



NORSK LOVTIDEND

Avd. I Lover og sentrale forskrifter mv.

Utgitt i henhold til lov 19. juni 1969 nr. 53.

Kunngjort 17. juni 2022 kl. 15.45

PDF-versjon 5. juli 2022

17.06.2022 nr. 1047

Forskrift om utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land

Hjemmel: Fastsatt ved kgl.res. 17. juni 2022 med hjemmel i lov 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven) § 60 fjerde ledd og lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter (patentloven) § 69. Fremmet av Klima- og miljødepartementet.

§ 1. Formål og virkeområde

Forskriftens formål er å gi og videreformidle opplysninger om utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale.

Forskriftens virkeområde er opplysninger om utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land, og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale, i forsknings- eller næringsøyemed.

Forskriften gjelder ikke opplysninger om utnytting av genetisk materiale som er ervervet i tråd med Standard materialoverføringsavtale etter traktat 3. november 2001 om plantegenetiske ressurser for mat og jordbruk. Forskriften gjelder heller ikke for opplysninger om genetisk materiale fra mennesker.

§ 2. Opplysninger om utnytting av genetisk materiale eller tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale

Den som i Norge utnytter genetisk materiale med opprinnelse i andre land eller tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale i forsknings- eller næringsøyemed, skal inneha og overføre følgende opplysninger til etterfølgende utnytttere av materialet eller kunnskapen:

- a. det internasjonalt anerkjente overensstemmelsessertifikatet og opplysninger om gjensidig avtalte vilkår, eller
- b. hvis det ikke foreligger et internasjonalt anerkjent overensstemmelsessertifikat, opplysninger om og relevant dokumentasjon på
 1. opprinnelsesland, og om sted og tidspunkt for uttak av genetisk materiale eller tilgang til tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale,
 2. materialet eller den tradisjonelle kunnskapen knyttet til slikt materiale, fortrinnsvis også opplysninger om biotaen og hvordan materialet eller kunnskapen er tenkt utnyttet,
 3. leverandørland, og om kilden som materialet eller kunnskapen er mottatt fra, eventuelt senere brukere av materialet eller kunnskapen,
 4. det foreligger relevant regelverk om uttak og fordelsdeling, inkludert rettigheter og forpliktelser når det gjelder etterfølgende søknader og kommersialisering,

5. det er innhentet samtykke, inkludert tillatelser til uttak av genetisk materiale eller bruk av tradisjonell kunnskap, der dette finnes og referansenummer på tillatelsen, og
6. gjensidig avtalte vilkår, inkludert om fordelsdeling, der dette finnes.

Opplysninger som nevnt i første ledd skal bevares i 20 år etter at utnyttningen av materialet eller kunnskapen er avsluttet.

§ 3. *Plikt til å avgi erklæring om utnytting*

Mottakere av forskningsmidler for utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land eller tradisjonell kunnskap knyttet til slikt materiale skal på fastsatt skjema avgi erklæring til Miljødirektoratet om oppfyllelse av kravene nevnt i § 2. Erklæringen kan avgis når første utbetaling av forskningsmidler er mottatt og alt genetisk materiale eller tradisjonell kunnskap knyttet til forskningen er mottatt, og skal senest avgis på tidspunktet for avslutning av forskningsprosjektet. Miljødirektoratet kan fastsette nærmere tidspunkter for avgivelse av erklæring for ulike typer av forskningsmidler. Hvis samme forskningsprosjekt mottar midler fra flere kilder, eller involverer flere mottakere, er det tilstrekkelig å avgi én felles erklæring.

Dersom det ikke er mottatt forskningsmidler skal det avgis erklæring på fastsatt skjema til Miljødirektoratet om oppfyllelse av kravene nevnt i § 2 når et produkt er ferdig utviklet ved utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land eller tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale. Erklæringen skal avgis på det første av følgende tidspunkter:

- a. når markedsføringstillatelse søkes for et produkt utviklet ved utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land eller tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale
- b. før et produkt utviklet ved utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land eller tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale plasseres på markedet i riket
- c. før resultatet av utnyttningen overdras for at et annet rettssubjekt i Norge skal utføre en av aktiviteten nevnt i bokstav a og b, eller før resultatet overdras til et rettssubjekt i et annet land.

Miljødirektoratet kan kreve utfyllende dokumentasjon for opplysningene i erklæringer etter første og annet ledd.

§ 4. *Videreformidling av opplysninger*

Miljødirektoratet skal uten ugrunnet opphold videreformidle opplysningene mottatt etter § 3 til den internasjonale informasjonsutvekslingsmekanismen etter Nagoyaprotokollen 29. oktober 2010 artikkel 14, og til relevante kompetente myndigheter i leverandør- og opprinnelseslandet som nevnt i Nagoyaprotokollen artikkel 13 nr. 2.

Plikten etter første ledd gjelder ikke opplysninger som er underlagt taushetsplikt i eller i medhold av lov, med mindre noe annet er særskilt fastsatt.

§ 5. *Ikrafttredelses- og overgangsregler*

Forskriften gjelder fra 1. juli 2022. Forskriften gjelder bare for utnytting i Norge av genetisk materiale med opprinnelse i andre land og tradisjonell kunnskap knyttet til utnytting av slikt materiale der forskningsstøtte mottas eller et produkt er ferdig utviklet, jf. § 3, etter at forskriften har trådt i kraft.

Endringene i patentforskriften gjelder bare for søknader som leveres til Patentstyret etter at forskriften har trådt i kraft.

§ 6. *Endringer i annen forskrift*

I forskrift 14. desember 2007 nr. 1417 til patentloven gjøres følgende endringer:

§ 43 annet ledd nr. 38 og nytt nr. 39 skal lyde:

38. om pant

39. at det er gitt opplysninger etter patentloven § 8 b, og i tilfelle om opplysningene gjelder biologisk materiale eller tradisjonell kunnskap, samt hvilke opplysninger som er gitt om leverandørland, opprinnelsesland og samtykkekrav i nasjonal lovgivning.

§ 46 første ledd nr. 11 og nytt nr. 12 skal lyde:

11. opplysning om at det er levert oversettelse som nevnt i patentloven § 60 annet ledd første punktum, dersom dette er gjort

12. dersom det er gitt opplysninger etter patentloven § 8 b; om opplysningene gjelder biologisk materiale eller tradisjonell kunnskap, samt hvilke opplysninger som er gitt om leverandørland, opprinnelsesland og samtykkekrav i nasjonal lovgivning.

§ 46 nytt fjerde ledd skal lyde:

Når kunngjøring er skjedd, skal Patentstyret oversende opplysningene nevnt i annet ledd nr. 12 til Miljødirektoratet for viderefremidling som nevnt i Nagoyaprotokollen 29. oktober 2010 artikkel 17 nr. 1 bokstav a punkt iii.

§ 47 første ledd skal lyde:

Kunngjøring av meddelelse av patent etter patentloven § 21 skal inneholde de opplysninger som er nevnt i § 34, med unntak for anførte publikasjoner, samt opplysninger som nevnt i § 46 første ledd nr. 12, dersom det er gitt opplysninger etter patentloven § 8b.