



PROTOKOLL VON NAGOYA

über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt

ACCESS AND BENEFIT-SHARING (ABS)

GENETISCHE RESSOURCEN, ABS UND NAGOYA

ABS kann als Anti-Blockier-System im Auto Leben retten. Nagoya ist eine Stadt in Japan. Doch was hat das mit genetischen Ressourcen und biologischer Vielfalt zu tun?

Die Bewahrung und Erforschung der biologischen Vielfalt ist nicht nur aus ökologischen Gründen von großer Bedeutung. Vielmehr hat die Nutzung genetischer Ressourcen (und der biologischen Vielfalt allgemein) einen beträchtlichen wirtschaftlichen und sozialen Wert, da aus ihr Anwendungen und Produkte für eine Vielzahl von Sektoren entstehen können: Gesundheit, Landwirtschaft und Gartenbau, Kosmetik und Pflege, Biotechnologie, etc.

ABS steht für „Access and Benefit-Sharing“, womit der Zugang zu genetischen Ressourcen und der Ausgleich der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile gemeint ist. ABS – im Übereinkommen über die biologische Vielfalt (CBD) verankert und im Nagoya-Protokoll fortgeführt – verfolgt das Ziel, mittels Inwertsetzung der biologischen Vielfalt wirtschaftliche Anreize für deren Bewahrung und nachhaltige Nutzung zu schaffen. Berücksichtigt wird in diesem Zusammenhang nicht nur das Potential der Nutzung von genetischen Ressourcen, sondern auch die Nutzung von sogenanntem traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht.

ABS berücksichtigt auch, dass jeder CBD- und Nagoya-Protokoll-Vertragsstaat souverän ist in der Entscheidung, einen freien Zugang zu seinen genetischen Ressourcen bzw. darauf bezogenem traditionellem Wissen zu gewähren oder aber den Zugang an eine vorherige Genehmigung (PIC) zu knüpfen und den Ausgleich der Vorteile aus der Nutzung auf Basis von vertraglichen Vereinbarungen (MAT) zu regeln.

Inkrafttreten
des Nagoya-Protokolls
am 12.10.2014



Genetische Ressource

Eine genetische Ressource ist jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs, das Erbinformationen enthält. Dies können also von der Amöbe bis zum Elefanten, von einem Virus bis zur Orchidee alle biologischen Organismen sein.

ABS

ABS steht für „Access and Benefit-Sharing“. Es ist der Fachbegriff für den Zugang zu genetischen Ressourcen und den ausgewogenen und gerechten Vorteilsausgleich, das dritte Ziel der CBD.

CBD

CBD ist die Abkürzung für „Convention on Biological Diversity“ (Übereinkommen über die biologische Vielfalt). Die CBD ist am 29. Dezember 1993 in Kraft getreten und verfolgt drei gleichrangige Ziele,

- die Erhaltung der biologischen Vielfalt,
- die nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile sowie
- den gerechten Ausgleich von Vorteilen, die sich aus der Nutzung genetischer Ressourcen ergeben.

Weitere Informationen unter:
www.cbd.int/

Nagoya-Protokoll

Nagoya-Protokoll ist die Kurzform eines völkerrechtlichen Vertrages mit dem formellen Titel „Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt“. Das Nagoya-Protokoll wurde am 29. Oktober 2010 im Rahmen der zehnten CBD-Vertragsstaatenkonferenz in der Stadt Nagoya, Japan verabschiedet, um die ABS-Verpflichtungen der CBD zu konkretisieren. Am 12. Oktober 2014 ist das Nagoya-Protokoll in Kraft getreten.

Weitere Informationen unter:
www.cbd.int/abs/

Traditionelles Wissen

Das sogenannte traditionelle Wissen (im Englischen „Traditional Knowledge“ – TK) indigener und ortsansässiger Gemeinschaften kann Hinweise auf verschiedene Verwendungsmöglichkeiten biologischer Ressourcen enthalten, die im Rahmen von Forschungstätigkeiten oftmals zu Rate gezogen werden.

Nutzung genetischer Ressourcen

Nutzung bedeutet das Durchführen von Forschungs- und/oder Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen, einschließlich durch die Anwendung von Biotechnologie. Ob damit kommerzielle oder nicht-kommerzielle Zwecke verfolgt werden, ist nicht entscheidend.

Zugang

Unter Zugang zu genetischen Ressourcen versteht man das Ansichnehmen solcher Ressourcen in dem Hoheitsgebiet eines Landes. Für die Frage, wann und wo der Zugang erfolgt ist, sind Zeitpunkt und Ort maßgeblich, an dem die Ressource in situ entnommen bzw. über eine Ex-situ-Sammlung oder einen Händler in einem Bereitstellerland erlangt wurde.

Bereitstellerland

Bereitstellerland ist das Ursprungsland einer genetischen Ressource oder ein Vertragsstaat, der eine genetische Ressource in Übereinstimmung mit der CBD erworben hat.

PIC

„Prior Informed Consent“ (auf Kenntnis der Sachlage beruhende vorherige Zustimmung) ist der Fachterminus für die vorherige Zustimmung, von der jeder Vertragsstaat den Zugang abhängig machen darf.

MAT

„Mutually Agreed Terms“ (einvernehmlich festgelegte Bedingungen) ist der Fachbegriff für die vertraglichen Vereinbarungen, auf Basis derer ein ausgewogener und gerechter Vorteilsausgleich für die Nutzung der Ressourcen gefordert bzw. geschuldet wird.

NEUERUNGEN DURCH DAS NAGOYA-PROTOKOLL

Die Neuerungen des Nagoya-Protokolls, also die Erweiterungen der Vorgaben der CBD, lassen sich mit dem sogenannten **ABC des ABS** beschreiben:

Access

Das Protokoll legt internationale „Standards“ bzw. Kriterien für nationale Zugangsmaßnahmen fest. Vertragsstaaten des Nagoya-Protokolls, die den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen und darauf bezogenem traditionellem Wissen gesetzlich regulieren wollen, sind nun verpflichtet, diese Regelungen nachvollziehbar und transparent zu gestalten.

Benefit-Sharing

Das Protokoll stärkt außerdem die Rechte der indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften im Hinblick auf einen möglichen Vorteilsausgleich, bei dessen Verhandlung ihre Rechte größere Berücksichtigung finden sollen.

Compliance

Zur Vermeidung zukünftiger Fälle von Biopiraterie müssen Vertragsstaaten des Nagoya-Protokolls dafür Sorge tragen, dass innerhalb ihres Territoriums nur legal erworbene genetische Ressourcen genutzt werden und der erzielte Vorteil mit dem Bereitstellerland geteilt wird. Sie sind folglich verpflichtet, Kontrollen durchzuführen und Verstöße zu ahnden.

ABS Clearing-House

Das „Access and Benefit-Sharing Clearing-House“ (ABS CH) ist eine vom CBD Sekretariat eingerichtete Webseite, die die Umsetzung des Nagoya-Protokolls unterstützen soll. Hier sind u.a. folgende Informationen zu finden: Liste der Vertragsstaaten des Nagoya-Protokolls, nationale ABS-Anlaufstellen und zuständige Behörden sowie übermittelte nationale ABS-Regelungen.

Weitere Informationen unter:
<https://absch.cbd.int/>

WEITERE INTERNATIONALE ABS-REGELUNGEN

Die Regelungen zum Zugang zu genetischen Ressourcen und zur ausgewogenen und gerechten Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile beruhen auf verschiedenen Rechtsgrundlagen:

CBD und Nagoya-Protokoll sind die Kernelemente des internationalen ABS-Regimes.

Hinzu kommen die **Bonner-Leitlinien**, die im April 2002 im Rahmen der sechsten CBD-Vertragsstaatenkonferenz verabschiedet wurden und freiwillige Gesetzgebungs-, Verwaltungs- oder politische Maßnahmen zum Zugang und Vorteilsausgleich enthalten.

Weitere Informationen unter:
www.cbd.int/abs/

Außerdem bestehen weitere komplementäre ABS-Regelungen für verschiedene Sektoren. Voraussetzung für ihre Anwendung ist allerdings, dass sie mit den Zielen der CBD und des Nagoya-Protokolls im Einklang stehen und ihnen nicht zuwiderlaufen. Das Instrument, das beim Zugang und der Nutzung genetischer Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft Anwendung finden kann, ist der **Internationale Vertrag über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft** (International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, ITPGRFA) der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO).

Weitere Informationen unter:
www.planttreaty.org

Bei Humanpathogenen können die im **Rahmenwerk für pandemische Grippeviren** (Pandemic Influenza Preparedness Framework, PIPF) festgelegten Zugangs- und Vorteilsausgleichsregelungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) einschlägig sein.

Weitere Informationen unter:
www.who.int/influenza/pip/en/

UMSETZUNG DES NAGOYA-PROTOKOLLS IN DER EU

Die Umsetzung des Nagoya-Protokolls in der Europäischen Union erfolgt durch:

Verordnung (EU) Nr. 511/2014 – im weiteren „Grundverordnung“

Der formelle Titel der Grundverordnung lautet „Verordnung (EU) Nr. 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über Maßnahmen für die Nutzer zur Einhaltung der Vorschriften des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Union“.

Verordnung (EU) 2015/1866 – im weiteren „Durchführungsverordnung“

Der formelle Titel der Durchführungsverordnung lautet „Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 vom 13. Oktober 2015 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) Nr. 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf das Register von Sammlungen, die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften durch die Nutzer und bewährte Verfahren“.

A(ccess)
Zugang

Regelungen durch den
jeweiligen Mitgliedstaat

B(enefit-Sharing)
Vorteilsausgleich

Regelungen durch den
jeweiligen Mitgliedstaat

C(ompliance)
Nutzermaßnahmen

Einheitliche Regelung auf
EU-Ebene

Hinweis

Die EU-Gesetzgebung beinhaltet „lediglich“ Regelungen zum sogenannten Compliance (Nutzermaßnahmen). Damit soll sichergestellt werden, dass der Zugang zu genetischen Ressourcen (bzw. des darauf bezogenen traditionellen Wissens) in einem anderen Vertragsstaat des Nagoya-Protokolls im Einklang mit dessen geltenden ABS-Regelungen erfolgt ist und dass etwaige Vorteile, die sich aus der Nutzung der Ressourcen (bzw. des darauf bezogenen traditionellen Wissens) ergeben, ausgewogen und gerecht mit diesem Vertragsstaat geteilt werden.

Ob und wie der Zugang zu genetischen Ressourcen und zu darauf bezogenem traditionellem Wissen innerhalb der einzelnen Mitgliedstaaten der EU geregelt wird und ob und wie die einzelnen EU-Mitgliedstaaten einen gegebenenfalls anfallenden Vorteilsausgleich regeln wollen, bleibt dagegen den EU-Mitgliedstaaten selbst überlassen.

Weitere Informationen unter:

http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm

ANWENDUNGSBEREICH DER EU-GRUNDVERORDNUNG

Der Anwendungsbereich der EU-Grundverordnung ist wie folgt eingeschränkt:

Materiell

Die Grundverordnung bezieht sich ausschließlich auf genetische Ressourcen und darauf bezogenes traditionelles Wissen, wobei humangenetische Ressourcen sowie genetische Ressourcen, für die spezielle internationale ABS-Regelungen zwischen den Vertragsparteien gelten, ausgeschlossen sind.

Personell

In den Anwendungsbereich der Grundverordnung fallen sowohl natürliche als auch juristische Personen, allerdings nur, wenn sie Nutzung (Forschung und/oder Entwicklung) im Sinne der Grundverordnung betreiben und nicht lediglich Ressourcen verwahren, weitergeben, ausschließlich damit handeln, oder ein Produkt auf den Markt bringen, ohne dabei Forschung und/oder Entwicklung innerhalb der EU zu betreiben.

Geographisch

Die Grundverordnung erfasst nur solche Nutzungstätigkeiten, die innerhalb der EU stattfinden. Des Weiteren müssen die genutzten genetischen Ressourcen souveränen Hoheitsrechten eines Staates unterliegen (d.h. sie dürfen nicht von der Hohen See, dem Tiefseeboden oder der Antarktis stammen), sie müssen in einem Vertragsstaat des Nagoya-Protokolls erlangt worden sein und dieser muss zudem den Zugang zu der genutzten genetischen Ressource auch geregelt haben.

Zeitlich

Erfasst wird des Weiteren nur die Nutzung von solchen genetischen Ressourcen (bzw. darauf bezogenem traditionellem Wissen), bei denen der Zugang ab dem 12. Oktober 2014 (Inkrafttreten des Nagoya-Protokolls und Geltung der Grundverordnung) erfolgt ist. Ist der Zugang dagegen vor dem Stichtag erfolgt, so findet die Grundverordnung auch dann keine Anwendung, wenn eine Nutzung erst ab dem 12. Oktober 2014 erfolgt.

Hinweis

Sind die o.g. Voraussetzungen nicht zusammen erfüllt, so findet die Grundverordnung keine Anwendung. Dies bedeutet jedoch nicht, dass die Nutzerinnen und Nutzer in jedem Fall frei von jeglicher Verpflichtung sind. **Bestehende ABS-Verpflichtungen des Bereitstellerlandes müssen diesem gegenüber dennoch eingehalten werden!**

Beispiel: Die Grundverordnung ist nicht einschlägig, wenn ein Bereitstellerland noch keine Vertragspartei des Nagoya-Protokolls geworden ist. Dennoch sind bereits bestehende ABS-Regelungen des Landes einzuhalten, selbst wenn dies nicht Gegenstand von Kontrollen im Rahmen der EU-Verordnung sein wird.



SORGFALTPFLICHT

Das Herz der EU-ABS-Regelungen ist die sogenannte Sorgfaltspflicht (Due Diligence). Demnach sind alle Nutzerinnen und Nutzer von genetischen Ressourcen (und von darauf bezogenem traditionellem Wissen) dazu verpflichtet, mit der gebotenen Sorgfalt vorzugehen, um festzustellen, ob ihre Nutzung legal ist. Dies ist dann der Fall, wenn der Zugang zu den Ressourcen (bzw. dem traditionellen Wissen) im Einklang mit den einschlägigen rechtlichen oder sonstigen Anforderungen des Bereitstellerlandes erfolgt ist und die Vorteile gegebenenfalls ausgewogen und gerecht aufgeteilt werden. Der Zweck einer Sorgfaltspflicht ist allgemein die Vermeidung unnötiger Risiken in Geschäftsbeziehungen und die verbindliche Haftung für Fahrlässigkeit.

Die Regelung zur Sorgfaltspflicht begründet eine Pflicht der Nutzerinnen und Nutzer zum Risikomanagement, das auf drei Elementen basiert:

Dokumentationspflicht

Dokumente gemäß der Grundverordnung

- einholen,
- aufbewahren (bis 20 Jahre nach Ende der Nutzung),
- weitergeben an Dritte.

Risikobewertungspflicht

Bei unzureichenden Informationen bzw. Unsicherheiten bzgl. der Rechtmäßigkeit des Zugangs und der Nutzung

- PIC und MAT oder gleichwertige Dokumente nachträglich einholen oder
- Nutzung einstellen.

Risikominderungsmöglichkeiten

- Bezug von genetischen Ressourcen über registrierte Sammlungen im Sinne der Grundverordnung,
- Anwendung von gemäß der Grundverordnung oder gemäß dem Nagoya-Protokoll anerkannten bewährten Verfahren.

Due Diligence

Bei der Sorgfaltspflicht von Nutzerinnen und Nutzern handelt es sich um ein politisches Instrument, das auch in anderen Bereichen der EU-Umweltgesetzgebung Anwendung findet (siehe z.B. die Sorgfaltspflicht im Rahmen der EU-Holzhandelsverordnung, Verordnung (EU) Nr. 995/2010 vom 20. Oktober 2010). Die Schaffung der Sorgfaltspflicht gemäß Artikel 4 der Grundverordnung trägt der Erkenntnis Rechnung, dass genetische Ressourcen auf unterschiedliche Weise in Forschungs- und Entwicklungsprojekten genutzt werden. Die verschiedenen Nutzer(sektoren) sind daher besonders geeignet – individuell oder durch ihre Verbände – entsprechende Prozesse und Standards zu entwickeln, um der gebotenen Sorgfalt Genüge zu tun.



SORGFALTSERKLÄRUNGEN

Zusätzlich zur Einhaltung der gebotenen Sorgfalt sieht die Grundverordnung die Abgabe von sogenannten Sorgfaltserklärungen durch die Nutzerinnen und Nutzer von genetischen Ressourcen (bzw. von darauf bezogenem traditionellem Wissen) an zwei Schlüsselpunkten der Forschungs- und Entwicklungskette vor:

Forschungsfinanzierung

In der Phase der Forschungsfinanzierung aus öffentlichen oder privaten Mitteln ist eine Erklärung frühestens nach Eingang der ersten Finanzierungsrate und Bezug aller genetischen Ressourcen, spätestens aber bei Projektabschluss abzugeben.

Produktentwicklung

In der letzten Phase der Entwicklung eines Produktes hat die Abgabe der Erklärung z.B. vor Beantragung der Marktzulassung oder Inverkehrbringen eines Produktes zu erfolgen.

Der Inhalt der Erklärung, die gegenüber der zuständigen nationalen Behörde abzugeben ist, ergibt sich aus der Durchführungsverordnung. Zur Abgabe der Sorgfaltserklärung ist das internetbasierte System DECLARE zu verwenden.

Die gesammelten Informationen werden von der zuständigen nationalen Behörde unter Wahrung der Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse an das ABS Clearing-House, die Europäische Kommission und gegebenenfalls an die zuständigen nationalen Behörden des Bereitstellerlandes übermittelt.

Hinweis

Unabhängig vom Bestehen oder Nichtbestehen einer Pflicht zur Abgabe einer Sorgfaltserklärung besteht die allgemeine Sorgfaltspflicht während der gesamten Wertschöpfungskette fort. Die Einhaltung der Verpflichtungen wird von den zuständigen nationalen Behörden kontrolliert.

REGISTER VON SAMMLUNGEN

Sammlungen sind wichtige Lieferanten von genetischen Ressourcen, die in Deutschland genutzt werden. Mit der Grundverordnung wird ein Register von anerkannten Sammlungen innerhalb der Europäischen Union eingeführt, das die Nutzerinnen und Nutzer bei der Erfüllung ihrer Sorgfaltspflichten unterstützen soll.

Das Register ist ein freiwilliges, internetgestütztes Instrument innerhalb der Union, das für jede anerkannte Sammlung bzw. jeden Teil einer anerkannten Sammlung die in der Durchführungsverordnung genannten Angaben (z.B. Registrierungscode, Bezeichnung, Kontaktdaten, Kurzbeschreibung) enthält.

Bei Nutzerinnen und Nutzern, die genetische Ressourcen von einer im Register aufgeführten Sammlung beziehen, wird davon ausgegangen, dass sie mit der gebotenen Sorgfalt gehandelt und die notwendigen Dokumente eingeholt haben.

Um in das EU-Sammlungsregister aufgenommen zu werden, muss eine Sammlung bei der zuständigen nationalen Behörde einen Antrag stellen und dabei nachweisen, dass die in der Grundverordnung genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Dies sind zum Beispiel die Anwendung standardisierter Verfahren, mit denen Proben in Übereinstimmung mit dem Nagoya-Protokoll ausgetauscht und zur Verfügung gestellt werden. Diese Voraussetzungen werden von dem Mitgliedstaat, in dem die Sammlung ihren Sitz hat, auch nach der Registrierung regelmäßig überprüft.

Der Inhalt des Registrierungsantrages ergibt sich aus der Durchführungsverordnung.

Sammlung

Unter einer Sammlung versteht man einen angesammelten und aufbewahrten Satz von Proben genetischer Ressourcen und dazugehörigen Informationen. Sammlungen können sich sowohl in öffentlichem als auch in privatem Besitz befinden.

BEWÄHRTE VERFAHREN

Bewährte Verfahren, die auf Antrag gemäß der Grundverordnung von der Europäischen Kommission oder gemäß dem Nagoya-Protokoll von der internationalen Staatengemeinschaft anerkannt worden sind, spielen für die Einhaltung der Sorgfaltspflicht eine große Rolle. Solche Verfahren sollen es den verschiedenen Nutzerinnen und Nutzern ermöglichen, zu erschwinglichen Kosten und mit einem hohen Maß an Rechtssicherheit ein System zur Einhaltung der Sorgfaltspflicht aufzubauen. In der Vergangenheit wurde hiervon insbesondere in nicht-kommerziellen Forschungsbereichen bereits Gebrauch gemacht.

Der Antrag auf Anerkennung eines bewährten Verfahrens ist von Nutzerverbänden oder Interessengemeinschaften bei der Europäischen Kommission zu stellen. Der Inhalt des Antrages ergibt sich aus der Durchführungsverordnung.

Über etwaige Änderungen eines anerkannten bewährten Verfahrens ist die Kommission zu informieren. Bei wiederholten oder schwerwiegenden Verletzungen der Sorgfaltspflichten durch Nutzerinnen oder Nutzer, die ein anerkanntes bewährtes Verfahren anwenden, überprüft die Europäische Kommission, ob diese Verletzungen auf Mängel des bewährten Verfahrens zurückzuführen sind; gegebenenfalls kann die Anerkennung als bewährtes Verfahren zurückgenommen werden.

Beispiel eines anerkannten bewährten Verfahrens

Schon im Jahre 2001 wurde das International Plant Exchange Network (IPEN) gegründet, um einen vereinfachten Austausch von Pflanzenmaterial zwischen den beteiligten botanischen Gärten zu ermöglichen. Die Grundprinzipien des IPEN, auf denen bewährte Verfahren für Sammlungen aufbauen können, umfassen insbesondere:

- Aufnahme von Pflanzenmaterial nur sofern entsprechend der CBD-Vorschriften legal erworben;
- Nutzung und Weitergabe innerhalb des IPEN nur soweit vom Bereitstellerland erlaubt und ausschließlich zu nicht-kommerziellen Zwecken in Forschung, Bildung und Erhaltung;
- Nutzungsänderung nur nach erneuter Zustimmung des Bereitstellerlandes;
- Weitergabe an Dritte (außerhalb des IPEN) nur zu den gleichen Bedingungen, unter denen das Material vom Bereitstellerland erworben wurde, und nur sofern die notwendigen Informationen an den Dritten weitergereicht werden und dieser sich verpflichtet, sich ABS-konform zu verhalten;
- Weitergabe an Dritte zu kommerziellen Zwecken nur sofern der Empfänger ein PIC des Bereitstellerlandes hat;
- Dokumentation der Herkunft des Materials und eventueller Weitergabe-/Nutzungseinschränkungen mittels IPEN-Nummer;
- Verpflichtung zum Vorteilsausgleich gegenüber dem Bereitstellerland, insbesondere auch bei Vorteilen aus nicht-kommerzieller Nutzung.

ABS IN DEUTSCHLAND

Die Regelungen auf EU-Ebene (Grund- und Durchführungsverordnung) betreffen Maßnahmen, die sicherstellen sollen, dass der Zugang zu genetischen Ressourcen (bzw. darauf bezogenem traditionellem Wissen) im Einklang mit den geltenden ABS-Regelungen des Bereitstellerlandes erfolgt ist, und dass etwaige Vorteile ausgewogen und gerecht aufgeteilt werden.

Die EU-Gesetzgebung wird in Deutschland durch das Gesetz zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 implementiert. Das Umsetzungsgesetz ist am 1. Juli 2016 in Kraft getreten. Hierin werden die institutionellen Zuständigkeiten geregelt, Vollzugsbefugnisse geschaffen und mögliche Sanktionen bei Verstößen festgelegt.

In ihrer Entscheidung, ob sie den Zugang zu genetischen Ressourcen (bzw. darauf bezogenem traditionellem Wissen) innerhalb ihres Hoheitsgebietes regeln oder freien Zugang gewähren wollen, sind die EU-Mitgliedstaaten frei.

Der Zugang zu genetischen Ressourcen in Deutschland ist an keine speziellen ABS-Verpflichtungen geknüpft. Folglich bedarf die In-situ-Entnahme von in Deutschland einheimischen genetischen Ressourcen sowie der Bezug solcher Ressourcen über in Deutschland ansässige Ex-situ-Sammlungen keiner ABS-Genehmigung (PIC) und keines ABS-Vertrages (MAT).

Weitere Informationen unter:
<http://abs.bfn.de>

Hinweis

Das Sammeln genetischer Ressourcen in Deutschland unterliegt lediglich den allgemeinen Beschränkungen des öffentlichen Rechts und des Privatrechts (z.B. Bundesnaturschutzgesetz, Landeswaldgesetze, Saatgutverkehrsgesetz u.a.). Der Ex-situ-Zugang zu genetischen Ressourcen über eine in Deutschland befindliche Sammlung kann dagegen eventuell an Rechte des Bereitstellerlandes, in dem die Ressourcen in situ gesammelt wurden, geknüpft sein.

ZUSTÄNDIGKEITEN

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) ist als nationale Anlaufstelle für die internationale Berichterstattung zum Nagoya-Protokoll zuständig.

Die für den Vollzug des Nagoya-Protokolls in Deutschland zuständige nationale Behörde ist das Bundesamt für Naturschutz (BfN).

Bundesamt für Naturschutz (BfN)
 Fachgebiet I 1.4
 Vollzug Nagoya-Protokoll
 Konstantinstraße 110
 D-53179 Bonn
 Tel: 0228/8491-1311
 Fax: 0228/8491-1319
 E-Mail: Nagoya-CNA@bfn.de
 Web: <http://abs.bfn.de>



Im Rahmen des Vollzugs arbeitet das BfN bei genetischen Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft eng mit der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) sowie bei Humanpathogenen mit dem Robert Koch-Institut (RKI) als Einvernehmensbehörden zusammen. Des Weiteren kooperiert das BfN mit dem Deutschen Patent und Markenamt (DPMA). Das DPMA informiert das BfN, sofern einer Patentanmeldung eine Erfindung zugrunde liegt, die biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand hat oder dabei derartiges Material verwendet, und wenn die Anmeldung Angaben zum geographischen Herkunftsort dieses Materials enthält.

Das BfN nimmt u.a. folgende Aufgaben wahr:

- Entgegennahme von Sorgfaltserklärungen der Nutzerinnen und Nutzer,
- Entgegennahme und Prüfung von Anträgen zur Registrierung von Sammlungen sowie regelmäßige Überprüfung der Registrierungsvoraussetzungen,
- anlassbezogene und/oder planbasierte Kontrollen von Nutzerinnen und Nutzern genetischer Ressourcen (und von darauf bezogenem traditionellem Wissen),
- Intervention und gegebenenfalls Sanktion bei Verstößen gegen die Sorgfalts-, Erklärungs- und Mitwirkungspflichten der Nutzerinnen und Nutzer,
- Kooperation mit zuständigen Behörden in den Bereitstellerländern sowie
- Ansprechpartner und Beratungsstelle für alle Nutzerinnen und Nutzer und Sammlungen in Deutschland.

ALLGEMEINE HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN



Schritt	Sammeln von genetischen Ressourcen zwecks Nutzung	Bezug von genetischen Ressourcen zwecks Nutzung über Dritte
1.	Überprüfen Sie, ob die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit der Grundverordnung und damit des deutschen Umsetzungsgesetzes vollständig erfüllt sind.	
2.	Überprüfen Sie die Möglichkeit, in Ihrer Institution ein anerkanntes bewährtes Verfahren anzuwenden.	
3.	Informieren Sie sich vor Sammlung/Erwerb/Nutzung von genetischen Ressourcen über die Gesetzeslage des Bereitstellerlandes sowie die dort zuständigen Institutionen.	
4.	Kontaktieren Sie die zuständigen nationalen Behörden bzgl. Zugangsverfahren, Vorteilsausgleichsregelungen, Nutzungsbeschränkungen, Zuständigkeiten etc.	—
5.	Beantragen/verhandeln Sie die ggfs. notwendigen ABS-Dokumente und geben Sie dabei an, was sie mit den Ressourcen genau vorhaben. Ggfs. können verschiedene Genehmigungen von unterschiedlichen Behörden erforderlich sein. Kooperation mit lokalen Partnern kann ein Verfahren ggfs. vereinfachen.	Verlangen Sie von Dritten, über die genetische Ressourcen bezogen werden (Händler oder Sammlung), die notwendigen ABS-Dokumente und -Informationen. Bei Bezug von Ressourcen über eine registrierte Sammlung wird davon ausgegangen, dass die Sorgfaltspflicht erfüllt ist.
6.	Dokumentieren Sie Ihr Vorgehen, um belegen zu können, dass Sie sorgfältig vorgegangen sind.	
7.	Beim Bezug von Forschungsgeldern aus privaten oder öffentlichen Quellen geben Sie beim BfN eine entsprechende Sorgfaltserklärung rechtzeitig ab.	
8.	Bei einer Patentanmeldung geben Sie bitte den geographischen Herkunftsort genetischer Ressourcen an, falls solche bei der Erfindung verwendet wurden.	
9.	Bei der Entwicklung eines Produktes geben Sie eine entsprechende Sorgfaltserklärung rechtzeitig beim BfN ab.	
10.	Stellen Sie sicher, dass bei der Nutzung der genetischen Ressourcen die in den ABS-Genehmigungen und -Verträgen festgehaltenen Pflichten und Vorteilsausgleichsregelungen vollständig erfüllt werden.	
11.	Bei Unsicherheiten in Bezug auf die Rechtmäßigkeit des Zugangs und der Nutzung der genetischen Ressourcen holen Sie die notwendigen ABS-Dokumente nachträglich ein oder stellen Sie die Nutzung ein.	

IMPRESSUM

Autoren: Ramona Stiegeler, Thomas Greiber, Ellen Frederichs

Herausgeber: Bundesamt für Naturschutz (BfN)

Fachgebiet I 1.4

Vollzug Nagoya-Protokoll

Konstantinstraße 110

D-53179 Bonn

Tel: 0228/8491-1311

Fax: 0228/8491-1319

E-Mail: Nagoya-CNA@bfm.de

Web: <http://abs.bfn.de>

Der Herausgeber übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit, die Genauigkeit und Vollständigkeit der Angaben sowie für die Beachtung privater Rechte Dritter. Die in den Beiträgen geäußerten Ansichten und Meinungen müssen nicht mit denen des Herausgebers übereinstimmen.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Herausgebers unzulässig und strafbar.

Nachdruck, auch in Auszügen, nur mit Genehmigung des BfN.

Druck: Die Umweltdruckerei GmbH, Langenhagen

Gedruckt auf: 100 % Recyclingpapier

Gestaltung: see-eye, Büro für Kommunikation und Grafikdesign, Bonn

Umschlag: [istockphoto.com/cherezoff](https://www.istockphoto.com/cherezoff)

Bildnachweis: S. 2 ©istockphoto.com/spawns; S. 4 ©istockphoto.com/Utopia_88; S.6 ©istockphoto.com/HYWARDS; S. 8 ©istockphoto.com/wildpixel; S. 10 ©istockphoto.com/Сергей Хакимуллин; S. 12 ©istockphoto.com/dra_schwartz; S. 14 Artsiom; S.16 ©istockphoto.com/ktsimage; S. 18 ©istockphoto.com/Yuri_Arcurs ; S. 20 ©istockphoto.com/Nikada; S. 22 ©istockphoto.com/Valentina_G; S. 24, ©istockphoto.com/DanComaniclu; S. 18 S. 26 ©istockphoto.com/Leonardo Patrizi

Bonn-Bad Godesberg, Juli 2016, 1. Auflage