

10 Schritte zur Einhaltung der Verpflichtungen nach der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 für Nutzer in Deutschland

Schritt	Sammeln von genetischen Ressourcen zwecks Nutzung	Bezug von genetischen Ressourcen zwecks Nutzung über Dritte
0	<p>Überprüfen Sie, ob die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 und damit des deutschen Umsetzungsgesetzes vollständig erfüllt sind.</p> <p><i>Voraussetzung ist, dass genetische Ressourcen in Deutschland genutzt werden, zu denen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - der Zugang ab dem 12.10.2014 - in einem Vertragsstaat des Nagoya-Protokolls stattgefunden hat. - In diesem Vertragsstaat müssen Zugangsregelungen (ABS-Regelungen) gelten, - die sich auch auf die konkrete genetische Ressource beziehen. - Nutzung genetischer Ressourcen im Sinne der EU-Verordnung bedeutet dabei die Durchführung von Forschungs- und/oder Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen. 	
1	<p>Überprüfen Sie die Möglichkeit, in Ihrer Institution ein bereits anerkanntes bewährtes Verfahren (siehe Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014) zu implementieren.</p> <p><i>Die Anwendung solcher Verfahren wird bei der Kontrolle der Erfüllung der Sorgfaltspflicht berücksichtigt.</i></p>	
2	<p>Informieren Sie sich vor Sammlung/Erwerb/Nutzung von genetischen Ressourcen über die Gesetzeslage des Bereitstellerlandes sowie die dort zuständigen Institutionen.</p> <p><i>Erste Informationen sind über das ABS Clearing-House zu finden (https://absch.cbd.int).</i></p>	
3	<p>Kontaktieren Sie die zuständigen nationalen Behörden bzgl. Zugangsverfahren, Vorteilsausgleichsregelungen, Nutzungsbeschränkungen, Zuständigkeiten etc.</p> <p><i>Die genaue Rechtslage kann am besten direkt mit den zuständigen Stellen geklärt werden.</i></p>	

4	<p>Beantragen/verhandeln Sie die ggfs. notwendigen ABS Dokumente und geben Sie dabei an, was Sie mit den Ressourcen genau vorhaben (z.B. auch die Weitergabe der Ressourcen an Dritte, Hochladen von Daten).</p> <p><i>Kooperation mit lokalen Partnern kann ein Verfahren ggfs. vereinfachen.</i></p> <p><i>Ggfs. können verschiedene Genehmigungen von unterschiedlichen Behörden erforderlich sein.</i></p>	<p>Verlangen Sie von Dritten, über die genetische Ressourcen bezogen werden (Händler oder Sammlung), die notwendigen ABS Dokumente und Informationen.</p> <p><i>Dokumente und Informationen, die eingeholt werden müssen, sind in Artikel 4.3 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 gelistet.</i></p> <p><i>Bei Bezug von Ressourcen über eine registrierte Sammlung im Sinne des Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 wird davon ausgegangen, dass die Sorgfaltspflicht erfüllt ist.</i></p>
5	<p>Dokumentieren Sie Ihr Vorgehen, um belegen zu können, dass Sie sorgfältig vorgegangen sind.</p> <p><i>Die nach der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 notwendigen Dokumente/Informationen müssen 20 Jahre nach Abschluss der Nutzung aufbewahrt werden.</i></p> <p><i>Das Aufbewahren zusätzlicher relevanter Informationen (z.B. E-Mail-Korrespondenz mit Behörden) kann in Zweifelsfällen hilfreich sein.</i></p> <p><i>Auch die Weitergabe von Ressourcen an Dritte ist zu dokumentieren.</i></p>	
6	<p>Beim Bezug von Forschungsgeldern aus privaten oder öffentlichen Quellen geben Sie beim BfN rechtzeitig eine Sorgfaltserklärung gemäß Artikel 7.1 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 ab (über das Online-System DECLARE unter https://webgate.ec.europa.eu/declare/).</p> <p><i>Die Erklärung muss spätestens bei Projektabschluss abgegeben werden.</i></p>	
7	<p>Geben Sie bitte bei einer Patentanmeldung den geographischen Herkunftsort der der Erfindung zugrunde liegenden genetischen Ressource an.</p>	
8	<p>Bei der Entwicklung eines Produktes geben Sie beim BfN rechtzeitig eine Sorgfaltserklärung gemäß Artikel 7.2 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 ab (über das Online-System DECLARE unter https://webgate.ec.europa.eu/declare/).</p> <p><i>Die Erklärung muss spätestens vier Wochen vor einem der in der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 gelisteten Vorgänge abgegeben werden.</i></p>	
9	<p>Stellen Sie sicher, dass bei der Nutzung der genetischen Ressourcen die in den ABS Genehmigungen und Verträgen festgehaltenen Pflichten und Vorteilsausgleichsregelungen vollständig erfüllt werden.</p> <p><i>Findet im Laufe der Forschungs- und/oder Entwicklungstätigkeiten eine Nutzungsänderung statt (z.B. Übergang von zunächst rein wissenschaftlicher zu kommerzieller Forschung), so müssen die ggfs. notwendigen ABS Genehmigungen und Verträge neu verhandelt bzw. angepasst werden.</i></p>	
10	<p>Bei Unsicherheiten in Bezug auf die Rechtmäßigkeit des Zugang und der Nutzung der genetischen Ressourcen holen Sie die notwendigen ABS Dokumente nachträglich ein oder stellen Sie die Nutzung ein.</p>	