

## **Yttrande över remissen Lagstiftning för genomförande av Nagoyaprotokollet (M2014/1331/R)**

Läkemedelsverket välkomnar syftet med Nagoyaprotokollet och förslaget på lagstiftning för genomförande av det. Bedömningen är dock att Läkemedelsverket endast i begränsad omfattning kommer att beröras av förslagen i promemorian.

Läkemedelsverket noterar att det i promemorian inte närmare beskrivs vilken eller vilka myndigheter som kommer att utses till behöriga myndigheter under Nagoyaprotokollet och kommer att få det främsta ansvaret för dess genomförande. Det vore önskvärt att det klargjordes, främst för de myndigheter som kommer att beröras. I Naturvårdsverkets förslag, som bilagts promemorian, beskrivs emellertid Naturvårdsverket och Jordbruksverket som lämpliga behöriga myndigheter. Det bekräftades även på det referensgruppsmöte som hölls av Naturvårdsverket den 12 maj. Läkemedelsverket instämmer med detta förslag. Det framstår som rimligt med hänsyn till Naturvårdsverkets koppling till ABS-förordningen och Konventionen om Biologisk mångfald (CBD), samt Jordbruksverkets erfarenhet av tillsyn i liknande frågor. Vidare är det lämpligt att utse få behöriga myndigheter i sträva efter att begränsa den administrativa bördan och uppnå effektivitet.

I promemorian nämns att den största gruppen potentiella användare i Sverige som bedöms beröras av protokollet är forskare vid statliga institutioner och att man inte haft möjlighet att bedöma hur många potentiella användare som finns i den privata sektorn. Läkemedelsverket vill framhålla behovet av att identifiera de privata aktörerna som berörs av protokollet i sin verksamhet. Eftersom överträdelser av kravet på tillbörlig aktsamhet och av deklaraions- och informationskrav är straffsanktionerat kan det få omfattande konsekvenser för mindre aktörer och det är viktigt att dessa får tillräckligt med information för att kunna bedriva sin verksamhet i enlighet med protokollets bestämmelser. Det finns även vissa begrepp, t.ex. vad som avses med traditionell kunskap, som bör förtydligas i möjligaste mån.

Slutligen vill Läkemedelsverket påpeka vikten av att information och vägledning som kommer från de behöriga och berörda myndigheterna är samstämmig och enhetlig. För att uppnå det kommer det att behövas insatser för kompetensutveckling i frågan hos de behöriga och berörda myndigheterna, samt samordning mellan de olika

myndigheterna. Det koordinerande ansvaret för detta bör ligga på Naturvårdsverket med tanke på deras ansvar som nationell kontaktpunkt för CBD och Cartagenaprotokollet.

Tf chefsjuristen Kenneth Nordback har beslutat i detta ärende. Samverkansstrategen Anders Melander har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också verksjuristen Evelina Kaarme deltagit.

På Läkemedelsverkets vägnar



Kenneth Nordback  
Tf Chefsjurist



Anders Melander  
Samverkansstrateg

Kopia till: registrator, Kenneth Nordback, Anders Melander, Evelina Kaarme, Per Claesson, Per-Åke Sandvold, Axel Ståhlbom, Kia Salin och Tor Gråberg