

Miljö- och energidepartementet
m.registrator@regeringskansliet.se

Stockholm den 18 maj 2015

Remissvar: Lagstiftning för genomförande av Nagoyaprotokollet

Referens: M2014/1331/R

Läkemedelsindustriföreningen, LIF, har genom remiss daterad den 13 mars 2015 inbjudits att ge in synpunkter på förslagen i den rubricerade promemorian, nedan benämnd "Promemorian", och får i anledning av detta komma med följande synpunkter och kommentarer.

LIF:s huvudsakliga synpunkt

LIF yrkar att ikraftträdandet av de föreslagna lagändringarna i Miljöbalken får anstå till dess att det är klarlagt vad som ska vara straffsanktionerat under den föreslagna lagstiftningen.

Skälet till detta yrkande är att de föreslagna lagändringarna i huvudsak avser sanktionsbestämmelser. LIF noterar att det är oklart när det pågående arbetet på EU-nivå med "Implementing Acts" under EU:s förordning 511/2014 är avslutat. LIF noterar vidare att det även är oklart när arbetet hos berörda svenska myndigheter – som ännu inte är utsedda – med implementering på myndighetsnivå kommer att vara klart. LIF deltar gärna med sin expertis i det arbetet.

Inledande kommentarer

LIF får först hänvisa till sina skrivelser till Miljö- och energidepartementet daterade den 20 januari 2015 och den 17 februari 2015, med information och synpunkter på det utkast till "Implementing Acts" under EU:s förordning 511/2014 för implementering av Nagoyaprotokollet på EU-nivå som diskuterades vid EU-kommissionens Stakeholders' Meeting den 9 december 2014. De nämnda skrivelserna med bilagor *bifogas* för snabb referens.

LIF följer och engagerar sig genom den europeiska läkemedelsindustriföreningen EFPIA och dess Topic Group CBD arbetet inom EU med "Implementing Acts" under EU-förordningen 511/2014 för implementering av Nagoyaprotokollet på EU-nivå. I viss utsträckning följer EFPIA även arbetet med nationell implementering i medlemsstaterna.

Nagoyaprotokollet trädde i kraft den 12 oktober 2014. Samma dag trädde EU:s implementeringsförordning 511/2014 ikraft, med undantag för artiklarna 4: Obligations of users, 7: Monitoring user compliance, och 9: Checks on user compliance. Dessa tre artiklar träder

enligt förordningens Artikel 17 ikraft ett år efter ikraftträdandet av Nagoyaprotokollet. EU:s implementeringsförordning träder således i sin helhet i kraft den 12 oktober 2015.

De tre artiklar i Nagoyaprotokollet som träder ikraft den 12 oktober 2015 är alla av avgörande betydelse för hur bestämmelserna i EU-förordningen ska förstås och tillämpas praktiskt. EFPIA och LIF har här genomgående betonat en övergripande syn på förordningen och dess "Implementing Acts", en syn som i skrivelsen den 17 februari 2015 anges som följer:

It is key that the Implementing Regulation to be adopted is supportive of research opportunities based on natural resources and therefore ensures that the regulatory burden imposed on users on the ground in the implementation of the Nagoya Protocol is minimised and that tools provided for in the Regulation are readily accessible and effectively facilitate compliance by users.

LIF vill starkt betona att denna syn i lika hög grad gäller för den nationella implementeringen i Sverige av EU-förordningen. LIF vill igen betona vikten av att implementeringsbestämmelserna utformas så att användare inte åläggs sådana bördor eller risker, av administrativ och annan art, att nya projekt riskerar att inte startas. En av målsättningarna med Konventionen om biologisk mångfald, och även med Nagoyaprotokollet, är ju att underlätta tillträde till och användning av genetiska resurser, "*and not to impose restrictions that run counter to the objectives of this Convention*" (Konventionen om biologisk mångfald, Artikel 15.2).

LIF har informerats om att Naturvårdsverket den 19 februari 2015 av Regeringen getts ett "Uppdrag att förbereda för tillämpning av EU:s förordning om genomförande av Nagoyaprotokollet". Detta uppdrag ska redovisas senast den 15 juni 2015 "i den del det avser förslag till tillsyn över EU-förordningen", och senast den 31 mars 2016 vad avser "övriga delar av uppdraget".

Mot denna bakgrund vill LIF upprepa den oro som uttryckts i de nämnda tidigare skrivelserna: att läget ännu i början av maj 2015 är att arbetet med "Implementing Acts" under EU-förordningen fortfarande pågår, och att det uppenbarligen kommer att ta många månader innan det finns förslag till myndighetsbestämmelser i Sverige som ska ge ledning till användare i praktiska spørsmål. Den nu remitterade Promemorian ger ingen sådan ledning. Och Naturvårdsverkets tidsfrist för den första delrapporten är den 15 juni 2015.

LIF kan på dessa grunder inte acceptera bedömningen i Promemorian, p. 28, att användarna genom remissen ges "möjlighet att i god tid anpassa sina rutiner för tillträde och hantering av information om tillträdet så att dessa är i överensstämmelse med förordningen." Risken är uppenbar att EU:s implementeringsförordning träder ikraft den 12 oktober 2015 utan att användargrupperna i Sverige har getts besked vad som ska gälla i praktiska frågor på nationell nivå. Detta är särskilt allvarligt med hänsyn till de straffsanktioner, inklusive fängelsestraff och förverkande, som föreslås i lagändringarna i Miljöbalken.

Naturvårdsverkets engagemang

Utöver vad som sägs i Bilaga 3 till Promemorian har Naturvårdsverket den 19 februari 2015 fått i uppdrag av Regeringen att "förbereda för tillämpning av EU:s förordning av

Nagoyaprotokollet". Ett antal institutioner samt bl.a. LIF har tillställts detta regeringsbeslut. I uppdraget ingår att "inleda dialog med företrädare för användare av genetiska resurser i verksamheter inom såväl den offentliga förvaltningen som den privata sektorn för att stärka genomförandet och underlätta efterlevnaden av EU-förordningen". Uppdragen ska delvis redovisas den 15 juni 2015 och delvis den 31 mars 2016.

LIF avser att med Naturvårdsverket ta upp mera preciserade synpunkter och kommentarer för den nationella implementeringen i Sverige. I Naturvårdsverkets uppdrag ingår att föra en dialog med bl.a. den privata sektorn i det nationella genomförandearbetet.

Förslagen i Promemorian till ändringar i Miljöbalken

En aspekt av den osäkerhet som anges i inledningen ovan är att innebörden och konsekvenserna, i principiella såväl som praktiska avseenden, av förslagen i Promemorian om de föreslagna ändringarna i Miljöbalken inte låter sig bedömas. LIF utgår ifrån att en diskussion av sådana aspekter bäst förs med Naturvårdsverket, i enlighet med regeringsuppdraget daterat den 19 februari 2015 där som sagt en dialog med bl.a. användare inom den privata sektorn förutses. Bland sådana frågor kan nämnas vad som tas upp i det dokument "Comments", daterat 9 januari 2015, som är bilagt LIF:s nämnda skrivelser. Detta är ett konsensusdokument utarbetat av 6 berörda organisationer inklusive EFPIA.

LIF vill ändå redan nu ge några preliminära kommentarer till förslagen i Promemorian till ändringar i Miljöbalken:

- **Förslagen refererar till förordningen "i dess ursprungliga lydelse"**

Vad avses med detta? Den gällande förordningen kan väl rimligen bara ha en enda lydelse.

- **Utvidgning jämfört med EU-förordningen enligt förslaget till Kap. 8 § 4a andra stycket**

Detta förslag innebär enligt promemorian (p. 35-37) en utvidgning jämfört med EU-förordningen på så sätt att här inkluderas "sådan traditionell kunskap som rör genetiska resurser som inte inhämtats tillsammans med genetiska resurser och som därför omfattas av ett separat avtal".

Hur ska detta förstås? Vad innebär förslaget i praktiken? Detta måste klargöras. Till exempel: Ska vad som generellt föreskrivs i förordningen vara tillämpligt även i dessa fall? Vad är innebörden för sådan traditionell kunskap som finns att inhämta i publicerad litteratur eller som på annat sätt ingår i "Public Domain": sådant material omfattas ju inte automatiskt av något avtal. Är innebörden att avtal ska träffas även i sådana fall? Gäller den föreslagna bestämmelsen retroaktivt? EU-förordningen har ju inte retroaktiv verkan.

Förslagen avseende sanktioner

LIF förbehåller sig på följande grunder att återkomma med närmare kommentarer angående sanktionsförslagen när ett bättre underlag finns.

LIF noterar att frågan om vilka sanktioner som ska tillämpas vid brott mot de nya paragraferna i Miljöbalken och även mot de angivna Artiklarna i förordningen inte kan värderas

innan det är klarlagt vad respektive paragraf eller Artikel i konkret avseende avser att straffsanktionera. Straffsanktionen böter eller fängelse, och till och med en förverkandensanktion, föreslås således utan att det är klarlagt vad som ska vara straffbart. För detta krävs åtminstone slutliga "Implementing Acts" under EU-förordningen och implementeringsförfordningar utfärdade av utsedda svenska myndigheter. Inga av dessa dokument existerar ännu.

Denna situation är oacceptabel för LIF. Ikraftträdande av straffsanktioner måste skjutas upp tills det är klarlagt vad som ska vara straffbart.

Förslagen enligt Kap. 29 §8, ny punkt 14, och Kap. 29 §9, nya punkter 15, 16 och 17:

I dessa punkter föreslås straffsanktionerna böter eller fängelse i två år för den som "med uppsåt eller av oaktsamhet" bryter mot den föreslagna Kap. 8 § 4a andra stycket eller Artikel 4 i förordningen.

LIF måste återigen konstatera att vad som föreslås straffbeläggas i dessa punkter inte finns definierat. "Implementing Acts" under förordningen och förordningar från svenska myndigheter existerar inte ännu. Inte heller sådan "Guidance" som förutses i förordningens Artikel 13(d) existerar ännu, såvitt är bekant för LIF.

Artikel 4 i förordningen är en av de artiklar som ska närmare utvecklas i "Implementing Acts" under förordningen, och uppenbarligen även i svenska myndighetsförfordningar. I nämnda Artikel 4 finns *allvarliga oklarheter, exempelvis angående vad som ska gälla för en användare i olika situationer.*

I **Kap. 29 §9 punkt 15** föreslås att straffsanktionen ska gälla för den som bryter mot den föreslagna Kap. 8 §4a andra stycket eller Artikel 4.6 i förordningen genom att inte spara information såsom föreskrivs.

I **punkt 16** föreslås att straffsanktionen ska gälla för den som bryter mot den föreslagna Kap. 8 §4a andra stycket eller Artikel 7.2 i förordningen genom att inte lämna in en deklARATION eller genom att inte lämna information såsom föreskrivs.

I **punkt 17** föreslås att straffsanktionen ska gälla för den som bryter mot en föreskrift som regeringen, eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av föreslagna Kap. 8 §4b.

Sanktionen "förverkande" enligt förslaget till ändring av 29 kap. § 12 Miljöbalken

Detta förslag anger att "sådana genetiska resurser som avses i artikel 3.2" i förordningen – dvs. generellt enligt definitionen i förordningen av "genetic resources" - vilka har varit föremål för brott enligt bl.a. den föreslagna Kap. 29 §8 i Miljöbalken "får förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt. ... Detsamma gäller värdet av egendomen eller utbytet av ett sådant brott."

Detta sanktionsförslag är som LIF ser det mycket långtgående, närmast drakoniskt. I promemorian, avsnittet 7.4 (p. 54), ges inte någon ledning till vad "förverkande" i sammanhanget innebär. Vad innebär förslaget i praktiken? Vad betyder det exempelvis för ett fö-

retag i Sverige som utvecklar eller har utvecklat en produkt med någon form av användning av en genetisk resurs, eller som använder en genetisk resurs på annat sätt i sin verksamhet, men som i ett sent skede på någon grund ansetts inte ha uppfyllt vad som krävs under förordningen eller under dess "Implementing Acts" eller under svenska myndighetsbestämmelser? Detta är ju dokument som ännu inte existerar.

LIF ifrågasätter om en förverkandesanktion av detta generella slag överhuvudtaget kan höra hemma i implementeringen av Nagoyaprotokollet.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare

