

Europeiska unionens officiella tidning

C 313



Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

femtionionde årgången

27 augusti 2016

Innehållsförteckning

II *Meddelanden*

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Europeiska kommissionen

2016/C 313/01	Kommissionens tillkännagivande – Vägledningsdokument om tillämpningsområdet för och de grundläggande skyldigheterna 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	1
2016/C 313/02	Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration (Ärende M.8092 – PSP/OTPP/Cubico/Renewable Energy Power Generation Companies) ⁽¹⁾	20

IV *Upplysningar*

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Europeiska kommissionen

2016/C 313/03	Eurons växelkurs	21
---------------	------------------------	----

SV

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

V Yttranden

FÖRFARANDE FÖR GENOMFÖRANDE AV KONKURRENSPOLITIKEN

Europeiska kommissionen

2016/C 313/04	Förhandsanmälan av en koncentration (Ärende M.8155 – Computer Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services) – Ärendet kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande ⁽¹⁾	22
2016/C 313/05	Förhandsanmälan av en koncentration (Ärende M.8193 – Teva/Anda) – Ärendet kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande ⁽¹⁾	23
2016/C 313/06	Förhandsanmälan av en koncentration (Ärende M.8101 – Siemens/Valeo/JV) – Ärendet kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande ⁽¹⁾	24
2016/C 313/07	Förhandsanmälan av en koncentration (Ärende M.8109 – FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile) ⁽¹⁾	25

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

II

(Meddelanden)

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS TILLKÄNNAGIVANDE

Vägledningsdokument om tillämpningsområdet för och de grundläggande skyldigheterna 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

(2016/C 313/01)

Innehållsförteckning

	<i>Sida</i>
1. INLEDNING	2
1.1 Översikt över den rättsliga ramen	2
1.2 Definitioner som används i detta vägledningsdokument	3
2. FÖRORDNINGENS TILLÄMPNINGSSOMRÅDE	3
2.1 Geografiskt tillämpningsområde – I: de genetiska resursernas härkomst	4
2.2 Tidsmässig omfattning: tillträde till och användning av den genetiska resursen måste ske från och med den 12 oktober 2014.	5
2.3 Materiellt tillämpningsområde	6
2.4 Tillämplighet på personer: förordningen gäller alla användare	10
2.5 Geografiskt tillämpningsområde – II: förordningen gäller för användning inom EU	10
3. ANVÄNDARENS SKYLDIGHETER	10
3.1 Skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet	10
3.2 Att fastställa om förordningen är tillämplig	12
3.3 Bevis på tillbörlig aktsamhet när det har fastställts att förordningen är tillämplig	12
3.4 Att erhålla genetiska resurser från en urbefolkning eller ett lokalsamhälle	13
3.5 Att erhålla genetiska resurser från registrerade samlingar	13
4. OLIKA HÄNDELSER SOM KRÄVER DEKLARATIONER OM TILLBÖRLIG AKTSAMHET	14
4.1 Deklaration om tillbörlig aktsamhet vid tidpunkten för forskningsfinansiering	14
4.2 Deklaration om tillbörlig aktsamhet i slutskedet av produktutvecklingen	14
5. ETT URVAL SEKTORSSPECIFIKA FRÅGOR	15
5.1 Hälsa	16
5.2 Livsmedel och jordbruk	16
Bilaga I: Översikt över villkor för tillämplighet av EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning	

1. INLEDNING

Syftet med detta dokument är att ge vägledning om bestämmelserna i och tillämpningen av 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⁾ (nedan kallad *EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning* eller *förordningen*).

EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning inför i EU de internationella regler (som omfattas av Nagoyaprotokollet) som styr användarnas efterlevnad – dvs. vad användarna av genetiska resurser måste göra för att följa de regler om tillträde och rättvis fördelning som fastställts av länderna som tillhandahåller genetiska resurser. Nagoyaprotokollet innehåller även regler om tillträdesåtgärder – men dessa omfattas inte av EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning och behandlas följaktligen inte i detta vägledningsdokument.

Förordningen föreskriver även att kommissionen antar vissa tilläggsåtgärder genom genomförandeakter. Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1866 om närmare föreskrifter för genomförandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 511/2014 ⁽²⁾ vad gäller registret över samlingar, övervakning av användarnas efterlevnad och bästa praxis antogs den 13 oktober 2015 (nedan kallad *genomförandeförordningen*).

Efter samråd med intressenter och experter från medlemsstaterna nåddes ett samförstånd om att vissa aspekter i EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning behövdes förtydligas ytterligare. Det föreliggande vägledningsdokumentet diskuterades och utarbetades i samarbete med medlemsstaternas representanter i expertgruppen för tillträde och rättvis fördelning ⁽³⁾, och återkoppling erhöles även från intressenterna i konsultationsforumet för tillträde och rättvis fördelning ⁽⁴⁾.

Detta vägledningsdokument är inte rättsligt bindande: dess enda syfte är att tillhandahålla information om vissa aspekter av den relevanta EU-lagstiftningen. Det syftar således till att hjälpa medborgare, företag och nationella myndigheter att tillämpa EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning och genomförandeförordningen. Det föregriper inte kommissionens framtida hållning i frågan. Endast Europeiska unionens domstol har behörighet att göra bindande tolkningar av unionslagstiftningen. Detta vägledningsdokument varken ersätter, kompletterar eller ändrar bestämmelserna i EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning, och det ska inte heller beaktas separat utan användas tillsammans med denna lagstiftning.

1.1 Översikt över den rättsliga ramen

De tre målen i FN-konventionen om biologisk mångfald (nedan kallad *konventionen om biologisk mångfald* eller *konventionen*) ⁽⁵⁾ är bevarandet av biologisk mångfald, ett hållbart nyttjande av dess beståndsdelar och en rimlig och rättvis fördelning av den nytta som uppstår vid användning av genetiska resurser (artikel 1 i konventionen om biologisk mångfald). 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 kallat *protokollet*) genomför och specificerar ytterligare konventionens artikel 15 om tillträde till genetiska resurser, och det innehåller även särskilda bestämmelser om traditionell kunskap som rör genetiska resurser ⁽⁶⁾. I protokollet fastställs internationella regler som styr tillträde till genetiska resurser och traditionell kunskap som rör dessa, fördelning av nytta samt åtgärder för användarnas efterlevnad.

När protokollet tillämpas med avseende på tillträdesåtgärder kan de länder som tillhandahåller genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser (nedan kallade *leverantörsländer*) kräva förhandsgodkännande sedan information lämnats (nedan kallat *förhandsgodkännande*) som en förutsättning för att ge tillträde till dessa resurser och denna kunskap. Parterna är inte enligt protokollet *tvungade* att reglera tillträdet till sina genetiska resurser och/eller traditionella kunskap som rör dessa resurser. Om tillträdesåtgärder införs kräver protokollet dock att tydliga regler fastställs av leverantörsländerna – sådana regler bör säkerställa rättssäkerheten, tydlighet och öppenhet. Fördelning av nytta ska enligt

⁽¹⁾ EUT L 150, 20.5.2014, s. 59.

⁽²⁾ EUT L 275, 20.10.2015, s. 4.

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3123&NewSearch=1&NewSearch=1>

⁽⁴⁾ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3396&NewSearch=1&NewSearch=1>

⁽⁵⁾ <https://www.cbd.int/convention/text/>

⁽⁶⁾ <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

Protokollet antogs i oktober 2010 i Nagoya, Japan vid den tionde partskonferensen för konventionen om biologisk mångfald. Det trädde i kraft den 12 oktober 2014 när det nödvändiga antalet ratificeringar hade uppnåtts.

protokollet ske på grundval av ömsesidigt överenskomna villkor, dvs. den kontraktsmässiga överenskommelsen mellan en leverantör av genetiska resurser (i många fall leverantörsländets offentliga myndigheter), eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser, och en fysisk eller juridisk person som får tillträde till och använder genetiska resurser och/eller traditionell kunskap som rör dessa (nedan kallad *användare*)⁽¹⁾.

Ett viktigt inslag i protokollet är att det innehåller krav på parterna att införa åtgärder för efterlevnad för användare av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Protokollet kräver närmare bestämt att parterna ska införa åtgärder (dvs. lagar, förvaltningsmässiga regler eller andra politiska åtgärder) för att se till att användarna inom parternas jurisdiktioner följer de regler om tillträde som gäller i leverantörsländerna. Protokollets bestämmelser om efterlevnad införlivas i EU:s rättsliga ram genom EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning. Med avseende på tillträdesåtgärder i EU är medlemsstaterna fria att införa sådana åtgärder om de anser detta vara lämpligt. Sådana åtgärder regleras inte på EU-nivå, men om de införs måste de stämma överens med övrig relevant EU-lagstiftning⁽²⁾.

EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning kompletteras av genomförandeförordning (EU) 2015/1866, som trädde i kraft den 9 november 2015 (nedan kallad *genomförandeförordningen*).

Både EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning och genomförandeförordningen är direkt tillämpliga i alla EU:s medlemsstater oberoende av huruvida Nagoyaprotokollet har ratificerats eller inte i de olika medlemsstaterna.

1.2 Definitioner som används i detta vägledningsdokument

Nyckeltermerna som används i vägledningsdokumentet definieras i konventionen om biologisk mångfald, protokollet och EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning, enligt följande:

- *Genetiska resurser*: genetiskt material av faktiskt eller potentiellt värde (artikel 3.2 i förordningen, artikel 2 i konventionen om biologisk mångfald).
- *Användning av genetiska resurser*: bedrivande av forskning och utveckling som rör den genetiska och/eller biokemiska sammansättningen av genetiska resurser, inbegripet genom tillämpning av bioteknik enligt definitionen i artikel 2 i konventionen om biologisk mångfald (artikel 3.5 i förordningen, artikel 2 c i protokollet).

I EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning fastställs även följande ytterligare definitioner:

- *Traditionell kunskap som rör genetiska resurser*: 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 (artikel 3.7 i förordningen)⁽³⁾.
- *Tillträde*: förvärv av genetiska resurser eller av traditionell kunskap som rör genetiska resurser hos en part till Nagoyaprotokollet (artikel 3.3 i förordningen).

Leverantörsländ, som termen används i detta dokument, betyder de genetiska resursernas ursprungsland eller en (annan) part till protokollet som har förvärvat de genetiska resurserna i enlighet med konventionen om biologisk mångfald (se artiklarna 5 och 6 i protokollet och artikel 15 i konventionen). *Ursprungsland för genetiska resurser* definieras i konventionen om biologisk mångfald som det land som innehar dessa resurser under in situ förhållanden.

2. FÖRORDNINGENS TILLÄMPNINGSSOMRÅDE

Detta avsnitt rör förordningens tillämpningsområde i geografiska termer med avseende på var genetiska resurser kommer ifrån (2.1) och var användarna befinner sig (2.5), såväl som i termer av den tidpunkt då tillträde till resurserna skedde (2.2), material och verksamhet (2.3) samt de aktörer (2.4) som omfattas av den. Det är viktigt att redan från början notera att de villkor som beskrivs nedan för tillämpligheten av förordningen är kumulativa: När det står i vägledningsdokumentet att "förordningen är tillämplig" om ett visst villkor uppfylls förutsätter detta alltid att alla de andra villkoren för att omfattas också uppfylls. Detta avspeglas även i bilaga I, som innehåller en översikt över de villkor som diskuteras i det föreliggande dokumentet.

⁽¹⁾ Det är möjligt att utfärda ett förhandsgodkännande och ömsesidigt överenskomna villkor samtidigt eller i samma dokument.

⁽²⁾ Till exempel regler för den inre marknaden osv.

⁽³⁾ I den del av detta vägledningsdokument som följer nedan ska termen *genetiska resurser* alltid tolkas som att den omfattar "traditionell kunskap som rör genetiska resurser" där så är lämpligt.

Det är möjligt att det finns lagstiftning eller regelkrav rörande tillträde och rättvis fördelning i leverantörländer som i något avseende går längre när det gäller tillämpningsområdet än EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning. En sådan nationell lagstiftning eller sådana krav förblir trots detta tillämpliga, även om EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning inte är det.

2.1 Geografiskt tillämpningsområde – I: de genetiska resursernas härkomst

I detta avsnitt behandlas de villkor under vilka förordningen gäller för genetiska resurser från ett bestämt område. Först beskrivs de grundläggande villkoren innan mer komplexa fall diskuteras.

2.1.1 En stat måste ha suveräna rättigheter till genetiska resurser för att de ska omfattas av denna förordning

Förordningen gäller endast för de genetiska resurser som staterna har suveräna rättigheter till (se artikel 2.1 i förordningen). Detta avspeglar en nyckelprincip i konventionen om biologisk mångfald som fastställs i dess artikel 15.1 (och bekräftas på nytt i artikel 6.1 i protokollet), dvs. att befogenheten att bestämma om tillträde till genetiska resurser vilar hos de nationella regeringarna och är underkastad nationell lagstiftning (om det finns sådan lagstiftning). Detta tyder på att förordningen inte gäller för genetiska resurser som erhållits från områden utanför nationell jurisdiktion (t.ex. från det fria havet) eller från områden som omfattas av det antarktiska fördragssystemet ⁽¹⁾.

2.1.2 Leverantörländerna måste ha ratificerat protokollet och infört tillträdesåtgärder för genetiska resurser om de ska omfattas av förordningen

Förordningen gäller endast för genetiska resurser från leverantörländer som har godkänt Nagoyaprotokollet och infört tillämpliga tillträdesåtgärder ⁽²⁾.

I enlighet med förordningens artikel 2.4 gäller förordningen för genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som omfattas av tillträdesåtgärder (tillämplig lagstiftning eller regelkrav rörande tillträde och rättvis fördelning), om dessa åtgärder infördes av ett land som är part till Nagoyaprotokollet.

Ett leverantörsland får välja att endast införa tillträdesåtgärder som är tillämpliga på vissa genetiska resurser och/eller resurser från vissa geografiska regioner. I sådana fall skulle inte användningen av *andra* genetiska resurser från landet i fråga utlösa några skyldigheter på grundval av förordningen. Åtgärderna måste således vara tillämpliga på den berörda särskilda genetiska resursen (eller på den traditionella kunskap som rör den genetiska resursen) för att förordningen ska omfatta användningen av den resursen.

Vissa typer av *verksamhet* – till exempel forskning inom särskilda samarbetsprogram – kan också uteslutas från ett särskilt lands tillträdeslagstiftning, och i så fall skulle sådana verksamheter inte utlösa skyldigheter i enlighet med EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning.

En av de viktigaste principerna som fastställs i artikel 15.2 i konventionen om biologisk mångfald och som utvecklas vidare i artikel 6.3 i Nagoyaprotokollet är att parterna ska underlätta tillträdet till genetiska resurser för miljöanpassad användning av andra fördragsslutande parter. För ett effektivt tillträde och en effektiv fördelning av nytta behöver användarna rättssäkerhet och tydlighet när tillträdet till de genetiska resurserna sker. I enlighet med artikel 14.2 i Nagoyaprotokollet är parterna skyldiga att anslå sina lagstiftningsåtgärder samt administrativa och politiska åtgärder rörande tillträde och fördelning av nytta anslås hos förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta. Detta gör det lättare för användare och de behöriga myndigheterna i de jurisdiktioner där de genetiska resurserna används att få information om leverantörslandets regler. Följaktligen kan information om båda dessa saker, dvs. a) huruvida ett land är part till Nagoyaprotokollet och b) huruvida landet har infört tillträdesåtgärder, inhämtas på förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta (se även avsnitt 3.2), den huvudsakliga mekanismen enligt protokollet för utbyte av information rörande tillträde och fördelning av nytta, genom att söka i landsprofilerna på <https://absch.cbd.int/countries>.

Sammanfattningsvis, när det gäller förordningens geografiska tillämpningsområde med avseende på de genetiska resursernas härkomst, betyder den kombinerade verkan av artikel 2.1 och 2.4 att förordningen endast gäller för genetiska resurser som länderna har suveräna rättigheter till och i de fall då åtgärder för tillträde och fördelning av nytta har införts av en part till protokollet, och dessa åtgärder gäller för den särskilda berörda genetiska resursen (eller traditionella kunskap som rör denna genetiska resurs). Om dessa kriterier inte uppfylls är förordningen inte tillämplig.

⁽¹⁾ <http://www.ats.aq>

⁽²⁾ Tillträdesåtgärder inbegriper åtgärder som införts av ett land efter godkännandet av, eller anslutningen till, Nagoyaprotokollet, såväl som åtgärder som har förelegat i landet före godkännandet av protokollet.

2.1.3 Indirekt förvärv av genetiska resurser

Om de genetiska resurserna erhålls indirekt genom en förmedlare såsom en kultursamling eller andra specialiserade företag eller organisationer med liknande verksamhet bör användaren se till att förhandsgodkännande inhämtats och ömsesidigt överenskomna villkor har fastställts av förmedlaren vid den tidpunkt då tillträde till resurserna ursprungligen skedde⁽¹⁾. Beroende på de villkor under vilka förmedlaren fick tillträde till de genetiska resurserna kan användaren behöva införskaffa nya förhandsgodkännanden och ömsesidigt överenskomna villkor eller ändra de befintliga förhandsgodkännandena och villkoren, om den avsedda användningen inte omfattas av det förhandsgodkännande och de ömsesidigt överenskomna villkor som förmedlaren har införskaffat och är hänvisad till. Villkoren avtalas ursprungligen mellan förmedlaren och leverantörsländet, och av denna anledning har förmedlarna bäst förutsättning att upplysa användaren om den rättsliga statusen hos det material de innehar.

Ovanstående förutsätter naturligtvis att den berörda genetiska resursen omfattas av förordningen och sålunda att förmedlaren fått tillträde till materialet från leverantörsländet efter det att protokollet trädde i kraft (se avsnitt 2.2). Det spelar däremot ingen roll var förmedlaren befinner sig (i ett land som är part till protokollet eller inte) under förutsättning att leverantörsländet för den berörda resursen är ett land som är part till protokollet.

Ett särskilt sätt att indirekt erhålla genetiska resurser är genom ex situ-samlingar i de berörda genetiska resursernas ursprungsland (oberoende av om detta ligger i eller utanför EU). Om landet i fråga har infört tillträdesregler för sådana genetiska resurser i samlingen och om tillträde till dessa sker efter protokollets ikraftträdande, omfattas detta av förordningen oberoende av när resurserna *insamlades*.

2.1.4 Icke-parter

Det är känt att lagstiftning eller regelkrav rörande tillträde och rättvis fördelning även förekommer i länder som inte (eller inte ännu) är parter till Nagoyaprotokollet⁽²⁾. Användningen av genetiska resurser från dessa länder omfattas inte av EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning. Användarna av dessa resurser bör dock följa den nationella lagstiftningen eller regelkraven i ett sådant land och respektera alla ömsesidigt överenskomna villkor som har avtalats.

2.2 Tidsmässig omfattning: tillträde till och användning av den genetiska resursen måste ske från och med den 12 oktober 2014

EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning gäller från och med den 12 oktober 2014, vilket är det datum då Nagoyaprotokollet trädde i kraft för unionen. Genetiska resurser till vilka tillträde har skett innan detta datum omfattas inte av förordningen även om dessa resurser används efter den 12 oktober 2014 (se artikel 2.1 i förordningen). Förordningen gäller med andra ord endast för genetiska resurser till vilka tillträde har skett från och med den 12 oktober 2014.

→ År 2015 erhåller ett EU-baserat forskningsinstitut mikrobiella genetiska resurser från en samling i Tyskland. År 1997 införskaffade samlingen den berörda genetiska resursen från ett leverantörsland⁽³⁾, som senare blev part till Nagoyaprotokollet. Dessa genetiska resurser omfattas inte av skyldigheterna i förordningen. Användaren kan dock vara bunden av avtalsmässiga skyldigheter som ursprungligen ingicks av samlingen och som sedan övergår till användaren. Detta bör kontrolleras när man erhåller material från samlingen.

Omvänt kan det finnas fall då tillträdet till de genetiska resurserna såväl som forskningen och utvecklingen av sådant material (dvs. användningen – se avsnitt 2.3.3) uteslutande skedde före protokollets ikraftträdande. Om tillträdet till sådana genetiska resurser fortgår efteråt men om de inte längre används till forskning och utveckling omfattas detta inte av förordningen.

→ En kosmetisk produkt (t.ex. en ansiktskräm) utvecklas på grundval av genetiska resurser som erhållits från ett land före protokollets ikraftträdande och marknadsförs sedan i EU. De genetiska resurserna i krämens recept erhålls regelbundet från detta land, inklusive efter det att landet blivit part till Nagoyaprotokollet och infört ett tillträdesystem. Eftersom dessa genetiska resurser inte används till forskning och utveckling omfattas detta fall inte av förordningen.

⁽¹⁾ Se avsnitt 3.4 rörande genetiska resurser som har erhållits från registrerade samlingar.

⁽²⁾ För en uppdaterad förteckning över parterna, se <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> or <https://www.absch.cbd.int>

⁽³⁾ Avsnitt 2.1.3 tar upp genetiska resurser från ursprungslandet för de genetiska resurser som erhållits via en samling.

Ett ytterligare förtydligande kan vara lämpligt med avseende på de datum då EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning trädde i kraft. Förordningen som helhet trädde i kraft den 12 oktober 2014, men artiklarna 4, 7 och 9 blev inte tillämpliga förrän ett år senare. Användare måste således följa bestämmelserna i de artiklarna från och med oktober 2015, men skyldigheterna rör trots det i princip alla genetiska resurser till vilka tillträde skett efter den 12 oktober 2014. Även om det inte görs någon särskild åtskillnad på genetiska resurser till vilka tillträde skett före eller efter oktober 2015, är med andra ord användarens rättsliga skyldigheter olika: artikel 4 blev inte tillämplig förrän i oktober 2015, och användaren var därför inte skyldig att visa tillbörlig aktsamhet (se avsnitt 3.1). Denna skyldighet blev tillämplig i oktober 2015, och sedan dess gäller förordningens samtliga bestämmelser för alla de genetiska resurser som omfattas av den.

Vissa parter till Nagoyaprotokollet kan ha infört nationella regler som även gäller för genetiska resurser till vilka tillträde skett innan protokollet trädde i kraft. Användningen av dessa genetiska resurser omfattas inte av EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning. Leverantörsländets nationella lagstiftning eller regelkrav gäller dock oberoende av detta och alla ömsesidigt överenskomna villkor som avtalats bör respekteras, även om de inte omfattas av EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning.

2.3 Materieellt tillämpningsområde

Förordningen är tillämplig på användningen av genetiska resurser och av traditionell kunskap som rör genetiska resurser. Alla dessa tre aspekter tas upp i detta avsnitt, i allmänhet och med avseende på vissa särskilda saktlagen.

2.3.1 Genetiska resurser

På grundval av definitionen i konventionen om biologisk mångfald definieras *genetiska resurser* i EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning som "genetiskt material av faktiskt eller potentiellt värde" (artikel 3 i förordningen), där *genetiskt material* avser "varje material av växt-, djur-, mikroorganism- eller annat ursprung, som innehåller funktionella enheter av arvs massa", dvs. som innehåller gener (artikel 2 i konventionen om biologisk mångfald).

Genetiska resurser som styrs av specialiserade internationella instrument och andra internationella avtal

I enlighet med artikel 4.4 i Nagoyaprotokollet har tillämpningen av ett specialiserat instrument för tillträde och fördelning av nytta företräde när det gäller specifika genetiska resurser som omfattas av det specialiserade instrumentet och för syftet med det instrumentet, om detta är förenligt med och inte strider mot målen i konventionen om biologisk mångfald eller protokollet. Följaktligen står det enligt artikel 2.2 i EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning klart att förordningen inte är tillämplig på genetiska resurser för vilka tillträde och fördelning av nytta styrs av sådana specialiserade internationella instrument. Detta inbegriper för närvarande material som omfattas av det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk (ITPGRFA) ⁽¹⁾ och WHO:s ramverk för beredskap för pandemisk influensa ⁽²⁾.

EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning gäller dock för genetiska resurser som omfattas av ITPGRFA och ramverket för beredskap för pandemisk influensa om tillträde sker i ett land som inte är part till dessa avtal men som är part till Nagoyaprotokollet ⁽³⁾. Förordningen gäller också om resurser som omfattas av sådana specialiserade instrument används för andra syften än syftet med det specialiserade instrumentet i fråga (t.ex. om en livsmedelsgröda som omfattas av ITPGRFA används i farmaceutiska syften). För mer detaljerad information om olika scenarier som rör införskaflande och användning av växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk beroende på huruvida landet där tillträde till dessa resurser sker är part eller icke-part till Nagoyaprotokollet och/eller ITPGRFA, och beroende på typen av användning, se avsnitt 5.2 i detta dokument.

⁽¹⁾ <http://planttreaty.org/>

⁽²⁾ <http://www.who.int/influenza/pip/en/>

⁽³⁾ Som noterades i inledningen till avsnitt 2 är villkoren för förordningens tillämplighet kumulativa. Med "förordningen är tillämplig" avses därför att, förutom det särskilda villkoret i fråga, alla andra villkor för förordningens tillämplighet också är uppfyllda – dvs. tillträdet till de genetiska resurserna skedde i ett land som är part till protokollet och som har infört relevanta tillträdesåtgärder, tillträdet skedde efter oktober 2014, och de genetiska resurserna omfattas inte av ett specialiserat internationellt system rörande tillträde och rättvis fördelning (vilket är fallet under de omständigheter som beskrivs ovan eftersom leverantörsländet inte är part till ett sådant specialiserat avtal), och de genetiska resurserna är dessutom inte mänskliga genetiska resurser.

Mänskliga genetiska resurser

Mänskliga genetiska resurser omfattas inte av förordningen eftersom de inte omfattas av konventionen om biologisk mångfald eller protokollet. Detta bekräftas i beslut II/11 från partskonferensen för konventionen om biologisk mångfald (punkt 2) och beslut X/1 från partskonferensen för konventionen om biologisk mångfald (punkt 5, särskilt med avseende på tillträde och rättvis fördelning) ⁽¹⁾.

Genetiska resurser som handelsvaror

Handel och utbyte av genetiska resurser som varor (såsom jordbruks-, fiske- eller skogsbruksprodukter – oberoende av om de är avsedda för direkt konsumtion eller som ingredienser, t.ex. i livsmedels- eller dryckesprodukter) omfattas inte av denna förordning. Protokollet reglerar inte frågor som rör handel, utan gäller endast *användning* av genetiska resurser. Förutsatt att ingen forskning och utveckling utförs på genetiska resurser (dvs. att det inte förekommer någon användning i protokollets mening – se avsnitt 2.3.3) är EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning inte tillämplig.

Om och när forskning och utveckling utförs på genetiska resurser som ursprungligen togs in i EU som handelsvaror har dock den avsedda användningen ändrats och denna nya användning omfattas av EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning (under förutsättning att de andra villkoren för tillämpningen av förordningen också uppfylls). Om till exempel en apelsin som släppts ut på EU-marknaden används för konsumtion faller den utanför denna förordnings tillämpningsområde. Men om samma apelsin används för forskning och utveckling (t.ex. om ett ämne isoleras från den och införlivas i en ny produkt) omfattas detta av reglerna i EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning.

Om sådana förändringar görs i användningen av vad som tidigare ansågs vara en handelsvara, förväntas användaren kontakta leverantörsländet och klargöra huruvida kraven på att inhämta förhandsgodkännande och fastställa ömsesidigt överenskomna villkor gäller för denna användning av dessa genetiska resurser (och om svaret är ja, införskaffa de nödvändiga tillstånden och fastställa ömsesidigt överenskomna villkor).

Om användarna önskar använda en handelsvara (i den betydelse som avses i avsnitt 2.3.3) som är en genetisk resurs är det en god idé att skaffa tillträde till denna resurs direkt från leverantörsländet, så att resursens härkomst är uppenbar och protokollets tillämplighet kan fastställas redan från början.

Privatägda genetiska resurser

Beroende på tillträdesåtgärderna i ett givet land kan förordningen gälla för privatägda genetiska resurser från detta land, till exempel i privata samlingar. Huruvida genetiska resurser är privatägda eller utgör offentlig egendom är med andra ord inte relevant i sig när man fastställer förordningens tillämplighet.

2.3.2 Traditionell kunskap som rör genetiska resurser

Traditionell kunskap som rör genetiska resurser kan ge vägledning rörande den potentiella användningen av de genetiska resurserna. Det finns ingen internationellt accepterad definition av *traditionell kunskap*, men parter till Nagoyaprotokollet som reglerar tillträde till traditionell kunskap som rör genetiska resurser kan ha en inhemska definition av traditionell kunskap.

För att säkerställa flexibilitet och rättssäkerhet för leverantörer och användare definieras *traditionell kunskap som rör genetiska resurser* i EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning som "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" (artikel 3.7 i förordningen).

För att sålunda omfattas av EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning måste den traditionella kunskapen som rör genetiska resurser ha ett samband med användningen av dessa resurser, och den måste omfattas av de tillämpliga avtalsbestämmelserna.

2.3.3 Användning

Användning av genetiska resurser definieras i förordningen på exakt samma sätt som i protokollet, dvs. som "bedrivande av forskning och utveckling som rör den genetiska och/eller biokemiska sammansättningen av genetiska resurser, inbegripet genom tillämpning av bioteknik enligt definitionen i artikel 2 i konventionen" (artikel 3.5 i förordningen). Denna definition är ganska bred och täcker olika typer av verksamhet som rör många olika sektorer, utan att innehålla en förteckning över de särskilda typer av verksamhet som ska omfattas. Upprättande av sådana förteckningar övervägdes under förhandlingarna för Nagoyaprotokollet men införlivades till slut inte, eftersom man inte ville föregripa förändringar i den snabba utvecklingen av kunskap och teknik på detta område.

⁽¹⁾ Se <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=7084> respektive <http://www.cbd.int/decision/cop/default.shtml?id=12267>.

Leverantörsländerna kan ha fastställt olika villkor för olika typer av användning i sin tillträdeslagstiftning, och kan ha uteslutit viss verksamhet från tillämpningsområdet (se avsnitt 2.1.2). Användarna måste därför granska de tillämpliga tillträdesreglerna i leverantörsländet och bedöma huruvida den särskilda verksamhet som de utför omfattas av dessa regler, och då komma ihåg att det är de själva som ansöker om förhandsgodkännande och avtalar ömsesidigt överenskomna villkor. Följande avsnitt (*Forskning och utveckling*) såväl som de exempel på verksamhet som ges nedan (s. 8) är avsedda att hjälpa användare fastställa huruvida deras verksamhet faller inom förordningens tillämpningsområde. Denna fråga står också i centrum i kommissionens sektorsvisa vägledningsdokument, och kan hanteras närmare genom bästa praxis för tillträde och rättvis fördelning som utarbetas i enlighet med artikel 8 i förordningen.

Forskning och utveckling

Begreppet *forskning och utveckling* – som när det gäller protokollet avser forskning och utveckling rörande den genetiska och/eller biokemiska sammansättningen av genetiska resurser – definieras inte i Nagoyaprotokollet eller i EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning, och tolkningen av dessa begrepp bör bygga på deras vanliga betydelse i det sammanhang i vilket de används och mot bakgrund av förordningens syfte.

Definitionen i *Oxford Dictionary* av *forskning* (research) är "en systematisk undersökning och studie av material och källor för att fastställa fakta och nå nya slutsatser".

OECD:s *Frascati Manual* ⁽¹⁾ från 2002 inkluderar grundläggande såväl som tillämpad forskning i sin definition av *forskning och utveckling* (research and development): "Forskning och utveckling omfattar kreativt arbete som utförs systematiskt för att öka kunskaperna, inbegripet kunskaperna om människan, kulturen och samhället, och användningen av denna kunskapsbank för att utforma nya tillämpningar".

Många transaktioner och aktiviteter som rör genetiska resurser saknar inslag av forskning och utveckling och faller därför utanför förordningens tillämpningsområde.

→ Eftersom enbart plantering och skörd av frön eller annat reproduktivt material av en lantbrukare inte inbegriper forskning och utveckling omfattas detta inte av förordningen.

Det kan behövas ytterligare insatser för att fastställa huruvida en särskild vetenskaplig verksamhet utgör användning i den mening som avses i förordningen, och därmed faller inom dess tillämpningsområde. Frågor uppkommer i synnerhet när det gäller verksamhet "uppströms" som vanligtvis utförs i snar anslutning till tillträdet till en genetisk resurs. Utmaningen här är att inte lägga onödiga bördor på verksamhet som ofta också bidrar till bevarandet av biologisk mångfald och som i egenskap av detta bör uppmuntras (artikel 8 a i Nagoyaprotokollet), samtidigt som man säkerställer funktionaliteten hos systemet för tillträde och rättvis fördelning som helhet.

I normala fall publiceras resultaten av grundforskning och de kan i sig komma att utgöra grunden för ytterligare tillämpad forskning med kommersiell relevans. Forskare som utför grundforskning behöver inte nödvändigtvis vara medvetna om detta på det stadiet, men deras rön kan ändå visa sig ha kommersiell relevans i ett senare skede. Beroende på den särskilda verksamhet som utförs kan både grundforskning och tillämpad forskning anses utgöra "användning" i den mening som avses i protokollet och förordningen. På samma sätt kan olika typer av vetenskapliga institutioner beröras av förordningen.

Det finns trots det vissa typer av verksamhet uppströms som *har att göra med* (eller som utförs till stöd för) forskning men som i sig inte bör anses utgöra "användning" i den mening som avses i förordningen – t.ex. underhåll och förvaltning av en samling i bevarandesyfte, inklusive lagring av resurser eller kvalitetskontroller/växtpatologiska kontroller, och kontroll av materialet vid mottagandet.

På samma sätt utgör endast beskrivningen av en genetisk resurs i fenotyprelaterad forskning, såsom morfologisk analys, normalt inte heller användning.

Om beskrivningen av en genetisk resurs däremot kombineras med forskning om den resursen, dvs. för att upptäcka särskilda genetiska och/eller biokemiska egenskaper, utgör detta användning med avseende på protokollet och förordningen. Som ett slags lackmusprov bör användarna fråga sig om det de gör med den genetiska resursen skapar ny förståelse för den genetiska resursens egenskaper som är till (potentiell) gagn för den vidare produktutvecklingsprocessen. Om så är fallet går verksamheten utöver endast beskrivningar och bör anses vara forskning, och ska därför omfattas av begreppet *användning*.

⁽¹⁾ Frascati Manual – Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development, s. 30.

Exempel på verksamhet som omfattas (eller inte omfattas) av förordningens definition av *användning*

Av de skäl som nämnts ovan kan en uttömmande förteckning över relevanta aktiviteter inte tillhandahållas, men följande fall kan bidra till att illustrera typer av verksamhet som är tydliga exempel på användning och därför omfattas av förordningen:

- Forskning om en genetisk resurs som leder till isolering av en biokemisk förening som används som en ny ingrediens (aktiv eller ej) i en kosmetisk produkt.
- Förädlingsprogram för att skapa en ny växtsort på grundval av lantsorter eller naturligt förekommande växter.
- Genetisk modifiering – skapande av genetiskt modifierade djur, växter eller mikroorganismer som innehåller en gen från andra arter.
- *Skapande* eller *förädling* av jäst som ett resultat av mänskliga handlingar via en forsknings- och utvecklingsprocess och som kan användas i tillverkningsprocesser (se dock nedan exempel på *tillämpning* av bioteknologi).

I motsats till detta är följande typer av verksamhet inte användning i den mening som avses i förordningen och faller därmed inte inom dess tillämpningsområde:

- Leverans och bearbetning av relevanta råvaror som senare kommer att ingå i en produkt om egenskaperna av den biokemiska föreningen som de genetiska resurserna innehåller redan är kända och ingen forskning och utveckling utförs – såsom till exempel leverans och bearbetning av aloe vera, scheanötter eller scheasmör, essentiella rosenolja, etc. som senare kommer att ingå i kosmetikprodukter.
- Genetiska resurser *som test-/referensverktyg*: På detta stadium är materialet i sig inte ett forskningsobjekt utan används endast för att bekräfta eller verifiera förekomsten av de önskade egenskaperna hos andra produkter som utvecklats eller som är under utveckling. Detta kan inbegripa försöksdjur som används för att testa deras reaktion på medicinska produkter, eller laboratoriereferensmaterial (inklusive referensstammar), reagenser och prov från kvalitationsprövningar eller patogener som används för att testa växtsorters resistens.
 - På ett tidigare stadium kan dock forskning och utveckling ha utförts på dessa genetiska resurser i syfte att göra dem till (bättre) test- eller referensverktyg, och i egenskap av detta omfattas de av förordningen.
- Hantering och lagring av biologiskt material och beskrivning av dess fenotyp.
- Tillämpning av bioteknologi på ett sätt som inte gör den genetiska resursen i fråga till ett forsknings- och utvecklingsobjekt. Användning av jäst i ölbrygning, när ingen forskning och utveckling utförs på jästen och den används som den är i bryggprocessen, ska inte anses utgöra användning av den genetiska resursen.

Derivat

Definitionen av *användning* i protokollet och förordningen gäller för "forskning och utveckling som rör den genetiska och/eller biokemiska sammansättningen av genetiska resurser, inbegripet genom tillämpning av bioteknik". *Bioteknik* definieras i sin tur i konventionen om biologisk mångfald som "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" (artikel 2; se även artikel 2 d i protokollet). Således är definitionen av *användning* sammanlänkad via begreppet *bioteknik* med definitionen av *derivat* i artikel 2 e i protokollet, som tydliggör att *derivat* avser "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 arvs massa". Exempel på derivat inbegriper proteiner, lipider, enzymer, RNA och organiska föreningar såsom flavonoider, essentiella oljor eller kådor från växter. Vissa sådana derivat innehåller inte längre några funktionella enheter av arvs massa. Som hänvisningen till *naturligt förekommande* biokemiska sammansättningar tydliggör, täcker definitionen dock inte material såsom syntetiska gensegment.

Definitionen av *användning* hänvisar till derivat, men ingen motsvarande hänvisning finns i protokollets materiella bestämmelser, inklusive de som avser användning, vilka i slutändan bestämmer dess tillämpningsområde. Tillträde till derivat omfattas följaktligen när detta även innefattar genetiska resurser för användning, dvs. när tillträdet till ett derivat kombineras med tillträde till en genetisk resurs från vilken detta derivat erhöles eller erhålls. Forskning och utveckling som ska utföras på sådana derivat bör tas upp i ömsesidigt överenskomna villkor som avtalas vid tillträdet till de genetiska resurserna i sig. Sammanfattningsvis faller forsknings- och utvecklingsverksamhet på derivat (oavsett om de innehåller funktionella enheter av arvs massa eller inte) inom tillämpningsområdet om derivaten härrör från genetiska resurser till vilka tillträde skett i enlighet med protokollet, om de omfattas av det erforderliga förhandsgodkännandet för de genetiska resurser från vilka de härrör, och om de tas upp i ömsesidigt överenskomna villkor.

Information om genetiska resurser

Man skulle kunna hävda att protokollet tar upp tillträde till och användning av genetiska resurser *som sådana* och att det därför inte reglerar frågor rörande digital information som erhålls från genetiska resurser. Följderna av denna distinktion kvarstår dock för parterna till protokollet att överväga, mot bakgrund av den nyare tekniska utvecklingen. Utan att föregripa resultatet av detta övervägande kan användningen av digitala uppgifter som erhållits från gensekvensering, som ofta lagras i allmänt tillgängliga databaser, anses falla utanför tillämpningsområdet för EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning.

I vilket fall som helst kan användningen eller publiceringen av sådana uppgifter eventuellt omfattas av villkor som fastställs i de ömsesidigt överenskomna villkoren, vilka bör respekteras. I synnerhet bör de som har tillträde till de genetiska resurserna och erhåller sekvensdata från dem respektera villkoren i det avtal som har ingåtts, och informera efterföljande aktörer om eventuella rättigheter och skyldigheter som är förbundna med erhållna data och som rör eventuell vidare användning av dem.

2.4 Tillämplighet på personer: förordningen gäller alla användare

De skyldigheter rörande tillbörlig aktsamhet som härrör från EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning gäller för alla användare av genetiska resurser som omfattas av förordningen. En *användare* definieras i förordningen som en "fysisk eller juridisk person som använder genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser" (artikel 3.4 i förordningen). Detta är oberoende av användarnas storlek eller avsikten med användningen (kommersiell eller icke-kommersiell). Kravet på tillbörlig aktsamhet är sålunda tillämpligt på enskilda, inklusive forskare, och på organisationer såsom universitet eller andra forskningsorganisationer såväl som på små och medelstora företag och multinationella företag, som använder genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser. De enheter som utför verksamhet som är användning (forskare eller andra organisationer) måste följa kraven på tillbörlig aktsamhet i EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning under förutsättning att alla andra villkor uppfylls, oberoende av deras storlek eller om de är vinstdrivande eller icke-vinstdrivande enheter.

En person som endast överför material är inte en användare i den mening som avses i förordningen. En sådan person kan dock vara bunden av avtalsmässiga skyldigheter som ingåtts när tillträde till materialet skedde och kommer troligtvis att behöva tillhandahålla information till efterföljande användare som gör det möjligt för de senare att efterleva sina skyldigheter om tillbörlig aktsamhet (se även fallet med genetiska resurser som handelsvaror på s. 6 ovan).

På samma sätt är en person eller enhet som endast kommersialiserar produkter som har utvecklats på grundval av användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser inte en användare i den mening som avses i förordningen – oberoende av var produktutvecklingen utfördes. En sådan person kan dock vara bunden av avtalsmässiga skyldigheter som ingåtts när tillträde till materialet skedde eller vid den tidpunkt då avsikten ändrades, i synnerhet rörande fördelningen av nytta⁽¹⁾.

2.5 Geografiskt tillämpningsområde – II: förordningen gäller för användning inom EU

Skyldigheterna som fastställs i EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning gäller för alla användare av genetiska resurser (som faller inom förordningens tillämpningsområde) som använder genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser *inom EU:s territorium*.

Följaktligen faller användning av genetiska resurser utanför EU:s territorium utanför förordningens tillämpningsområde. Om ett företag i EU kommersialiserar en produkt som det har utvecklat genom användning av genetiska resurser och användningen (det vill säga *hela* forsknings- och utvecklingsprocessen) skedde utanför EU, omfattas detta inte av EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning.

3. ANVÄNDARENS SKYLDIGHETER

3.1 Skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet

Den viktigaste skyldigheten för användare är enligt förordningen att de "ska visa tillbörlig aktsamhet för att förvissa sig om att de genetiska resurser [...] som de använder har inhämtats enligt gällande lagstiftning eller tillsyns krav för tillträde och fördelning av nytta" i leverantörsländerna för dessa genetiska resurser, "samt att nyttan fördelas rimligt och rättvist enligt ömsesidigt överenskomna villkor i enlighet med tillämplig lagstiftning eller lagstadgade krav" (artikel 4.1 i förordningen).

⁽¹⁾ Dessa skyldigheter bör helst tydliggöras, till exempel genom ett avtal mellan användaren och den person som kommersialiserar produkten.

Begreppet *tillbörlig aktsamhet* (due diligence) har sitt ursprung i företagsekonomi, där det vanligtvis används rörande företagens beslut om sammanslagningar och förvärv, till exempel när man utvärderar ett företags tillgångar och skulder innan man beslutar sig för att förvärva det (¹). Tolkningen av begreppet kan variera något beroende på det sammanhang i vilket det används, men följande aspekter kan anses vara gemensamma och återopas upprepade gånger i studier i som rör frågan och i domstolsbeslut:

- Tillbörlig aktsamhet avser det omdöme och de beslut som rimligen kan förväntas av en person eller enhet i en given situation. Det handlar om insamling och användning av information på ett systematiskt sätt. *Tillbörlig aktsamhet* som begrepp är inte avsett att säkerställa ett visst resultat eller sträva efter fullkomlighet, men det manar till noggrannhet och till att göra sitt bästa.
- Tillbörlig aktsamhet går utöver att endast anta regler och åtgärder – det handlar också om att beakta deras tillämpning och upprätthållande. Brist på erfarenhet och tid har av domstol fastställts inte vara ett tillräckligt försvar.
- Tillbörlig aktsamhet bör anpassas till omständigheterna – t.ex. bör större noggrannhet användas när det gäller mer riskfylld verksamhet, och ny kunskap eller teknik kan kräva anpassning av tidigare praxis.

När det gäller EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning bör efterlevnaden av skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet säkerställa att *den nödvändiga informationen* som rör genetiska resurser är tillgänglig genom hela värdekedjan i unionen. Detta kommer i sin tur att göra det möjligt för användare att känna till och respektera rättigheter och skyldigheter med avseende på genetiska resurser och/eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser.

Om en användare – oberoende av vilket steg i värdekedjan som berörs – vidtar rimliga åtgärder för att söka efter, bevara, överföra och analysera information uppfyller användaren kravet på tillbörlig aktsamhet i enlighet med EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning. På detta sätt bör användaren också undgå ansvarsskyldighet gentemot efterföljande användare, även om denna aspekt inte regleras i EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning.

Som nämndes ovan kan tillbörlig aktsamhet variera beroende på omständigheterna. När det gäller tillämpningen av tillträde och rättvis fördelning föreskrivs med avseende på tillbörlig aktsamhet inte samma typer av åtgärder för alla användare, även om alla användare måste visa tillbörlig aktsamhet, utan ger dem viss frihet att vidta de särskilda åtgärder som fungerar bäst i respektive sammanhang och mot bakgrund av deras kapacitet. Sammanslutningar av användare (eller andra berörda parter) kan också besluta sig för att utveckla en sektorsspecifik bästa praxis som beskriver de åtgärder som anses fungera bäst för dem.

Som en del av deras allmänna skyldighet att visa tillbörlig aktsamhet måste användare också vara medvetna om att när den avsedda användningen av en genetisk resurs ändras kan det bli nödvändigt att söka ett nytt (eller ändra ett tidigare) förhandsgodkännande från leverantörsländet och fastställa ömsesidigt överenskomna villkor för den nya användningen. När en genetisk resurs överförs ska detta göras i enlighet med de ömsesidigt överenskomna villkoren, som kan inbegripa att mottagaren ingår ett avtal med den som överför resursen.

Om en användare har visat tillbörlig aktsamhet i den mening som avses ovan och därmed uppfyller kravet på en rimlig aktsamhetsnivå, men det så småningom framkommer att en särskild genetisk resurs införskaffats på olaglig väg i ett leverantörsländ av en tidigare aktör i kedjan, skulle detta inte leda till att användaren bryter mot den skyldighet som avses i artikel 4.1 i förordningen. Om tillträde till den genetiska resursen inte skedde i enlighet med tillämplig tillträdeslagstiftning måste användaren trots det inhämta ett tillstånd för tillträde eller dess motsvarighet och fastställa ömsesidigt överenskomna villkor eller upphöra med användningen i enlighet med artikel 4.5 i förordningen. Detta betyder att förordningen, förutom skyldigheten att handla på det sätt som beskrivs ovan, även föreskriver en skyldighet att uppnå ett visst resultat när det står klart att ett förhandsgodkännande och ömsesidigt överenskomna villkor borde ha (men inte har) införskaffats.

Vissa medlemsstater kan införa ytterligare åtgärder med avseende på tillträde och rättvis fördelning som går utöver kraven om tillbörlig aktsamhet i EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning, jämte påföljder om en överträdelse begås. Användare bör vara medvetna om förekomsten av sådana åtgärder för att undvika att bryta mot den nationella lagstiftningen trots att de uppfyller kraven i förordningen.

(¹) I den offentliga EU-politiken används "tillbörlig aktsamhet" också med avseende på frågor såsom internationell timmerhandel (http://ec.europa.eu/environment/forests/timber_regulation.htm) och "konfliktmineraller" (Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av ett unionssystem för självcertifiering av tillbörlig aktsamhet i leveranskedjan hos ansvarstagande importörer av tenn, tantal och volfram, malmer av dessa metaller, samt guld med ursprung i konflikttrabbade områden och högriskområden, COM(2014) 111, den 5 mars 2014).

3.2 Att fastställa om förordningen är tillämplig

För att fastställa om skyldigheterna i EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning gäller för en viss genetisk resurs måste en potentiell användare fastställa om materialet i fråga faller inom tillämpningsområdet för protokollet och förordningen. Denna undersökning bör utföras med omsorg och med rimlig noggrannhet. Undersökningen innebär att man måste fastställa om leverantörsländet för materialet är part till protokollet eller inte. Förteckningen över parter finns att tillgå på webbplatsen för förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta. Om leverantörsländet finns med i denna förteckning är nästa logiska steg att ta reda på om det har tillämplig lagstiftning eller regelkrav rörande tillträde och fördelning av nytta. Detta kan även kontrolleras på webbplatsen för förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta (<https://absch.cbd.int>).

I enlighet med artikel 14.2 i Nagoyaprotokollet är parterna skyldiga att anslå lagstiftningsåtgärder samt administrativa och politiska åtgärder rörande tillträde och fördelning av nytta hos förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta. Detta gör det lättare för användare och de behöriga myndigheterna i de jurisdiktioner där de genetiska resurserna används att få information om leverantörsländets regler. Parterna till protokollet är även skyldiga att till förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta meddela lagstiftningsåtgärder som har införts för att genomföra protokollets efterlevnads-”pelare” (dvs. artiklarna 15–17). Detta gör det i sin tur enklare för tillhandahållarna av genetiska resurser att skaffa information om efterlevnadsåtgärder i användarlandet. På detta sätt fungerar förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta som en huvudsaklig kontaktpunkt för utbyte av information rörande protokollet.

Om det inte finns någon information om tillämpliga åtgärder för tillträde och fördelning av nytta hos förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta men det finns anledning att anta att lagstiftning rörande tillträde och fördelning av nytta trots det existerar, och i andra situationer om den potentielle användaren anser att det kan vara till gagn, bör leverantörsländets nationella kontaktpunkt, som utsetts i enlighet med protokollet, kontaktas direkt. Om man bekräftar att det förekommer tillträdesåtgärder bör den nationella kontaktpunkten också kunna tydliggöra vilka förfaranden som krävs för att få tillträde till genetiska resurser i landet i fråga. Om rimliga ansträngningar har gjorts för att få ett svar från den nationella kontaktpunkten men inget svar erhålls måste de (potentiella) användarna själva besluta huruvida de ska försöka få tillträde till eller använda den genetiska resursen i fråga. De nödvändiga stegen för att fastställa tillämpligheten av EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning kan då anses ha vidtagits.

Om det senare fastställs att förordningen rent faktiskt är tillämplig på genetiska resurser som tidigare förmodats falla utanför tillämpningsområdet och det står klart att tillträdet till de genetiska resurserna inte har skett i enlighet med den tillämpliga tillträdeslagstiftningen, måste användaren införskaffa ett tillstånd för tillträde eller motsvarande och fastställa ömsesidigt överenskomna villkor, eller upphöra med användningen. Det rekommenderas därför att användaren gör sitt bästa när denne försöker fastställa förekomsten av tillämplig tillträdeslagstiftning. I vissa fall kan användaren anse det vara önskvärt att vidta steg som går utöver de som beskrivits ovan. Sådana (ytterligare) ansträngningar kan bidra till att säkerställa att de genetiska resurserna tryggt kan användas längre fram i värdekedjan och att detta kommer att förhöja deras värde med tanke på att användare nedströms sannolikt i första hand använder genetiska resurser för vilka tillämpligheten av EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning noggrant har kontrollerats.

Man behöver inte inhämta intyg eller skriftliga bekräftelser från de berörda myndigheterna för genetiska resurser som inte omfattas av förordningen (förmodligen av tidsskäl). I synnerhet behövs inga styrka belägg på att materialet inte omfattas av förordningen när myndigheterna utför kontroller av användarnas efterlevnad. Vid sådana kontroller kan de behöriga myndigheterna på grundval av förvaltningsrättsliga bestämmelser dock begära skäl och motiveringar till varför vissa material anses falla utanför förordningens tillämpningsområde. Man bör därför bevara bevis på sådana skäl och motiveringar.

3.3 Bevis på tillbörlig aktsamhet när det har fastställts att förordningen är tillämplig

För att bevisa att skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet har fullgjorts föreskrivs i artikel 4.3 i förordningen att användarna måste söka efter, bevara och överföra till efterföljande användare viss information. Det finns två sätt att bevisa den tillbörliga aktsamhet som krävs enligt artikel 4.3.

För det första kan man bevisa tillbörlig aktsamhet genom att hänvisa till ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad som antingen utfärdas för den berörda användaren, eller åberopas av användaren eftersom den särskilda användningen omfattas av villkoren i det internationellt erkända intyget om efterlevnad (se artikel 4.3 a i förordningen) ⁽¹⁾. De parter

⁽¹⁾ Ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad kan antingen utfärdas för en särskild användare eller ha en mer allmän giltighet, beroende på lagen och administrativ praxis i leverantörsländet och på de villkor som avtalats.

till Nagoyaprotokollet som har reglerat tillträdet till sina genetiska resurser är skyldiga att tillhandahålla ett tillstånd för tillträde eller motsvarande som bevis på beslutet att utfärda ett förhandsgodkännande och på fastställandet av ömsesidigt överenskomna villkor, och om de meddelar detta tillstånd till förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta blir det ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad. Ett *nationellt* tillstånd för tillträde som godkänts av en part till protokollet blir således ett *internationellt* erkänt intyg när det meddelas av denna part till förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta (se artikel 17.2 i protokollet). Hänvisningen till ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad måste även kompletteras med information om innehållet i de ömsesidigt överenskomna villkor som är relevanta för eventuella efterföljande användare.

Om ett internationellt erkänt intyg om efterlevnad inte finns att tillgå måste användarna söka efter den information och införskaffa de relevanta dokument som förtecknas i artikel 4.3 b i förordningen. Denna information innehåller

- datum och plats för tillträdet till de genetiska resurserna (eller den traditionella kunskapen som rör genetiska resurser),
- en beskrivning av de genetiska resurserna (eller den traditionella kunskapen som rör genetiska resurser),
- den direkta källan från vilken de genetiska resurserna (eller den traditionella kunskapen som rör genetiska resurser) erhöles,
- förekomst eller avsaknad av rättigheter eller skyldigheter som rör tillträde och fördelning av nytta (inbegripet rättigheter och skyldigheter som avser senare tillämpning och saluföring),
- tillstånd för tillträde, i förekommande fall,
- ömsesidigt överenskomna villkor, i förekommande fall.

Användarna måste granska den information som de har införskaffat och förvissa sig om att de följer de rättsliga kraven som gäller i leverantörslandet. Användare som inte har tillräcklig information eller hyser tvivel om att tillträdet och/eller användningen är lagliga måste antingen inhämta den saknade informationen eller upphöra med användningen (artikel 4.5 i förordningen).

Användare måste bevara all relevant information rörande tillträde och fördelning av nytta i 20 år efter utgången av användningsperioden (artikel 4.6 i förordningen).

3.4 Att erhålla genetiska resurser från en urbefolkning eller ett lokalsamhälle

Om genetiska resurser – och i synnerhet traditionell kunskap som rör genetiska resurser – erhålls från urbefolkningar och lokalsamhällen är bästa praxis att ta hänsyn till, och i de ömsesidigt överenskomna villkoren avspegla, de åsikter och ståndpunkter som uttrycks av de befolkningar och samhällen som innehar den genetiska resursen eller den traditionella kunskapen som rör genetiska resurser, även om detta inte är ett krav enligt den nationella lagstiftningen.

3.5 Att erhålla genetiska resurser från registrerade samlingar

Om den genetiska resursen erhålls från en samling som (helt eller delvis) registrerats i enlighet med artikel 5 i förordningen anses användaren ha visat tillbörlig aktsamhet med avseende på informationssökning när det gäller resurser från (den berörda, registrerade delen av) den samlingen. När material erhålls från en samling i vilken endast en del av proven har registrerats gäller presumtionen att ha visat tillbörlig aktsamhet vad gäller informationssökning endast om den genetiska resursen erhålls från den registrerade delen.

Att anses ha visat tillbörlig aktsamhet vad gäller informationssökning betyder att användaren inte förväntas göra förfrågningar rörande ("söka efter") den information som förtecknas i artikel 4.3 i förordningen. Skyldigheten att tillhandahålla de genetiska resurserna tillsammans med all relevant information vilar på ägaren av den registrerade samlingen. Skyldigheten att bevara och överföra denna information vilar dock på användaren. Dessutom kvarstår skyldigheten att lämna in en deklARATION i enlighet med artikel 7.1 i förordningen på begäran av medlemsstaterna och kommissionen, eller i enlighet med artikel 7.2 i förordningen (se avsnitt 4). I detta fall bör deklARATIONEN innehålla den information som tillhandahållits av samlingen.

Här måste återigen (se avsnitt 3.1) användarna vara medvetna om att när den avsedda användningen ändras kan man behöva ansöka om nya eller uppdaterade förhandsgodkännanden från leverantörslandet och fastställa ömsesidigt överenskomna villkor för den nya användningen, om denna inte täcks av det förhandsgodkännande och de ömsesidigt överenskomna villkor som den registrerade samlingen har inhämtat och förlitar sig på.

4. OLIKA HÄNDELSER SOM KRÄVER DEKLARATIONER OM TILLBÖRLIG AKTSAMHET

I EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning fastställs två "kontrollpunkter" vid vilka användarna av genetiska resurser ska lämna in en deklARATION om tillbörlig aktsamhet. För båda dessa kontrollpunkter anges innehållet i den begärda deklARATIONEN i bilagorna till genomförandeförordningen (förordning (EU) 2015/1866).

4.1 Deklaration om tillbörlig aktsamhet vid tidpunkten för forskningsfinansiering

Den första kontrollpunkten (enligt definitionen i artikel 7.1 i förordningen) rör forskningsstadiet, när ett forskningsprojekt som inbegriper användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser erhåller externa medel i form av bidrag ⁽¹⁾. EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning skiljer inte på offentlig och privat finansiering. Båda typerna av forskningsfinansiering omfattas av skyldigheten att lämna in en deklARATION om tillbörlig aktsamhet i enlighet med artikel 7.1.

Formuleringen av artikel 7.1 i förordningen tydliggör att en sådan deklARATION måste begäras in av medlemsstaterna och kommissionen. Eftersom en sådan begäran även måste kunna tillämpas på privat finansiering som inte står under de offentliga myndigheternas kontroll avser många medlemsstater att tillämpa denna förordning genom lagstiftningsmässiga eller administrativa åtgärder på nationell nivå och inte nödvändigtvis genom en begäran som riktas till de enskilda mottagarna av finansieringen.

I artikel 5.2 i genomförandeförordningen fastställs den tidpunkt då denna deklARATION ska lämnas in. DeklARATIONEN ska göras efter det att den första delutbetalningen av forskningsfinansieringen har erhållits och alla genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser som används i den forskning som finansieringen avser har tagits emot, men i varje fall inte senare än den tidpunkt då slutrapporten lämnas in (eller, om en sådan rapport inte lämnas in, vid projektets slut). Medlemsstaternas nationella myndigheter får specificera tidpunkten ytterligare inom ramen för den tidsperiod som fastställs i genomförandeförordningen. Detta kan återigen göras antingen genom en begäran riktad till en enskild person eller genom allmänna rättsliga/administrativa bestämmelser.

Tidpunkten för inlämnandet av ansökan om anslag eller tidpunkten för godkännandet av anslag är oväsentliga för huruvida man måste begära och lämna in en deklARATION om tillbörlig aktsamhet. Den enda avgörande faktorn här är tidpunkten för tillträdet till de genetiska resurserna (eller den traditionella kunskap som rör genetiska resurser).

4.2 Deklaration om tillbörlig aktsamhet i slutskedet av produktutvecklingen

Den andra kontrollpunkten vid vilken en deklARATION om tillbörlig aktsamhet ska lämnas in av användarna är under slutskedet av utvecklingen av en produkt som utvecklats genom användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser. I genomförandeförordningen (artikel 6) ges fem olika exempel, men det tydliggörs även att deklARATIONEN endast ska lämnas in en gång, vid den av dessa händelser som inträffar först (dvs. tidigast).

Dessa händelser inbegriper följande:

- a) Marknadsgodkännande eller tillstånd söks för en produkt som utvecklats genom användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
- b) En anmälan som krävs innan en produkt släpps ut på unionsmarknaden för första gången lämnas in för en produkt som utvecklats genom användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser.
- c) En produkt som utvecklats genom användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser, och för vilken inget godkännande, tillstånd eller anmälan krävs släpps ut på unionsmarknaden för första gången.
- d) Resultatet av användningen säljs eller överförs på annat sätt till en fysisk eller juridisk person inom unionen som avser att använda resultatet för en av de åtgärder som avses i punkterna a, b och c.
- e) Användningen inom unionen har avslutats och resultatet av den säljs eller överförs på annat sätt till en fysisk eller juridisk person utanför unionen.

De första tre av dessa händelser avser fall då användarna både utvecklar produkten och avser att släppa ut den på EU-marknaden. Mot bakgrund av detta kan de söka marknadsgodkännande eller tillstånd för en produkt som utvecklats genom användning av genetiska resurser, eller göra en anmälan som krävs innan en produkt släpps ut på marknaden, eller helt enkelt släppa ut produkten på marknaden om inget marknadsgodkännande eller tillstånd eller ingen anmälan krävs för produkten i fråga.

⁽¹⁾ Enligt artikel 5.5 i genomförandeförordningen ska med *forskningsfinansiering* – med avseende på inlämnande av deklARATIONER om tillbörlig aktsamhet vid den första kontrollpunkten – avses "varje finansiellt bidrag som ges för forskning, oavsett om det kommer från kommersiella eller icke-kommersiella källor. Begreppet *forskningsfinansiering* omfattar inte privata eller offentliga enheters interna budgetresurser".

De senare två händelserna (d och e) kan inte direkt kopplas till användarens utsläppande av en produkt på marknaden (eller användarens avsikt att göra detta), men de berör andra relevanta situationer. Mer specifikt överför eller säljer i scenario d en användare resultatet av användningen till en annan person (fysisk eller juridisk) inom unionen, och det är *den personens* avsikt att släppa ut produkten på EU-marknaden. Eftersom den personen inte medverkar i användningen (forskning och utveckling) utan endast att tillverkar produkten och/eller släpper ut den på marknaden, faller den personens verksamhet inte inom förordningens tillämpningsområde, som förklarades i avsnitt 2.4. Därför åligger det den siste användaren i värdekedjan (i den mening som avses i förordningen) att lämna in en deklARATION om tillbörlig aktsamhet.

Definitionen av begreppet *resultat av användningen* (se artikel 6.3 i genomförandeförordningen) tydliggör att användaren endast är skyldig att lämna in en deklARATION om tillbörlig aktsamhet för resultatet av användningen om näste person i värdekedjan kan tillverka en produkt på grundval av resultatet av användningen och ingen ytterligare användning (forskning och utveckling) äger rum. De olika aktörerna i värdekedjan måste eventuellt kommunicera med varandra för att fastställa vem som är den siste användaren i värdekedjan. Sådan kommunikation kan eventuellt också krävas i situationer som inbegriper ändringar av avsikten – till exempel när en aktör nedströms ändrar sina planer och trots allt beslutar sig för att inte utföra någon verksamhet som är användning, utan i stället släpper ut en produkt som innehåller den genetiska resursen i fråga (till exempel schampo) på marknaden. I detta fall behöver föregående aktör lämna in en deklARATION om tillbörlig aktsamhet.

Situationen i punkt e innebär att användningen har upphört i EU. Scenariot skiljer sig från och är mer övergripande än scenario d. I scenario e kan följderna av användningen möjliggöra tillverkning av produkten utan ytterligare användning, eller bli föremål för ytterligare forskning och utveckling som dock utförs utanför EU. Begreppet *följderna av användningen* är således mer övergripande än *resultatet av användningen*.

→ **Resultatet av användningen:** Ett franskt företag inhämtar ett tillstånd för tillträde för användning av växter från ett land i Asien (som är part till protokollet och har infört tillämpliga tillträdesåtgärder). Forskning utförs på de prov som har erhållits. Forskningen är framgångsrik och företaget fastställer en ny aktiv substans som härrör från växten. Materialet överförs sedan tillsammans med all den relevanta information som avses i artikel 4.3 i förordningen till ett tyskt företag, där ytterligare utveckling av produkten äger rum. Det tyska företaget ingår ett licensavtal med ett belgiskt företag. Denna tekniköverföring kräver inte någon ytterligare forskning och utveckling. Det belgiska företaget gör en anmälan innan produkten släpps ut på EU-marknaden för första gången, vilket krävs enligt unionslagstiftningen. Eftersom det belgiska företaget inte utför någon forskning och utveckling och att det därför inte är en användare i den mening som avses i EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning är det därför det tyska företagets skyldighet att lämna in en deklARATION om tillbörlig aktsamhet vid kontrollpunkten "slutskedet av produktutvecklingen". I detta fall har detta stadium nåtts när resultatet av användningen säljs eller överförs till en fysisk eller juridisk person inom EU (dvs. till det belgiska företaget) i syfte att släppa ut produkten på unionsmarknaden (artikel 6.2 d i genomförandeförordningen).

→ **Följderna av användningen:** Ett spanskt företag inhämtar ett tillstånd för tillträde för användning av växter från ett land i Sydamerika (som är part till protokollet och har infört tillämpliga tillträdesåtgärder). Forskning utförs på de prov som har erhållits. Forskningen är framgångsrik och företaget fastställer en ny aktiv substans som härrör från växten. Materialet överförs sedan tillsammans med all den relevanta information som avses i artikel 4.3 i förordningen till ett holländskt företag, där ytterligare utveckling av produkten äger rum. Det holländska företaget beslutar att inte fortsätta med utvecklingen av produkten utan säljer följderna av sin verksamhet till ett amerikanskt företag som eventuellt avser att utföra ytterligare forskning och utveckling. Det holländska företaget lämnar in en deklARATION om tillbörlig aktsamhet vid kontrollpunkten "slutskedet av produktutvecklingen". I detta fall har detta stadium nåtts när användningen i unionen har upphört och följderna av användningen säljs eller överförs till en fysisk eller juridisk person utanför EU (dvs. till det amerikanska företaget) – oberoende av de framtida åtgärder som vidtas av det företag som befinner sig utanför EU (artikel 6.2 e i genomförandeförordningen).

Överföringar mellan enheter i samma företag anses inte utgöra överföringar i den mening som avses i artikel 6.2 d och 6.2 e i genomförandeförordningen, och därför behövs en deklARATION om tillbörlig aktsamhet inte lämnas in.

Publicering av vetenskapliga artiklar anses inte heller utgöra en försäljning eller överföring av resultatet eller följderna av användningen i den mening som avses i artikel 6.2 d och 6.2 e i genomförandeförordningen, och därför behövs inte en deklARATION om tillbörlig aktsamhet lämnas in. Skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet kan dock fortfarande gälla om alla villkoren för förordningens tillämplighet uppfylls. I detta fall vilar skyldigheten att söka efter, bevara och överföra den relevanta informationen till efterföljande aktörer på författaren eller författarna till den vetenskapliga artikeln.

5. ETT URVAL SEKTORSSPECIFIKA FRÅGOR

Det finns ett behov av målinriktad och heltäckande vägledning om användningen av genetiska resurser i en lång rad olika sektorer, men för en del uppkommer särskilda frågor som står i nära samband med förordningens tillämpningsområde. Några av dessa frågor tas upp i detta avsnitt.

5.1 Hälsa

Patogena organismer som utgör en fara för människors, djurs och växters hälsa faller i normala fall inom förordningens tillämpningsområde, eftersom de omfattas av Nagoyaprotokollet. Specialiserade instrument för tillträde och fördelning av nytta i den mening som avses i artikel 4.4 i Nagoyaprotokollet kan dock också vara tillämpliga på vissa patogena organismer. Material som omfattas av specialiserade internationella instrument för tillträde och fördelning av nytta som är förenliga med och inte strider mot konventionens och Nagoyaprotokollets mål, såsom WHO:s ramverk för beredskap för pandemisk influensa, faller utanför protokollets och förordningens tillämpningsområde (se artikel 2.2 i förordningen och s. 6 ovan).

Mer allmänt erkänns i protokollet uttryckligen de genetiska resursernas betydelse för folkhälsan. Vid utarbetandet och genomförandet av sin lagstiftning rörande tillträde och fördelning av nytta måste parterna beakta fall av rådande eller överhängande nödlägen som hotar eller skadar människors, djurs eller växters hälsa (artikel 8 b i protokollet). Man bör därför sikta på ett skyndsamt tillträde och en snabb fördelning av nytta även med avseende på icke-patogena genetiska resurser i nödlägen.

I förordningen ges en patogen organism särställning om den fastställs vara (eller om den fastställs sannolikt vara) en patogen som orsakar ett rådande eller överhängande internationellt hot mot människors hälsa eller ett allvarligt gränsöverskridande hälsohot. För dessa genetiska resurser gäller en förlängd tidsfrist för efterlevnaden av skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet (se artikel 4.8 i förordningen).

5.1.1 Tillträdets avsiktlighet

Patogena organismer och skadegörare kan sprida sig på ett okontrollerat sätt. De kan till exempel uppträda tillsammans med livsmedel som importeras till EU eller som är föremål för handel mellan medlemsstaterna där avsikten var att överföra en handelsvara och inte de medföljande patogena organismerna. Patogener kan även uppträda hos personer som befinner sig på resa, där avsikten inte heller är att sprida patogena organismer (och där det dessutom kan vara omöjligt att fastställa organismernas ursprungsland). Detta kan gälla bladlöss eller insekter på växter eller timmer som importeras som handelsvaror, bakterier såsom *Campylobacter* som kan finnas på importerat kött, eller ebolavirus som medförs av resenärer eller andra personer (t.ex. insjuknad sjukvårdspersonal) som överförs till en medlemsstat i EU för medicinsk behandling. I alla dessa fall föreligger det tydligtvis ingen avsikt att införa eller sprida de skadliga organismerna som genetiska resurser. Förordningen anses därför inte vara tillämplig på patogena organismer eller skadegörare som befinner sig på en människa, ett djur, en växt, en mikroorganism, livsmedel, foder eller något annat material och som oavsiktligen införs i sin egenskap av patogen eller skadegörare till en plats på EU:s territorium, oavsett om detta sker från ett tredjeland eller från en medlemsstat som har infört tillträdeslagstiftning. Detta gäller även när sådana genetiska resurser överförs från en medlemsstat i EU till en annan.

5.2 Livsmedel och jordbruk

Den särpräglade naturen hos genetiska resurser för livsmedel och jordbruk och behovet av särskilda lösningar med avseende på sådana resurser erkänns allmänt. I Nagoyaprotokollet erkänns de genetiska resursernas betydelse för livsmedelssäkerheten och den särpräglade naturen hos jordbrukets biologiska mångfald. Protokollet kräver att varje part, vid utvecklingen och tillämpningen av sin lagstiftning eller lagstadgade krav om tillträde och fördelning av nytta, ska beakta vikten av genetiska resurser för livsmedel och jordbruk och deras speciella roll för en trygg livsmedelsförsörjning (artikel 8 c i protokollet). En annan egenhet när det gäller växtförädling och djuruppfödning är att slutprodukten av användningen av genetiska resurser i dessa sektorer också är en genetisk resurs.

Genetiska resurser för livsmedel och jordbruk kan eventuellt omfattas av tillträdesregler som skiljer sig från de mer allmänna regler för tillträde och rättvis fördelning som gäller i ett särskilt leverantörsland. Den tillämpliga särskilda lagstiftningen eller reglerna för tillträde och fördelning av nytta kan återfinnas hos förmedlingsinstitutionen för tillträde och fördelning av nytta. Leverantörslandets nationella kontaktpunkter för Nagoyaprotokollet kan också hjälpa till i denna fråga.

5.2.1 Olika scenarier rörande växtgenetiska resurser

Det finns olika scenarier enligt vilka växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk kan erhållas och användas, beroende på om landet där tillträdet till de genetiska resurserna sker är part till Nagoyaprotokollet och/eller ITPGRFA⁽¹⁾, och beroende på typen av användning. Översikten nedan beskriver olika situationer och förklarar tillämpligheten av EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning i var och en av dessa situationer.

⁽¹⁾ <http://www.planttreaty.org/>

Omfattas inte av EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning

- Växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk som omfattas av bilaga I i ITPGRFA ⁽¹⁾, som ingår i dess multilaterala system och erhålls från parter till ITPGRFA. Sådant material omfattas av ett specialiserat internationellt instrument för tillträde och fördelning av nytta som är förenliga med och inte strider mot konventionens och Nagoyaprotokollets mål (se artikel 2.2 i förordningen samt s. 5 ovan).
- Alla växtgenetiska resurser som har erhållits inom ramen för ett standardavtal för överföring av material (SMTA) från ett centrum för jordbruksforskning såsom de som ingår i konsultativa gruppen för internationell jordbruksforskning eller andra internationella institutioner som har undertecknat avtal i enlighet med artikel 15 i ITPGRFA ⁽²⁾. Sådant material omfattas även av specialiserade internationella instrument för tillträde och fördelning av nytta som är förenliga med och inte strider mot konventionens och Nagoyaprotokollets mål (se artikel 2.2 i förordningen samt s. 5 ovan).

Omfattas av EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning, men kravet på tillbörlig aktsamhet måste uppfyllas

- Växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk som inte omfattas av bilaga I, oavsett om dessa erhålls från parter eller icke-parter till ITPGRFA, och som tillhandahålls i enlighet med villkoren i ett SMTA. Om en part till Nagoyaprotokollet har fastställt att växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk som är under dess förvaltning och kontroll, och som är offentlig egendom men som inte inbegrips i bilaga I till ITPGRFA, också omfattas av villkoren i standardavtalet för överföring av material i enlighet med ITPGRFA, ska en användare av sådant material anses ha uppfyllt kraven på tillbörlig aktsamhet (se artikel 4.4 i förordningen). För denna typ av material krävs följaktligen inte en deklaration om tillbörlig aktsamhet.

Omfattas av EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning – tillbörlig aktsamhet måste bevisas

- Växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk som omfattas av bilaga I och som har sitt ursprung i länder som är parter till Nagoyaprotokollet men inte till ITPGRFA, under förutsättning att tillträdesregler gäller för den berörda växtgenetiska resursen för livsmedel och jordbruk,
- Växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk som inte omfattas av bilaga I och som har sitt ursprung i länder som är parter till Nagoyaprotokollet, oavsett om dessa även är parter till ITPGRFA, under förutsättning att nationella tillträdesregler gäller för sådana växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk och de inte omfattas av något SMTA för de syften som fastställs i ITPGRFA,
- Alla växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk (inklusive material som omfattas av bilaga I) som används för andra syften än de syften som fastställs i ITPGRFA och som kommer från en part till Nagoyaprotokollet med tillämplig nationell lagstiftning för tillträde.

5.2.2 Växtförädlarrätter

Internationella unionen för skydd av växtförädlingsprodukter (UPOV) ⁽³⁾ och rådets förordning (EG) nr 2100/94 om gemenskapens växtförädlarrätt ⁽⁴⁾ föreskriver möjligheten att erhålla växtförädlarrätter. Dessa är en särskild typ av immateriell äganderätt inom ramen för växtförädling. Det finns vissa gränser för växtförädlarrätternas rättsliga verkan, bland annat att de inte omfattar a) åtgärder av privat natur och utan affärsmässiga syften, b) åtgärder som utförs i experimentsyfte, och c) åtgärder som utförs i syfte att förädla, eller upptäcka och utveckla andra sorter (artikel 15 i förordning (EG) nr 2100/94, som motsvarar artikel 15.1 i UPOV-konventionen). Punkt c kallas "undantaget för förädlare".

UPOV-konventionen utgör inte ett specialiserat instrument för tillträde och fördelning av nytta i den mening som avses i artikel 4.4 i protokollet. Enligt Nagoyaprotokollet står det dock klart – och detta bekräftas i EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning (se skäl 14) – att protokollet ska genomföras på ett sätt som ger ömsesidigt stöd åt andra internationella instrument, under förutsättning att de stöder och inte strider mot målen i konventionen om biologisk

⁽¹⁾ Bilaga I innehåller en förteckning över grödor som omfattas av det multilaterala systemet för tillträde och fördelning av nytta som fastställs i det fördraget.

⁽²⁾ <http://www.planttreaty.org/content/agreements-concluded-under-article-15>

⁽³⁾ <http://upov.int>.

Från och med oktober 2015 är EU och 24 av medlemsstaterna medlemmar i den internationella unionen för skydd av växtförädlingsprodukter.

⁽⁴⁾ EGT L 227, 1.9.1994, s. 1.

mångfald och Nagoyaprotokollet. Dessutom föreskrivs i artikel 4.1 i protokollet att det inte påverkar de rättigheter och skyldigheter som härrör från befintliga internationella överenskommelser (såvida de inte skulle förorsaka allvarlig skada på eller utgöra ett hot mot den biologiska mångfalden).

I EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning respekteras skyldigheterna i UPOV-konventionen: efterlevnaden av de skyldigheter som härrör från förordningen står inte i konflikt med skyldigheten i UPOV-konventionen att tillåta undantaget för förädlare. Skyldigheten att visa tillbörlig aktsamhet står med andra ord inte i konflikt med den pågående användningen av material som skyddas genom växtförädlarnas rättighetsordning inom ramen för UPOV-konventionen och som har sitt ursprung i länder som är parter till UPOV-konventionen.

Förteckning över förkortningar

ABS	tillträde och rättvis fördelning
CBD	FN-konventionen om biologisk mångfald
COP	partskonferens
FAO	FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation
IRCC	internationellt erkänt intyg om efterlevnad
ITPGRFA	det internationella fördraget om växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk
MAT	ömsesidigt överenskomna villkor
NFP	nationell kontaktpunkt
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling
PGRFA	växtgenetiska resurser för livsmedel och jordbruk
PIC	förhandsgodkännande sedan information lämnats
PIP	ramverk för beredskap för pandemisk influensa
RNA	ribonukleinsyra
SMTA	standardavtal för överföring av material
UPOV	internationella unionen för skydd av växtförädlingsprodukter
WHO	Världshälsoorganisationen

BILAGA I

Översikt över villkor för tillämplighet av EU:s förordning om tillträde och rättvis fördelning

		Omfattas av förordningen (kumulativa villkor (*))	Omfattas inte
Geografiskt tillämpningsområde (den genetiska resursens härkomst (**))	<i>Tillträde i ...</i>	områden inom ett lands jurisdiktion	områden bortom den nationella jurisdiktionen eller som omfattas av det antarktiska fördragssystemet
	<i>Leverantörslandet är ...</i>	part till Nagoyaprotokollet	ej part till Nagoyaprotokollet
	<i>Leverantörslandet har ...</i>	tillämplig lagstiftning rörande tillträde	ingen tillämplig lagstiftning rörande tillträde
Tidsmässigt tillämpningsområde	<i>Tillträde ...</i>	den 12 oktober 2014 eller därefter	före den 12 oktober 2014
Materiellt tillämpningsområde	<i>Genetiska resurser</i>	Omfattas inte av ett specialiserat internationellt instrument för tillträde och rättvis fördelning	Omfattas av ett specialiserat internationellt instrument för tillträde och rättvis fördelning
		Ej mänskliga	Mänskliga
		Erhölls som handelsvaror men har senare använts för forskning och utveckling	Används som handelsvaror
	<i>Användning</i>	Forskning och utveckling som rör den genetiska och/eller biokemiska sammansättningen	Ingen sådan forskning och utveckling
Tillämplighet på personer		Fysiska eller juridiska personer som använder genetiska resurser	Personer som <i>endast</i> överför genetiska resurser eller kommersialiserar produkter som har utvecklats på grundval av genetiska resurser
Geografiskt tillämpningsområde (användning)	<i>Forskning och utveckling ...</i>	inom EU	<i>endast</i> utanför EU

(*) För att omfattas av förordningen måste *alla* villkor uppfyllas.

(**) Termen *genetiska resurser* ska tolkas som att den även omfattar "traditionell kunskap som rör genetiska resurser" där så är lämpligt.

Beslut om att inte göra invändningar mot en anmäld koncentration
(Ärende M.8092 – PSP/OTPP/Cubico/Renewable Energy Power Generation Companies)

(Text av betydelse för EES)

(2016/C 313/02)

Kommissionen beslutade den 23 augusti 2016 att inte göra invändningar mot den anmälda koncentrationen ovan och att förklara den förenlig med den inre marknaden. Beslutet grundar sig på artikel 6.1 b i rådets förordning (EG) nr 139/2004⁽¹⁾. Beslutet i sin helhet finns bara på engelska och kommer att offentliggöras efter det att eventuella affärshemligheter har tagits bort. Det kommer att finnas

- under rubriken koncentrationer på kommissionens webbplats för konkurrens (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Denna webbplats gör det möjligt att hitta enskilda beslut i koncentrationsärenden, uppgifter om företag, ärendenummer, datum och sektorer,
- i elektronisk form på webbplatsen EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sv>) under Celexnummer 32016M8092. EUR-Lex ger tillgång till unionslagstiftningen via internet.

⁽¹⁾ EUT L 24, 29.1.2004, s. 1.

IV

(Upplysningar)

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Eurons växelkurs ⁽¹⁾

26 augusti 2016

(2016/C 313/03)

1 euro =

Valuta	Kurs	Valuta	Kurs		
USD	US-dollar	1,1290	CAD	kanadensisk dollar	1,4546
JPY	japansk yen	113,33	HKD	Hongkongdollar	8,7555
DKK	dansk krona	7,4462	NZD	nyzeeländsk dollar	1,5418
GBP	pund sterling	0,85450	SGD	singaporiensk dollar	1,5269
SEK	svensk krona	9,4903	KRW	sydkoreansk won	1 258,02
CHF	schweizisk franc	1,0933	ZAR	sydafrikansk rand	15,8622
ISK	isländsk krona		CNY	kinesisk yuan renminbi	7,5318
NOK	norsk krona	9,2501	HRK	kroatisk kuna	7,4893
BGN	bulgarisk lev	1,9558	IDR	indonesisk rupiah	14 906,00
CZK	tjeckisk koruna	27,024	MYR	malaysisk ringgit	4,5349
HUF	ungersk forint	308,50	PHP	filippinsk peso	52,290
PLN	polsk zloty	4,3244	RUB	rysk rubel	73,1392
RON	rumänsk leu	4,4578	THB	thailändsk baht	39,004
TRY	turkisk lira	3,3160	BRL	brasiliansk real	3,6441
AUD	australisk dollar	1,4771	MXN	mexikansk peso	20,7197
			INR	indisk rupie	75,6470

⁽¹⁾ Källa: Referensväxelkurs offentliggjord av Europeiska centralbanken.

V

(Yttranden)

FÖRFARANDE FÖR GENOMFÖRANDE AV KONKURRENSPOLITIKEN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Förhandsanmälan av en koncentration

(Ärende M.8155 – Computer Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services)

Ärendet kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande

(Text av betydelse för EES)

(2016/C 313/04)

1. Europeiska kommissionen mottog den 17 augusti 2016 en anmälan om en föreslagen koncentration enligt artikel 4 i rådets förordning (EG) nr 139/2004⁽¹⁾, genom vilken företaget Computer Sciences Corporation (CSC, Förenta staterna) på det sätt som avses i artikel 3.1 b i koncentrationsförordningen förvärvar fullständig kontroll över företaget Hewlett Packard Enterprise Company:s företagstjänster, Hewlett Packard Enterprise Services (HPES, Förenta staterna) genom förvärv av aktier.
2. De berörda företagen bedriver följande affärsverksamhet:
 - CSC: Tillhandahållande av it-tjänster och it-lösningar.
 - HPES: Tillhandahållande av tekniska konsulttjänster, utkontraktering av traditionella och företagsinriktade it-tjänster och stödtjänster.
3. Kommissionen har vid en preliminär granskning kommit fram till att den anmälda transaktionen kan omfattas av koncentrationsförordningen, dock med det förbehållet att ett slutligt beslut i denna fråga fattas senare. Det bör noteras att detta ärende kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande, i enlighet med kommissionens tillkännagivande om ett förenklat förfarande för handläggning av vissa koncentrationer enligt rådets förordning (EG) nr 139/2004⁽²⁾.
4. Kommissionen uppmanar berörda tredje parter att till den lämna eventuella synpunkter på den föreslagna koncentrationen.

Synpunkterna ska ha inkommit till kommissionen senast tio dagar efter detta offentliggörande och kan, med angivande av referens M.8155 – Computer Sciences Corporation/Hewlett Packard Enterprise Services, sändas per fax (+32 22964301), per e-post till COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu eller per brev till

Europeiska kommissionen
Generaldirektoratet för konkurrens
Registreringsenheten för företagskoncentrationer
1049 Bryssel
BELGIEN

(¹) EUT L 24, 29.1.2004, s. 1 (koncentrationsförordningen).

(²) EUT C 366, 14.12.2013, s. 5.

Förhandsanmälan av en koncentration**(Ärende M.8193 – Teva/Anda)****Ärendet kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande****(Text av betydelse för EES)**

(2016/C 313/05)

1. Europeiska kommissionen mottog den 19 augusti 2016 en anmälan om en föreslagen koncentration enligt artikel 4 i rådets förordning (EG) nr 139/2004⁽¹⁾ genom vilken företaget Teva Pharmaceuticals Industries Ltd. (Teva, Israel) på det sätt som avses i artikel 3.1 b i koncentrationsförordningen förvärvar fullständig kontroll över företaget Anda Distribution Business (Anda, Förenta staterna), genom förvärv av aktier.
2. De berörda företagen bedriver följande affärsverksamhet:
 - Teva är ett israeliskt läkemedelsföretag verksamt inom utveckling, framställning, marknadsföring, saluföring och distribution av generiska och egna läkemedel, biofarmaceutiska läkemedel och aktiva farmaceutiska substanser i hela världen.
 - Anda distribuerar generiska, varumärkesskyddade, speciella och receptfria läkemedel till detaljhandelsapotek som är oberoende eller tillhör kedjor samt till vårdhem, postorderapotek, sjukhus, kliniker och läkarmottagningar. Företagets verksamhet och omsättning är begränsad till Förenta staterna.
3. Kommissionen har vid en preliminär granskning kommit fram till att den anmälda transaktionen kan omfattas av koncentrationsförordningen, dock med det förbehållet att ett slutligt beslut i denna fråga fattas senare. Det bör noteras att detta ärende kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande, i enlighet med kommissionens tillkännagivande om ett förenklat förfarande för handläggning av vissa koncentrationer enligt rådets förordning (EG) nr 139/2004⁽²⁾.
4. Kommissionen uppmanar berörda tredje parter att till den lämna eventuella synpunkter på den föreslagna koncentrationen.

Synpunkterna ska ha inkommit till kommissionen senast tio dagar efter detta offentliggörande. De kan, med angivande av referens M.8193 – Teva/Anda, sändas per fax (+32 22964301), per e-post (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) eller per brev till

Europeiska kommissionen
Generaldirektoratet för konkurrens
Registreringsenheten för företagskoncentrationer
1049 Bryssel
BELGIEN

⁽¹⁾ EUT L 24, 29.1.2004, s. 1 (koncentrationsförordningen).

⁽²⁾ EUT C 366, 14.12.2013, s. 5.

Förhandsanmälan av en koncentration**(Ärende M.8101 – Siemens/Valeo/JV)****Ärendet kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande****(Text av betydelse för EES)**

(2016/C 313/06)

1. Europeiska kommissionen mottog den 19 augusti 2016 en anmälan om en föreslagen koncentration enligt artikel 4 i rådets förordning (EG) nr 139/2004 ⁽¹⁾, genom vilken företagen Siemens AG (*Siemens*, Tyskland) och Valeo SA (*Valeo*, Frankrike) på det sätt som avses i artikel 3.1 b i koncentrationsförordningen förvärvar gemensam kontroll över ett nyskapat företag som utgör ett gemensamt företag.
2. De berörda företagen bedriver följande affärsverksamhet:
 - Siemens är ett tyskt aktiebolag verksamt på följande affärsområden: a) el och gas, b) vindkraft och förnybar energi, c) elproduktionstjänster, d) energiförvaltning, e) byggnadsteknik, f) mobilitet, g) digitala fabriker, h) bearbetningsindustrier och driftsystem, i) finansiella tjänster och j) hälsovård.
 - Valeo är ett franskt aktiebolag verksamt i tillverkning och distribution av fordonskomponenter.
3. Kommissionen har vid en preliminär granskning kommit fram till att den anmälda transaktionen kan omfattas av koncentrationsförordningen, dock med det förbehållet att ett slutligt beslut i denna fråga fattas senare. Det bör noteras att detta ärende kan komma att handläggas enligt ett förenklat förfarande, i enlighet med kommissionens tillkännagivande om ett förenklat förfarande för handläggning av vissa koncentrationer enligt rådets förordning (EG) nr 139/2004 ⁽²⁾.
4. Kommissionen uppmanar berörda tredje parter att till den lämna eventuella synpunkter på den föreslagna koncentrationen.

Synpunkterna ska ha inkommit till kommissionen senast tio dagar efter detta offentliggörande. De kan, med angivande av referens M.8101 – Siemens/Valeo/JV, sändas per fax (+32 22964301), per e-post (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) eller per brev till

Europeiska kommissionen
Generaldirektoratet för konkurrens
Registreringsenheten för företagskoncentrationer
1049 Bryssel
BELGIEN

⁽¹⁾ EUT L 24, 29.1.2004, s. 1 (koncentrationsförordningen).

⁽²⁾ EUT C 366, 14.12.2013, s. 5.

Förhandsanmälan av en koncentration
(Ärende M.8109 – FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile)

(Text av betydelse för EES)

(2016/C 313/07)

1. Europeiska kommissionen mottog den 19 augusti 2016 en anmälan om en föreslagen koncentration enligt artikel 4 i rådets förordning (EG) nr 139/2004 ⁽¹⁾ genom vilken FIH Mobile Limited (*FIH*, Caymanöarna), avser att förvärva från Microsoft Mobile Oy (*Microsoft MO*, Finland) och från ett antal enheter anknutna till Microsoft MO: 1) 100 % av egna medel i Microsoft Mobile (Vietnam) Limited Liability Company (*MMV*), och 2) vissa andra tillgångar som används i det specialtelefonföretag som för närvarande drivs av Microsoft (nedan kallat *specialtelefonföretaget*). *MMV* är ett dotterföretag till Microsoft MO och tillverkare av telefoner för specialtelefonföretaget.
2. De berörda företagen bedriver följande affärsverksamhet:
 - *FIH* är dotterföretag till Hon Hai Precision Industry Co., Ltd som handlas under namnet Foxconn (*Hon Hai*, Taiwan). *Hon Hai* bedriver kontraktstillverkning av elektronikprodukter till tillverkare av originalutrustning som datorer, mobiltelefoner, videospelskonsoler och tv-apparater. *Hon Hai* har verksamhet i Amerika, Asien och Europa.
 - Microsoft MO är ett dotterföretag till Microsoft Corporation (*Microsoft*, Förenta staterna). Microsoft är huvudsakligen verksam i utformning, utveckling och produktion av programvara, vissa hårdvaruenheter och relaterade tjänster. Microsoft MO:s huvudsakliga affärsområden omfattar utveckling, licensavtal och stödtjänster för programvaruprodukter, tekniktjänster och hårdvaruenheter avseende handhållna mobiltelefoner.
3. Kommissionen har vid en preliminär granskning kommit fram till att den anmälda transaktionen kan omfattas av koncentrationsförordningen, dock med det förbehållet att ett slutligt beslut i denna fråga fattas senare.
4. Kommissionen uppmanar berörda tredje parter att till den lämna eventuella synpunkter på den föreslagna koncentrationen.

Synpunkterna ska ha inkommit till kommissionen senast tio dagar efter detta offentliggörande. De kan, med angivande av referens M.8109 – FIH Mobile/Feature Phone Business of Microsoft Mobile, sändas per fax (+32 22964301), per e-post (COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu) eller per brev till

Europeiska kommissionen
Generaldirektoratet för konkurrens
Registreringsenheten för företagskoncentrationer
1049 Bryssel
BELGIEN

⁽¹⁾ EUT L 24, 29.1.2004, s. 1 (koncentrationsförordningen).

ISSN 1977-1061 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2504 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV