EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 24.1.2019
COM(2019) 13 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 av den 16 april 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

[…]

1. Inledning

Europeiska unionen (EU) antog år 2014 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[1] (nedan kallad *EU-förordningen om tillträde till och fördelning av vinster* eller *förordningen*). Genom förordningen införlivas de efterlevnadsåtgärder som krävs enligt Nagoyaprotokollet till konventionen om biologisk mångfald[2] i unionens rättsordning.

I förordningen fastställs skyldigheter för användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser i unionen[3]. Enligt förordningen ska alla användare visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att tillträdet till de genetiska resurserna och den traditionella kunskapen som rör genetiska resurser har skett i enlighet med tillämpliga rättsliga krav och, i förekommande fall, se till att nyttan fördelas rimligt och rättvist enligt ömsesidigt överenskomna villkor. Alla användare ska söka, bevara och överföra till efterföljande användare viss information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta. Användare ska deklarera och kunna bevisa att de har visat tillbörlig aktsamhet (genom att lämna in en förklaring om tillbörlig aktsamhet) vid två tidpunkter som anges i förordningen (dels när de erhåller forskningsmedel, om forskningen avser användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser, dels i det slutliga utvecklingsstadiet för produkten). Behöriga myndigheter som utsetts av medlemsstaterna ska kontrollera att användarna fullgör sina skyldigheter enligt förordningen. Medlemsstaterna ska också se till att överträdelser från användarnas sida beläggs med effektiva, proportionerliga och avskräckande sanktioner.

Förordningen trädde i kraft den 9 juni 2014 och är tillämplig sedan den 12 oktober 2014. Vissa viktiga bestämmelser i förordningen trädde i kraft ett år senare[4]. Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1866 trädde i kraft den 9 november 2015 vad gäller registret över samlingar, övervakning av användarnas efterlevnad och bästa praxis[5] .

Enligt artikel 16.1 i förordningen ska medlemsstaterna senast den 11 juni 2017 och därefter vart femte år överlämna en rapport till kommissionen om tillämpningen av förordningen, om inte något annat intervall för rapporter fastställs, såsom avses i artikel 29 i Nagoyaprotokollet. Vid det första mötet för parterna i Nagoyaprotokollet skulle parterna inge en nationell interimsrapport om genomförandet av protokollet, enligt kravet i artikel 29 i protokollet, tolv månader före parternas tredje möte, det vill säga senast den 1 november 2017[6]. De flesta medlemsstaterna respekterade denna tidsfrist och lämnade in sina rapporter före november 2017. Elva medlemsstater lämnade in sina rapporter senare (den sista rapporten inkom i september 2018).

Denna rapport är en följd av artikel 16.2 i förordningen, enligt vilken kommissionen ska överlämna en rapport till Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning, inbegripet en första bedömning av förordningens effektivitet, senast ett år efter

1 http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=celex:32014R0511

2 http://www.cbd.int/abs/. En sammanfattning av den internationella rättsliga ramen ges i bilaga I.

3 Exempel på användare av genetiska resurser är akademiska forskare, forskningsinstitut, läkemedelsindustrin, jordbruket, kosmetikaindustrin, botaniska trädgårdar och samlare.

4 Artikel 17 i förordningen.

5 http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:32015R1866.

6 Beslut NP-1/3, punkt 4.

utgången av tidsfristen för att lämna in de nationella rapporterna. Rapporten baseras på uppgifterna i de nationella rapporter som alla 28 medlemsstater[7] lämnat in till kommissionen samt på annan tillgänglig information.

Rapporten avser de första tre årens tillämpning av förordningen, det vill säga perioden mellan oktober 2014 och augusti 2017. Perioden är endast två år när det gäller ansökan om bestämmelserna om tillbörlig aktsamhet (artikel 4), övervakning av användarnas efterlevnad (artikel 7) och kontroller av användarnas efterlevnad (artikel 9).

2. Genomförandet av förordningen

2.1 Institutionella strukturer och resurser

2.1.2 Utnämning av behöriga myndigheter

Enligt artikel 6.1 i förordningen ska medlemsstaterna utse nationella behöriga myndigheter senast när förordningen träder i kraft. 22 medlemsstater har rapporterat att de har utsett behöriga myndigheter som ansvarar för tillämpningen av förordningen[8]. Enligt förordningen har de behöriga myndigheterna följande ansvarsuppgifter:

a) Att ta emot förklaringar om tillbörlig aktsamhet enligt artikel 7.1 och 7.2.

b) Att översända information till förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta[9] enligt artikel 7.3.

c) Att göra kontroller av användarnas efterlevnad i linje med artikel 9.

d) Att erkänna och kontrollera registrerade samlingar enligt artikel 5.

e) Att samarbeta med tredjeländer enligt artikel 7.3.

f) Att vidta kompletterande åtgärder enligt artikel 13 (insatser för att öka medvetenheten, utbildning och vägledning för användare osv.).

Vissa medlemsstater valde en institution som skulle ansvara för uppgifterna ovan, medan andra fördelade dessa mellan flera olika institutioner eller organ. De behöriga myndigheterna bistås ibland av andra organ, organisationer och/eller myndigheter (t.ex. får ofta inspektionsbyråer uppdraget att utföra kontroller)[10].

Sex medlemsstater har angett att de ännu inte har utsett några behöriga myndigheter[11], men alla har underrättat kommissionen om att det formella utnämningsförfarandet pågår.

---

7 Medlemsstaternas nationella rapporter finns på kommissionens webbplats: http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm

8 BG, CY, CZ, EE, DE, DK, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, RO och UK. Vissa av dem (CY, CZ, HR och PT) utsåg sina behöriga myndigheter och informerade kommissionen om detta efter augusti 2017 (dvs. efter den officiella rapporteringstiden).

9 Förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta (artikel 14 i Nagoyaprotokollet) är en it-plattform där parterna lägger ut alla relevanta åtgärder på det lagstiftningsmässiga, administrativa och politiska området, t.ex. tillträdeslagar, nationella tillstånd, information om övervakning av användningen av genetiska resurser, information om nationella behöriga myndigheter osv. Se bilagan för mer information.

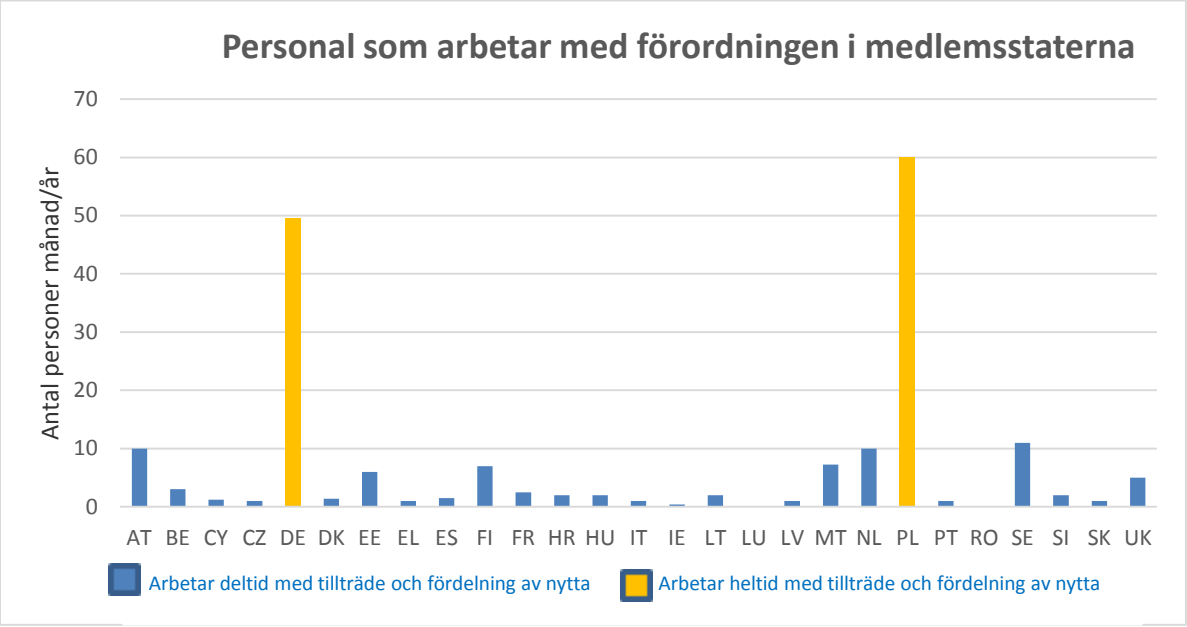
10 Så är t.ex. fallet i PL, PT och NL.

11 AT, BE, EL, IE, IT och LV.

När det gäller svårigheterna att upprätta den institutionella strukturen för att genomföra förordningen har vissa medlemsstater angett att en stor utmaning är deras konstitutionella grundstrukturer, där befogenheterna i miljöfrågor fördelas mellan flera olika förvaltningar på olika nivåer (t.ex. på regions-, provins- eller förbundsnivå). I dessa fall fastställdes de behöriga myndigheterna efter långdragna diskussioner[12]. Andra medlemsstater har angett att förvaltningar och organ ibland har varit motvilliga att åta sig de nya uppgifter som krävs enligt förordningen. En annan utmaning har varit att bedöma och fastställa lämpliga ansvariga myndigheter samt att skapa samarbetsmekanismer mellan de olika berörda institutionerna[13]. Avslutningsvis betonade ett fåtal medlemsstater att bristen på kunskap och expertis i fråga om tillträde och fördelning av nytta också är en utmaning, särskilt med tanke på förordningens innovativa karaktär[14].

2.1.3 Personalresurser och ekonomiska resurser

Det finns stora skillnader när det gäller de personalresurser och ekonomiska resurser som finns tillgängliga för att tillämpa och genomföra förordningen i medlemsstaterna. När det gäller personalresurserna kan det finnas alltifrån ingen till fem heltidsanställda som arbetar med att genomföra förordningen. Medlemsstaterna använder sig ofta av befintlig personal som samtidigt har andra arbetsuppgifter[15]. Endast två medlemsstater har uppgett att de har tillräckligt med personal som enbart arbetar med att genomföra förordningen[16]. Avslutningsvis har endast två medlemsstater uppgett att de inte har någon personal som arbetar med förordningen[17].



När det gäller de ekonomiska resurserna (utöver personalkostnader) har 14 medlemsstater angett att de har en budget för exempelvis samarbete, insatser för att öka medvetenheten,

12 AT.
13 DK och EE.
14 CY, PL och RO.
15 AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IT, IE, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK och UK.
16 DE och PL.
17 LU och RO.

kapacitetsbyggande och rapportering. De årliga budgetarna är i genomsnitt begränsade och varierar mellan 1 500 euro och 60 000 euro, och mycket få länder har uppgett att de har en budget på 100 000 euro eller mer.

2.2 Administrativa åtgärder: övervakning och kontroll av användarnas efterlevnad

2.2.1 Övervakning av användarnas efterlevnad (kontrollinstanser enligt artikel 7)

Enligt artikel 7.1 i förordningen ska medlemsstaterna begära att alla mottagare av forskningsmedel som avser användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser deklarerar att de visar tillbörlig aktsamhet i enlighet med artikel 4 (”första kontrollinstansen”). 14 medlemsstater[18] har uppgett att de har vidtagit åtgärder för detta ändamål, däribland följande:

- Webbplatsmeddelanden.
- Lagar eller andra lagstiftningsåtgärder.
- Direkta begäranden.
- En kombination av olika åtgärder: lagbestämmelser och direkta begäranden eller webbplatsmeddelanden och direkta begäranden.

Kommissionen tillämpar också artikel 7.1. Den onlineansökan som kan göras på Horisont 2020-portalen inbegriper en varningsmekanism där de sökande uppmanas att inge förklaringar om tillbörlig aktsamhet om ansökan avser medel till forskning om användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser[19].

Enligt artikel 7.2 ska användarna lämna en deklaration i det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt som utvecklats via användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör sådana resurser om att de har fullgjort skyldigheterna enligt artikel 4 (”andra kontrollinstansen”). Användarna ska uppge referensnumret på det internationellt erkända intyget om efterlevnad eller, om något sådant intyg inte finns, relevant information (t.ex. platsen för tillträde och en beskrivning av de genetiska resurser som de fått tillträde till). I båda fallen ska användarna ge information om huruvida ömsesidigt överenskomna villkor har upprättats, i tillämpliga fall.

Medlemsstaterna kan fastställa ytterligare kontrollinstanser enligt Nagoyaprotokollet. Inga andra kontrollinstanser än sådana som krävs enligt artikel 7 har utsetts av medlemsstaterna. Det måste dock betonas att Frankrike, Tyskland och Spanien möjliggör informationsutbyte mellan sina nationella patentverk och behöriga myndigheter när det gäller patentansökningar som avser användning av genetiska resurser och/eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser. I Frankrike och Tyskland syftar sådant informationsutbyte till att ge de behöriga myndigheterna stöd i sina efterlevnadskontroller, men det medför inga andra skyldigheter att lämna in någon förklaring om tillbörlig aktsamhet. Om en patentansökan som baseras på genetiska resurser lämnas in i Spanien (och omfattas av spansk tillträdeslagstiftning) blir den sökande skyldig att inge en förklaring om tillbörlig aktsamhet till den behöriga myndigheten[20].

Kommissionen har tagit fram det webbaserade verktyget DECLARE för att göra det lättare för användarna att lämna in förklaringar om tillbörlig aktsamhet till sina behöriga myndigheter och för att bistå medlemsstaterna när det gäller att översända förklaringarna till

[18] DK, EE, ES, FI, FR, HU, LT, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

[19] http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm.

[20] Real Decreto 124/2017.

kommissionen och förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta[21]. DECLARE kan användas fullt ut för båda kontrollinstanserna[22]. Medlemsstaterna uppmuntras att använda DECLARE, men de får införa nationella system för ingivande av förklaringar om tillbörlig aktsamhet eller godta inlämning i pappersformat. Två medlemsstater har beslutat att ta fram it-plattformar för ingivande av förklaringar av tillbörlig aktsamhet, vilka ska användas i stället för DECLARE[23].

Två förklaringar om tillbörlig aktsamhet har lämnats in (till behöriga myndigheter i Tyskland och Malta) under 2018 via DECLARE. Förklaringarna vidarebefordrades sedan till förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta i form av kontrollinstanskommunikéer som därefter översändes till leverantörsländerna. På internationell nivå var dessa de första kontrollinstanskommunikéer som delgavs förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta. Det system som EU har infört har därmed visat sig leda till önskat resultat. På det hela taget verkar EU och medlemsstaterna vara de aktörer som har varit mest framgångsrika med att genomföra efterlevnadsåtgärderna i Nagoyaprotokollet[24].

2.2.2 Kontroller av användarnas efterlevnad (artikel 9.3 a)

Enligt artikel 9.1 i förordningen ska medlemsstaterna göra kontroller för att verifiera att användarna fullgör sina skyldigheter i fråga om tillbörlig aktsamhet. De behöriga myndigheterna bör utföra sina kontroller utifrån en riskbaserad praxis, som måste ses över regelbundet samt när de har relevant information, inbegripet på grundval av styrkta farhågor som uttrycks av tredje man, om att en användare inte följer bestämmelserna i förordningen[25].

Fem medlemsstater har uppgett att de har utarbetat planer för en riskbaserad praxis för kontroller[26]. Riskfaktorer kan till exempel vara särdrag hos användare av genetiska resurser (sektorer och verksamhet, företagets storlek, medvetenheten om tillträde till och fördelning av nytta och interna resurser). De flesta medlemsstater har uppgett att de är i färd med att utarbeta sådana planer, särskilt genom att göra riskanalyser för att fastställa riskfaktorer och potentiella användare som ska bli föremål för kontroll. Vid ett möte som hölls mellan behöriga myndigheter för tillträde till och fördelning av nytta och som anordnades av den tyska behöriga myndigheten i april 2018, visade ett par medlemsstater att de hade gjort stora framsteg i sitt arbete med att utarbeta kontrollplaner[27].

Fyra medlemsstater uppgav att deras behöriga myndigheter utförde kontroller[28], inbegripet platsbesök och inspektioner. Inga överträdelser av skyldigheterna om tillbörlig aktsamhet eller några oriktigheter hade konstaterats.

2.3 Lagstiftningsåtgärder: sanktioner vid överträdelser av förordningen

21 https://webgate.ec.europa.eu/declare/web/domain.

22 Den första kontrollinstansen är i drift sedan september 2017 och den andra sedan mars 2018.

23 FR (endast när det gäller den första kontrollinstansen) och ES.

24 Bortsett från EU är det i nuläget endast Japan och Schweiz som har vidtagit efterlevnadsåtgärder för att genomföra Nagoyaprotokollet.

25 Artikel 9.3 i förordningen.

26 DK, EE, NL, SK och UK. DK antog planen i januari 2018 (dvs. efter rapporteringstidens slut).

27 DK och DE. De planerar att utföra kontroller under andra hälften av 2018 och under 2019.

28 EE, NL, SK och UK.

Enligt artikel 11 i förordningen ska medlemsstaterna senast i juni 2015 anta bestämmelser om de sanktioner som ska tillämpas vid överträdelser av artikel 4 (användarnas skyldigheter i fråga om tillbörlig aktsamhet) och artikel 7 (ingivande av förklaringar om tillbörlig aktsamhet). 21 medlemsstater har uppgett att de har antagit åtgärder om sanktioner vid överträdelser av skyldigheterna enligt förordningen[29], och en rad olika lagstiftningsåtgärder (alltifrån administrativa till straffrättsliga sanktioner) har noterats. I de flesta fall har medlemsstaterna infört nya sanktioner i sin nationella lagstiftning för att hantera överträdelser av förordningen. Vid fastställandet av sanktioner har de ofta utgått från de parametrar (typer och omfattning) som finns i befintliga administrativa eller straffrättsliga påföljder på miljöområdet. 15 medlemsstater utfärdar meddelanden om korrigerande åtgärder (dvs. vid oriktigheter eller bristande dokumentation). 19 medlemsstater har infört administrativa sanktioner, medan det i 7 andra är ett straffrättsligt brott att inte fullgöra vissa skyldigheter i förordningen (se tabell 1 nedan). I vissa fall tillämpas båda alternativen: Vid brott av medelstor eller ringa karaktär tillämpas administrativa böter medan straffrättsliga sanktioner tillämpas vid allvarliga brott. En medlemsstat har infört ytterligare en sanktion som innebär ett proportionerligt avdrag på den vinst som erhållits genom användning av genetiska resurser[30]. Två medlemsstater har också infört kompletterande åtgärder som tillfälligt användarförbud, upphävande av forskningsverksamhet av kommersiell natur eller konfiskering av genetiska resurser[31].

Tabell 1. Sanktioner enligt artikel 11 i förordningen i 21 medlemsstater

Typ av sanktion	**Medlemsstater**	**Sanktionernas omfattning**
Meddelande om korrigerande åtgärder	16 medlemsstater (BG, CY, DE, DK, ES, FI, FR, HU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK och UK)	
Administrativa sanktioner	19 medlemsstater (BG, DE, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK och UK)	Från 40 euro till 2 000 000 euro
Straffrättsliga sanktioner	8 medlemsstater (CY, DK, FI, LU, MT, NL, SE och UK)	Från böter till fängelse
Ytterligare åtgärder	3 medlemsstater	
	(DE: Avdrag på vinst)	Inget tak för avdrag på vinst
	(ES: Tillfälligt användarförbud, upphävande av forskningsverksamhet av kommersiell natur eller konfiskering	

29 BG, DE, DK, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, RO, SE, SI, SK och UK. CY och PT har infört bestämmelser om sanktioner efter rapporteringstidens slut.

30 DE.

31 ES och PT.

	av genetiska resurser)	
	(PT: Förebyggande beslagtagande av material)	

När medlemsstaterna fastställer sanktionernas omfattning tar de bland annat hänsyn till faktorer som lämpligheten av de befintliga sanktionerna på miljöområdet. Inga sanktioner har genomförts hittills (eftersom inga överträdelser av förordningen har konstaterats vid kontrollerna).

2.4 Frivilliga åtgärder

2.4.1 Register över samlingar

Registret över samlingar inom unionen enligt artikel 5 är en av de två frivilliga mekanismer som föreskrivs i förordningen för att det ska bli lättare att fullgöra skyldigheterna i denna. Registret förväntas minska risken för att olagligt inhämtade genetiska resurser används i unionen[32]. Användare som erhåller en genetisk resurs från en samling som finns med i registret över samlingar ska anses ha visat tillbörlig aktsamhet när det gäller att söka sådan information som anges i artikel 4.3[33].

Registret ska upprättas och skötas av kommissionen. Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska, på begäran av en samlingsinnehavare inom deras jurisdiktion, kontrollera att en samling uppfyller kraven för att tas med i registret (såsom anges i artikel 5.3). Medlemsstaterna har rapporterat få fall där en samlingsinnehavare har visat intresse för att få en samling registrerad. I de flesta fall har intresseyttringarna handlat om att man vill få information om ansökningsförfarandet och om vilka kostnader och fördelar som det skulle innebära om samlingen registrerades[34]. I Tyskland fick en samling status som registrerad samling 2018. Malta rapporterade därtill om en ansökan som mottogs 2018 och som bedömdes oförenlig med kraven i artikel 5 i förordningen.

2.4.2 Erkännande av bästa praxis

Det andra frivilliga instrumentet i förordningen för att underlätta efterlevnaden är erkännande av bästa praxis[35]. Sammanslutningar av användare eller andra berörda aktörer får lämna in en ansökan till kommissionen om att en kombination av förfaranden, verktyg eller mekanismer som de har utvecklat och övervakar ska erkännas som bästa praxis enligt kraven i förordningen. Om en användare tillämpar erkänd bästa praxis kan medlemsstaternas behöriga myndigheter anse att detta minskar risken för att användaren inte ska följa bestämmelserna, vilket i sin tur motiverar färre kontroller av att kraven är uppfyllda.

Kommissionen har mottagit tre ansökningar om erkännande av bästa praxis. Efter samråd med medlemsstaterna skickade kommissionen synpunkter på de tre ansökningarna till de

32 Skäl 28 i förordningen.
33 Artikel 4.7 i förordningen.
34 AT, BE, DE, EE, ES, FR, HU, IE, IT och MT.
35 Artikel 8 i förordningen.

sökande. Två sökande återkom aldrig till kommissionen efter att ha fått en första feedback, utan beslutade att gå vidare först när vägledningsdokumentet[36] färdigställts. En sökande inledde en dialog med kommissionen för att få sin bästa praxis erkänd. Förfarandet pågår fortfarande.

2.5 Samarbete

Enligt artikel 12 i förordningen ska medlemsstaternas behöriga myndigheter samarbeta med varandra och med kommissionen samt med tredjeländers behöriga nationella myndigheter när det gäller Nagoyaprotokollet.

14 medlemsstater har uppgett att e-postkorrespondens och annan verksamhet har genomförts för att samarbeta med andra behöriga myndigheter[37]. Sådan verksamhet innefattar anordnande och deltagande i seminarier, informella möten mellan behöriga myndigheter, uppdateringar vid expertgruppen för tillträde och fördelning av nytta i Bryssel, utbyte av relevanta uppgifter och erfarenheter (via e-post och en särskild it-plattform som upprättats av kommissionen[38]). Sedan september 2017 anordnas informella möten regelbundet mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter, som kommissionen erbjuder logistiskt stöd till, i anslutning till expertgruppens möten.

Sju medlemsstater har uppgett att de har tagit initiativ till eller utbytt information via e-post eller andra kommunikationssätt för att samarbeta med tredjeländers nationella behöriga myndigheter[39]. I augusti 2017 och september 2018 anordnade Tyskland seminarier med olika leverantörsländer som har en befintlig tillträdeslagstiftning, för att främja dialog och förbättra samarbetet.

Samarbetet mellan kommissionen och medlemsstaterna har varit omfattande, och har bland annat innefattat regelbundna expertgruppmöten[40] om genomförandet av förordningen och regelbunden dialog (via e-post och telefon).

2.6 Insatser för att öka medvetenheten och kompletterande åtgärder

Enligt artikel 13 i förordningen ska kommissionen och medlemsstaterna främja och uppmuntra informationsinsatser, insatser för att öka medvetenheten och utbildningsåtgärder för att hjälpa intressenter och berörda aktörer att förstå sina skyldigheter som följer av genomförandet av förordningen och av de relevanta bestämmelserna i konventionen och Nagoyaprotokollet i unionen. 22 medlemsstater[41] har uppgett att de har anordnat seminarier, workshoppar och expertmöten samt tagit fram kommunikationsstrategier om tillträde till och fördelning av nytta, närmare bestämt om förordningens innehåll. Merparten av denna verksamhet riktades särskilt till berörda aktörer inom icke-kommersiell forskning, till exempel universitet, akademiska forskare och folkhälsoforskare. Även evenemang för små och medelstora företag anordnades.

---

36 Se avsnitt 2.6 för mer information om utkastet till vägledningsdokument.

37 AT, CZ, DE, DK, ES, HU, IT, LT, NL, PL, SE, SI, SK och UK.

38 https://europa.eu/capacity4dev/.

39 DE, DK, IT, LT, NL, SI och UK.

40 Kommissionens expertgrupp för tillträde och fördelning av nytta enligt Nagoyaprotokollet (E03123).

41 AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, HR, HU, IE, IT, LV, MT, PL, PT, SE, SI, SK och UK.

Kommissionen har även deltagit i diverse verksamhet för att främja och sprida kunskap om tillträde till och fördelning av nytta, Nagoyaprotokollet och förordningen. På webbportalen ”europa.eu” har ett särskilt avsnitt utarbetats som uppdateras regelbundet[42]. På denna webbplats finns en förteckning med kontaktuppgifter till de behöriga myndigheter som medlemsstaterna har utsett. Kommissionen har aktivt deltagit i en rad evenemang, konferenser och workshoppar inom området för tillträde till och fördelning av nytta, vilka mestadels har anordnats av paneuropeiska sammanslutningar (från offentlig och privat sektor) som vill öka medvetenheten om Nagoyaprotokollet och förordningen. Under rapporteringstiden höll kommissionens personal presentationer om förordningen vid 38 tillfällen för en mycket bred publik. Kommissionen anordnade även två olika workshoppar för forskare och den akademiska världen, vilka hölls från oktober till december 2015 i Bryssel, London, Paris, Berlin och Florens respektive från november 2016 till mars 2017 i Stockholm, Warszawa, Budapest och Leiden. Kommissionen deltog också i en regelbunden dialog med affärspartner (dvs. partner inom läkemedels-, kosmetik- och växtförädlingssektorn) samt med forskare och den akademiska världen.

I nära samarbete med medlemsstaterna och i samråd med konsultationsforumet för tillträde och fördelning av nytta[43] utarbetade kommissionen ett vägledningsdokument[44] om tillämpningsområdet för och de grundläggande skyldigheterna i förordningen. Vägledningen antogs 2016 och syftar till att bidra till en mer enhetlig tillämpning av förordningen i EU, genom att klargöra förordningens geografiska, tidsmässiga, personliga och materiella omfattning och förklara huvudbegreppen i förordningen, till exempel tillbörlig aktsamhet.

Efter en begäran från medlemsstater och berörda aktörer har kommissionen sedan 2016 deltagit i framtagandet av ytterligare vägledning med fokus på sektorsspecifika behov när det gäller användningsaspekten. Utkasten togs ursprungligen fram för användare i senare led från sju sektorer (sektorerna för djuruppfödning, växtförädling, biologisk bekämpning, bioteknik, livsmedel och foder, kosmetika och läkemedel). Ytterligare två utkast utarbetades dessutom för användare i tidigare led (offentliga forskningsinstitut och samlingsinnehavare). I de nio utkast som utarbetades fram till december 2017 fastställs en rad kvarstående problem som har diskuterats med medlemsstaterna det senaste året. Experter har funnit lösningar på flera problem medan andra fortfarande är föremål för diskussion.

För att främja och stärka det ömsesidiga förtroendet och förståelsen av relevant lagstiftning har kommissionen deltagit i bilaterala dialoger med tredjeländer, som Brasilien[45]. I november 2017 anordnade kommissionen även en workshop med leverantörsländer, användare och behöriga myndigheter i EU-medlemsstaterna.

3. Avslutande anmärkningar: läget i dag och konstaterade utmaningar när det gäller genomförandet

[42] http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm

[43] Konsultationsforumet för tillträde och fördelning av nytta (expertgrupp E03396), enligt artikel 15 i förordningen.

[44] Kommissionens tillkännagivande 2016/C 313/01, EUT C 313, 27.8.2016, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=EN

[45] Sedan 2014 har EU och Brasilien fortsatt föra en strukturerad dialog om frågor som rör tillträde till och fördelning av nytta. Hittills har två projekt genomförts med fokus på olika aspekter av Nagoyaprotokollets genomförande, och ett tredje projekt pågår.

I denna rapport beskrivs läget när det gäller genomförandet av förordningen. Det framgår att förordningens genomförande är i sin början. Många medlemsstater började vidta åtgärder relativt sent för att upprätta den institutionella och administrativa ram som krävs för att genomföra förordningen. Kommissionen har aktivt främjat efterlevnad genom att påminna medlemsstaterna om deras skyldighet att utse behöriga myndigheter och anta bestämmelser om sanktioner. De flesta medlemsstater har vidtagit de åtgärder som krävs för att ta itu med det bristande genomförandet, men i januari 2018 hade formella underrättelser skickats till nio medlemsstater som fortfarande inte följde reglerna[46]. Motiverade yttranden avgavs i två av dessa fall[47] i november 2018.

Medlemsstaterna har gjort långsamma och ojämna framsteg när det gäller att genomföra och verkställa förordningen under de första åren, och arbetet pågår fortfarande. Många medlemsstater har uppfyllt de formella kraven i förordningen men endast ett fåtal har påbörjat genomförandet ute på fältet. Utifrån den analys som har gjorts av de 28 medlemsstaternas nationella rapporter kan följande iakttagelser göras och följande utmaningar fastställas när det gäller genomförandet av särskilda aspekter av förordningen:

Medlemsstaterna har valt olika lösningar för att upprätta **den institutionella ramen**. I vissa fall har utnämningsprocessen tagit längre tid i och med samråden och samordningen mellan de olika förvaltningarna. Sex medlemsstater måste fortfarande utse behöriga myndigheter. Bristande eller begränsade **personalresurser och ekonomiska resurser** för att genomföra förordningen anges ofta som ett stort hinder. Brist på specialiserad personal och kvalificerade experter uppges också vara ett problem. Därför behövs utbildning för att stärka personalens institutionella kapacitet. Samtidigt har vissa medlemsstater uttryckt oro över de administrativa bördor och kostnader som förordningen innebär.

Dröjsmålen när det gäller utnämningen av behöriga myndigheter har inneburit att det har tagit längre tid att genomföra andra bestämmelser i förordningen, till exempel **administrativa åtgärder** för att införa **övervakning**. För närvarande har endast 14 medlemsstater vidtagit åtgärder för att genomföra den **första kontrollinstansen**.

Endast fem medlemsstater har utarbetat och antagit **planer för riskbaserade kontroller** och endast fyra av dessa utför faktiska **kontroller**. Flera medlemsstater är i färd med att utarbeta kontrollplaner. Andra medlemsstater hävdar att det är en utmaning för de behöriga myndigheterna att identifiera potentiella användare och riskfaktorer.

20 medlemsstater har vidtagit **lagstiftningsåtgärder** för att införa **sanktioner** vid bristande fullgörande av skyldigheterna enligt förordningen. En rad olika sanktioner (alltifrån administrativa till straffrättsliga) kan noteras, vilket även medför variationer i sanktionernas omfattning.

Hittills har endast två **förklaringar om tillbörlig aktsamhet** lämnats in (båda under 2018, dvs. efter rapporteringstiden). En förklaring till detta låga antal skulle kunna vara förordningens tillämplighet i tiden: pågående ärenden som avser användning av genetiska resurser i unionen rör till övervägande del genetiska resurser som förvärvades innan

[46] AT, BE, HR, CY, CZ, EL, IE, IT och LV. Ärendena beträffande HR och CZ lades ner i juni respektive november 2018.

[47] EL och IE.

förordningen trädde i kraft. Dessutom är det ofta så att såväl forskningsprojekt[48] som framtagande av produkter som avser användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser är tidskrävande aktiviteter; skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet inträder därför sannolikt i ett senare skede. Användarnas möjlighet att lämna in förklaringar påverkas även av det faktum att vissa medlemsstater inte har utsett några behöriga myndigheter eller genomfört kravet i artikel 7.1 om att begära sådana förklaringar.

Det låga intresset för att bli en registrerad samling i unionens **register över samlingar** kan enligt medlemsstaterna bero på följande: osäkerhet kring exakt vilka standarder som måste följas, oklarhet kring mervärdet av att bli en registrerad samling, rädsla för den ekonomiska och/eller administrativa börda som det kan innebära att uppfylla registreringskraven samt oro över de eventuella riskerna när det gäller de registrerade samlingarnas ansvar. Överlag verkar det finnas ett större intresse av att använda sig av erkännande av **bästa praxis** i stället för registret över samlingar.

Trots insatserna från såväl medlemsstaternas som kommissionens sida uppges det ofta finnas en låg **medvetenhet** bland berörda aktörer om de skyldigheter som Nagoyaprotokollet och förordningen innebär. Dessutom har medlemsstaternas institutioner och förvaltningar ofta bristande kunskap i ämnet. Både Nagoyaprotokollet och förordningen är relativt nya lagstiftningsinstrument, och därmed saknas fortfarande ofta kunskap i frågor som rör tillträde till och fördelning av nytta. Dessutom krävs fler insatser för att öka medvetenheten bland många olika berörda aktörer, framför allt de som befinner sig i början av värdekedjan, till exempel forskare som ofta inte anser att de omfattas av skyldigheterna i förordningen.

Flera medlemsstater har uppgett att det är ganska svårt för berörda aktörer att förstå hur komplex förordningen är. Till exempel framgår det inte alltid att man kanske behöver göra mer än att enbart följa kraven i förordningen för att iaktta leverantörslandets nationella tillträdeslagstiftning, eftersom åtgärderna i denna kan vara mer omfattande än förordningens åtgärder (t.ex. mer omfattande i tid).

Samarbete bedrivs mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter. Medlemsstaterna anser att informella möten mellan expertgruppen och behöriga myndigheter är ett bra tillfälle att utbyta åsikter om praktiska erfarenheter och utmaningar när det gäller genomförandet av förordningen och att gå i riktning mot ett mer samordnat genomförande. Samarbetet mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och tredjeländers nationella behöriga myndigheter för genomförandet av Nagoyaprotokollet verkar fortfarande vara underutvecklat.

Avslutningsvis har vissa medlemsstater även betonat att det finns **ytterligare utmaningar** med tolkningen av vissa bestämmelser i förordningen och nämnt problemet med att vissa villkor är otydligt formulerade i förordningen (vilket beror på att man använt samma begrepp som i Nagoyaprotokollet). I detta avseende har det hävdats att ytterligare vägledning vore bra för att förtydliga vissa villkor. Andra anser att saker och ting kan klargöras när det finns mer praktisk erfarenhet av att genomföra förordningen. Vidare har det uppgetts att det finns en viss oro bland användarna, nämligen oro för en överdriven administrativ och finansiell börda, och att det finns bristande insikt om förordningens mervärde.

[48] När det gäller den första kontrollinstansen kan användarna lämna in en förklaring om tillbörlig aktsamhet från det att de tar emot den första delen av bidraget tills de lämnar in slutrapporten.

Kommissionen kommer att fortsätta använda de befintliga verktygen för att bidra till en mer enhetlig tillämpning av förordningen i hela EU. Kommissionen kommer dessutom att fortsätta verka för en enklare kommunikation genom möten mellan expertgruppen och samrådsforumet i fråga. Medlemsstaterna måste anstränga sig ytterligare för att genomföra och verkställa förordningen. Framför allt måste alla de medlemsstater som inte uppfyller kraven omedelbart utse behöriga myndigheter enligt artikel 6, fastställa sanktioner enligt artikel 11, vidta åtgärder för att införa den första kontrollinstansen och göra mer för att utarbeta riskbaserade planer för genomförandet av kontroller. Den tekniska kapacitet och de resurser (såväl personella som ekonomiska) som för närvarande ges till de behöriga myndigheterna tillgodoser sällan behoven och bör därför utökas i de flesta medlemsstaterna.