt och rättvist sätt med den part som tillhandahåller de genetiska resurserna. Delningen ska ske på ömsesidigt överenskomna villkor. I artikel 5.2 åläggs parterna i protokollet skyldigheten att säkerställa att den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser som innehas av ursprungliga och lokala samhällen delas på ett rimligt och rättvist sätt med berörda samhällen i enlighet med inhemsk lagstiftning om hävdvunnen rätt hos dessa ursprungliga och lokala samhällen i fråga om de genetiska resurserna. Fördelningen ska ske på ömsesidigt överenskomna villkor. Nyttan kan också vara annan än monetär nytta. Parterna ska vidta behövliga åtgärder för genomfö-

rande av dessa skyldigheter. I enlighet med 17 § 3 mom. i grundlagen utgör samerna Finlands enda urfolk. Lokala samhällen, som de fastställs i protokollet, har i den finska lagstiftningen inte tillerkänts någon rättslig ställning, varför det i propositionen föreslås att bestämmelsen i protokollet endast ska genomföras i fråga om samerna. Det föreslås bestämmelser om fördelning till samerna av nyttan från användningen av samernas traditionella kunskap som rör genetiska resurser i 7 § 2 mom. i genomförandelagen.

Artikel 6. Tillträde till genetiska resurser. Enligt artikel 6.1 förutsätter tillträde till genetiska resurser för användning inom forskning och utveckling ett förhandsgodkännande av den part som tillhandahåller de genetiska resurserna, om inte en part beslutar något annat. Enligt artikel 6.2 ska parterna säkerställa att ett informerat förhandsgodkännande eller godkännande och deltagande av ursprungliga och lokala samhällen erhålls för tillträde till genetiska resurser i de fall de har hävdvunnen rätt att bevilja tillträde till sådana resurser. I artikel 6.3 bestäms att varje part som kräver ett förhandsgodkännande enligt artikel 6.1 ska vidta vissa åtgärder för främjande av tillträde som anges i artikel 6.3 a–g. I propositionen ingår ett implicit beslut att lämna inhemska genetiska resurser utanför Nagoyaprotokollets förfarande med förhandsgodkännande. Sålunda innehåller propositionen inga förslag till bestämmelser om det förfarande med förhandsgodkännande som avses i artikel 6 i protokollet.

Artikel 7. Tillträde till traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Varje part i protokollet ska i enlighet med den nationella lagstiftningen se till att tillträde till traditionell kunskap som rör genetiska resurser som innehas av ursprungliga och lokala samhällen ges med informerat förhandsgodkännande eller samtycke och medverkan från dessa ursprungliga och lokala samhällen och att ömsesidigt överenskomna villkor har fastställts. Det föreslås att förpliktelserna enligt artikeln ska genomföras genom bestämmelserna i 6 och 7 § i genomförandelagen.

Artikel 8. Särskilda överväganden. Vid utvecklingen och tillämpningen av inhemsk lagstiftning eller lagstadgade krav om tillträde och fördelning av nytta ska parterna i protokollet skapa villkor som gynnar och uppmuntrar forskning (punkt a), lämpligen beakta fall av aktuella eller hotande nödlägen (punkt b) samt beakta vikten av genetiska resurser för livsmedel och jordbruk och deras speciella roll för en trygg livsmedelsförsörjning (punkt c). De särskilda övervägandena enligt artikeln blir beaktade från perspektivet för genomförandet med stöd av det fria tillträdet för inhemska genetiska resurser.

Artikel 9. Bidrag till bevarande och hållbart nyttjande. Enligt artikeln ska parterna uppmuntra användare och tillhandahållare att använda den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser för att bevara den biologiska mångfalden och gynna hållbart nyttjande av dess beståndsdelar.

Artikel 10. Global multilateral mekanism för fördelning av nytta. Parterna i protokollet ska överväga behovet av ett sådant internationellt system och arrangemang i en situation där det är fråga om en gränsöverskridande situation eller när det inte är möjligt att inhämta eller erhålla ett förhandsgodkännande.

Artikel 11. Gränsöverskridande samarbete. Parterna ska sträva efter att samarbeta i situationer där samma genetiska resurser hittas in situ inom fler än en parts territorium. Berörda ursprungliga och lokala samfund ska inkluderas i verksamheten för att genomföra protokollet.

Artikel 12. Traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Enligt artikel 12.1 ska parterna i protokollet när de uppfyller sina åtaganden enligt protokollet, i enlighet med inhemsk lagstiftning, beakta hävdvunnen rätt i ursprungliga och lokala samhällen samt praxis och förfaranden, när det gäller traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Enligt artikel 12.2 ska parterna

med aktivt deltagande från berörda ursprungliga och lokala samhällen fastställa mekanismer för att informera potentiella användare av traditionell kunskap som rör genetiska resurser om deras skyldigheter. I artikel 12.3 uppmanas parterna att vid behov stödja verksamhet genom vilken ursprungliga och lokala samfund utvecklar vissa frågor som anknyter till traditionell kunskap (punkt a–c). De förpliktelser som avses i artikeln blir beaktade i 6–8 § i genomförandelagen.

Artikel 13. *Nationella kontaktpunkter och behöriga nationella myndigheter.* Enligt artikeln ska parterna utse en nationell kontaktpunkt som lämnar uppgifter enligt artikel 13.1 punkt a-c, samt en behörig nationell myndighet som ansvarar för frågor som gäller tillträde och nyttofördelning. Artikeln innehåller bestämmelser om ställningen för och uppgifterna hos behöriga nationella myndigheter och den nationella kontaktpunkten. Bestämmelser enligt artikeln förslås med stöd av 10–13 och 15 § i genomförandelagen.

Artikel 14. *Förmedlingsinstitution för tillträde och fördelning av nytta och informationsutbyte.* Genom artikeln inrättas en förmedlingsinstitution för tillträde och fördelning av nytta, genom vilken information om tillträde och fördelning av nytta lämnas. Framförallt ska den ge tillträde till den information som parterna tillhandahåller och som berör genomförandet av protokollet. I artikel 14.2 a-c ingår en förteckning över de uppgifter som systemet ska innehålla och i artikel 14.3 behandlas eventuella tilläggsuppgifter. Det föreslås en bestämmelse om skyldigheten att lämna uppgifter till förmedlingsinstitutionen enligt artikel 14.2 i 12 § 3 mom. i genomförandelagen.

Artikel 15. *Efterlevnad av nationell lagstiftning eller myndighetskrav om tillträde och fördelning av nytta.* Enligt artikel 15.1 ska parterna i protokollet säkerställa att genetiska resurser som används inom dess jurisdiktion har förvärvats i enlighet med ett förhandsgodkännande och att ömsesidigt överenskomna villkor har skapats i enlighet med vad som förutsätts i inhemsk lagstiftning eller lagstadgade krav om tillträde och fördelning av nytta hos den andra parten. Enligt artikel 15.2 ska varje part vidta lämpliga, effektiva och proportionerliga åtgärder för att ta itu med situationer om de åtgärder som antagits i enlighet med artikel 15.1 inte efterlevs. Bestämmelser enligt artikeln förslås i 17 § i genomförandelagen.

Artikel 16. *Efterlevnad av nationell lagstiftning eller myndighetskrav om tillträde och fördelning av nytta för traditionell kunskap som rör genetiska resurser.* Enligt artikel 16.1 ska varje part säkerställa att tillträde till traditionell kunskap som rör genetiska resurser som används inom partens jurisdiktion har skett i enlighet med informerat förhandsgodkännande eller samtycke från och deltagande av ursprungliga och lokala samhällen och att ömsesidigt överenskomna åtgärder fastställts, i enlighet med inhemsk lagstiftning eller lagstadgade krav om tillträde och fördelning av nytta hos den andra parten där sådana ursprungliga och lokala samhällen är belägna. Enligt artikel 16.2 ska parterna vidta lämpliga, effektiva och proportionerliga åtgärder om de åtgärder som antagits enligt artikel 16.1 inte efterlevs. Bestämmelser enligt artikeln förslås i 17 § i genomförandelagen.

Artikel 17. *Övervakning av användning av genetiska resurser.* Artikeln förutsätter att parterna vidtar behövliga åtgärder för att övervaka och förbättra transparensen i fråga om användning av genetiska resurser. Åtgärderna ska omfatta vissa av de åtgärder som uppräknas i artikel 17.1 a-c. Bestämmelserna i artikeln har genomförts genom bestämmelserna i EU:s förordning om genetiska resurser.

Enligt artikel 17.2 ska ett tillstånd eller dess motsvarighet utfärdad i enlighet med artikel 6.3 e och som gjorts tillgängligt för förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta

anses utgöra ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad. Ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad ska innehålla vissa minimiuppgifter.

Artikel 18. *Efterlevnad av ömsesidigt överenskomna villkor.* Enligt artikel 18.1 ska parterna i protokollet uppmuntra tillhandahållare och användare av genetiska resurser och/eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser att till ömsesidigt överenskomna villkor foga bestämmelser om tvistlösning. Enligt artikel 18.2 ska parterna också säkerställa att dess rättsordning ger en möjlighet att ty sig till rättsmedel, om det uppstår en tvist om de ömsesidigt överenskomna villkoren. Till artikel 18.2 hänför sig 21 § i grundlagen om rättsskydd och bestämmelserna i rättegångsbalken. Dessutom föreslås i 16 § i genomförandelagen en bestämmelse om sökande av ändring i en behörig myndighets beslut om godkännande av ömsesidigt överenskomna villkor.

Artikel 19. *Mallar med avtalsklausuler.* Artikeln uppmantar varje part att uppmuntra utvecklingen, uppdateringen och användningen av sektorsvisa och sektorsövergripande mallar med avtalsklausuler för ömsesidigt överenskomna villkor.

Artikel 20. *Uppförandekod, riktlinjer, bästa praxis och/eller standarder.* Enligt artikeln ska parterna uppmuntra utvecklingen, uppdateringen och användningen av frivilliga uppförandekoder, riktlinjer, bästa praxis och/eller standarder när det gäller tillträde och fördelning av nytta. Bestämmelserna i artikeln har delvis genomförts genom EU:s förordning om genetiska resurser.

Artikel 21. *Ökad medvetenhet.* Enligt artikeln ska varje part vidta åtgärder för att öka medvetenheten om genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser och tillhörande frågor om tillträde och fördelning av nytta. Artikeln innehåller en förteckning med exempel på åtgärder (punkterna a–i).

Artikel 22. *Kapacitet.* Parterna ska samarbeta för att skapa och utveckla mänskliga resurser och institutionella kapaciteter i parter som är utvecklingsländer. Samtidigt ska parterna underlätta urbefolkningars och lokalsamhällens samt relevanta intressegruppers deltagande i verksamheten.

Artikel 23. *Tekniköverföring, samverkan och samarbete.* Enligt artikeln ska parterna samarbeta i program för teknisk och vetenskaplig forskning och utveckling. Parterna åtar sig att främja och uppmuntra tillträde till teknik av, och tekniköverföring till, parter som är utvecklingsländer för att möjliggöra utveckling och förstärkning av en solid och hållbar teknisk och vetenskaplig bas.

Artikel 24. *Icke-parter.* Parterna ska uppmuntra icke-parter att tillträda protokollet och att tillhandahålla lämplig information till förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta.

Artikel 25. *Finansiell mekanism och finansiella resurser.* Artikeln innehåller bestämmelser om en finansiell mekanism i anslutning till genomförandet av protokollet.

Artikel 26. *Partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll.* Artikeln gäller partskonferensen i dess egenskap av möte mellan parterna och dess uppgifter. Enligt artikel 26.4 e ska partskonferensen vid behov behandla och anta ändringar i protokollet och i dess bilaga eller i nya bilagor som med tanke på genomförandet av protokollet anses vara nödvändiga. Enligt artikel 26.5 i protokollet ska partskonferensens arbetsordning och de finansiella bestämmelserna för konventionen i tillämpliga delar gälla för arbetet enligt detta

RP 126/2015 rd

protokoll, om inte partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, enas om något annat. Enligt artikel 29.3 i konventionen ska ändringar i konventionen eller i dess protokoll i sista hand antas genom kvalificerad majoritet.

Artikel 27. Underorgan. Underorgan som inrättats genom eller enligt konventionen, eller efter beslut av partskonferensen, kan utföra uppgifter enligt protokollet. Partskonferensen ska individualisera vilka uppgifter organet i fråga ska utföra.

Artikel 28. Sekretariatet. Det sekretariat som inrättats genom artikel 24 i konventionen om biologisk mångfald ska vara Nagoyaprotokollets sekretariat. Artikel 24.1 i biodiversitetskonventionen, som handlar om sekretariatets funktioner, ska i tillämpliga delar gälla protokollet.

Artikel 29. Övervakning och rapportering. Artikeln ålägger parterna skyldigheten att övervaka genomförandet av sina förpliktelser enligt protokollet och att lägga fram för konferensen en rapport över åtgärder som parten har vidtagit för genomförandet av protokollet. Det föreslås att bestämmelser om de behöriga myndigheternas tillsyns- och rapporteringsplikt ska ingå i 12 § 3 mom. i genomförandelagen.

Artikel 30. Förfaranden och mekanismer för att främja efterlevnaden av detta protokoll. Partskonferensen ska vid sitt första möte överväga och godkänna samarbetsförfaranden och institutionella mekanismer för att främja efterlevnaden av bestämmelserna i detta protokoll och diskutera hur överträdelser ska behandlas. Dessa förfaranden och mekanismer ska inbegripa bestämmelser om att vid behov erbjuda råd eller hjälp.

Artikel 31. Utvärdering och översyn. Partskonferensen utför med vissa mellanrum en utvärdering av protokollets effektivitet.

Artikel 32. Undertecknande. Protokollet ska stå öppet för undertecknande av parterna i protokollet vid Förenta nationernas högkvarter i New York från och med den 2 februari 2011 till och med den 1 februari 2012.

Artikel 33. Ikraftträdande. Artikeln innehåller bestämmelser om protokollets ikraftträdande. Protokollet träder i kraft för Finland den nittionde dagen efter den dag som Finland deponerar sitt ratificerings- eller godkännandeinstrument hos konventionens depositarie. De lagförslag som ingår i propositionen föreslås bli satta i kraft vid en tidpunkt som fastställs genom förordning av statsrådet samtidigt som protokollet träder i kraft för Finland.

Artikel 34. Reservationer. Inga reservationer får göras mot protokollet.

Artikel 35. Frånträde. En part i protokollet får frånträda protokollet när två år har löpt från den dag som protokollet trädde i kraft för den parten. Därefter är frånträde möjligt när som helst. Frånträdet sker genom att underrätta därom skriftligen till konventionens depositarie. Frånträdet ska äga rum vid utgången av ett år från den dag då depositarien tog emot underrättelsen eller på sådan senare dag som kan anges i underrättelsen om frånträdet.

Artikel 36. Autentiska texter. Originalen till protokollet, vars arabiska, engelska, franska, kinesiska, ryska och spanska texter har lika giltighet, finns deponerade hos Förenta nationernas generalsekreterare.

Bilaga. I en bilaga till protokollet finns en förteckning över vad som kan utgöra monetär och icke-monetär nytta.

2 Lagförslag

2.1 Lag om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i Nagoyaprotokollet till konventionen om biologisk mångfald

1 §. De bestämmelser i protokollet som hör till området för lagstiftningen sätts i kraft genom bestämmelsen. De bestämmelser som hör till området för lagstiftningen specificeras nedan i avsnittet som gäller behovet av riksdagens samtycke.

2 §. Om sättande i kraft av de övriga bestämmelserna i protokollet och om ikraftträdandet av lagen ska bestämmas genom förordning av statsrådet. Avsikten är att lagen ska sättas i kraft samtidigt som protokollet träder i kraft för Finland.

2.2 Lag om genomförande av Nagoyaprotokollet till konventionen om biologisk mångfald

1 §. *Lagens syfte.* I den föreslagna paragrafen ska föreskrivas om lagens syfte. Enligt 1 mom. är syftet med denna lag att genomföra vissa bestämmelser i Nagoyaprotokollet till konventionen om biologisk mångfald. Dessa bestämmelser gäller de bestämmelser i protokollet som kräver genomförande och i fråga om vilka unionen inte har använt sin behörighet, dvs. bestämmelserna om tillträde till urfolkens traditionella kunskap som rör genetiska resurser och fördelningen av den nytta som fås av deras användning samt bestämmelserna om den nationella kontaktpunkten.

I enlighet med 2 mom. i paragrafen ska också vissa bestämmelser i EU:s förordning om genetiska resurser genomföras på detta sätt. Dessa är de bestämmelser i EU:s förordning om genetiska resurser som kräver nationell lagstiftning, dvs. bestämmelserna om utseende av och uppgifterna hos de behöriga myndigheterna samt bestämmelserna om påföljder.

2 §. *Tillämpningsområde.* Enligt 1 mom. ska lagen endast tillämpas på sådana genetiska resurser som importeras efter att lagen har trätt i kraft på vilka Nagoyaprotokollets parter bestämmelser om tillträde och nyttofördelning tillämpas och på urfolkens traditionella kunskap som rör genetiska resurser. Protokollets bestämmelser om tillträde till genetiska resurser och nyttofördelning är med tanke på genomförandet inte förpliktande för parterna. Eftersom det inte föreslås i propositionen att de bestämmelser vars tillämpning baserar sig på prövning ska genomföras i Finland, ska denna lag inte tillämpas på inhemska genetiska resurser. Sålunda ska lagen endast tillämpas på sådana genetiska resurser som importeras efter att lagen trätt i kraft vilka omfattas av bestämmelserna om tillträde och nyttofördelning i en annan stat som är part i protokollet. I praktiken förutsätter förvärv av sådana genetiska resurser ett av partsstaten meddelat förhandssamtycke eller förhandsgodkännande enligt protokollet och ömsesidigt överenskomna villkor om nyttofördelning. Lagen ska också tillämpas på urfolkens, inklusive samernas, traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

Enligt 2 mom. faller sådana genetiska resurser utanför lagens tillämpningsområde om vars tillträde och nyttofördelning det föreskrivs i någon annan internationell överenskommelse som Finland har förbundit sig till. I bakgrunden till bestämmelsen är bestämmelsen i artikel 4 i Nagoyaprotokollet och i artikel 2.2 i EU:s förordning om genetiska resurser. T.ex. influensaberedskapsramarna om pandemiska influensavirus är en internationell överenskommelse om tillträde till genetiska resurser och nyttofördelning som är enhetlig med målen för Nagoyaprotokollet, varför de genetiska resurser som ramarna gäller faller utanför tillämpningsområdet för

lagen. Också de växtarters genetiska resurser som anges i bilaga I till fördraget om växtgenetiska resurser ska med stöd av bestämmelsen lämnas utanför tillämpningsområdet.

De arters genetiska resurser som anges i bilaga I i fördraget om växtgenetiska resurser faller i enlighet med artikel 2.2 i EU:s förordning om genetiska resurser också utanför förordningens tillämpningsområde. Däremot hör de genetiska resurserna för andra arter under fördraget om växtgenetiska resurser än de som anges i bilaga I till tillämpningsområdet för EU:s förordning om genetiska resurser. I fråga om dem bör det observeras att enligt artikel 4.4 i EU:s förordning om genetiska resurser ska en användare som förvärvar genetiska resurser som faller under fördraget om växtgenetiska resurser för andra arter än dem som ingår i bilaga I genom att iaktta villkoren och kraven i standardavtal för överföring av material som eventuellt tillämpas på dem anses ha uppfyllt kraven på tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4.3 i EU:s förordning om genetiska resurser. Sålunda tillämpas på dessa genetiska resurser eller på deras användare inte heller de övriga förpliktelserna enligt EU:s förordning om genetiska resurser. De stater som är parter i fördraget om växtgenetiska resurser kan separat besluta att det multilaterala nyttofördelningssystem som anges i fördraget och i avtalet om överföring av biologiskt material utöver på genetiska resurser enligt bilaga I också ska tillämpas i större utsträckning på andra genetiska resurser under fördraget om växtgenetiska resurser. För klarhetens skull föreslås i 2 mom. en bestämmelse enligt vilken också sådana växtarters genetiska resurser som omfattas av fördraget om växtgenetiska resurser och som inte ingår i bilaga I på vars överlåtelse tillämpas villkoren i standardavtal för överföring av material för det multilaterala system som avses i fördraget ska falla utanför tillämpningsområdet.

Bestämmelserna i konventionen om biologisk mångfald och i Nagoyaprotokollet gäller inte människans genetiska resurser. För klarhetens skull föreslås i 3 mom. att det ska föreskrivas att människans genetiska resurser faller utanför lagens tillämpningsområde.

3 §. Förhållande till övrig lagstiftning. Enligt paragrafen föreskrivs om innesluten användning och avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer i gentekniklagen (377/1995). I verksamhet enligt gentekniklagen ska den skyldighet att visa tillbörlig aktsamhet som bestäms i artikel 4 i EU:s förordning om genetiska resurser beaktas. Den förutsätter att användare ska visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att de genetiska resurser och de traditionell kunskap som rör genetiska resurser som de använder har inhämtats enligt gällande lagstiftning eller tillsynskrav för tillträde och fördelning av nytta i enlighet med Nagoyaprotokollet.

4 §. Definitioner. I den föreslagna paragrafens bestämmelser ska definitionerna ingå. Den största delen av definitionerna ska innehålla en informativ hänvisning till definitionerna i EU:s förordning om genetiska resurser.

I punkt 1 ska genetiska resurser definieras genom att hänvisa till artikel 3.2 i EU:s förordning om genetiska resurser, enligt vilken det med genetiska resurser avses genetiskt material av faktiskt eller potentiellt värde. Med genetiskt material (*genetic material*) avses enligt artikel 3.1 i EU:s förordning om genetiska resurser varje material av växt-, djur-, mikroorganism- eller annat ursprung som innehåller funktionella enheter av arvs massa. Definitionerna i artikel 3.1 och 3.2 i EU:s förordning om genetiska resurser motsvarar definitionerna i artikel 2 i biodiversitetskonventionen.

Genetiska resurser kan vara värdefulla på många sätt. Detta framgår av biodiversitetskonventionens ingress, där man anger det inneboende värdet av biologisk mångfald samt dess ekologiska, genetiska, sociala, ekonomiska, vetenskapliga, utbildningsmässiga, kulturella, rekreativa och estetiska värde. Genom naturvårdsmässiga medel strävar man efter att trygga arternas

genetiska mutation i sin helhet som så stor som möjligt, medan åter växt- och djurförädlarna i synnerhet siktar på bevarande av sådana arter som är eller som kan vara till nytta vid utvecklande av nya växt- och djursorter. Mångfalden i det genetiska materialet är dock också en primär förutsättning för förädling av växter och djur, samt en viktig resurs inom biotekniken. Det är viktigt att bevara mångfalden i de genetiska resurserna så stor som möjligt både för den nuvarande användningen av biologiska naturresurser och för tryggheten av kommande möjligheter till användning. Sannolikt är genetiskt mångfald en förutsättning för att man i framtiden kan producera tillräckligt med föda för det växande människosläktet. Det är också möjligt att det i framtiden upptäcks sådana användningsmöjligheter för genetiska resurser som man i nuläget inte vet någonting om. Därför måste man utgå från att alla genetiska resurser kan vara värdefulla i den bemärkelse som avses i bestämmelsen, trots att endast mycket få visar sig vara ekonomiskt värdefulla eller är sådana att de skulle förekomma endast på en viss stats territorium.

I punkt 2 ska samernas traditionella kunskap som rör genetiska resurser definieras. Med sådan kunskap avses sådan kunskap, sådana färdigheter och sådant kunnande som rör genetiska resurser som innehas av samer och som har utvecklats och som upprätthålls inom samekulturen och som har överförts traditionellt från generation till generation. Traditionell kunskap om genetiska resurser som innehas av samer och dess kulturella användningsändamål ska kunna påvisas genom samernas kulturella traditioner, terminologi, berättartradition, i vissa fall genom skriftligt material, eller genom något annat motsvarande uttryck för samekulturen. Till kunskapen, färdigheterna och kunnandet ska också höra sådan praxis och sådana innovationer som är av betydelse för användningen av genetiska resurser. Med upprätthållande ska avses både aktivt användande av kunskapen samt dess bevarande i användbar form inom samekulturen. Den traditionella kunskapen har kunnat övergå från generation till generation som berättartradition, som en del av traditionella samernas näringar och hantverkstradition, eller genom joiktraditionen, sedvanor, naturkännedom och användning. Samernas traditionella kunskap som rör genetiska resurser som avses i denna lag ska däremot inte vara sådan kunskap som vid tidpunkten för lagens ikraftträdande är allmänt kända eller i allmänt bruk i Finland, trots att de kunde anses härstamma från samekulturen. Detsamma gäller kunskap som erhållits genom självständig forskning eller annars utan att samernas traditionella kunskap *de facto* har förvärvats från samer. Samma kunskap kan samtidigt också vara ett annat urfolks än samernas traditionella kunskap, varvid användaren får inhämta kunskapen lagligt någon på annat håll.

I fråga om definitionen på samernas traditionella kunskap ska beaktas vad som bestäms i artikel 3.7 i EU:s förordning om genetiska resurser om definitionen på traditionell kunskap som rör genetiska resurser (*traditional knowledge*). Enligt den avses med traditionell kunskap som rör genetiska resurser traditionell kunskap som innehas av ett urfolk eller ett lokalsamhälle och som är relevant för användningen av genetiska resurser och beskrivs som sådan i de ömsesidigt överenskomna villkor som gäller för användning av genetiska resurser. Till skillnad från kraven i Nagoyaprotokollet omfattar definitionen i EU:s förordning om genetiska resurser på grund av sin ordalydelse endast situationer där traditionell kunskap överförs i samband med de genetiska resurser som den hänför sig till och i enlighet med de ömsesidigt överenskomna villkor som tillämpas på användningen av de genetiska resurserna. I enlighet med kraven i Nagoyaprotokollet ska definitionen på traditionell kunskap i lagen också täcka de situationer där samernas traditionella kunskap som rör genetiska resurser överläts självständigt och i enlighet med ömsesidigt överenskomna villkor som endast gäller sådan användning av kunskapen.

I punkt 3 ska användaren definieras genom att hänvisa till artikel 3.4 i EU:s förordning om genetiska resurser. Där avses med användare en fysisk eller juridisk person som använder genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Användare kan vara t.ex.

kommersiella och icke-kommersiella forskare, kosmetik-, läkemedels-, livsmedels-, kemikalie- och bioteknikindustrin.

Enligt punkt 4 ska på definitionen av ömsesidigt överenskomna villkor tillämpas vad som bestäms i artikel 3.6 i EU:s förordning om genetiska resurser. Enligt den avser ömsesidigt överenskomna villkor den kontraktsmässiga överenskommelsen mellan en leverantör av genetiska resurser, eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser, och en användare, i vilken det fastställs särskilda villkor för rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser och vilka också kan innefatta ytterligare villkor för sådan användning liksom senare tillämpning och saluföring. I enlighet med punkt 2 och artikel 3.7 i EU:s förordning om genetiska resurser ska i de ömsesidigt överenskomna villkoren också samernas traditionella kunskap som rör genetiska resurser beskrivas när det är fråga om överlåtelse av sådan kunskap.

5 § Användarens anmälningsplikt. I propositionen föreslås att det ska föreskrivas om anmälningsplikt för användare när det gäller genetiska resurser som förs in från utlandet eller traditionell kunskap hos urfolk som rör genetiska resurser. Syftet med anmälningsplikten är att främja de behöriga myndigheternas förutsättningar att utföra de tillsynsuppgifter som anges i EU:s förordning om genetiska resurser avseende lagenligheten av förvärv.

En anmälan ska endast göras över sådana genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör dem, på vilka parternas bestämmelser om tillträde och fördelning av nytta enligt Nagoyaprotokollet tillämpas. Då förutsätter användning av material för forsknings- och utvecklingsändamål ett förhandsgodkännande eller annat tillstånd samt fördelning av den nytta som erhålls av användningen mellan användaren och den som utlämnar materialet. Anmälningsplikten gäller t.ex. inte sådana genetiska resurser i fråga om vilka regleringen av tillträdet bottnar i fördraget om växtgenetiska resurser eller som i sitt ursprungs- eller förvärvsland är fritt tillgängliga. En anmälan ska lämnas inom en månad från importen.

Inga formkrav har uppställts för anmälan, men den ska innehålla de uppgifter enligt artikel 4.3 i EU:s förordning om genetiska resurser som avses i 2 mom. Dessa uppgifter är ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad samt innehållet i de ömsesidigt överenskomna villkoren. Om inget intyg om efterlevnad finns, ska i anmälan uppges datum och plats för tillträdet, beskrivning av materialet, källan som materialet hämtades från samt eventuella efterföljande användare, förekomst eller avsaknad av rättigheter eller skyldigheter i anknytning till tillträde och fördelning av nytta, samt vid behov de ömsesidigt överenskomna villkoren, inklusive arrangemang gällande nyttofördelningen.

För att effektivisera förfarandet är avsikten att ett standardformulär som kan fyllas i och skickas elektroniskt till den behöriga myndigheten ska tas fram.

Anmälan ska göras till den behöriga myndigheten enligt den behörighetsfördelning som föreskrivs i 7 §. I eventuella fall som är oklara på grund av behörighetsfördelningen ska det vara tillräckligt att anmälan görs till endera av de behöriga myndigheterna.

6 § Samisk databas. Den föreslagna paragrafen samt 7 § som föreslås nedan ska innehålla bestämmelser om tillträde till samernas traditionella kunskap som rör genetiska resurser och om fördelning av den nytta som uppstår av deras användning på det sätt som artikel 5.5 och artikel 7 i Nagoyaprotokollet förutsätter.

Artikel 7 i Nagoyaprotokollet förutsätter att varje part ska vidta åtgärder, i enlighet med inhemsk lagstiftning, för att se till att tillträde till traditionell kunskap som rör genetiska resurser

som innehas av ursprungliga samhällen och lokalsamhällen ges med informerat förhandsgodkännande eller samtycke och medverkan från detta ursprungliga samhälle och att ömsesidigt överenskomna villkor har fastställts. Ordalydelsen i bestämmelsen förutsätter nationella åtgärder. Bestämmelsen lämnar dock utrymme för prövning i fråga om de nationella lösningarna. I bakgrunden till bestämmelsen finns en reglering som tar sin utgångspunkt i de mänskliga rättigheterna, genom vilken man vill betona urfolkens kulturella autonomi.

FN:s deklaration om ursprungsfolkens rättigheter som antogs 2007 innebar att begreppet förhandsgodkännande som grundar sig på frivillighet och kunskap (*free, prior and informed consent*) fogades till urfolkens rättigheter. I deklarationen grundar sig detta begrepp på urfolkens självbestämmanderätt. I ett vidare internationellt sammanhang hänför sig begreppet dock mer generellt till urfolkens rätt till utveckling, icke-diskriminering, kultur i vid bemärkelse samt till rätt att äga, inneha och använda mark och områden och härigenom rätt till naturresurser. Ett frivilligt förhandsgodkännande som grundar sig på kunskap är en kollektiv rättighet som tillerkänns urfolk. Med stöd av FN-deklarationen är den dock inte rättsligt förpliktande för stater, men ger uttryck för ett politiskt åtagande att iakta den. Rätten till frivilligt förhandsgodkännande som grundar sig på kunskap tolkas så att staterna minst i god tro ska konsultera urfolken innan projekt eller åtgärder inleds. Rätten till frivilligt förhandsgodkännande som grundar sig på kunskap tolkas sålunda inte som vetorätt för urfolken, utan som ett medel att säkerställa urfolkens deltagande i beslutsfattande i sådana ärenden som direkt påverkar deras ställning och rättigheter.

I 1 mom. ska föreskrivas om Sametingets behörighet att förvalta en databas i vilken Sametinget kan lagra samernas traditionella kunskap som rör genetiska resurser för forsknings- och utvecklingsändamål. Sametingets behörighet ska grunda på 5 § i sametingslagen, enligt vilken Sametinget har i uppgift att sköta ärenden med anknytning till samernas egna språk, deras kultur och ställning som urfolk. I dessa ärenden kan Sametinget förvalta samekulturen och använda beslutande makt. Samernas traditionella kunskap anses höra till samernas kultur. Samerna kan t.ex. ha traditionell kunskap som rör genetiska resurser t.ex. om växters medicinska eller hälsofrämjande egenskaper.

I bestämmelsen har databasens form inte fastställts, utan Sametinget får besluta om den. Vid lagring av uppgifter ska dock om möjligt redan befintliga datasystem utnyttjas. Tillträdet till databasen ska vara begränsat och Sametinget ska vara behörigt att besluta om dess användare i enlighet med vad som föreskrivs i sametingslagen och i Sametingets arbetsordning om Sametingets allmänna behörighet. Vid lagring av information i databasen ska Sametinget beakta vad som föreskrivs ovan i 4 § 2 punkten om definitionen av traditionell kunskap som rör genetiska resurser. På grund av databasens natur och användningsändamål ska den inte få innehålla kunskap som är allmänt känd eller som i omfattande utsträckning används utanför samernas områden.

Sametingets beslut att införa traditionell kunskap i databasen innebär samtidigt ett i artikel 7 i Nagoyaprotokollet avsett förhandsgodkännande från ett urfolk om att den information som databasen innehåller i princip finns tillgänglig för användning inom forskning och utveckling och får utnyttjas ekonomiskt om möjligt.

Enligt 2 mom. ska Sametinget underrätta den behöriga myndigheten om de genetiska resurser som kunskapen i databasen gäller. På detta sätt bevaras den själva traditionella kunskapen i Sametingets besittning samtidigt som den behöriga myndigheten har möjlighet att anmäla offentligt de genetiska resurser som anknyter till sådan kunskap.

Den behöriga myndigheten bör skicka uppgifter om de genetiska resurser som Sametinget anmält och om vilka databasen innehåller traditionell kunskap till den internationella förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta i enlighet med nedan föreslagna 12 § 3 mom.

7 §. Tillträde till samernas traditionella kunskap som rör genetiska resurser. Den föreslagna paragrafen samt ovan föreslagna 6 § ska innehålla bestämmelser om tillträde till samernas traditionella kunskap som rör genetiska resurser och om fördelning av den nytta som uppstår av deras användning på det sätt som förutsätts i artikel 5.5 och artikel 7 i Nagoyaprotokollet.

I 1 mom. ska föreskrivas om sökning för forsknings- och utvecklingsändamål av samernas traditionella kunskap som rör genetiska resurser. Kunskapen söks genom ansökan till den behöriga myndigheten, dvs. Finlands miljöcentral eller Naturresursinstitutet. Avsikten är att ett elektroniskt standardformulär ska utarbetas för ansökan för att göra förfarandet smidigare. Av ansökan ska framgå, med beaktande av sekretessbestämmelserna, den genetiska resurs som är föremål för traditionell kunskap, användningsändamålet för kunskapen samt den användare som utnyttjar den. Den behöriga myndigheten ska underrätta Sametinget om ansökan och dess innehåll. I praktiken kan detta ske genom elektronisk överföring.

I 2 mom. ska föreskrivas om utlämnande av traditionell kunskap. Enligt bestämmelsen ska utlämnande av uppgifter ur databasen till användare förutsätta ett beslut av den behöriga myndigheten om att godkänna de ömsesidigt överenskomna villkoren mellan Sametinget och användaren. Ömsesidigt överenskomna villkor definieras i 4 § 5 punkten. I enlighet med definitionen ska med dem avses villkor genom vilka det avtalas om rimlig och rättvis fördelning av nyttan av användningen av traditionell kunskap som rör genetiska resurser, inklusive t.ex. tilläggsvillkor om efterföljande tillämpningar och kommersialisering. Syftet med den behöriga myndighetens beslut om godkännande är att säkerställa att villkoren är rimliga och rättvisa. Godkännandet av den behöriga myndigheten ska också gälla samernas traditionella kunskap. Enligt den föreslagna definitionen i 4 § 2 punkten beskrivs samernas traditionella kunskap som rör genetiska resurser i de ömsesidigt överenskomna villkoren. Den behöriga myndigheten ska säkerställa att den traditionella kunskap som beskrivs i villkoren uppfyller de krav som uppställs i 4 § 2 mom. Uppgifter om beslutet om godkännande ska i enlighet med 12 § 3 mom. i denna lag och artikel 14.2.c i Nagoyaprotokollet skickas till den internationella förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta, vilken ska garantera fångets lagenlighet och användarens rättssäkerhet. Det ska vara möjligt att söka ändring i den behöriga myndighetens beslut i enlighet med 16 § som föreslås nedan. Avsikten är att skapa avtalsmodeller med minimikrav för ömsesidigt överenskomna villkor i samarbete med den behöriga myndigheten och Sametinget i enlighet med den rekommendation som ingår i artikel 12.3 i Nagoyaprotokollet.

Sametinget får förutsätta att nyttan av användningen av kunskapen ska fördelas med samerna. Nyttan ska fördelas med samerna på ett rimligt och rättvist sätt. Genom bestämmelsen ska artikel 5.5 i Nagoyaprotokollet genomföras. Vid bedömningen av rimlighet och rättvishet ska beaktas betydelsen av samernas traditionella kunskap för skapandet av den slutliga produkten och dess värde samt hur stor den nytta är som uppstår vid användningen av kunskapen.

Enligt artikel 9 i Nagoyaprotokollet ska parterna uppmuntra användare och tillhandahållare att använda den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser för att bevara den biologiska mångfalden och gynna hållbart nyttjande av dess beståndsdelar. Enligt den föreslagna bestämmelsen ska nyttan dock inriktas på ett bredare sätt i enlighet med de rättigheter som samerna har enligt grundlagen för att främja det egna språket, den egna kulturen och ställning som urfolk hos samerna. Syftet med det bredare perspektivet är att säkerställa att lämpliga an-

vändningsändamål hittas i situationer där omständigheterna och den gällande nationella lagstiftningen inte nödvändigtvis erbjuder tillräckliga förutsättningar för skydd av den biologiska mångfalden på ett sätt som gagnar upprätthållandet och utvecklandet av samekulturen.

Enligt 3 mom. ska den behöriga myndigheten vid behov förhandla med Sametinget om de ömsesidigt överenskomna villkoren. I praktiken kunde förhandlingar behövas t.ex. om enighet om villkoren om fördelning av nyttan inte har uppnåtts mellan Sametinget och användaren.

På förhandlingarna ska tillämpas 9 § i sametingslagen (974/1995), där det föreskrivs om skyldighet för myndigheterna och Sametinget att förhandla sinsemellan. För att uppfylla förhandlingsplikten ska myndigheten bereda Sametinget tillfälle att bli hört och förhandla om saken. Den gällande förhandlingsplikten tryggar inte samernas rätt till deltagande i samma utsträckning som samarbetskyldigheten enligt den föreslagna och återkallade 9 § (RP 167/2014 rd), vilken i stor utsträckning skulle ha motsvarat förpliktelsen enligt Nagoyaprotokollet. Genom en tolkning av den gällande förhandlingsplikten som förhåller sig positivt till de mänskliga rättigheterna och som beaktar målet och syftet med FN:s deklaration om ursprungsfolkens rättigheter samt genom ett effektivt genomförande av bestämmelsen kan man dock uppnå den kravnivå som förutsätts i Nagoyaprotokollet om förhandssamtycke eller förhandsgodkännande från urfolken samt säkerställa att rätten till deltagande blir uppfylld.

Det föreslås inga bestämmelser om formkrav för förhandlingarna, utan de ska kunna föras på ett sätt som parterna kommer överens om från fall till fall, t.ex. genom tekniska informationsförmedlingsmedel eller genom att ordna möten.

8 §. Förbud mot att undergräva samernas rättigheter. Det föreslås att det i lagen ska införas en bestämmelse om skyldighet att beakta samernas rättigheter när samernas traditionella kunskap som finns i den i 6 § avsedda databasen används t.ex. för forsknings- och utvecklingsändamål eller annars för att bli utnyttjad. Bestämmelsen ska t.ex. gälla sådan användning av samernas traditionella kunskap vars konsekvenser kan utsträcka sig till samekulturen eller till idkande av samernas traditionella näringar genom patentering. Utnyttjande av traditionell kunskap får inte i större än ringa grad försvaga samernas möjlighet att använda de i grundlagen tryggande rättigheterna som urfolk att upprätthålla och utveckla sin kultur samt att idka sina traditionella näringar. Bestämmelsen ska framför allt styra planeringen av verksamheten och valet av sättet för genomförande så att i lagen avsedda konsekvenser inte uppstår. Bestämmelsen bidrar till att skydda rättigheter som tillkommer samerna som urfolk, vilka kan karaktäriseras som kollektiva rättigheter. I likhet med grundlagen skyddar bestämmelsen samernas kulturform.

9 §. Allmän styrning och tillsyn. Enligt paragrafen ska miljöministeriet sköta den allmänna styrningen av och tillsynen över denna lag. Lagen utgör en del av den internationella regleringshelheten om naturskydd, vilken hör till miljöministeriets ansvarsområde.

10 §. Nationell kontaktpunkt. I paragrafen ska föreskrivas om en nationell kontaktpunkt i enlighet med artikel 13.1 i Nagoyaprotokollet. Enligt 1 mom. i den föreslagna paragrafen ska i Finland Finlands miljöcentral vara den nationella kontaktpunkten och ansvara för den nationella kontaktpunktens uppgifter enligt Nagoyaprotokollet.

Enligt 2 mom. har den nationella kontaktpunkten i uppgift att ge upplysningar till olika instanser om tillträde till inhemska genetiska resurser och om samernas traditionella kunskap som rör dem samt om förfaranden som anknyter till dessa. I dessa upplysningar ska också ingå uppgifter om de behöriga myndigheterna. Den nationella kontaktpunkten ska också ansvara för samarbete med Nagoyaprotokollets sekretariat.

11 §. Behöriga myndigheter. I paragrafen ska i enlighet med artikel 13.2 i Nagoyaprotokollet och artikel 6.1 i EU:s förordning om genetiska resurser föreskrivas om de behöriga myndigheterna som ansvarar för myndighetsuppgifterna i anslutning till tillämpningen av protokollet och förordningen. Enligt den föreslagna paragrafen ska Naturresursinstitutet och Finlands miljöcentral vara de behöriga myndigheterna i Finland. Naturresursinstitutets behörighet ska omfatta genetiska resurser från husdjur samt från jordbruk, skogsbruk, vilt- och fiskerinäring, och odlingsväxters vilda genetiska resurser som används i livsmedel, inom jordbruk eller förädling, samt urfolkens traditionella kunskap som rör dem. Genetiska resurser från husdjur ingår i jordbrukets genetiska resurser. Finlands miljöcentral behörighet ska omfatta alla andra genetiska resurser som faller inom lagens tillämpningsområde, såsom t.ex. största delen av de vilda genetiska resurserna, inklusive genetiska resurser från mikrober och patogener som infekterar olika arter, såsom människan, samt urfolkens traditionella kunskap som rör dessa genetiska resurser.

I 2 mom. ska med urfolk utöver samerna också avses urfolk utanför Finland när traditionell kunskap som rör deras genetiska resurser omfattas av tillämpningsområdet för denna lag.

12 § De behöriga myndigheternas uppgifter. I paragrafen föreslås att det ska lagstiftas om de behöriga myndigheternas uppgifter. Enligt 1 mom. ska de behöriga myndigheterna övervaka efterlevnaden av denna lag och EU:s förordning om genetiska resurser samt av de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av dem. De behöriga myndigheterna ska också samarbeta på ett ändamålsenligt sätt med varandra.

I enlighet med 2 mom. föreskrivs om de behöriga myndigheternas uppgifter i EU:s förordning om genetiska resurser. Artiklarna 6, 7, 9, 10 och 12 innehåller skyldigheter för de behöriga myndigheterna.

Enligt artikel 6.1 i EU:s förordning om genetiska resurser ansvarar den behöriga myndigheten för tillämpningen av förordningen. De bestämmelser i förordningen som gäller myndigheternas skyldigheter ska tillämpas på sådana utländska genetiska resurser som används inom forskning och utveckling på vilka bestämmelserna i Nagoyaprotokollet om tillträde och nyttofördelning tillämpas i ursprungslandet eller förvärvslandet och på urfolkens traditionella kunskap som rör genetiska resurser. I fråga om sådana genetiska resurser och urfolkens traditionella kunskap som rör dem ska den behöriga myndigheten ha de övervakningsuppgifter som anges i artiklarna 7, 9 och 10 i förordningen om genetiska resurser samt de samarbetsuppgifter som anges i artikel 12. Uppgifterna fördelas mellan Finlands miljöcentral och Naturresursinstitutet enligt vad som förslås om behörighetsfördelningen i 11 § 2 mom. i denna lag

Enligt artikel 7 i EU:s förordning om genetiska resurser ska användarna av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör dem i det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt lämna de behöriga myndigheterna en deklARATION om att de har uppfyllt skyldigheten enligt artikel 4 att visa tillbörlig aktsamhet. Den behöriga myndigheten ska lämna de erhållna uppgifterna till den internationella förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta, till kommissionen samt vid behov till de i artikel 13.2 i Nagoyaprotokollet avsedda behöriga nationella myndigheterna. Enligt artikel 7 i EU:s förordning om genetiska resurser ska för övervakning av användarnas efterlevnad den behöriga myndigheten också samarbeta med förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta i syfte att säkerställa utbyte av den information om intyg om efterlevnad som anges i artikel 17.2 i Nagoyaprotokollet. Kommissionen utfärdar närmare bestämmelser om genomförandet där det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt och de förfaranden som ska iaktas definieras närmare.

RP 126/2015 rd

Enligt artikel 9 i EU:s förordning om genetiska resurser ska den behöriga myndigheten utföra regelmässiga kontroller för att säkerställa att användarna efterlever de skyldigheter som uppställs i artiklarna 4 och 7 i förordningen. Bestämmelser om rätt att få information och rätt att utföra kontroller ska ingå nedan i 13 §.

Den behöriga myndigheten ska också iaktta vad som bestäms i artikel 12 i EU:s förordning om genetiska resurser om samarbete sinsemellan, med kommissionen och intressegrupper.

Enligt artikel 13.2 i Nagoyaprotokollet ansvarar den behöriga nationella myndigheten för frågor som gäller tillträde till och fördelning av nytta från genetiska resurser och traditionell kunskap som rör dem. Enligt protokollet hör till den behöriga nationella myndighetens uppgifter att bevilja tillstånd eller annat skriftligt intyg över tillträde till genetiska resurser eller traditionell kunskap när en part har beslutat ta i bruk ett tillståndsförfarande för genetiska resurser och traditionell kunskap som rör dem och som faller inom partens jurisdiktion. I propositionen föreslås att det i Finland endast ska tas i bruk ett förfarande med förhandsgodkännande och nyttofördelning till den del som det gäller samernas traditionella kunskap som rör genetiska resurser. Bestämmelser om beslut om godkännande av den behöriga myndigheten som gäller detta ska ingå i 7 § 2 mom.

Enligt 2 mom. i paragrafen ska den behöriga myndigheten också ansvara för medlemsstatens myndighetsuppgifter i anslutning till det samlingsregister som avses i artikel 5 i EU:s förordning om genetiska resurser. Sålunda ska den behöriga myndigheten på begäran av samlingens förvaltare överväga att införliva samlingen i fråga eller en del av den i det register över samlingar som kommissionen upprättar, säkerställa samlingens förutsättningar att ansluta sig till registret, lämna kommissionen uppgifter om samlingen och övervaka samlingens förutsättningar att bevara sin ställning i registret. Enligt artikel 3.9 i EU:s förordning om genetiska resurser avses med samling en privat eller offentligt ägd uppsättning insamlade prover på genetiska resurser och tillhörande information som sammanställs och lagras.

Enligt 3 mom. i paragrafen ska de behöriga myndigheterna lämna de uppgifter som avses i artikel 14.2 i Nagoyaprotokollet till internationella förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta.

Som en del av informationsförmedlingsinstitutionen enligt artikel 18.3 i konventionen upprättas internationella förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta, för vars drift Nagoyaprotokollets sekretariat ansvarar. Institutionen ska bland annat dela information från partsländerna om tillträde och fördelning av nytta. Enligt den nämnda artikeln i protokollet ska till förmedlingsinstitutionen sändas information om partens lagstiftningsmässiga, administrativa och politiska åtgärder om tillträde och fördelning av nytta, information om den nationella kontaktpunkten och behörig nationell myndighet eller behöriga nationella myndigheter samt tillstånd eller deras motsvarighet som utfärdats vid tidpunkten för tillträde som bevis på beslut att bevilja förhandsgodkännande sedan information lämnats och om fastställandet av ömsesidigt överenskomna villkor. Skyldigheten att lämna de nämnda uppgifterna till förmedlingsinstitutionen ska fördelas mellan Finlands miljöcentral och Naturresursinstitutet i enlighet med de bestämmelser om behörighetsfördelning som föreslås ingå i 11 § 2 mom.

Enligt 3 mom. i paragrafen ska de behöriga myndigheterna också ansvara för övervaknings- och rapporteringsuppgifterna enligt artikel 29 i Nagoyaprotokollet. Med detta avses övervakning av det nationella genomförandet av skyldigheterna enligt protokollet och regelbunden rapportering till partskonferensen av de åtgärder som hänför sig till genomförandet.

13 §. Rätt att få uppgifter och att utföra kontroller. I paragrafen ska föreskrivas om den behöriga myndighetens kontroller enligt kraven i EU:s förordning om genetiska resurser. I artikel 9.1 i EU:s förordning om genetiska resurser ingår bestämmelser om den behöriga myndighetens skyldighet att utföra kontroller för att konstatera om användarna efterlever de skyldigheter som uppställs i artiklarna 4 och 7 i förordningen. I artikel 4 i förordningen bestäms om användarens skyldighet att visa tillbörlig aktsamhet och i artikel 7 om därtill anknytande anmälningsplikt i samband med mottagande av forskningsmedel och i det slutliga utvecklingsstadiet. Enligt artikel 9.2 i förordningen ska medlemsstaterna se till att de kontroller som utförts i enlighet med i artikel 9.1 är effektiva, proportionella och avskräckande samt avslöjar fall där användare inte följer förordningen.

I 1 mom. ska föreskrivas om den behöriga myndighetens rätt att utföra de kontroller som övervakningen kräver. De behöriga myndigheterna ska för utförande av kontroller ha rätt att få tillträde till användarens lokaler där det förvaras uppgifter av betydelse för tillsynen över iakttagandet av denna lag eller EU:s förordning om genetiska resurser. En kontroll ska dock inte få utföras i lokaler som omfattas av hemfriden. Vid kontrollerna ska iakttas vad som föreskrivs om utförande av kontroller i 39 § i förvaltningslagen (434/2003).

I 2 mom. ska föreskrivas om den behöriga myndighetens rätt att få behövliga uppgifter för utförande av övervakningen och kontrollerna. Med behövliga uppgifter ska avses uppgifter om genetiska resurser eller om urfolkens traditionella kunskap som rör dem enligt artikel 4.3 i EU:s förordning om genetiska resurser. Kontrollörerna ska också ha rätt att avgiftsfritt få kopior på handlingar som är nödvändiga för utförandet av kontrollen, samt rätt att ta fotografier och vid behov också prover av genetiska resurser.

I 3 mom. ska hänvisas till artikel 10 i EU:s förordning om genetiska resurser, enligt vilken den behöriga myndigheten ska föra bok i minst fem år över kontroller och uppgifter i synnerhet kontrollernas natur och resultat. De behöriga myndigheterna ska dessutom föra bok över eventuella korrigerande åtgärder och insatser enligt artikel 9.6. Denna information ska göras tillgänglig i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/4/EG om allmänhetens tillgång till miljöinformation och om upphävande av rådets direktiv 90/313/EEG.

14 §. Handräckning. Enligt den föreslagna paragrafen ska polisen vara skyldig att vid behov lämna handräckning till den behöriga myndigheten för utförande av kontroller.

15 §. Vite samt hot om tvångsutförande och hot om avbrytande. I situationer där anmälningsplikten enligt 5 § har försummats ska i paragrafen föreskrivas om skyldighet hos användare att vid vite eller under hot om att verksamheten helt eller delvis avbryts lämna en anmälan. De behöriga myndigheter som avses i 11 § ska vara behöriga att förelägga vite samt hot om tvångsutförande och hot om avbrytande.

I 2 mom. ska i fråga om vite, hot om tvångsutförande och hot om avbrytande ingå en hänvisning till viteslagen (1113/1990).

16 §. Ändringssökande. I paragrafen ska föreskrivas om rätt att söka ändring i beslut av behörig myndighet om godkännande som avses i 7 § 2 mom. och som gäller ömsesidigt överenskomna villkor mellan Sametinget och användare, samt i 15 § avsett beslut om åläggande. Parterna, dvs. Sametinget och användaren får söka ändring i enlighet med förvaltningsprocesslagen (586/1996). På beslut enligt 7 § 2 mom. ska omprövningsförfarandet inte tas i bruk, eftersom det i ärendet inte finns etablerad rättspraxis och rättslig specialsakskunskap har en viktig betydelse i dessa ärenden. Dessutom kunde omprövningsförfarandet onödigt förlänga den behandlingens totala längd.

17 §. Överträdelse av bestämmelserna om genetiska resurser. I paragrafen ska föreskrivas om påföljder i fall av överträdelse av artiklarna 4 och 7 i EU:s förordning om genetiska resurser. Enligt artikel 11.1 i EU:s förordning om genetiska resurser ska medlemsstaterna anta bestämmelser om de sanktioner som ska tillämpas vid överträdelser av artiklarna 4 och 7 och ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas. De sanktioner som fastställs ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

EU:s förordning om genetiska resurser förutsätter inte uttryckligen att de nationellt införda påföljderna ska vara straffrättsliga. Eftersom förordningen redan innehåller direkt tillämpliga bestämmelser om administrativa påföljder för brott mot skyldigheten enligt artikel 4.1 att visa tillbörlig aktsamhet (artikel 4.5 och artikel 4.8.2), kan förpliktelsen i artikel 11 i förordningen anses förutsätta mer effektiva och avskräckande påföljder av medlemsstaterna än de administrativa påföljder som redan finns i förordningen.

Enligt den föreslagna paragrafen ska en användare som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet försummar de skyldigheter enligt EU:s förordning om genetiska resurser som avses i punkterna 1–4 dömas, om inte gärningen ska anses vara ringa eller om inte för gärningen någon annanstans i lag föreskrivs strängare straff, till böter för överträdelse av bestämmelserna om genetiska resurser. Gärningssättet är underlåtenhet. I den i lagstiftningspraxis sedvanliga subsidiaritetsklausulen ska endast hänvisas till gärningen, men med gärning ska i subsidiaritetsklausulen också avses underlåtenhet. Kravet på uppsåt ska vara uppsåt eller grov oaktsamhet, för det är inte motiverat att utsträcka straffrättsligt ansvar till normal oaktsamhet. Innehållet i de olika uppsåtsformerna bestäms enligt de allmänna straffrättsliga regler som gäller för dem. En gärning kan betraktas som ringa t.ex. om den i en helhetsbedömning som beaktar gärningens skadlighet, farlighet och klandervärdighet kan anses vara så lindrig att den inte ger anledning till straffmässiga åtgärder.

Enligt punkt 1 ska en användare som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet försummar de förpliktelser som uppställs för användare i de bestämmelser som avses i artikel 4.1 i EU:s förordning om genetiska resurser och som gäller tillträde och nyttofördelning ska, om inte gärningen ska anses vara ringa och om inte för gärningen någon annanstans i lag föreskrivs strängare straff, dömas till böter för överträdelse av bestämmelserna om genetiska resurser.

I punkt 2 ska hänvisas till den skyldighet som användaren har enligt artikel 4.3 i EU:s förordning om genetiska resurser att förvalta uppgifter. Enligt den nämnda punkten i artikeln ska för att säkerställa artikel 4.1 användarna söka, bevara och överföra till följande användare antingen ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad samt behövliga uppgifter om innehållet i de ömsesidigt överenskomna villkoren, eller följande uppgifter och dokument: i) datum och plats för tillträde till genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser, ii) beskrivningen av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör använda genetiska resurser, iii) källan som de genetiska resurserna eller den traditionella kunskapen som rör genetiska resurser hämtades direkt från samt efterföljande användare av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser, iv) förekomst eller avsaknad av rättigheter eller skyldigheter i anknytning till tillträde och fördelning av nytta, inbegripet rättigheter och skyldigheter som avser senare tillämpning och saluföring, v) tillstånd för tillträde i förekommande fall, vi) ömsesidigt överenskomna villkor, i förekommande fall inbegripet mekanismer för fördelning av nyttan.

I punkt 3 ska hänvisas till skyldigheten enligt artikel 4.6 i EU:s förordning om genetiska resurser för användare att bevara de uppgifter som bestäms i artikel 4.3 tjugo år efter utgången av användningsperioden.

I punkt 4 ska hänvisas till skyldigheten i artikel 7.2 i EU:s förordning om genetiska resurser, enligt vilken användaren i det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt som utvecklats via användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör dem ska lämna en deklARATION till de behöriga myndigheterna att de har uppfyllt skyldigheterna enligt artikel 4, dvs. skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4.1 och skyldigheten att bevara uppgifter enligt artikel 4.6. Dessutom förutsätter artikel 7.2 i EU:s förordning om genetiska resurser att användaren samtidigt som anmälan lämnas också lämnar den behöriga myndigheten a) relevant information från det internationellt erkända intyget om efterlevnad, eller b) information som avses i artikel 4.3 b i–v och artikel 4.5, i förekommande fall inklusive information om att det har upprättats ömsesidigt överenskomna villkor. Enligt artikel 7.6 i EU:s förordning om genetiska resurser ska kommissionen anta genomförandeakter för att fastställa förfarandena för genomförande av artikel 7.1, 7.2 och 7.3. I dessa genomförandeakter ska kommissionen fastställa det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt i syfte att fastställa slutskedet av användningen inom olika sektorer. De genomförandeakter som avses i artikel 7.6 i EU:s förordning om genetiska resurser ska ingå i rekvisitet för överträdelse av bestämmelserna om genetiska resurser endast i den utsträckning som det är fråga om genomförandeakter som gäller artikel 7.2.

I 16 kap. 8 § i strafflagen föreskrivs om ingivande av osant intyg till myndighet. För brottet ska bl.a. den dömas som till en myndighet ger in ett i rättsligt hänseende betydelsefullt osant skriftligt intyg. Om en gärning som är straffbar enligt 17 § i denna lag uppfyller rekvisitet för ingivande av osant intyg till myndighet, t.ex. för att de uppgifter som anmälts inte är sanningensliga, ska i första hand denna bestämmelse i strafflagen tillämpas.

18 § Ikraftträdande. Om ikraftträdandet av lagen ska bestämmas genom förordning av statsrådet. Avsikten är att lagen ska sättas i kraft samtidigt som protokollet träder i kraft för Finland.

Enligt 2 mom. ska denna lag inte tillämpas på sådana genetiska resurser och traditionell kunskap hos urfolken som är som rör resurserna, vilka förts in i landet innan lagen trädde i kraft.

3 Ikraftträdande

Nagoyaprotokollet trädde i kraft internationellt den 12 oktober 2014. Till och med den 1 september 2015 hade 60 stater ratificerat eller godkänt protokollet. Protokollet träder i kraft för Finland den nittionde dagen efter den dag som Finland har deponerat sitt godkännandeinstrument hos konventionens depositarie. Det föreslås att de lagförslag som ingår i propositionen ska sättas i kraft vid en tidpunkt som fastställs genom förordning av statsrådet samtidigt som protokollet träder i kraft för Finland.

Protokollet innehåller bestämmelser om naturvård som enligt 18 § 10 punkten i självstyrelselagen för Åland (1144/1991) hör till landskapets lagstiftningsbehörighet. För ikraftträdandet av det förslag till ikraftsättandelag som skall gälla i landskapet Åland och som ingår i propositionen måste enligt 59 § 1 mom. i självstyrelselagen således Ålands lagtings bifall inhämtas.

4 Behovet av riksdagens samtycke samt behandlingsordning

4.1 Behovet av riksdagens samtycke

Behörighetsfördelningen mellan EU och medlemsstaterna

Nagoyaprotokollet är ett s.k. blandat avtal, vars bestämmelser delvis hör till Europeiska unionens behörighet och delvis till medlemsstaternas behörighet. Nagoyaprotokollet föreläggs riksdagen för godkännande till den del som det hör till Finlands behörighet. Medlemsstaterna saknar behörighet i fråga om sådana bestämmelser som gäller frågor som hör till Europeiska unionens exklusiva behörighet. Enligt vedertagen praxis gäller riksdagens godkännande inte dessa delar i protokollet (t.ex. GrUU 31/2001 rd, GrUU 16/2004 rd och GrUU 24/2004 rd). Grundlagsutskottet har ansett det vara viktigt att det fästs tillräcklig uppmärksamhet vid behörighetsfördelningen vid utarbetandet av regeringspropositioner om överenskommelser med delad behörighet. Av propositionen ska framgå till vilken del bestämmelserna i överenskommelserna hör till medlemsstaternas behörighet (t.ex. GrUU 6/2001 rd, GrUU 31/2001 rd och GrUU 6/2005 rd).

I artikel 2-6 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, nedan FEUF, ingår bestämmelser om behörighetsfördelningen mellan unionen och medlemsstaterna. I artikel 3 i FEUF uppräknas de områden där unionen har exklusiv behörighet och i artikel 6 de områden där unionen har behörighet att vidta åtgärder för att stödja eller samordna medlemsstaternas åtgärder. Miljöskydd hör inte till de områden som anges i artiklarna 3 och 6. Enligt artikel 4 i FEUF har unionen delad behörighet med medlemsstaterna om den genom fördragen tilldelas en befogenhet som inte omfattas av de områden som avses i artiklarna 3 och 6.

I artikel 2.2 i FEUF sägs det att när fördragen tilldelar unionen en befogenhet som ska delas med medlemsstaterna på ett visst område, får unionen och medlemsstaterna lagstifta och anta rättsligt bindande akter på detta område. Protokoll nr 25 till grundfördragen, som gäller utövandet av delade befogenheter, avser artikel 2.2 i FEUF. I protokollet sägs det att när unionen vidtar åtgärder på ett visst område ska tillämpningsområdet för detta befogenhetsutövande endast omfatta de delar som styrs av unionsakten i fråga och således inte omfatta hela området. Sålunda använder medlemsstaterna sin behörighet till den del som unionen inte använder sin behörighet.

Av de ovan beskrivna bestämmelserna i FEUF följer att behörigheten mellan Europeiska unionen och dess medlemsstater på Nagoyaprotokollets område i princip är delad till sin natur.

RP 126/2015 rd

Nagoyaprotokollet godkändes på unionens vägnar genom rådets beslut 2014/283/EU av den 14 april 2014. Unionen har på protokollets område använt sig av sin interna behörighet genom att den 16 april 2014 utfärda Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från användning av genetiska resurser i unionen.

EU:s förordning om genetiska resurser innehåller bestämmelser som gäller bestämmelserna i Nagoyaprotokollets efterlevnadspelare. Dessa bestämmelser gäller användares skyldigheter, myndigheter och deras uppgifter, bästa praxis och påföljder. Dessutom innehåller förordningen om genetiska resurser bestämmelser om definitioner, register över samlingar och om vissa administrativa åtgärder. I fråga om frågor om vilka det ingår bestämmelser i unionsförordningen kan en medlemsstat använda sin behörighet endast till den del som den ges behörighet genom bestämmelsen. I unionens förordning om genetiska resurser tillåts nationell behörighet i fråga om utseende av behörig myndighet (artikel 6 i förordningen, artikel 13.2 i protokollet), övervakning av efterlevnad av bestämmelserna (artikel 7.1 i förordningen och artikel 17.1 i protokollet), kontroller av efterlevnad av bestämmelserna (artikel 9.2 i förordningen och artikel 15.1 i protokollet) samt utfärdande av bestämmelser om påföljder (artikel 11 i förordningen, artikel 15.2 i protokollet).

Utöver ovan nämnda frågor som omfattas av förordningen om genetiska resurser och som medger nationell behörighet hör till medlemsstaternas behörighet de bestämmelser i Nagoyaprotokollet i fråga om vilka unionen inte har använt sin behörighet, dvs. bestämmelserna i protokollets tillträdespelare. Protokollets tillträdespelare innehåller bestämmelser om tillträde till genetiska resurser och till urfolks traditionella kunskap som rör dem (artikel 6 och 7 i protokollet), samt om fördelning av den nytta som fås vid användningen av dem (artikel 5 i protokollet). Dessutom hör protokollets administrativa bestämmelser (artikel 24–35) till medlemsstaternas behörighet.

Till den del som bestämmelserna hör till Finlands behörighet och innehåller bestämmelser som förutsätter riksdagens samtycke, ska för dem inhämtas riksdagens samtycke innan protokollet kan godkännas och sättas i kraft i Finland.

Bestämmelserna i protokollet som hör till området för lagstiftningen

Enligt 94 § 1 mom. i grundlagen krävs riksdagens godkännande för fördrag och andra internationella förpliktelser som innehåller sådana bestämmelser som hör till området för lagstiftningen eller annars har avsevärd betydelse, eller som enligt grundlagen av någon annan anledning kräver riksdagens samtycke.

Enligt riksdagens grundlagsutskott täcker riksdagens behörighet enligt 94 § 1 mom. i grundlagen att godkänna internationella förpliktelser alla bestämmelser i internationella förpliktelser som i materiellt hänseende hör till området för lagstiftningen. Enligt riksdagens grundlagsutskott ska en bestämmelse i ett fördrag eller någon annan internationell förpliktelse anses höra till området för lagstiftningen, 1) om bestämmelsen gäller utövande eller inskränkning av någon grundläggande fri- eller rättighet som är tryggad i grundlagen, 2) om bestämmelsen i övrigt gäller grunderna för individens rättigheter och skyldigheter, 3) om det enligt grundlagen ska föreskrivas i lag om den fråga som bestämmelsen avser, 4) om det finns gällande bestämmelser i lag om den fråga som bestämmelsen avser eller 5) om det enligt rådande uppfattning i Finland ska föreskrivas om frågan i lag. Enligt grundlagsutskottet hör en bestämmelse om en internationell förpliktelse på dessa grunder till området för lagstiftningen oavsett om den strider mot eller stämmer överens med en lagbestämmelse i Finland (GrUU 11/2000 rd, 12/2000 rd, 31/2001 rd och 38/2001 rd).

RP 126/2015 rd

De definitioner som ingår i artikel 2 i protokollet slår fast innehållet i och tillämpningen av sådana andra artiklar i protokollet vars bestämmelser hör till området för lagstiftningen (GrUU 11 och 12/2000 rd). I EU:s förordning om genetiska resurser ingår bestämmelser om definitionen i artikel 2 c i protokollet "användning av genetiska resurser", varför bestämmelsen i artikel 2 inte hör till Finlands behörighet till denna del.

I artikel 3 bestäms om tillämpningsområdet för protokollet. Sådana bestämmelser som indirekt påverkar tillämpningen och tolkningen av materiella bestämmelser som hör till området för lagstiftningen hör också själva till området för lagstiftningen (GrUU 6/2001 rd och GrUU 24/2001 rd).

Bestämmelserna i artikel 4 reglerar protokollets förhållande till övriga överenskommelser och påverkar sålunda indirekt tolkningen och tillämpningen av bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i protokollet. Bestämmelsen hör därför till området för lagstiftningen (GrUU 6/2001 rd). I 2 § 2 mom. i genomförandelagen föreslås en bestämmelse om begränsning av tillämpningsområdet enligt artikel 4.4 i protokollet.

I artikel 5.5 i protokollet bestäms att varje part ska vidta behövliga åtgärder så att den nytta som uppstår vid användning av traditionell kunskap som rör genetiska resurser delas på ett rimligt och rättvist sätt med ursprungliga samhällen som innehar sådan kunskap. Bestämmelsens förpliktelse om nyttofördelning gäller grunderna för individens rättigheter och skyldigheter varför bestämmelsen hör till området för lagstiftningen. Bestämmelser om den nyttofördelning som avses i bestämmelsen föreslås ingå i 7 § 2 mom. i genomförandelagen.

I artikel 7 i protokollet bestäms om tillträde till urfolks och lokala samfunds traditionella kunskap som rör genetiska resurser. Bestämmelsen hänför sig till 17 § 3 mom. i grundlagen där det föreskrivs om samernas rätt att som urfolk bevara och utveckla sin egen kultur. Samernas traditionella kunskap anses höra till samekulturen. Bestämmelsen gäller användning av en i grundlagen tryggad grundläggande fri- eller rättighet och hör sålunda till området för lagstiftningen. Det föreslås att det ska föreskrivas om i bestämmelsen avsett tillträde till samernas traditionella kunskap i 6 och 7 § i genomförandelagen.

I artikel 13.1 i protokollet bestäms om utseende av en nationell kontaktpunkt samt om dess uppgifter. Om den sak som bestämmelsen avser ska föreskrivas genom lag. Bestämmelsen hör sålunda till området för lagstiftningen. Bestämmelser om den nationella kontaktpunkten och dess uppgifter föreslås i 10 § i genomförandelagen.

I artikel 13.2 i protokollet bestäms om utseende av en behörig nationell myndighet samt om dess uppgifter. Om den sak som avses i bestämmelsen ska föreskrivas genom lag och bestämmelsen hör sålunda till området för lagstiftningen. Bestämmelser om den behöriga myndigheten och dess uppgifter föreslås i 11 och 12 § i genomförandelagen.

I artikel 14.2 i protokollet bestäms om en parts skyldighet att skicka de uppgifter som avses i punkt a–c till den internationella förmedlingsinstitutionen. Om den sak som avses i bestämmelsen ska föreskrivas genom lag och bestämmelsen hör sålunda till området för lagstiftningen. Bestämmelser om saken föreslås ingå i 12 § 3 mom. i genomförandelagen.

I artikel 15.2 och artikel 16.2 i protokollet åläggs parterna skyldigheten att genomföra lämpliga, effektiva och proportionerliga åtgärder att användas, om de förpliktelser som en annan part har bestämt enligt artikel 15.1 och 16.1 inte efterlevs. Bestämmelser om skyldigheterna enligt artikel 15.2 och 16.2 i protokollet ingår också i artikel 11 i EU:s förordning om genetiska resurser, vilken förutsätter att medlemsstaterna utfärdar nationella bestämmelser om på-

följder. Det är fråga om reglering som påverkar enskildas rättsliga ställning som genomförs på lagnivå och bestämmelsen i fråga hör således till området för lagstiftningen. Det föreslås bestämmelser om påföljder i 17 § i genomförandelagen.

Bestämmelsen i artikel 17 i protokollet gäller övervakningen av användning av genetiska resurser bl.a. genom separat utsedda kontrollinstanser. Bestämmelsen i fråga har genomförts med stöd av artikel 7.1 och 7.2 i EU:s förordning om genetiska resurser. För att komplettera dessa bestämmelser i förordningen är avsikten dessutom att anta en genomförandeförordning av kommissionen, som just nu är under beredning. Den aktuella bestämmelsen i protokollet anses inte förutsätta nationella lagstiftningsmässiga genomförandeåtgärder.

Artikel 18.2 i protokollet innehåller en bestämmelse om parternas skyldighet att säkerställa en möjlighet att använda rättsmedel för den händelse att det uppstår tvister om de ömsesidigt överenskomna villkoren. Bestämmelsen hänför sig till det rättsskydd om vilket det föreskrivs i 21 § i grundlagen och gäller sålunda användning av en i grundlagen föreskriven grundläggande fri- eller rättighet. Sålunda hör bestämmelsen till området för lagstiftningen.

Enligt artikel 26.4 e ska partskonferensen vid behov behandla och anta ändringar i protokollet och i dess bilaga eller nya bilagor som med tanke på genomförandet av protokollet anses vara nödvändiga. Om en överenskommelse innehåller en sådan bestämmelse om ändring av överenskommelsen, enligt vilken en stat kan bli bunden av ändringen mot sin vilja, hör en sådan bestämmelse till området för lagstiftningen (GrUU 38/2011 rd). En sådan situation kan uppstå t.ex. om en partskonferens genom ett beslut med kvalificerad majoritet får besluta om ändringar som blir bindande för alla parter och som i Finland enligt grundlagen förutsätter riksdagens samtycke. Enligt artikel 26.5 i protokollet ska partskonferensens arbetsordning och de finansiella bestämmelserna för konventionen i tillämpliga delar gälla för arbetet enligt detta protokoll, om inte partskonferensen, i dess egenskap av möte mellan parterna i detta protokoll, enas om något annat. Enligt artikel 29.3 i konventionen ska ändringar i konventionen eller i dess protokoll i sista hand antas genom kvalificerad majoritet. Sålunda hör artikel 26.4 e till området för lagstiftningen.

Enligt riksdagens grundlagsutskott är i 94 § 1 mom. i grundlagen avsedda bestämmelser som av någon annan anledning kräver riksdagens godkännande bl.a. internationella förpliktelser som inskränker riksdagens budgetmakt (GrUU 45/2000 rd). I artikel 28 i protokollet bestäms om protokollets sekretariat och om kostnadsansvaret för sekretariatets tjänster. Enligt artikeln ska det sekretariat som inrättats med stöd av artikel 24 i biodiversitetskonventionen vara protokollets sekretariat. Till den del som Nagoyaprotokollets sekretariatstjänster går att differentiera från biodiversitetskonventionens sekretariatstjänster ska protokollets parter ansvara för protokollets kostnader. I fråga om sekretariatstjänster uppskattas Finlands årliga kostnad uppgå till ca 20 000-50 000 euro år 2016, och därefter beroende på antalet ratificeringar av protokollet till ca 20 000-40 000 euro. Betalningsskyldigheten skulle börja år 2017. Sekretariatstjänsternas kostnadskonsekvenser ska riktas till statsbudgetens moment för miljökonventionens medlemsavgifter 35.10.66. Enligt riksdagens grundlagsutskott krävs riksdagens godkännande för internationella förpliktelser som förorsakar staten kostnader som är större än ringa. Vid bedömningen av kostnadernas betydelse kan man ta som utgångspunkt i hur stor grad förpliktelsen binder riksdagen när den fattar beslut om statsbudgeten. Om den utgiftspost som förpliktelsen orsakar är så liten att den kan täckas av ett anslag i budgeten utan att anslaget behöver ökas eller ett nytt anslag tas in i budgeten är skyldigheten inte sådan som av "annan anledning" kräver riksdagens godkännande på det sätt som avses i 94 § 1 mom., inte ens om den är återkommande (GrUU 29/2012 rd). Eftersom den utgiftspost som förpliktelsen medför kan verkställas genom ett anslag i budgeten, anses förpliktelsen inte förutsätta riksdagens godkännande.

I artikel 29 i protokollet ingår bestämmelser om parternas skyldighet att övervaka genomförandet av sina skyldigheter enligt protokollet och att regelbundet rapportera om dem till partskonferensen. Bestämmelser om skyldigheterna enligt artikel 29 i protokollet föreslås ingå i 12 § 3 mom. i genomförandelagen, vilket gäller de behöriga myndigheternas uppgifter. Eftersom det ska lagstiftas om den sak som bestämmelsen avser, hör bestämmelsen till området för lagstiftningen.

Nagoyaprotokollet innehåller således bestämmelser som på ovan nämnda grunder enligt grundlagsutskottets utlåtandepraxis hör till området för lagstiftningen.

4.2 Behandlingsordning

Protokollet innehåller inga sådana bestämmelser som gäller grundlagen på det sätt som avses i 94 § 2 mom. eller 95 § 2 mom. i grundlagen. Enligt regeringens uppfattning kan protokollet godkännas med enkel majoritet och förslaget till ikraftträdandelag behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Det andra lagförslag som ingår i propositionen kan enligt regeringens uppfattning också behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan och i enlighet med 94 § i grundlagen föreslås att

riksdagen godkänner det i Nagoya den 29 oktober 2010 antagna Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning till konventionen om biologisk mångfald, till den del som det hör till Finlands behörighet

Eftersom protokollet innehåller bestämmelser som hör till området för lagstiftningen föreläggs riksdagen samtidigt följande lagförslag:

Lagförslag

1.

Lag

om sättande i kraft av de bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i Nagoyaprotokollet till konventionen om biologisk mångfald

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

De bestämmelser som hör till området för lagstiftningen i det i Nagoya den 29 oktober 2010 antagna Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning till konventionen (FördrS 78/1994) om biologisk mångfald gäller som lag sådana Finland har förbundit sig till dem.

2 §

Om sättande i kraft av de övriga bestämmelserna i protokollet och om ikraftträdandet av denna lag bestäms genom förordning av statsrådet.

2.

Lag

om genomförande av Nagoyaprotokollet till konventionen om biologisk mångfald

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

Lagens syfte

Genom denna lag genomförs vissa bestämmelser i det i Nagoya den 29 oktober 2010 antagna Nagoyaprotokollet om tillträde till genetiska resurser samt rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning, nedan *Nagoyaprotokollet*, till konventionen om biologisk mångfald (FördrS 78/1994).

RP 126/2015 rd

Genom denna lag genomförs också vissa bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen, nedan *EU:s förordning om genetiska resurser*.

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på sådana genetiska resurser, och på traditionell kunskap hos urfolk som rör genetiska resurser, som förs in till Finland och som omfattas av bestämmelser genom vilka en part till Nagoyaprotokollet genomfört protokollets bestämmelser om tillträde till och nyttofördelning av genetiska resurser.

Denna lag tillämpas inte på genetiska resurser som omfattas av bestämmelser om tillträde och nyttofördelning i någon annan internationell överenskommelse som Finland har förbundit sig till. Denna lag tillämpas inte på genetiska resurser som omfattas av det multilaterala systemets villkor enligt det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk (FördrS 90/2004).

Denna lag tillämpas inte på människans genetiska resurser.

3 §

Förhållande till övrig lagstiftning

Bestämmelser om innesluten användning och avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer ingår i gentekniklagen (377/1995).

4 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *genetiska resurser* genetiska resurser enligt definitionen i artikel 3.2 i EU:s förordning om genetiska resurser,

2) *samernas traditionella kunskap som rör genetiska resurser* sådana kunskaper, färdigheter och sådant kunnande som har utvecklats och som upprätthålls endast inom samekulturen och som har överförts enligt traditionen från generation till generation,

3) *användare* användare enligt definitionen i artikel 3.4 i EU:s förordning om genetiska resurser,

4) *ömsesidigt överenskomna villkor* ömsesidigt överenskomna villkor enligt definitionen i artikel 3.6 i EU:s förordning om genetiska resurser.

5 §

Användarens anmälningsplikt

En användare som till Finland för in sådana genetiska resurser, eller traditionell kunskap hos urfolk som rör genetiska resurser, som omfattas av en parts bestämmelser om tillträde eller nyttofördelning enligt Nagoyaprotokollet ska göra en anmälan till den behöriga myndigheten inom en månad från införseln.

Anmälan ska innehålla de uppgifter som avses i artikel 4.3 i EU:s förordning om genetiska resurser.

RP 126/2015 rd

6 §

Samisk databas

Sametinget förvaltar en databas där samernas traditionella kunskap som rör genetiska resurser kan lagras för forsknings- och utvecklingsändamål.

Sametinget ska underrätta den behöriga myndigheten om vilka genetiska resurser som kunskapen i databasen gäller.

7 §

Tillträde till samernas traditionella kunskap som rör genetiska resurser

Ansökan om rätt att få tillträde till uppgifterna i den databas som avses i 6 § görs hos den behöriga myndigheten. I ansökan ska specificeras vilken genetisk resurs ansökan gäller och vilket användningsändamålet för kunskapen om den genetiska resursen är samt anges vem användaren är. Den behöriga myndigheten ska underrätta Sametinget om ansökan.

För att uppgifter ur databasen ska kunna lämnas ut till användare krävs att den behöriga myndigheten fattar beslut om godkännande av ömsesidigt överenskomna villkor mellan Sametinget och användaren. Sametinget får förutsätta att den nytta som uppstår vid användningen av de utlämnade uppgifterna fördelas till samerna på ett sätt som är rimligt och rättvist och som främjar samernas egna språk och deras kultur och ställning som urfolk.

Den behöriga myndigheten ska vid behov förhandla med Sametinget om de ömsesidigt överenskomna villkoren. För förhandlingarna gäller vad som i 9 § i sametingslagen (974/1995) föreskrivs om förhandlingsplikt.

8 §

Förbud mot att undergräva samernas rättigheter

Utnyttjande av traditionell kunskap som ingår i den i 6 § avsedda databasen får inte i större än ringa grad försvaga samernas möjligheter att använda de rättigheter att upprätthålla och utveckla sin kultur och att idka sina traditionella näringar som tillkommer dem såsom urfolk.

9 §

Allmän styrning och tillsyn

Miljöministeriet har hand om den allmänna styrningen av och tillsynen över genomförandet av denna lag.

10 §

Nationell kontaktpunkt

Den i artikel 13.1 i Nagoyaprotokollet avsedda nationella kontaktpunkten är i Finland Finlands miljöcentral.

Den nationella kontaktpunkten har i uppgift att lämna allmänheten information om tillträde till genetiska resurser och till samernas traditionella kunskap som rör genetiska resurser samt om förfarandet för tillträde. Den nationella kontaktpunkten ansvarar också för kontakterna till Nagoyaprotokollets sekretariat.

11 §

Behöriga myndigheter

De i artikel 13.2 i Nagoyaprotokollet och i artikel 6.1 i EU:s förordning om genetiska resurser avsedda behöriga myndigheterna är i Finland Finlands miljöcentral och Naturresursinstitutet.

I ärenden som faller inom tillämpningsområdet för denna lag har Naturresursinstitutet behörighet när de gäller genetiska resurser från husdjur, jordbruk, skogsbruk, vilt- och fiskerinäring, och genetiska resurser från odlingsväxters vilda släktarter som används i livsmedel, inom jordbruk eller förädling, samt urfolkens traditionella kunskap som rör dem. Finlands miljöcentral har behörighet när det gäller övriga genetiska resurser och urfolkens traditionella kunskap som rör dem.

12 §

De behöriga myndigheternas uppgifter

De behöriga myndigheterna utövar tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av EU:s förordning om genetiska resurser samt av de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av dem. De behöriga myndigheterna ska samarbeta sinsemellan på ett ändamålsenligt sätt.

Utöver vad som föreskrivs om de behöriga myndigheternas uppgifter i EU:s förordning om genetiska resurser svarar de behöriga myndigheterna för myndighetsuppgifterna i anslutning till det samlingsregister som avses i artikel 5 i den förordningen.

De behöriga myndigheterna ska lämna de uppgifter som avses i artikel 14.2 i Nagoyaprotokollet till den internationella förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta samt ansvarar för övervaknings- och rapporteringsuppgifterna enligt artikel 29 i protokollet.

13 §

Rätt att få uppgifter och att utföra kontroller

De behöriga myndigheterna har rätt att utföra de kontroller som tillsynen förutsätter. För utförande av kontroller ska de behöriga myndigheterna ha rätt till tillträde till lokaler där det förvaras information om genetiska resurser som är av betydelse för tillsynen över efterlevnaden av denna lag eller EU:s förordning om genetiska resurser. Kontroller får dock inte utföras i utrymmen som används för boende av permanent natur. Vid kontrollerna ska 39 § i förvaltningslagen (434/2009) iakttas.

Vid en kontroll ska alla handlingar som behövs för utförande av kontrollen på begäran uppvisas för den behöriga myndigheten. Den behöriga myndigheten ska också avgiftsfritt ges de kopior som den begär av de handlingar som behövs för utförande av kontrollen. Den behöriga myndigheten har också rätt att ta fotografier och prover under kontrollen.

Bestämmelser om bevaring och anmälan till kommissionen av uppgifter om kontroller finns i artikel 10 i EU:s förordning om genetiska resurser.

RP 126/2015 rd

14 §

Handräckning

Polisen ska vid behov lämna den behöriga myndigheten handräckning för utförande av i 13 § föreskrivna uppgifter.

15 §

Vite samt hot om tvångsutförande och hot om avbrytande

Om en användare försummar den anmälningsplikt som avses i 5 § får den behöriga myndigheten vid vite eller under hot om att verksamheten avbryts helt eller delvis ålägga användaren att göra anmälan.

Bestämmelser om vite, hot om tvångsutförande och hot om avbrytande finns i viteslagen (1113/1990).

16 §

Ändringsökande

I den behöriga myndighetens beslut enligt 7 § 2 mom. eller 15 § får ändring sökas på det sätt som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

17 §

Överträdelse av bestämmelserna om genetiska resurser

En användare som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet försummar

1) att iaktta de skyldigheter som uppställs för användare i sådana bestämmelser och föreskrifter om tillträde och nyttofördelning som avses i artikel 4.1 i EU:s förordning om genetiska resurser,

2) skyldigheten enligt artikel 4.3 i EU:s förordning om genetiska resurser att söka, bevara och överföra de uppgifter som fastställs i led a och b i den artikeln till efterföljande användare,

3) skyldigheten enligt artikel 4.6 i EU:s förordning om genetiska resurser att bevara de uppgifter som avses i artikel 4.3 tjugo år efter utgången av användningsperioden, eller

4) anmälningsplikten och skyldigheten att skicka uppgifter enligt artikel 7.2 eller enligt genomförandeakter som utfärdats med stöd av artikel 7.6 i EU:s förordning om genetiska resurser

ska, om inte gärningen ska anses vara ringa eller strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag för *överträdelse av bestämmelserna om genetiska resurser* dömas till böter.

RP 126/2015 rd

18 §

Ikraftträdande

Om ikraftträdandet av denna lag bestäms genom förordning av statsrådet.
Denna lag tillämpas inte på genetiska resurser som förts in till Finland före lagens ikraftträdande eller på urfolkens traditionella kunskap som rör dem.

Helsingfors den 19 november 2015

Statsminister

Juha Sipilä

Jordbruks- och miljöminister Kimmo Tiilikainen

(Översättning)

NAGOYAPROTOKOLLET OM
TILLTRÄDE TILL GENETISKA
RESURSER OCH RIMLIG OCH RÄTTVIS
FÖRDELNING AV DEN NYTTA SOM
UPPSTÅR VID DERAS ANVÄNDNING
TILL KONVENTIONEN OM BIOLOGISK
MÅNGFALD

*Parterna i detta protokoll,
som är parter i konventionen om biologisk
mångfald, nedan kallad "konventionen",
som erinrar om att en rimlig och rättvis
fördelning av den nytta som uppstår vid an-
vändning av genetiska resurser är ett av de
tre centrala målen i konventionen,
och erkänner att detta protokoll eftersträvar
att genomföra detta mål i konventionen,*

*som ånyo bekräftar stateras suveräna rätt
över sina naturresurser och i enlighet med
bestämmelserna i konventionen,
som vidare erinrar om artikel 15 i konvent-
ionen,*

*som erkänner det viktiga bidrag till hållbar
utveckling som tekniköverföring och tek-
niska samarbeten ger genom att bygga upp
forsknings- och innovationskapacitet för att
skapa mervärde för genetiska resurser i ut-
vecklingsländer, i enlighet med artiklarna 16
och 19 i konventionen,*

*som erkänner att en allmän medvetenhet
om det ekonomiska värdet av ekosystem och
biologisk mångfald och en rimlig och rättvis
fördelning av detta ekonomiska värde med
förvaltarna av den biologiska mångfalden är
viktiga incitament för att bevara en biologisk
mångfald och ett hållbart nyttjande av dess
beståndsdelar,*

*som konstaterar att tillträde och fördelning
av nytta har en potentiell roll när det gäller
att bidra till bevarandet och ett hållbart nytt-
jande av biologisk mångfald, utrotning av
fattigdom och en miljömässig hållbarhet och
bidrar därigenom till att uppnå millennieut-
vecklingsmålen,*

som konstaterar kopplingen mellan till-

NAGOYA PROTOCOL
ON ACCESS TO GENETIC RESOURCES
AND THE FAIR AND EQUITABLE
SHARING OF BENEFITS ARISING
FROM THEIR UTILIZATION
TO THE CONVENTION ON
BIOLOGICAL DIVERSITY

*The Parties to this Protocol, Being Parties
to the Convention on Biological Diversity,
hereinafter referred to as "the Convention",
Recalling that the fair and equitable sharing
of benefits arising from the utilization of
genetic resources is one of three core ob-
jectives of the Convention,
and recognizing, that this Protocol pursues
the implementation of this objective within
the Convention,*

*Reaffirming the sovereign rights of States
over their natural resources and according
to the provisions of the Convention,*

*Recalling further Article 15 of the Conven-
tion,*

*Recognizing the important contribution to
sustainable development made by technology
transfer and cooperation to build research
and innovation capacities for adding value to
genetic resources in developing countries, in
accordance with Articles 16 and 19 of the
Convention,*

*Recognizing that public awareness of the
economic value of ecosystems and biodiver-
sity and the fair and equitable sharing of this
economic value with the custodians of biodi-
versity are key incentives for the conserva-
tion of biological diversity and the sustaina-
ble use of its components,*

*Acknowledging the potential role of access
and benefit-sharing to contribute to the
conservation and sustainable use of biologi-
cal diversity, poverty eradication and envi-
ronmental sustainability and thereby contrib-
uting to achieving the Millennium Develop-
ment Goals,*

Acknowledging the linkage between access

(Översättning)

träde till genetiska resurser och en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användningen av sådana resurser,

som erkänner vikten av att erbjuda rättssäkerhet i fråga om tillträde till genetiska resurser och en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid deras användning,

som vidare erkänner vikten av att främja jämlikhet och rättvisa i förhandlingar om gemensamt överenskomna villkor mellan de som tillhandahåller och de som använder genetiska resurser,

som vidare även erkänner kvinnors viktiga roll i fråga om tillträde och fördelning av nytta och *bekräftar* behovet av att kvinnor fullt ut deltar på alla nivåer av beslutsfattande och genomförande av åtgärder för att bevara biologisk mångfald,

som är beslutna att ytterligare stödja ett effektivt genomförande av bestämmelserna om tillträde och fördelning av nytta i konventionen,

som erkänner att det krävs en nyskapande lösning för att ta itu med frågan om en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användningen av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som förekommer i gränsöverskridande situationer eller för vilka det inte är möjligt att i förväg lämna eller erhålla ett informerat medgivande,

som erkänner vikten av genetiska resurser för livsmedelsförsörjningen, folkhälsan, bevarandet av biologisk mångfald och för begränsningen av och anpassningen till klimatförändringar,

som erkänner att den biologiska mångfalden inom jordbruket är av en speciell karaktär och att dess särskilda egenskaper och problem kräver särskilda lösningar,

som erkänner det ömsesidiga beroendet mellan alla länder med avseende på genetiska resurser för livsmedel och jordbruk samt deras speciella karaktär och betydelse för en tryggad global livsmedelsförsörjning och för en hållbar utveckling inom jordbruket i samband med fattigdomsbekämpning och klimatförändringar och konstaterar att det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk och FAO:s kommission för genetiska resurser för livsmedel och jordbruk har den grundläggande rollen i

to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such resources,

Recognizing the importance of providing legal certainty with respect to access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization,

Further recognizing the importance of promoting equity and fairness in negotiation of mutually agreed terms between providers and users of genetic resources,

Recognizing also the vital role that women play in access and benefit-sharing and *affirming* the need for the full participation of women at all levels of policy-making and implementation for biodiversity conservation,

Determined to further support the effective implementation of the access and benefit-sharing provisions of the Convention,

Recognizing that an innovative solution is required to address the fair and equitable sharing of benefits derived from the utilization of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources that occur in transboundary situations or for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent,

Recognizing the importance of genetic resources to food security, public health, biodiversity conservation, and the mitigation of and adaptation to climate change,

Recognizing the special nature of agricultural biodiversity, its distinctive features and problems needing distinctive solutions,

Recognizing the interdependence of all countries with regard to genetic resources for food and agriculture as well as their special nature and importance for achieving food security worldwide and for sustainable development of agriculture in the context of poverty alleviation and climate change and acknowledging the fundamental role of the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture and the FAO Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture in this regard,

(Översättning)

detta avseende,

som är medvetna om Världshälsoorganisationens internationella hälsoregler (2005) och vikten av att säkerställa tillträde till mänskliga patogener i beredskaps- och insatssyfte för folkhälsan,

som sätter värde på det arbete som pågår inom andra internationella forum om tillträde och fördelning av nytta,

som erinrar om det multilaterala systemet för tillträde och fördelning av nytta som inrättades inom ramen för det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk och som utvecklats i överensstämmelse med konventionen,

som erkänner att internationella instrument som rör tillträde och fördelning av nytta bör samverka med varandra i syfte att uppnå målen i konventionen,

som erinrar om betydelsen av artikel 8 j i konventionen då den avser traditionell kunskap som rör genetiska resurser och rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användningen av sådan kunskap,

som noterar sambandet mellan genetiska resurser och traditionell kunskap, deras oskiljbarhet för ursprungliga och lokala samhällen, vikten av den traditionella kunskapen för att bevara den biologiska mångfalden och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar samt för en hållbar försörjning i dessa samhällen,

som erkänner de olika omständigheter under vilka traditionell kunskap som rör genetiska resurser innehas eller ägs av ursprungliga och lokala samhällen,

som är medvetna om rätten för ursprungliga och lokala samhällen att identifiera de rättmätiga innehavarna av deras traditionella kunskap som rör genetiska resurser inom sina samhällen,

som vidare erkänner de unika förhållanden under vilka traditionell kunskap som rör genetiska resurser innehas i olika länder, det kan vara muntligt, dokumenterat eller i andra former och återspeglar ett rikt kulturarv som är viktigt för ett bevarande och ett hållbart nyttjande av biologisk mångfald,

som noterar Förenta nationernas deklaration om urfolkens rättigheter, och

som bekräftar att ingenting i detta protokoll ska tolkas som en begränsning eller ett upp-

Mindful of the International Health Regulations (2005) of the World Health Organization and the importance of ensuring access to human pathogens for public health preparedness and response purposes,

Acknowledging ongoing work in other international forums relating to access and benefit-sharing,

Recalling the Multilateral System of Access and Benefit-sharing established under the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture developed in harmony with the Convention,

Recognizing that international instruments related to access and benefit-sharing should be mutually supportive with a view to achieving the objectives of the Convention,

Recalling the relevance of Article 8(j) of the Convention as it relates to traditional knowledge associated with genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such knowledge,

Noting the interrelationship between genetic resources and traditional knowledge, their inseparable nature for indigenous and local communities, the importance of the traditional knowledge for the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components, and for the sustainable livelihoods of these communities,

Recognizing the diversity of circumstances in which traditional knowledge associated with genetic resources is held or owned by indigenous and local communities,

Mindful that it is the right of indigenous and local communities to identify the rightful holders of their traditional knowledge associated with genetic resources, within their communities,

Further recognizing the unique circumstances where traditional knowledge associated with genetic resources is held in countries, which may be oral, documented or in other forms, reflecting a rich cultural heritage relevant for conservation and sustainable use of biological diversity,

Noting the United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples, and

Affirming that nothing in this Protocol shall be construed as diminishing or

(Översättning)

hävande av de befintliga rättigheterna för ursprungliga och lokala samhällen, har enats om följande.

extinguishing the existing rights of indigenous and local communities, Have agreed as follows:

Artikel 1

Article 1

Mål

Objective

Målet för detta protokoll är en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser, inklusive genom lämpligt tillträde till genetiska resurser och genom lämplig överföring av relevant teknik, med hänsyn tagen till alla rättigheter till dessa resurser och tekniker, och genom lämplig finansiering, som därigenom bidrar till att bevara en biologisk mångfald och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar.

The objective of this Protocol is the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilization of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, taking into account all rights over those resources and to technologies, and by appropriate funding, thereby contributing to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components.

Artikel 2

Article 2

Definitioner

Use of terms

De termer som definieras i artikel 2 i konventionen ska gälla för detta protokoll. I detta protokoll avses dessutom med

a) "partskonferensen" partskonferensen till konventionen,

b) "konventionen" konventionen om biologisk mångfald,

c) "användning av genetiska resurser" forskning och utveckling om den genetiska och/eller biokemiska sammansättningen av genetiska resurser, inklusive genom tillämpning av bioteknik enligt definitionen i artikel 2 i konventionen,

d) "bioteknik" enligt definitionen i artikel 2 i konventionen användning av teknik som nyttjar biologiska system, levande organismer eller derivat därav, för att skapa eller modifiera produkter eller processer för en specifik användning,

e) "derivat" en naturligt förekommande biokemisk förening som är ett resultat av genetiska uttryck eller metabolism av biologiska eller genetiska resurser, även om den inte innehåller funktionella enheter av arvsmassan.

The terms defined in Article 2 of the Convention shall apply to this Protocol. In addition, for the purposes of this Protocol:

a) "Conference of the Parties" means the Conference of the Parties to the Convention;

b) "Convention" means the Convention on Biological Diversity;

c) "Utilization of genetic resources" means to conduct research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources, including through the application of biotechnology as defined in Article 2 of the Convention;

d) "Biotechnology" as defined in Article 2 of the Convention means any technological application that uses biological systems, living organisms, or derivatives thereof, to make or modify products or processes for specific use;

e) "Derivative" means a naturally occurring biochemical compound resulting from the genetic expression or metabolism of biological or genetic resources, even if it does not contain functional units of heredity.

(Översättning)

Artikel 3

Tillämpningsområde

Detta protokoll ska vara tillämpligt på genetiska resurser inom tillämpningsområdet för artikel 15 i konventionen och på den nytta som uppstår vid användningen av sådana resurser. Detta protokoll ska även vara tillämpligt på traditionell kunskap som rör genetiska resurser inom tillämpningsområdet för konventionen och på den nytta som uppstår vid användningen av sådan kunskap.

Artikel 4

Förhållande till internationella överenskommelser och instrument

1. Bestämmelserna i detta protokoll ska inte påverka de rättigheter och skyldigheter som någon part har enligt annan befintlig internationell överenskommelse, förutom då utövandet av sådana rättigheter och skyldigheter allvarligt skulle skada eller hota den biologiska mångfalden. Denna punkt är inte avsedd att skapa en rangordning mellan detta protokoll och andra internationella instrument.

2. Ingenting i detta protokoll ska hindra parterna från att utveckla och genomföra andra relevanta internationella överenskommelser, inklusive andra specialiserade överenskommelser om tillträde och fördelning av nytta, förutsatt att de samverkar med och inte strider mot målen i konventionen och detta protokoll.

3. Detta protokoll ska genomföras så att det samverkar med andra internationella instrument som är relevanta för detta protokoll. Vederbörlig hänsyn ska tas till pågående arbete eller metoder som är användbara och relevanta i sådana internationella instrument och relevanta internationella organisationer, förutsatt att de samverkar med och inte strider mot målen i konventionen och detta protokoll.

4. Detta protokoll är ett instrument för att genomföra bestämmelserna i konventionen om tillträde och fördelning av nytta. I fall där ett specialiserat internationellt instrument om

Article 3

Scope

This Protocol shall apply to genetic resources within the scope of Article 15 of the Convention and to the benefits arising from the utilization of such resources. This Protocol shall also apply to traditional knowledge associated with genetic resources within the scope of the Convention and to the benefits arising from the utilization of such knowledge.

Article 4

Relationship with International Agreements and instruments

1. The provisions of this Protocol shall not affect the rights and obligations of any Party deriving from any existing international agreement, except where the exercise of those rights and obligations would cause a serious damage or threat to biological diversity. This paragraph is not intended to create a hierarchy between this Protocol and other international instruments.

2. Nothing in this Protocol shall prevent the Parties from developing and implementing other relevant international agreements, including other specialized access and benefit-sharing agreements, provided that they are supportive of and do not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol.

3. This Protocol shall be implemented in a mutually supportive manner with other international instruments relevant to this Protocol. Due regard should be paid to useful and relevant ongoing work or practices under such international instruments and relevant international organizations, provided that they are supportive of and do not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol.

4. This Protocol is the instrument for the implementation of the access and benefit-sharing provisions of the Convention. Where a specialized international access and benefit-

(Översättning)

tillträde och fördelning av nytta gäller och som är förenligt med, och inte strider mot målen i konventionen och detta protokoll, gäller inte detta protokoll för den eller de parter i det specialiserade instrumentet för den specifika genetiska resurs som omfattas av och för det specialiserade instrumentets ändamål.

sharing instrument applies that is consistent with, and does not run counter to the objectives of the Convention and this Protocol, this Protocol does not apply for the Party or Parties to the specialized instrument in respect of the specific genetic resource covered by and for the purpose of the specialized instrument.

Artikel 5

Rimlig och rättvis fördelning av nytta

1. I enlighet med artikel 15.3 och 7 i konventionen ska den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser samt efterföljande tillämpningar och kommersialisering delas rimligt och rättvist med den part som tillhandahåller sådana resurser och som är ursprungslandet för sådana resurser eller en part som har förvärvat de genetiska resurserna i enlighet med konventionen. Sådan fördelning ska ske enligt gemensamt överenskomna villkor.

2. Varje part ska, på lämpligt sätt, vidta lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder i syfte att säkerställa att den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser som innehåses av ursprungliga och lokala samhällen, i enlighet med nationell lagstiftning om fastställda rättigheter för dessa ursprungliga och lokala samhällen över dessa genetiska resurser, ska fördelas på ett rimligt och rättvist sätt med de berörda samhällena enligt gemensamt överenskomna villkor.

3. För att genomföra punkt 1 ovan ska varje part, på lämpligt sätt, vidta lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder.

4. Nyttan kan utgöras av monetär och icke-monetär nytta, inklusive men inte begränsat till vad som förtecknas i bilagan.

5. Varje part ska, på lämpligt sätt, vidta lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder för att den nytta som uppstår vid användning av traditionell kunskap som rör genetiska resurser fördelas på ett rimligt och rättvist sätt med ursprungliga och lokala samhällen som innehåller denna kunskap. Sådan fördelning ska ske enligt gemensamt överenskomna villkor.

Article 5

Fair and equitable benefit-sharing

1. In accordance with Article 15, paragraphs 3 and 7 of the Convention, benefits arising from the utilization of genetic resources as well as subsequent applications and commercialization shall be shared in a fair and equitable way with the Party providing such resources that is the country of origin of such resources or a Party that has acquired the genetic resources in accordance with the Convention. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.

2. Each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, with the aim of ensuring that benefits arising from the utilization of genetic resources that are held by indigenous and local communities, in accordance with domestic legislation regarding the established rights of these indigenous and local communities over these genetic resources, are shared in a fair and equitable way with the communities concerned, based on mutually agreed terms.

3. To implement paragraph 1 above, each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate.

4. Benefits may include monetary and non-monetary benefits, including but not limited to those listed in the Annex.

5. Each Party shall take legislative, administrative or policy measures, as appropriate, in order that the benefits arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources are shared in a fair and equitable way with indigenous and local communities holding such knowledge. Such sharing shall be upon mutually agreed terms.

(Översättning)

Artikel 6

Tillträde till genetiska resurser

1. Vid utövandet av suveräna rättigheter över naturtillgångar, och i enlighet med nationell lagstiftning om tillträde och fördelning av nytta eller myndighetskrav, ska tillträde till genetiska resurser för deras användning vara föremål för ett i förväg lämnat informerat medgivande från den part som tillhandahåller sådana resurser som ursprungsland eller en part som har förvärvat de genetiska resurserna i enlighet med konventionen, om inte annat beslutas av den parten.

2. I enlighet med nationell lagstiftning, ska varje part på lämpligt sätt vidta åtgärder i syfte att säkerställa att ett i förväg informerat medgivande eller godkännande och deltagande av ursprungliga och lokala samhällen erhålls för tillträde till genetiska resurser där de har rätt att bevilja tillträde till sådana resurser.

3. I enlighet med punkt 1 ovan ska varje part som kräver i förväg lämnat informerat medgivande på lämpligt sätt vidta nödvändiga lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder för att

a) tillhandahålla rättssäkerhet, tydlighet och insyn i nationell lagstiftning om tillträde och fördelning av nytta eller myndighetskrav,

b) tillhandahålla rättvisa och icke-godtyckliga regler och förfaranden för tillträde till genetiska resurser,

c) tillhandahålla information om hur man ansöker om informerat medgivande,

d) tillhandahålla ett klart och tydligt skriftligt beslut av en behörig nationell myndighet, på ett kostnadseffektivt sätt och inom rimlig tid,

e) sörja för att vid tiden för tillträdet utfärda ett tillstånd eller motsvarande som bevis för beslutet att lämna informerat medgivande och för de gemensamt överenskomna villkoren, samt meddela förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta,

f) om tillämpligt, och i enlighet med nationell lagstiftning, fastställa kriterier och/eller förfaranden för att erhålla informerat medgivande eller godkännande och deltagande av ursprungs- och lokalsamhällen för

Article 6

Access to genetic resources

1. In the exercise of sovereign rights over natural resources, and subject to domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, access to genetic resources for their utilization shall be subject to the prior informed consent of the Party providing such resources that is the country of origin of such resources or a Party that has acquired the genetic resources in accordance with the Convention, unless otherwise determined by that Party.

2. In accordance with domestic law, each Party shall take measures, as appropriate, with the aim of ensuring that the prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities is obtained for access to genetic resources where they have the established right to grant access to such resources.

3. Pursuant to paragraph 1 above, each Party requiring prior informed consent shall take the necessary legislative, administrative or policy measures, as appropriate, to:

a) Provide for legal certainty, clarity and transparency of their domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements;

b) Provide for fair and non-arbitrary rules and procedures on accessing genetic resources;

c) Provide information on how to apply for prior informed consent;

d) Provide for a clear and transparent written decision by a competent national authority, in a cost-effective manner and within a reasonable period of time;

e) Provide for the issuance at the time of access of a permit or its equivalent as evidence of the decision to grant prior informed consent and of the establishment of mutually agreed terms, and notify the Access and Benefit-sharing Clearing-House accordingly;

f) Where applicable, and subject to domestic legislation, set out criteria and/or processes for obtaining prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities for access to genetic re-

(Översättning)

tillträde till genetiska resurser, och

- g) upprätta tydliga regler och förfaranden för att kräva och upprätta gemensamt överenskomna villkor. Sådana villkor ska upprättas skriftligen och kan bland annat inbegripa
 - i) en tvistlösningsklausul,
 - ii) villkor om fördelning av nytta, även i förhållande till immateriella rättigheter,
 - iii) villkor om användning av tredje man, om tillämpligt, och
 - iv) villkor om förändrad avsikt, om tillämpligt.

sources; and

- g) Establish clear rules and procedures for requiring and establishing mutually agreed terms. Such terms shall be set out in writing and may include, inter alia:
 - i) A dispute settlement clause;
 - ii) Terms on benefit-sharing, including in relation to intellectual property rights;
 - iii) Terms on subsequent third-party use, if any; and
 - iv) Terms on changes of intent, where applicable.

Artikel 7

Tillträde till traditionell kunskap som rör genetiska resurser

I enlighet med nationell lagstiftning ska varje part på lämpligt sätt vidta åtgärder i syfte att säkerställa att tillträde till traditionell kunskap som rör genetiska resurser som innehåller ursprungliga och lokala samhällen sker med på förväg lämnat informerat medgivande eller godkännande och deltagande av dessa ursprungliga och lokala samhällen, och att det sker enligt gemensamt överenskomna villkor.

Artikel 8

Särskilda överväganden

Vid framtagandet och genomförandet av lagstiftning eller myndighetskrav om tillträde och fördelning av nytta ska varje part

- a) skapa förutsättningar för att främja och uppmuntra forskning som bidrar till ett bevarande och ett hållbart nyttjande av biologisk mångfald, i synnerhet i utvecklingsländer, bland annat genom förenklade åtgärder för tillträde för icke-kommersiella forskningsändamål, med beaktande av behovet av att hantera en förändring av avsikten med sådan forskning,

- b) ta vederbörlig hänsyn till fall av befintliga eller förestående kritiska situationer som hotar eller skadar människors, djurs och växters hälsa, som fastställts nationellt eller internationellt. Parterna får ta hänsyn till behovet av ett snabbt tillträde till genetiska resur-

Article 7

Access to traditional knowledge associated with genetic resources

In accordance with domestic law, each Party shall take measures, as appropriate, with the aim of ensuring that traditional knowledge associated with genetic resources that is held by indigenous and local communities is accessed with the prior and informed consent or approval and involvement of these indigenous and local communities, and that mutually agreed terms have been established.

Article 8

Special considerations

In the development and implementation of its access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements, each Party shall:

- a) Create conditions to promote and encourage research which contributes to the conservation and sustainable use of biological diversity, particularly in developing countries, including through simplified measures on access for non-commercial research purposes, taking into account the need to address a change of intent for such research;

- b) Pay due regard to cases of present or imminent emergencies that threaten or damage human, animal or plant health, as determined nationally or internationally. Parties may take into consideration the need for expeditious access to genetic resources and ex-

(Översättning)

ser och en snabb och rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av sådana genetiska resurser, inklusive tillträde till överkomliga behandlingar för behövande, särskilt i utvecklingsländer, c) beakta vikten av genetiska resurser för livsmedel och jordbruk och deras särskilda roll för livsmedelsförsörjningen.

Artikel 9

Bidrag till bevarande och hållbart nyttjande

Parterna ska uppmuntra användare och tillhandahållare att kanalisera den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser för att bevara den biologiska mångfalden och för ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar.

Artikel 10

Global multilateral mekanism för fördelning av nytta

Parterna ska överväga behovet av och villkoren för en global multilateral mekanism för fördelning av nytta för att hantera en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som förekommer i gränsöverskridande situationer eller för vilka det inte är möjligt att lämna eller er hålla informerat medgivande. Nyttan som delas av användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser genom denna mekanism ska användas för att globalt stödja bevarandet av en biologisk mångfald och för ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar.

Artikel 11

Gränsöverskridande samarbete

1. I de fall samma genetiska resurser hittas in situ inom territoriet hos mer än en part, ska dessa parter sträva efter att på lämpligt sätt samarbeta med deltagande av berörda ursprungliga och lokala samhällen, i förekommande fall, i syfte att genomföra detta proto-

peditious fair and equitable sharing of benefits arising out of the use of such genetic resources, including access to affordable treatments by those in need, especially in developing countries;

c) Consider the importance of genetic resources for food and agriculture and their special role for food security.

Article 9

Contribution to conservation and sustainable use

The Parties shall encourage users and providers to direct benefits arising from the utilization of genetic resources towards the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components.

Article 10

Global multilateral benefit-sharing mechanism

Parties shall consider the need for and modalities of a global multilateral benefit-sharing mechanism to address the fair and equitable sharing of benefits derived from the utilization of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources that occur in transboundary situations or for which it is not possible to grant or obtain prior informed consent. The benefits shared by users of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources through this mechanism shall be used to support the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components globally.

Article 11

Transboundary cooperation

1. In instances where the same genetic resources are found in situ within the territory of more than one Party, those Parties shall endeavour to cooperate, as appropriate, with the involvement of indigenous and local communities concerned, where applicable,

(Översättning)

koll.

2. Om samma traditionella kunskap som rör genetiska resurser delas av en eller flera ursprungliga och lokala samhällen hos flera av parterna, ska dessa parter sträva efter att, på lämpligt sätt, samarbeta med deltagande av berörda ursprungliga och lokala samhällen i syfte att genomföra målet för detta protokoll.

Artikel 12

Traditionell kunskap som rör genetiska resurser

1. Vid genomförandet av sina skyldigheter enligt detta protokoll ska parterna i enlighet med nationell lagstiftning beakta ursprungliga och lokala samhällens sedvanerätt, samhällsregler och förfaranden, i förekommande fall, med avseende på traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

2. Parterna ska med effektivt deltagande av berörda ursprungliga och lokala samhällen inrätta mekanismer för att informera potentiella användare av traditionell kunskap som rör genetiska resurser om deras skyldigheter, inklusive åtgärder som görs tillgängliga genom förmedlingsinstitutionen för tillträde och rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användningen av sådan kunskap.

3. Parterna ska sträva efter att, på lämpligt sätt, stödja utvecklingen hos ursprungliga och lokala samhällen, inklusive kvinnor inom dessa samhällen, med

a) samhällsregler i fråga om tillträde till traditionell kunskap som rör genetiska resurser och rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av sådan kunskap,

b) minimikrav för gemensamt överenskomna villkor för att säkra en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av traditionell kunskap som rör genetiska resurser, och

c) mallar med avtalsklausuler för fördelning av den nytta som uppstår vid användning av traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

4. Parterna ska vid genomförandet av detta protokoll i möjligaste mån inte begränsa det sedvanliga nyttjandet och utbytet av gene-

with a view to implementing this Protocol.

2. Where the same traditional knowledge associated with genetic resources is shared by one or more indigenous and local communities in several Parties, those Parties shall endeavour to cooperate, as appropriate, with the involvement of the indigenous and local communities concerned, with a view to implementing the objective of this Protocol.

Article 12

Traditional knowledge associated with Genetic resources

1. In implementing their obligations under this Protocol, Parties shall in accordance with domestic law take into consideration indigenous and local communities' customary laws, community protocols and procedures, as applicable, respect to traditional knowledge associated with genetic resources.

2. Parties, with the effective participation of the indigenous and local communities concerned, shall establish mechanisms to inform potential users of traditional knowledge associated with genetic resources about their obligations, including measures as made available through the Access and Benefit-sharing Clearing-House for access to and fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of such knowledge.

3. Parties shall endeavour to support, as appropriate, the development by indigenous and local communities, including women within these communities, of:

a) Community protocols in relation to access to traditional knowledge associated with genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising out of the utilization of such knowledge;

b) Minimum requirements for mutually agreed terms to secure the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources; and

c) Model contractual clauses for benefit-sharing arising from the utilization of traditional knowledge associated with genetic resources.

4. Parties, in their implementation of this Protocol, shall, as far as possible, not restrict the customary use and exchange of genetic

(Översättning)

tiska resurser och därmed förbundna traditionell kunskap inom och mellan ursprungliga och lokala samhällen i enlighet med målen i konventionen.

Artikel 13

Nationella kontaktpunkter och behöriga nationella myndigheter

1. Varje part ska utse en nationell kontaktpunkt för tillträde och fördelning av nytta. Den nationella kontaktpunkten ska göra information tillgänglig enligt följande:

a) För sökande som önskar tillträde till genetiska resurser ska det finnas information om förfaranden för att erhålla informerat medgivande och om att upprätta gemensamt överenskomna villkor, inklusive fördelning av nytta.

b) För sökande som vill få tillträde till traditionell kunskap som rör genetiska resurser ska det, när så är möjligt, på lämpligt sätt finnas information om förfaranden för att erhålla informerat medgivande eller godkännande och deltagande av ursprungliga och lokala samhällen och om att upprätta gemensamt överenskomna villkor.

c) Information om behöriga nationella myndigheter, relevanta ursprungliga och lokala samhällen och relevanta aktörer. Den nationella kontaktpunkten ska ansvara för kontakten med sekretariatet.

2. Varje part ska utse en eller flera behöriga nationella myndigheter för tillträde och fördelning av nytta. De behöriga nationella myndigheterna ska, i enlighet med tillämpliga nationella lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder, ansvara för att bevilja tillträde eller, i förekommande fall, utfärda skriftliga bevis om att tillträdeskraven är uppfyllda och ansvara för att ge råd om tillämpliga förfaranden och krav för att erhålla informerat medgivande och upprätta gemensamt överenskomna villkor.

3. En part kan utse en enda myndighet för att utföra båda uppgifterna som kontaktpunkt och behörig nationell myndighet.

4. Senast den dagen som detta protokoll träder i kraft ska varje part meddela sekretariatet om kontaktuppgifterna till den nationella kontaktpunkten och den behöriga nationella myndigheten eller de behöriga nationella

resources and associated traditional knowledge within and amongst indigenous and local communities in accordance with the objectives of the Convention.

Article 13

National focal points and competent national authorities

1. Each Party shall designate a national focal point on access and benefit-sharing. The national focal point shall make information available as follows:

a) For applicants seeking access to genetic resources, information on procedures for obtaining prior informed consent and establishing mutually agreed terms, including benefit-sharing;

b) For applicants seeking access to traditional knowledge associated with genetic resources, where possible, information on procedures for obtaining prior informed consent or approval and involvement, as appropriate, of indigenous and local communities and establishing mutually agreed terms including benefit-sharing; and

c) Information on competent national authorities, relevant indigenous and local communities and relevant stakeholders. The national focal point shall be responsible for liaison with the Secretariat.

2. Each Party shall designate one or more competent national authorities on access and benefit-sharing. Competent national authorities shall, in accordance with applicable national legislative, administrative or policy measures, be responsible for granting access or, as applicable, issuing written evidence that access requirements have been met and be responsible for advising on applicable procedures and requirements for obtaining prior informed consent and entering into mutually agreed terms.

3. A Party may designate a single entity to fulfil the functions of both focal point and competent national authority.

4. Each Party shall, no later than the date of entry into force of this Protocol for it, notify the Secretariat of the contact information of its national focal point and its competent national authority or authorities. Where a Party

(Översättning)

myndigheterna. Om en part utser fler än en behörig nationell myndighet ska den meddela sekretariatet relevant information om dessa myndigheters respektive ansvarsområden. I förekommande fall ska denna information åtminstone ange vilken behörig myndighet som ansvarar för eftersökta genetiska resurser. Varje part ska omedelbart meddela sekretariatet om man utser en annan nationell kontaktpunkt eller ändrar kontaktppgifter eller ansvarsområden vid den behöriga nationella myndigheten eller de behöriga nationella myndigheterna.

5. Sekretariatet ska göra information som erhålls enligt punkt 4 ovan tillgänglig via förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta.

Artikel 14

Förmedlingsinstitution för tillträde och fördelning av nytta och informationsutbyte

1. Härmed inrättas en förmedlingsinstitution för tillträde och fördelning av nytta som en del av förmedlingsmekanismen enligt artikel 18.3 i konventionen. Den ska fungera som en samlingspunkt för utbyte av information som rör tillträde och fördelning av nytta. Den ska särskilt ge tillträde till information från varje part om genomförandet av detta protokoll.

2. Utan att det påverkar sekretesskyddet ska varje part ge förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta tillträde till all information som krävs enligt detta protokoll samt information som krävs i enlighet med de beslut som fattats av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll. Informationen ska omfatta

a) lagstiftningsmässiga, administrativa och politiska åtgärder om tillträde och fördelning av nytta,

b) information om den nationella kontaktpunkten och den behöriga nationella myndigheten eller de behöriga nationella myndigheterna, och

c) tillstånd eller motsvarande som utfärdas vid tidpunkten för tillträde som bevis för beslutet att lämna informerat medgivande och för upprättandet av gemensamt överenskomna villkor.

designates more than one competent national authority, it shall convey to the Secretariat, with its notification thereof, relevant information on the respective responsibilities of those authorities. Where applicable, such information shall, at a minimum, specify which competent authority is responsible for the genetic resources sought. Each Party shall forthwith notify the Secretariat of any changes in the designation of its national focal point or in the contact information or responsibilities of its competent national authority or authorities.

5. The Secretariat shall make information received pursuant to paragraph 4 above through the Access and Benefit-sharing Clearing-House.

Article 14

The access and benefit-sharing clearing-house and information-sharing

1. An Access and Benefit-sharing Clearing-House is hereby established as part of the clearing-house mechanism under Article 18, paragraph 3, of the Convention. It shall serve as a means for sharing of information related to access and benefit-sharing. In particular, it shall provide access to information made available by each Party relevant to the implementation of this Protocol.

2. Without prejudice to the protection of confidential information, each Party shall make available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House any information required by this Protocol, as well as information required pursuant to the decisions taken by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. The information shall include:

a) Legislative, administrative and policy measures on access and benefit-sharing;

b) Information on the national focal point and competent national authority or authorities; and

c) Permits or their equivalent issued at the time of access as evidence of the decision to grant prior informed consent and of the establishment of mutually agreed terms.

(Översättning)

3. Ytterligare information, om tillgänglig och på lämpligt sätt, kan omfatta

- a) relevanta behöriga myndigheter hos ursprungliga och lokala samhällen och information som har beslutats,
- b) mallar med avtalsklausuler,
- c) metoder och verktyg som har utvecklats för att övervaka genetiska resurser, och
- d) uppförandekoder och exempel på bästa praxis.

4. Verksamhetsvillkoren för förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta, inklusive rapporter om verksamheten, ska övervägas och beslutas av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll, och därefter ses över regelbundet.

Artikel 15

Efterlevnad av nationell lagstiftning eller myndighetskrav om tillträde och fördelning av nytta

1. Varje part ska vidta lämpliga, effektiva och rimliga lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder för att säkerställa att genetiska resurser som utnyttjas inom dess jurisdiktion tillträds i enlighet med i förväg lämnat informativt medgivande och att gemensamt överenskomna villkor har upprättats, på det sätt som krävs av den andra partens nationella lagstiftning eller myndighetskrav om tillträde och fördelning av nytta.

2. Parterna ska vidta lämpliga, effektiva och rimliga åtgärder för att hantera situationer om de åtgärder som antagits i enlighet med punkt 1 ovan inte efterlevs.

3. Parterna ska, i möjligaste mån och på lämpligt sätt, samarbeta vid påstådda överträdelser av nationell lagstiftning eller myndighetskrav om tillträde och fördelning av nytta som avses i punkt 1 ovan.

Artikel 16

Efterlevnad av nationell lagstiftning eller myndighetskrav om tillträde och fördelning av nytta för traditionell kunskap som rör genetiska resurser

1. Varje part ska på lämpligt sätt vidta

3. Additional information, if available and as appropriate, may include:

- a) Relevant competent authorities of indigenous and local communities, and information as so decided;
- b) Model contractual clauses;
- c) Methods and tools developed to monitor genetic resources; and
- d) Codes of conduct and best practices.

4. The modalities of the operation of the Access and Benefit-sharing Clearing-House, including reports on its activities, shall be considered and decided upon by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol at its first meeting, and kept under review thereafter.

Article 15

Compliance with domestic legislation or regulatory requirements on access and benefit-sharing

1. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate legislative, administrative or policy measures to provide that genetic resources utilized within its jurisdiction have been accessed in accordance with prior informed consent and that mutually agreed terms have been established, as required by the domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the other Party.

2. Parties shall take appropriate, effective and proportionate measures to address situations of non-compliance with measures adopted in accordance with paragraph 1 above.

3. Parties shall, as far as possible and as appropriate, cooperate in cases of alleged violation of domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements referred to in paragraph 1 above.

Article 16

Compliance with domestic legislation or Regulatory requirements on access and benefit-sharing for traditional knowledge associated with genetic resources

1. Each Party shall take appropriate, effective

(Översättning)

lämpliga, effektiva och rimliga lagstiftningsmässiga, administrativa eller politiska åtgärder för att säkerställa att traditionell kunskap som rör genetiska resurser som utnyttjas inom deras jurisdiktion tillträds i enlighet med i förväg lämnat informerat medgivande eller godkännande och deltagande av ursprungliga och lokala samhällen och att gemensamt överenskomna villkor har upprättats, på det sätt som krävs enligt den andra partens lagstiftning eller myndighetskrav om tillträde och fördelning av nytta där sådana ursprungliga och lokala samhällen är belägna.

2. Varje part ska vidta lämpliga, effektiva och rimliga åtgärder för att hantera situationer om de åtgärder som antagits i enlighet med punkt 1 ovan inte efterlevs.

3. Parterna ska, i möjligaste mån och på lämpligt sätt, samarbeta vid påstådda överträdelser av nationell lagstiftning eller myndighetskrav om tillträde och fördelning av nytta som avses i punkt 1 ovan.

Artikel 17

Övervakning av användning av genetiska resurser

1. För att främja efterlevnad ska varje part på lämpligt sätt vidta åtgärder för att övervaka och öka insynen när det gäller användningen av genetiska resurser. Sådana åtgärder ska omfatta

a) att utse en eller flera kontrollpunkter enligt följande:

i) Utsedda kontrollpunkter ska på lämpligt sätt samla in eller ta emot relevant information om informerade medgivanden, om källan för den genetiska resursen, om upprättandet av gemensamt överenskomna villkor och/eller användningen av genetiska resurser, på lämpligt sätt,

ii) Varje part ska, på lämpligt sätt och utifrån de särskilda förutsättningarna för en utsedd kontrollpunkt, kräva att användare av genetiska resurser tillhandahåller en utsedd kontrollpunkt de uppgifter som anges i punkten ovan. Varje part ska vidta lämpliga, effektiva och politiska åtgärder för att hantera situationer om detta inte efterlevs.

tive and proportionate legislative, administrative or policy measures, as appropriate, to provide that traditional knowledge associated with genetic resources utilized within their jurisdiction has been accessed in accordance with prior informed consent or approval and involvement of indigenous and local communities and that mutually agreed terms have been established, as required by domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the other Party where such indigenous and local communities are located.

2. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate measures to address situations of non-compliance with measures adopted in accordance with paragraph 1 above.

3. Parties shall, as far as possible and as appropriate, cooperate in cases of alleged violation of domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements referred to in paragraph 1 above.

Article 17

Monitoring the utilization of genetic resources

1. To support compliance, each Party shall take measures, as appropriate, to monitor and to enhance transparency about the utilization of genetic resources. Such measures shall include:

a) The designation of one or more checkpoints, as follows:

i) Designated checkpoints would collect or receive, as appropriate, relevant information related to prior informed consent, to the source of the genetic resource, to the establishment of mutually agreed terms, and/or to the utilization of genetic resources, as appropriate;

ii) Each Party shall, as appropriate and depending on the particular characteristics of a designated checkpoint, require users of genetic resources to provide the information specified in the above paragraph at a designated checkpoint. Each Party shall take appropriate, effective and proportionate measures to address situations of non-compliance;

(Översättning)

iii) Sådan information, inklusive internationellt erkända intyg om efterlevnad där sådana finns, ska på lämpligt sätt och utan att påverka sekretesskyddet, överlämnas till relevanta nationella myndigheter, till den part som lämnar informerat medgivande och till förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta.

iv) Kontrollpunkterna ska vara effektiva och bör ha funktioner som är relevanta för genomförandet av denna punkt a. De bör vara relevanta för användningen av genetiska resurser, eller för insamlingen av relevant information under, bland annat, alla steg i forskning, utveckling, innovation, förberedelser för kommersialisering och kommersialisering.

b) uppmuntra de som använder och de som tillhandahåller genetiska resurser att införa bestämmelser om gemensamt överenskomna villkor för att utbyta information om att genomföra sådana villkor, inklusive genom rapporteringskrav, och

c) uppmuntra användningen av kostnadseffektiva kommunikationsverktyg och -system.

2. Ett tillstånd eller motsvarande som utfärdats i enlighet med artikel 6.3 e och som görs tillgängligt för förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta, ska utgöra ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad.

3. Ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad ska fungera som bevis för att den genetiska resursen som intyget omfattar har tillträtts i enlighet med ett i förväg lämnat informerat medgivande och att gemensamt överenskomna villkor har upprättats på det sätt som krävs enligt den nationella lagstiftningen eller myndighetskrav om tillträde och fördelning av nytta hos den part som lämnar informerat medgivande.

4. Det internationellt erkända intyget om efterlevnad ska innehålla följande uppgifter, om de inte är konfidentiella:

- a) Utfärdande myndighet.
- b) Datum för utfärdande.
- c) Tillhandahållare.
- d) En unik identifiering för intyget.
- e) Information om den person eller myndighet som har beviljats informerat medgivande.
- f) Ämne eller genetiska resurser som om-

iii) Such information, including from internationally recognized certificates of compliance where they are available, will, without prejudice to the protection of confidential information, be provided to relevant national authorities, to the Party providing prior informed consent and to the Access and Benefit-sharing Clearing-House, as appropriate;

iv) Checkpoints must be effective and should have functions relevant to implementation of this subparagraph (a). They should be relevant to the utilization of genetic resources, or to the collection of relevant information at, inter alia, any stage of research, development, innovation pre-commercialization or commercialization.

b) Encouraging users and providers of genetic resources to include provisions in mutually agreed terms to share information on the implementation of such terms, including through reporting requirements; and

c) Encouraging the use of cost-effective communication tools and systems.

2. A permit or its equivalent issued in accordance with Article 6, paragraph 3 (e) and made available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House, shall constitute an internationally recognized certificate of compliance.

3. An internationally recognized certificate of compliance shall serve as evidence that the genetic resource which it covers has been accessed in accordance with prior informed consent and that mutually agreed terms have been established, as required by the domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the Party providing prior informed consent.

4. The internationally recognized certificate of compliance shall contain the following minimum information when it is not confidential:

- a) Issuing authority;
- b) Date of issuance;
- c) The provider;
- d) Unique identifier of the certificate;
- e) The person or entity to whom prior informed consent was granted;

f) Subject-matter or genetic resources cov-

(Översättning)

fattas av intyget.

g) En bekräftelse om att gemensamt överenskomna villkor har upprättats.

h) En bekräftelse om att informerat medgivande har inhämtats.

i) Kommersiell och/eller icke-kommersiell användning.

ered by the certificate;

g) Confirmation that mutually agreed terms were established;

h) Confirmation that prior informed consent was obtained; and

i) Commercial and/or non-commercial use.

Artikel 18

Efterlevnad av gemensamt överenskomna villkor

1. Vid genomförandet av artikel 6.3 g i och artikel 7, ska parterna uppmuntra de som tillhandahåller och de som utnyttjar genetiska resurser och/eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser att införa bestämmelser om gemensamt överenskomna villkor som när så är lämpligt omfattar tvistlösning inklusive

a) den jurisdiktion som ska hantera tvistlösningsprocesser,

b) den tillämpliga lagen, och/eller

c) möjligheter till alternativ tvistlösning som medling eller skiljedom.

2. Varje part ska säkerställa att det finns möjligheter att söka upprättelse i deras rättsystem, som överensstämmer med tillämpliga rättsliga krav, vid tvister som uppstår i fråga om gemensamt överenskomna villkor.

3. Varje part ska på lämpligt sätt vidta effektiva åtgärder i fråga om

a) tillträde till rättslig prövning, och

b) användning av mekanismer om ömsesidigt erkännande och verkställighet av utländska domar och skiljedomar.

4. Denna artikels effektivitet ska utvärderas av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll i enlighet med artikel 31 i detta protokoll.

Artikel 19

Mallar med avtalsklausuler

1. Varje part ska på lämpligt sätt uppmuntra utvecklingen, uppdateringen och användningen av sektoriella och sektorsövergripande mallar med avtalsklausuler för gemensamt överenskomna villkor.

2. Partskonferensen som fungerar som

Article 18

Compliance with mutually agreed terms

1. In the implementation of Article 6, paragraph 3 (g) (i) and Article 7, each Party shall encourage providers and users of genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources to include provisions in mutually agreed terms to cover, where appropriate, dispute resolution including:

a) The jurisdiction to which they will subject any dispute resolution processes;

b) The applicable law; and/or

c) Options for alternative dispute resolution, such as mediation or arbitration.

2. Each Party shall ensure that an opportunity to seek recourse is available under their legal systems, consistent with applicable jurisdictional requirements, in cases of disputes arising from mutually agreed terms.

3. Each Party shall take effective measures, as appropriate, regarding:

a) Access to justice; and

b) The utilization of mechanisms regarding mutual recognition and enforcement of foreign judgments and arbitral awards.

4. The effectiveness of this article shall be reviewed by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol in accordance with Article 31 of this Protocol.

Article 19

Model contractual clauses

1. Each Party shall encourage, as appropriate, the development, update and use of sectoral and cross-sectoral model contractual clauses for mutually agreed terms.

2. The Conference of the Parties serving as

(Översättning)

möte mellan parterna i detta protokoll ska regelbundet skaffa sig en uppfattning om användningen av sektoriella och sektorsövergripande mallar med avtalsklausuler.

Artikel 20

Uppförandekoder, riktlinjer och bästa praxis och/eller standarder

1. Varje part ska på lämpligt sätt uppmuntra utvecklingen, uppdateringen och användningen av frivilliga uppförandekoder, riktlinjer och bästa praxis och/eller standarder i samband med tillträde och fördelning av nytta.

2. Den partskonferens som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska regelbundet skaffa sig en uppfattning om användningen av frivilliga uppförandekoder, riktlinjer och bästa praxis och/eller standarder och överväga att anta specifika uppförandekoder, riktlinjer och bästa praxis och/eller standarder.

Artikel 21

Ökad medvetenhet

Varje part ska vidta åtgärder för att höja medvetenheten om vikten av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser och frågor om tillträde och fördelning av nytta. Sådana åtgärder kan bland annat omfatta att

- a) främja detta protokoll och dess mål,
- b) organisera möten med ursprungliga och lokala samhällen och relevanta aktörer,
- c) upprätta och underhålla en hjälptjänst för ursprungliga och lokala samhällen och relevanta aktörer,
- d) sprida information via en nationell förmedlingsinstitution,
- e) främja frivilliga uppförandekoder, riktlinjer och bästa praxis och/eller standarder i samråd med ursprungs- och lokalsamhällen och relevanta aktörer,
- f) på lämpligt sätt främja nationella, regionala och internationella erfarenhetsutbyten,
- g) utbilda de som använder och de som

the meeting of the Parties to this Protocol shall periodically take stock of the use of sectoral and cross-sectoral model contractual clauses.

Article 20

Codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards

1. Each Party shall encourage, as appropriate, the development, update and use of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards in relation to access and benefit-sharing.

2. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall periodically take stock of the use of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards and consider the adoption of specific codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards.

Article 21

Awareness-raising

Each Party shall take measures to raise awareness of the importance of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources, and related access and benefit-sharing issues. Such measures may include, inter alia:

- a) Promotion of this Protocol, including its objective;
- b) Organization of meetings of indigenous and local communities and relevant stakeholders;
- c) Establishment and maintenance of a help desk for indigenous and local communities and relevant stakeholders;
- d) Information dissemination through a national clearing-house;
- e) Promotion of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards in consultation with indigenous and local communities and relevant stakeholders;
- f) Promotion of, as appropriate, domestic, regional and international exchanges of experience;
- g) Education and training of users and pro-

(Översättning)

tillhandahåller genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser om deras skyldigheter vid tillträde och fördelning av nytta,

h) involvera ursprungliga och lokala samhällen och relevanta aktörer i genomförandet av detta protokoll, och

i) höja medvetenheten om samhällsregler och förfaranden hos ursprungliga och lokala samhällen.

viders of genetic resources and traditional knowledge associated with genetic resources about their access and benefit-sharing obligations;

h) Involvement of indigenous and local communities and relevant stakeholders in the implementation of this Protocol; and

i) Awareness-raising of community protocols and procedures of indigenous and local communities.

Artikel 22

Kapacitet

1. Parterna ska samarbeta för att bygga upp och utveckla kapacitet och för att förstärka mänskliga resurser och institutionell kapacitet för att effektivt genomföra detta protokoll i parter som är utvecklingsländer, särskilt hos de minst utvecklade länderna och de små östaterna bland dessa, och parter med övergångsekonomier, inklusive genom befintliga globala, regionala, delregionala och nationella institutioner och organisationer. I det här avseendet bör parterna underlätta deltagande av ursprungliga och lokala samhällen och relevanta aktörer, inklusive icke-statliga organisationer och den privata sektorn.

2. Behovet hos parter som är utvecklingsländer, och särskilt de minst utvecklade länderna och de små östaterna bland dessa, och parter med övergångsekonomier, av finansiella resurser i enlighet med relevanta bestämmelser i konventionen ska beaktas vid kapacitetsuppbyggnad och -utveckling för att genomföra detta protokoll.

3. Till grund för lämpliga åtgärder i samband med genomförandet av detta protokoll ska utvecklingsländer, särskilt de minst utvecklade länderna och de små östaterna bland dessa, och parter med övergångsekonomier, identifiera sina nationella kapacitetsbehov och prioriteringar genom egna utvärderingar av den nationella kapaciteten. I detta arbete ska sådana parter stödja kapacitetsbehov och prioriteringar för ursprungliga och lokala samhällen och relevanta aktörer, såsom de har identifierat dem, och lägga särskild tonvikt på kvinnors kapacitetsbehov och prioriteringar.

Article 22

Capacity

1. The Parties shall cooperate in the capacity-building, capacity development and strengthening of human resources and institutional capacities to effectively implement this Protocol in developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition, including through existing global, regional, subregional and national institutions and organizations. In this context, Parties should facilitate the involvement of indigenous and local communities and relevant stakeholders, including non-governmental organizations and the private sector.

2. The need of developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition for financial resources in accordance with the relevant provisions of the Convention shall be taken fully into account for capacity-building and development to implement this Protocol.

3. As a basis for appropriate measures in relation to the implementation of this Protocol, developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition should identify their national capacity needs and priorities through national capacity self-assessments. In doing so, such Parties should support the capacity needs and priorities of indigenous and local communities and relevant stakeholders, as identified by them, emphasizing the capacity needs and priorities of women.

(Översättning)

4. Till stöd för genomförandet av detta protokoll kan kapacitetsuppbyggnad och -utveckling bland annat omfatta följande nyckelområden:

- a) Kapacitet att genomföra och uppfylla skyldigheterna i detta protokoll.
- b) Kapacitet att förhandla fram gemensamt överenskomna villkor.
- c) Kapacitet att utveckla, införa och verkställa nationella lagstiftningsmässiga, administrativa och politiska åtgärder om tillträde och fördelning av nytta.
- d) Länders kapacitet att utveckla sin endogena forskningsförmåga för att förädla sina egna genetiska resurser.

5. Åtgärder i enlighet med punkterna 1 till 4 ovan kan bland annat omfatta

- a) rättslig och institutionell utveckling,
- b) att främja jämlikhet och rättvisa vid förhandlingar, till exempel utbildning för att förhandla gemensamt överenskomna villkor,
- c) att övervaka och kontrollera regelefterlevnad,
- d) att använda de bästa tillgängliga kommunikationsverktygen och internetbaserade systemen för aktiviteter i fråga om tillträde och fördelning av nytta,
- e) att utveckla och använda värderingsmetoder,
- f) bioprospektering med tillhörande forskning och taxonomiska studier,
- g) tekniköverföring samt infrastruktur och teknisk kapacitet för att skapa en hållbar tekniköverföring,
- h) att förbättra hur aktiviteterna för tillträde och fördelning av nytta bidrar till att bevara den biologiska mångfalden och ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar,
- i) särskilda åtgärder för att öka kapaciteten hos relevanta aktörer i fråga om tillträde och fördelning av nytta, och
- j) särskilda åtgärder för att öka kapaciteten hos ursprungliga och lokala samhällen med tonvikt på att öka kvinnors kapacitet inom dessa samhällen när det gäller tillträde till genetiska resurser och/eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

6. Information om initiativ för att skapa och utveckla kapacitet på nationell, regional och internationell nivå, i enlighet med punkterna 1 till 5 ovan, ska tillhandahållas förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta i syfte att främja samverkan

4. In support of the implementation of this Protocol, capacity-building and development may address, inter alia, the following key areas:

- a) Capacity to implement, and to comply with the obligations of, this Protocol;
- b) Capacity to negotiate mutually agreed terms;
- c) Capacity to develop, implement and enforce domestic legislative, administrative or policy measures on access and benefit-sharing; and
- d) Capacity of countries to develop their endogenous research capabilities to add value to their own genetic resources.

5. Measures in accordance with paragraphs 1 to 4 above may include, inter alia:

- a) Legal and institutional development;
- b) Promotion of equity and fairness in negotiations, such as training to negotiate mutually agreed terms;
- c) The monitoring and enforcement of compliance;
- d) Employment of best available communication tools and Internet-based systems for access and benefit-sharing activities;
- e) Development and use of valuation methods;
- f) Bioprospecting, associated research and taxonomic studies;
- g) Technology transfer, and infrastructure and technical capacity to make such technology transfer sustainable;
- h) Enhancement of the contribution of access and benefit-sharing activities to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components;
- i) Special measures to increase the capacity of relevant stakeholders in relation to access and benefit-sharing; and
- j) Special measures to increase the capacity of indigenous and local communities with emphasis on enhancing the capacity of women within those communities in relation to access to genetic resources and/or traditional knowledge associated with genetic resources.

6. Information on capacity-building and development initiatives at national, regional and international levels, undertaken in accordance with paragraphs 1 to 5 above, should be provided to the Access and Benefit-sharing Clearing-House with a view to

(Översättning)

och samordning inom kapacitetsuppbyggnad och -utveckling för tillträde och fördelning av nytta.

Artikel 23

Tekniköverföring, samverkan och samarbete

I enlighet med artiklarna 15, 16, 18 och 19 i konventionen ska parterna samverka och samarbeta inom tekniska och vetenskapliga forsknings- och utvecklingsprogram, inklusive bioteknisk forskningsverksamhet, för att genomföra målen i detta protokoll. Parterna åtar sig att främja och uppmuntra tillgången till teknik för, och överföring av teknik till, utvecklingsländer, och särskilt de minst utvecklade länderna och de små östaterna bland dessa, och parter med övergångsekonomier, för att möjliggöra utveckling och förstärkning av en sund och praktisk teknisk och vetenskaplig grund för att uppnå målen i konventionen och detta protokoll. Om möjligt och lämpligt ska sådant samarbete äga rum hos och med en part eller de parter som tillhandahåller genetiska resurser och som är ursprungsland eller ursprungsländer för sådana resurser eller en part eller parter som har förvärvat de genetiska resurserna i enlighet med konventionen.

Artikel 24

Icke-parter

Parterna ska uppmuntra icke-parter att följa detta protokoll och att bidra med lämplig information till förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta.

Artikel 25

Finansiell mekanism och finansiella resurser

1. Med avseende på finansiella resurser för att genomföra detta protokoll ska parterna ta hänsyn till bestämmelserna i artikel 20 i konventionen.
2. Den finansiella mekanismen i konventionen ska vara finansiell mekanism för pro-

promoting synergy and coordination on capacity-building and development for access and benefit-sharing.

Article 23

Technology transfer, collaboration and co-operation

In accordance with Articles 15, 16, 18 and 19 of the Convention, the Parties shall collaborate and cooperate in technical and scientific research and development programmes, including biotechnological research activities, as a means to achieve the objective of this Protocol. The Parties undertake to promote and encourage access to technology by, and transfer of technology to, developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and Parties with economies in transition, in order to enable the development and strengthening of a sound and viable technological and scientific base for the attainment of the objectives of the Convention and this Protocol. Where possible and appropriate such collaborative activities shall take place in and with a Party or the Parties providing genetic resources that is the country or are the countries of origin of such resources or a Party or Parties that have acquired the genetic resources in accordance with the Convention.

Article 24

Non-parties

The Parties shall encourage non-Parties to adhere to this Protocol and to contribute appropriate information to the Access and Benefit-sharing Clearing-House.

Article 25

Financial mechanism and resources

1. In considering financial resources for the implementation of this Protocol, the Parties shall take into account the provisions of Article 20 of the Convention.
2. The financial mechanism of the Convention shall be the financial mechanism for this

(Översättning)

tokollet.

3. I fråga om kapacitetsuppbyggnad och -utveckling som avses i artikel 22 i detta protokoll ska partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll, vid vägledning om den finansiella mekanism som avses i punkt 2 ovan, för övervägande av partskonferensen, beakta behovet hos parter som är utvecklingsländer, och särskilt de minst utvecklade länderna och de små östaterna bland dessa, och parter med övergångsekonomier, för finansiella resurser, liksom kapacitetsbehov och prioriteringar hos ursprungliga och lokala samhällen, inklusive kvinnor inom dessa samhällen.

4. I samband med punkt 1 ovan ska parterna även beakta behoven hos parter som är utvecklingsländer, och särskilt de minst utvecklade länderna och de små östaterna bland dessa, och parter med övergångsekonomier, i deras ansträngningar för att identifiera och genomföra sina krav på kapacitetsuppbyggnad och -utveckling för att genomföra detta protokoll.

5. Vägledningen om den finansiella mekanismen i konventionen för relevanta beslut av partskonferensen, inklusive de beslut som fattats innan detta protokoll antagits, ska på motsvarande sätt vara tillämplig för bestämmelserna i denna artikel.

6. Parter som är utvecklade länder får också tillhandahålla, och parter som är utvecklingsländer och parter med övergångsekonomier utnyttja, finansiella resurser och andra resurser för att genomföra bestämmelserna i protokollet genom bilaterala, regionala och multilaterala kanaler.

Protocol.

3. Regarding the capacity-building and development referred to in Article 22 of this Protocol, the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, in providing guidance with respect to the financial mechanism referred to in paragraph 2 above, for consideration by the Conference of the Parties, shall take into account the need of developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and of Parties with economies in transition, for financial resources, as well as the capacity needs and priorities of indigenous and local communities, including women within these communities.

4. In the context of paragraph 1 above, the Parties shall also take into account the needs of the developing country Parties, in particular the least developed countries and small island developing States among them, and of the Parties with economies in transition, in their efforts to identify and implement their capacity-building and development requirements for the purposes of the implementation of this Protocol.

5. The guidance to the financial mechanism of the Convention in relevant decisions of the Conference of the Parties, including those agreed before the adoption of this Protocol, shall apply, mutatis mutandis, to the provisions of this Article.

6. The developed country Parties may also provide, and the developing country Parties and the Parties with economies in transition avail themselves of, financial and other resources for the implementation of the provisions of this Protocol through bilateral, regional and multilateral channels.

(Översättning)

Artikel 26

Partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll

1. Partskonferensen ska fungera som möte mellan parterna i detta protokoll.

2. Parter i konventionen som inte är parter i detta protokoll får delta som observatörer i förhandlingarna vid varje möte i partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll. När partskonferensen fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska beslut enligt detta protokoll endast fattas av de stater som är parter i det.

3. När partskonferensen fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska medlemmar av partskonferensens presidium som företräder en part i konventionen, men som vid tidpunkten inte är part i detta protokoll, ersättas av en medlem som ska väljas av och bland parterna i detta protokoll.

4. Partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska regelbundet granska genomförandet av detta protokoll och ska, inom ramen för sitt mandat, fatta nödvändiga beslut för att främja ett effektivt genomförande av protokollet. Den ska utföra de uppgifter som den tilldelas i detta protokoll och ska

a) utfärda rekommendationer i frågor som är nödvändiga för genomförandet av detta protokoll,
b) inrätta underorgan som bedöms vara nödvändiga för att genomföra detta protokoll,

c) söka och utnyttja, när så är lämpligt, tjänster och bistånd, samt information, från behöriga internationella organisationer samt mellanstatliga och icke-statliga organisationer,

d) fastställa form och tidpunkter för den information som ska lämnas in i enlighet med artikel 29 i detta protokoll och överväga sådan information liksom rapporter från underorgan,

e) överväga och anta ändringar i detta protokoll och dess bilaga, efter behov, samt eventuella andra bilagor till detta protokoll, som anses nödvändiga för att genomföra detta protokoll, och

Article 26

Conference of the parties serving as the meeting of the parties to this protocol

1. The Conference of the Parties shall serve as the meeting of the Parties to this Protocol.

2. Parties to the Convention that are not observers in the proceedings of any meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by those that are Parties to it.

3. When the Conference of the Parties serves as the meeting of the Parties to this Protocol, any member of the Bureau of the Conference of the Parties representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to this Protocol.

4. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall keep under regular review the implementation of this Protocol and shall make, within its mandate, the decisions necessary to promote its effective implementation. It shall perform the functions assigned to it by this Protocol and shall:

a) Make recommendations on any matters necessary for the implementation of this Protocol;

b) Establish such subsidiary bodies as are deemed necessary for the implementation of this Protocol;

c) Seek and utilize, where appropriate, the services and cooperation of, and information provided by, competent international organizations and intergovernmental and non-governmental bodies;

d) Establish the form and the intervals for transmitting the information to be submitted in accordance with Article 29 of this Protocol and consider such information as well as reports submitted by any subsidiary body;

e) Consider and adopt, as required, amendments to this Protocol and its Annex, as well as any additional annexes to this Protocol, that are deemed necessary for the implementation of this Protocol; and

(Översättning)

f) utöva sådana övriga funktioner som kan krävas för att genomföra detta protokoll.

5. Procedurregler för partskonferensen och konventionens finansiella bestämmelser ska tillämpas, på motsvarande sätt, enligt detta protokoll, utom när något annat beslutas med konsensus av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll.

6. Det första mötet för partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska sammankallas av sekretariatet och hållas samtidigt med det första mötet för partskonferensen som är planerat att hållas efter dagen för protokollets ikraftträdande. Senare ordinarie möten för partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska hållas samtidigt med ordinarie möten för partskonferensen, om inte annat beslutas av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll.

7. Extra möten med partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska hållas vid sådana andra tider som kan anses nödvändiga av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll, eller på skriftlig begäran av någon part, under förutsättning att begäran inom sex månader efter det att den delgivits parterna av sekretariatet stöds av åtminstone en tredjedel av parterna.

8. Förenta nationerna, dess fackorgan och Internationella atomenergiorganet, liksom varje stat som är medlem eller observatör i dessa och som inte är part i konventionen, får företrädas som observatör vid möten i partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll. Varje annan instans eller myndighet, nationell eller internationell, statlig eller icke-statlig, som är behörig inom frågor som omfattas av detta protokoll och som har meddelat sekretariatet om sin önskan att företrädas som observatör vid ett möte i partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll kan ges tillträde, såvida inte minst en tredjedel av parterna motsäger sig detta. Om inte annat föreskrivs i denna artikel ska tillträde och deltagande för observatörer omfattas av de proce-

f) Exercise such other functions as may be required for the implementation of this Protocol.

5. The rules of procedure of the Conference of the Parties and financial rules of the Convention shall be applied, *mutatis mutandis*, under this Protocol, except as may be otherwise decided by consensus by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

6. The first meeting of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be convened by the Secretariat and held concurrently with the first meeting of the Conference of the Parties that is scheduled after the date of the entry into force of this Protocol. Subsequent ordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held concurrently with ordinary meetings of the Conference of the Parties, unless otherwise decided by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol.

7. Extraordinary meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall be held at such other times as may be deemed necessary by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, or at the written request of any Party, provided that, within six months of the request being communicated to the Parties by the Secretariat, it is supported by at least one third of the Parties.

8. The United Nations, its specialized agencies and the International Atomic Energy Agency, as well as any State member thereof or observers thereto not party to the Convention, may be represented as observers at meetings of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. Any body or agency, whether national or international, governmental or non-governmental, that is qualified in matters covered by this Protocol and that has informed the Secretariat of its wish to be represented at a meeting of the Conference of the Parties serving as a meeting of the Parties to this Protocol as an observer, may be so admitted, unless at least one third of the Parties present object. Except as otherwise provided in this Article, the admission and participa-

(Översättning)

durregler som anges i artikel 5 ovan.

tion of observers shall be subject to the rules of procedure, as referred to in paragraph 5 above.

Artikel 27

Article 27

Underorgan

Subsidiary bodies

1. Varje underorgan som inrättas genom eller enligt konventionen kan tjäna detta protokoll, inklusive efter ett beslut av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll. I varje sådant beslut ska anges vilka uppgifter som ska utföras.

1. Any subsidiary body established by or under the Convention may serve this Protocol, including upon a decision of the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol. Any such decision shall specify the tasks to be undertaken.

2. Parter i konventionen som inte är parter i detta protokoll får delta som observatörer i förhandlingarna vid möten i sådana underorgan. När ett underorgan till konventionen tjänar som underorgan till detta protokoll ska beslut enligt detta protokoll endast fattas av parterna i detta protokoll.

2. Parties to the Convention that are not Parties to this Protocol may participate as observers in the proceedings of any meeting of any such subsidiary bodies. When a subsidiary body of the Convention serves as a subsidiary body to this Protocol, decisions under this Protocol shall be taken only by Parties to this Protocol.

3. När ett underorgan till konventionen utför uppgifter i frågor som rör detta protokoll, ska medlemmar av underorganets presidium som företräder en part i konventionen men som vid tidpunkten inte är part i detta protokoll, ersättas av en medlem som ska väljas av och bland parterna i protokollet.

3. When a subsidiary body of the Convention exercises its functions with regard to matters concerning this Protocol, any member of the bureau of that subsidiary body representing a Party to the Convention but, at that time, not a Party to this Protocol, shall be substituted by a member to be elected by and from among the Parties to this Protocol.

Artikel 28

Article 28

Sekretariat

Secretariat

1. Det sekretariat som upprättas genom artikel 24 i konventionen ska fungera som sekretariat för detta protokoll.

1. The Secretariat established by Article 24 of the Convention shall serve as the secretariat to this Protocol.

2. Artikel 24.1 i konventionen om sekretariatets funktioner ska gälla på motsvarande sätt för detta protokoll.

2. Article 24, paragraph 1, of the Convention on the functions of the Secretariat shall apply, *mutatis mutandis*, to this Protocol.

3. I den mån kostnaderna för sekretariatets tjänster för detta protokoll är urskiljbara ska parterna i protokollet stå för dessa. Vid det första mötet med partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska det beslutas om nödvändiga budgetmedel för detta.

3. To the extent that they are distinct, the costs of the secretariat services for this Protocol shall be met by the Parties hereto. The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, decide on the necessary budgetary arrangements to this end.

(Översättning)

Artikel 29

Övervakning och rapportering

Kukin osapuoli seuraa tähän pöytäkirjaan perustuvien velvoitteidensa täytäntöönpanoa ja esittää pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimivalle osapuolten konferenssille tämän asettamin määräajoin ja määrittelemässä muodossa raportin toimenpiteistä, joihin osapuoli on ryhtynyt tämän pöytäkirjan täytäntöön panemiseksi.

Artikel 30

Förfaranden och mekanismer för att främja efterlevnad av detta protokoll

Pöytäkirjan osapuolten kokouksena toimiva osapuolten konferenssi käsittelee ja hyväksyy ensimmäisessä kokouksessaan yhteistyömenettelyt ja toimielimiä koskevat järjestelyt, joiden avulla edistetään pöytäkirjan määräysten noudattamista ja käsitellään niitä tapauksia, joissa määräyksiä ei ole noudatettu. Näihin menettelyihin ja järjestelyihin tulee sisältyä asianmukaiset määräykset neuvonnan tai avun tarjoamisesta. Ne ovat erillisiä yleissopimuksen 27 artiklan mukaisista riitojen ratkaisumenettelyistä eivätkä ne rajoita niiden soveltamista.

Artikel 31

Utvärdering och översyn

Partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll ska utvärdera protokollets effektivitet fyra år efter det att detta protokoll träder i kraft och därefter vid tidpunkter som fastställs av partskonferensen som fungerar som möte mellan parterna i detta protokoll.

Article 29

Monitoring and reporting

Each Party shall monitor the implementation of its obligations under this Protocol, and shall, at intervals and in the format to be determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, report to the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol on measures that it has taken to implement this Protocol.

Article 30

Procedures and mechanisms to promote compliance with this protocol

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall, at its first meeting, consider and approve cooperative procedures and institutional mechanisms to promote compliance with the provisions of this Protocol and to address cases of non-compliance. These procedures and mechanisms shall include provisions to offer advice or assistance, where appropriate. They shall be separate from, and without prejudice to, the dispute settlement procedures and mechanisms under Article 27 of the Convention.

Article 31

Assessment and review

The Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol shall undertake, four years after the entry into force of this Protocol and thereafter at intervals determined by the Conference of the Parties serving as the meeting of the Parties to this Protocol, an evaluation of the effectiveness of this Protocol.

(Översättning)

Artikel 32

Undertecknande

Detta protokoll ska stå öppet för undertecknande av parterna i konventionen vid Förenta nationernas högkvarter i New York från och med den 2 februari 2011 till och med den 1 februari 2012.

Artikel 33

Ikraftträdande

1. Detta protokoll ska träda i kraft på den nittionde dagen efter den dag då det femtonde ratifikations-, godtagande-, godkännande- eller anslutningsinstrumentet från stater eller organisationer för regional ekonomisk integration som är parter i konventionen har deponerats.

2. Detta protokoll ska träda i kraft för en stat eller organisation för regional ekonomisk integration som ratificerar, godtar eller godkänner detta protokoll eller ansluter sig till detta efter deponeringen av det femtonde instrumentet som avses i punkt 1 ovan, på den nittionde dagen efter den dag då den staten eller organisationen för regional ekonomisk integration deponerat sitt ratifikations-, godtagande-, godkännande- eller anslutningsinstrument, eller den dag då konventionen träder i kraft för den staten eller organisationen för regional ekonomisk integration, om denna dag är den senare.

3. Vad gäller punkterna 1 och 2 ovan får ett instrument som deponeras av en organisation för regional ekonomisk integration inte medräknas i tillägg till de instrument som har deponerats av organisationens medlemsstater.

Artikel 34

Reservationer

Inga reservationer får göras till detta protokoll.

Article 32

Signature

This Protocol shall be open for signature by Parties to the Convention at the United Nations Headquarters in New York, from 2 February 2011 to 1 February 2012.

Article 33

Entry into force

1. This Protocol shall enter into force on the ninetieth day after the date of deposit of the fiftieth instrument of ratification, acceptance, approval or accession by States or regional economic integration organizations that are Parties to the Convention.

2. This Protocol shall enter into force for a State or regional economic integration organization that ratifies, accepts or approves this Protocol or accedes thereto after the deposit of the fiftieth instrument as referred to in paragraph 1 above, on the ninetieth day after the date on which that State or regional economic integration organization deposits its instrument of ratification, acceptance, approval or accession, or on the date on which the Convention enters into force for that State or regional economic integration organization, whichever shall be the later.

3. For the purposes of paragraphs 1 and 2 above, any instrument deposited by a regional economic integration organization shall not be counted as additional to those deposited by member States of such organization.

Article 34

Reservations

No reservations may be made to this Protocol.

RP 126/2015 rd

(Översättning)

Artikel 35

Frånträde

1. När som helst efter två år från den dag då detta protokoll har trätt i kraft för en part kan denna part frånträda protokollet genom skriftlig underrättelse till depositarien.
2. Varje sådant frånträde ska äga rum efter utgången av ett år från den dag då depositarien mottagit denna underrättelse eller på sådan senare dag som kan anges i underrättelsen om frånträdet.

Artikel 36

Autentiska texter

Originalen till detta protokoll, vars arabiska, engelska, franska, kinesiska, ryska och spanska texter har lika giltighet, ska deponeras hos Förenta nationernas generalsekretär.

Till bekräftelse härav har undertecknade, därtill vederbörligen bemyndigade, undertecknat detta protokoll på angivna datum.

Upprättat i Nagoya den 29 oktober 2010.

Article 35

Withdrawal

1. At any time after two years from the date on which this Protocol has entered into force for a Party, that Party may withdraw from this Protocol by giving written notification to the Depositary.
2. Any such withdrawal shall take place upon expiry of one year after the date of its receipt by the Depositary, or on such later date as may be specified in the notification of the withdrawal.

Article 36

Authentic texts

The original of this Protocol, of which the Arabic, Chinese, English, French, Russian and Spanish texts are equally authentic, shall be deposited with the Secretary-General of the United Nations.

In witness whereof the undersigned, being duly authorized to that effect, have signed this Protocol on the dates indicated.

Done at Nagoya on this twenty-ninth day of October, two thousand and ten.

(Översättning)

Bilaga

Annex

Monetär och icke-monetär nytta

1. Monetär nytta kan omfatta, men är inte begränsat till

- a) avgifter för tillträde/avgift per insamlat eller på annat sätt förvärvat prov,
- b) förskottsbetalningar,
- c) betalningar vid milstolpar,
- d) betalningar av royaltys,
- e) licensavgifter vid kommersialisering,

f) särskilda avgifter som ska betalas till förvaltningsfonder som stödjer ett bevarande och ett hållbart nyttjande av biologisk mångfald,

g) löner och förmånsvillkor där så gemensamt överenskommit,

- h) forskning,
- i) samriskföretag,
- j) gemensamt ägande av relevanta immateriella rättigheter.

2. Icke-monetär nytta kan omfatta, men är inte begränsat till

a) utbyte av forsknings- och utvecklingsresultat,

b) samverkan, samarbete och bidrag till forsknings- och utvecklingsprogram, särskilt bioteknisk forskningsverksamhet, om möjligt hos den part som tillhandahåller de genetiska resurserna,

c) deltagande i produktutveckling,

d) samverkan, samarbete och bidrag för utbildning,

e) tillträde till ex situ-anläggningar med genetiska resurser och databaser,

f) överföring av kunskap och teknik till den som tillhandahåller genetiska resurser på rimliga och välvilliga villkor, inbegripet på förmånliga och gynnsamma villkor när så överenskommit, och särskilt kunskap och teknik som använder genetiska resurser, inklusive bioteknik, eller som är relevanta för att bevara och hållbart nyttja den biologiska mångfalden,

g) förstärka kapaciteten för tekniköverföring,

- h) institutionell kapacitetsuppbyggnad,
- i) mänskliga och materiella resurser för att

Monetary and non-monetary benefits

1. Monetary benefits may include, but not be limited to:

- a) Access fees/fee per sample collected or otherwise acquired;
- b) Up-front payments;
- c) Milestone payments;
- d) Payment of royalties;
- e) Licence fees in case of commercialization;

f) Special fees to be paid to trust funds supporting conservation and sustainable use of biodiversity;

g) Salaries and preferential terms where mutually agreed;

- h) Research funding;
- i) Joint ventures;
- j) Joint ownership of relevant intellectual property rights.

2. Non-monetary benefits may include, but not be limited to:

a) Sharing of research and development results;

b) Collaboration, cooperation and contribution in scientific research and development programmes, particularly biotechnological research activities, where possible in the Party providing genetic resources;

c) Participation in product development;

d) Collaboration, cooperation and contribution in education and training;

e) Admittance to ex situ facilities of genetic resources and to databases;

f) Transfer to the provider of the genetic resources of knowledge and technology under fair and most favourable terms, including on concessional and preferential terms where agreed, in particular, knowledge and technology that make use of genetic resources, including biotechnology, or that are relevant to the conservation and sustainable utilization of biological diversity;

g) Strengthening capacities for technology transfer;

- h) Institutional capacity-building;
- i) Human and material resources to strengthen the capacities for the administra-

(Översättning)

stärka kapaciteten för förvaltning och genomdrivande av tillträdesregler,

j) utbildning med anknytning till genetiska resurser med fullt deltagande av länder som tillhandahåller genetiska resurser, och när så är möjligt, i dessa länder,

k) tillträde till vetenskaplig information som rör bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald, inklusive biologiska inventeringar och taxonomiska studier,

l) bidrag till den lokala ekonomin,

m) forskning inriktad på prioriterade behov, som hälsa och livsmedelsförsörjning, med beaktande av lokal användning av genetiska resurser hos den part som tillhandahåller genetiska resurser,

n) institutionella och professionella relationer som kan uppkomma till följd av en överenskommelse om tillträde och fördelning av nytta och senare samarbetsaktiviteter,

o) nytta för livsmedel och försörjning,

p) socialt erkännande,

q) gemensamt ägande av relevanta immateriella rättigheter.

tion and enforcement of access regulations;

j) Training related to genetic resources with the full participation of countries providing genetic resources, and where possible, in such countries;

k) Access to scientific information relevant to conservation and sustainable use of biological diversity, including biological inventories and taxonomic studies;

l) Contributions to the local economy;

m) Research directed towards priority needs, such as health and food security, taking into account domestic uses of genetic resources in the Party providing genetic resources;

n) Institutional and professional relationships that can arise from an access and benefit-sharing agreement and subsequent collaborative activities;

o) Food and livelihood security benefits;

p) Social recognition;

q) Joint ownership of relevant intellectual property rights.