



## **Høringsnotat om udkast til bekendtgørelse om deling af fordele ved udnyttelse m.v. af marine genetiske ressourcer fra områder uden for staters jurisdiktion samt digital sekvensinformation om disse**

Bekendtgørelsen blev i udkast sendt i ekstern høring den 25. september 2025 med frist for afgivelse af høringssvar den 31. oktober 2025.

Miljø- og Ligestillingsministeriet har modtaget høringssvar fra Novonesis og Københavns Universitet.

Høringssvarene har berørt følgende punkter:

1. Rapporteringsforpligtelser
2. Definition af digital sekvensinformation
3. Clearing house-mekanismen
4. Deling af fordele
5. Administrative krav
6. Krav til databaser

### **Ad 1. Rapporteringsforpligtelser**

Københavns Universitet (KU) nævner indledningsvist, at de støtter BBNJ-aftalens mål om bæredygtig og retfærdig udnyttelse af havets genetiske ressourcer, og at de mener, at bekendtgørelsesudkastet gennemfører aftalen loyalt. KU mener dog, at det er staten, der skal opfylde aftalens rapporteringsforpligtelser og ikke forskningsaktører. KU fremfører, at bekendtgørelsesudkastets §§ 8–9 placerer rapporteringsansvaret direkte hos den ansvarlige for udnyttelsen, opbevaringen eller rapporteringen af marine genetiske ressourcer, og at det i praksis kan betyde, at forpligtelsen kan påhvile både institutter og individuelle forskere. KU mener, at en sådan konstruktion skaber betydelig usikkerhed om, hvem der juridisk set er ansvarlig for indberetning, og hvor længe forpligtelsen består – eksempelvis når en forsker fratræder sin stilling før næste rapportering. KU mener dertil, at ansvarsplaceringen går videre end BBNJ-aftalens ordlyd og henviser til BBNJ-aftalens artikel 12, stk. 7, og artikel 16, som KU mener foreskriver, at det er parterne – dvs. de nationale myndigheder – der har rapporteringspligten til Clearing-House-mekanismen. KU mener, at staten overfører en traktatbaseret myndighedsforpligtelse til private og offentlige forskningsaktører uden tilhørende administrativ infrastruktur. KU fremfører, at kombinationen af uklar ansvarsplacering, administrativ tung byrde og manglende nationale systemer gør reglerne vanskelige at efterleve i praksis. KU anfører, at der ikke findes nogen dansk database eller rapporteringsmekanisme, som kan understøtte den foreslåede model, og at det for forskningsenheder som f.eks. Marinbiologisk Sektion ved Biologisk Institut vil kunne medføre, at visse typer feltbaseret forskning ikke længere kan gennemføres. KU anbefaler, at Danmark etablerer en national database, der fungerer som fælles digital indberetningsportal. KU mener, at en sådan løsning vil gøre det muligt for forskere og institutioner at uploade data til én samlet platform, hvorfra den relevante styrelse kan varetage den formelle rapportering på statens vegne.

### Miljø- og Ligestillingsministeriets bemærkninger

*Bekendtgørelsesudkastets §§ 8 og 9 gennemfører BBNJ-aftalens artikel 12, stk. 6 og 7. Udkastet pålægger i § 8 den ansvarlige for et register eller en database at sikre, at prøver af marine genetiske ressourcer og digital sekvensinformation om disse, som findes i registret eller databasen, kan identificeres som hidrørende fra områder uden for national jurisdiktion i overensstemmelse med gældende international praksis og i det omfang, det er praktisk muligt.*

*I henhold til § 9, skal den ansvarlige for en database hvert andet år udarbejde en samlet rapport om adgang til digital sekvensinformation om marine genetiske ressourcer, der har en standardiseret BBNJ-identificeringskode tilknyttet sig, og stille rapporten til rådighed for "udvalget for adgang og deling af fordele", der er nedsat i henhold til BBNJ-aftalens artikel 15. Den ansvarlige for et register skal, så vidt det er praktisk muligt, også opfylde disse krav ift. prøver med marine genetiske ressourcer.*

*Miljø- og Ligestillingsministeriet er enig i, at § 9 kan læses således, at den ansvarlige for en database eller et register skal lave en samlet rapport for samtlige databaser og registre. Det var ikke hensigten med bestemmelsen. Hensigten er, at den ansvarlige for en database eller et register alene skal lave en rapport, der dækker den database eller det register, som vedkommende er ansvarlig for. Den oprindelige hensigt var, at den ansvarlige herefter skulle sende rapporten direkte til "udvalget for adgang og deling af fordele". Miljø- og Ligestillingsministeriet vurderer dog nu, at det vil være mere hensigtsmæssigt, hvis de ansvarlige for registre og databaser sender deres rapport til Miljøstyrelsen, der så kan lave en samlet indrapportering til "udvalget for adgang og deling af fordele". Miljø- og Ligestillingsministeriet vil derfor ændre formuleringen af § 9.*

*Miljø- og Ligestillingsministeriet vil også tydeliggøre, hvornår første rapportering i henhold til § 9 skal ske.*

*Den ansvarlige for en database eller et register skal forstås som den øverst ansvarlige og ikke den enkelte forsker.*

*BBNJ-aftalens artikel 16 handler om overvågning og transparens, og i stk. 2 er det fastsat, at parterne regelmæssigt skal aflægge en rapport til udvalget for adgang og deling af fordele om deres gennemførelse af bestemmelserne om aktiviteter vedrørende marine genetiske ressourcer fra områder uden for national jurisdiktion og digital sekvensinformation om disse og om deling af fordelene herved. Artikel 16 er ikke implementeret i bekendtgørelsen, da den handler om, hvordan en kontraherende part har implementeret aftalen. Det vil således være Miljø- og Ligestillingsministeriets opgave at udarbejde denne rapport.*

*Miljø- og Ligestillingsministeriet gør opmærksom på, at marine genetiske ressourcer, der er indsamlet uden for national jurisdiktion før den 17. januar 2026, ikke er omfattet af bekendtgørelsens krav.*

### **Ad 2. Definition af digital sekvensinformation**

KU bemærker, at udkastet – i overensstemmelse med BBNJ-aftalen – omfatter digital sekvensinformation (DSI), men uden at fastlægge en definition. KU har forståelse for, at ministeriet har valgt ikke at fastlægge en definition på nuværende tidspunkt af hensyn til den igangværende internationale proces, men anbefaler, at bekendtgørelsen tydeliggør, hvordan definitionen kan justeres, når der foreligger en international afklaring, da dette har betydning for, hvilke data der skal indberettes.

#### Miljø- og Ligestillingsministeriets bemærkninger

*Miljø- og Ligestillingsministeriet er enig i, at en definition af digital sekvensinformation har betydning for, hvilke data der skal indberettes. Hvis BBNJ-aftalens partskonference træffer beslutning om en definition af digital sekvensinformation, vil definitionen derfor også blive implementeret i bekendtgørelsen. Indtil det sker, er det Miljø- og Ligestillingsministeriets forståelse, at følgende information vil være at anse for digital sekvensinformation: Genomisk, proteomisk, metabolomisk og anden omisk information, genetisk information, metabolomisk data og data om den biokemiske og genetiske sammensætning af en prøve fra en genetisk ressource.*

### **Ad 3. Clearing house-mekanismen**

KU bemærker, at clearing house-mekanismen næppe er operationel ved bekendtgørelsens ikrafttræden den 17. januar 2026, og at eventuelle forpligtelser ikke forventes iværksat, før en sådan mekanisme foreligger.

#### Miljø- og Ligestillingsministeriets bemærkninger

*Det er Miljø- og Ligestillingsministeriets forventning, at en simpel version af clearing house-mekanismen vil være operationel den 17. januar 2026, hvor BBNJ-aftalen træder i kraft.*

### **Ad 4. Deling af fordele**

Novonesis anfører, at det ikke er muligt at leve op til kravene i bekendtgørelsesudkastets § 11, fordi mekanismen for deling af fordele endnu ikke er udformet. Novonesis opfordrer til, at definitionerne af 'udnyttelse' og 'kommerciel udnyttelse' harmoniseres med biodiversitetskonventionen og andre internationale traktater for at undgå fortolkningsproblemer og sikre ensartet praksis. Endvidere anbefaler Novonesis, at der laves en fælles aftale om digitale sekvensinformationer mellem BBNJ og den multilaterale mekanisme under CBD.

#### Miljø- og Ligestillingsministeriets bemærkninger

*Det er korrekt, at BBNJ-aftalens partskonference endnu ikke har truffet afgørelse om de nærmere bestemmelser for deling af de monetære fordele ved udnyttelsen af marine genetiske ressourcer og digital sekvensinformation om disse. BBNJ-aftalen indeholder dog også pligt til at dele ikke-monetære fordele, f.eks. ved at give adgang til prøver og prøvesamlinger og digital sekvensinformation eller ved finansiering af forskningsprogrammer og partnerskabsmuligheder, jf. aftalens artikel 14, stk. 2.*

*Bekendtgørelsen indeholder ikke en definition af udnyttelse, da definitionen fremgår af hjemmelsloven, jf. lov nr. 1375 af 23. december 2012 om deling af fordele ved udnyttelse m.v. af genetiske ressourcer, som ændret ved § 19 i lov nr. 560 af 27. maj 2025. Lovens definition af udnyttelse af genetiske ressourcer er: Udførelse af forskning i og udvikling af genetiske ressourcers genetiske eller biokemiske sammensætning, herunder gennem enhver teknologisk anvendelse, der bruger biologiske systemer, levende organismer eller derivater heraf til at fremstille eller modificere produkter eller processer til specifik brug. Definitionen er tilpasset BBNJ-aftalen, Nagoyaprotokollen og biodiversitetskonventionen (CBD) og inkluderer også definitionen af "bioteknologi", som anvendes i BBNJ-aftalen og biodiversitetskonventionen.*

*Miljø- og Ligestillingsministeriet er enig i, at arbejdet under BBNJ-aftalen i størst mulig grad skal harmoniseres med arbejdet under biodiversitetskonventionen vedr. genetiske ressourcer og digitale sekvensinformationer heraf.*

### **Ad 5. Administrative krav**

Novonesis anfører, at de administrative krav i bekendtgørelsesudkastets § 6, især stk. 2, som dækker rapportering af udnyttede digitale sekvenser, i Novonesis' tilfælde ikke er compatible med forskning og udvikling, som inddrager store mængder data og derfor ikke vil være muligt eller i bedste fald meget ressourcekrævende at overholde. Novonesis anfører endvidere, at det samme gælder ift. rapportering af udnyttelse af genetiske ressourcer, jf. § 6, stk. 1, som Novonesis dog vurderer vil være lidt mindre ressourcekrævende. Novonesis uddyber, at man ifm. kommerciel produktudvikling typisk anvender store mængder og mange kombinationer af genetiske ressourcer og kombinationer af digital sekvensinformation til mange forskellige projekter i løbet af et år, og at det vil påføre en betydelig ekstra omkostning og ressourceforbrug at monitorere og afrapportere om udnyttelsen, hvilket vil gøre det meget mindre attraktivt at inddrage genetiske ressourcer fra områder uden for national jurisdiktion og digital sekvensinformation fra disse.

Novonesis har i tillæg hertil oplyst overfor Miljø- og Ligestillingsministeriet, at det er meget begrænset, hvad de anvender af marine genetiske ressourcer indsamlet uden for national jurisdiktion, og at et eventuelt fravalg af disse ressourcer indsamlet efter den 17. januar 2026 vil have en begrænset påvirkning på deres udvikling og forskning.

#### Miljø- og Ligestillingsministeriets bemærkninger

*Bekendtgørelsesudkastets § 6 er en implementering af BBNJ-aftalens artikel 12, stk. 8, og handler om, at den ansvarlige for udnyttelse af marine genetiske ressourcer eller digital sekvensinformation om disse skal give clearing house-mekanismen en række oplysninger. BBNJ-aftalen giver en vis fleksibilitet ift. digital sekvensinformation, da forpligtelsen til at give oplysninger vedr. udnyttelsen af disse kun gælder, hvor det er praktisk muligt.*

*EU-Kommissionens forslag til direktiv om bevarelse og bæredygtig udnyttelse af havets mangfoldighed i områder uden for national jurisdiktion, COM(2025) 173 final, har ikke tilføjet yderligere fleksibilitet end hvad der allerede følger af aftalen, jf. forslagets artikel 6, stk. 7, som spejler BBNJ-aftalens artikel 12, stk. 8.*

*Miljø- og Ligestillingsministeriet vurderer, at det ikke er muligt at indføre mere fleksibilitet uden at det vil kunne betyde manglende overholdelse af BBNJ-aftalen. Dog vurderer Miljø- og Ligestillingsministeriet også, at der i formuleringen "hvor det er praktisk muligt" godt kan indfortolkes et hensyn til, at ressourceforbruget ikke bliver uproportionalt.*

#### **Ad 6. Krav til databaser**

Novonesis foreslår en præcisering af bekendtgørelsesudkastets § 8, der implementerer BBNJ-aftalens artikel 12, stk. 6. Bestemmelsen vedrører registre eller databaser under kontraherende parterers jurisdiktion. Novonesis ønsker en præcisering af, om bestemmelsen også gælder interne databaser og registre. Novonesis mener endvidere, at det er uklart om rapportering ift. BBNJ-aftalens artikel 12, stk. 7, (som svarer til bekendtgørelsesudkastets § 9), også er gældende private samlinger, samt for aktiviteter der ikke er relateret til havmiljø.

#### Miljø- og Ligestillingsministeriets bemærkninger

*BBNJ-aftalens artikel 12, stk. 6, forpligter de kontraherende parter til at sikre, at prøver af marine genetiske ressourcer og digital sekvensinformation om marine genetiske ressourcer i områder uden for national jurisdiktion, som findes i registre eller databaser under deres jurisdiktion, kan identificeres som hidrørende fra områder uden for national jurisdiktion i overensstemmelse med gældende international praksis og i det omfang, det er praktisk muligt.*

*Bekendtgørelsesudkastets § 9 implementerer BBNJ-aftalens artikel 12, stk. 7, som pålægger de kontraherende parter at sikre, at registre, så vidt det er praktisk muligt, og databaser under deres jurisdiktion hvert andet år udarbejder en samlet rapport om adgang til marine genetiske ressourcer og digital sekvensinformation, der er knyttet til deres standardiserede "BBNJ"-identificeringskode, og at de stiller rapporten til rådighed for det udvalg for adgang og deling af fordele, der er nedsat i henhold til BBNJ-aftalens artikel 15.*

*Det er Miljø- og Ligestillingsministeriets forståelse af BBNJ-aftalen, at der med registre eller databaser under dansk jurisdiktion menes både private og offentlige registre og databaser. Miljø- og Ligestillingsministeriet har uformelt været i kontakt med EU-Kommissionen, som har bekræftet forståelsen.*

*Rapporten, der skal laves iht. § 9, skal vedrøre adgang til marine genetiske ressourcer eller digital sekvensinformation om marine genetiske ressourcer.*