

Access & Benefit-Sharing (ABS)

Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der EU-Verordnung 511/2014 in Deutschland

Hintergrundinformationen und Glossar

Stand: 2.10.2015 (mit Aktualisierungen vom 12.11.2015)

Diese Informationen wurden für einen gleichnamigen Workshop zusammengestellt, der am 7. Oktober 2015 im Geozentrum der Universität Bonn stattfand. Sie sind nicht als rechtsverbindliche Auskunft oder Meinung der zuständigen Behörden anzusehen. Die vollständige Dokumentation zum Workshop ist auf der Projekthomepage verfügbar (www.globalnature.org/ABS-Deutschland).

Zusammenstellung und Organisation:

Global Nature Fund, Geschäftsstelle Bonn
Kaiser-Friedrich-Straße 11, 53113 Bonn

Meike Rohkemper

rohkemper@globalnature.org,

Sebastian Gardt

gardt@globalnature.org,

Tel. 0228 1848 694- 13 / 15

Zoologisches Forschungsmuseum A. Koenig
Leibniz-Institut für Biodiversität der Tiere
Adenauerallee 160, 53113 Bonn

Dr. Cornelia Löhne

c.loehne@zfmk.de, Tel. 0228 9122 352

Botanischer Garten und Botanisches Museum
Zentraleinrichtung der Freien Universität Berlin

Königin-Luise-Str. 6-8, 14195 Berlin

Dr. Elke Zippel

e.zippel@bgbm.org,

Tel. 030 838 50141

Hintergrundinformationen

Pfeile verweisen auf den entsprechenden Eintrag im Glossar (ab Seite 5).

Was ist ABS?

ABS steht für „Access and Benefit-Sharing“. Dabei geht es um den fairen und gerechten Ausgleich (Sharing) von Vorteilen (Benefits), die aus der Nutzung → *genetischer Ressourcen* (GR) oder damit verbundenem → *traditionellen Wissen* gewonnen werden. Dieser Ausgleich soll zwischen den Nutzern und den Staaten erfolgen, die diese Ressourcen zur Verfügung gestellt haben. Damit einher geht das Recht dieser Staaten, den Zugang (Access) zu ihren genetischen Ressourcen zu regeln, d.h. zu beschränken bzw. an bestimmte Bedingungen zu knüpfen.

Ist ABS für mich relevant?

Das Thema und die Gesetzesregelungen sind relevant für alle, die Zugang zu genetischen Ressourcen in anderen Ländern bekommen wollen und für alle, die genetische Ressourcen aus anderen Ländern hier in Deutschland nutzen. Für den Zugang zu genetischen Ressourcen in anderen Ländern sind die jeweiligen nationalen ABS-Regelungen in diesen Ländern relevant (sofern vorhanden). Für die Nutzung solcher genetischer Ressourcen in Deutschland gelten zusätzlich die EU-Regelungen bzw. deren Implementierung in Deutschland (siehe unten). Dabei spielt es für das Gesetz keine Rolle, zu welchem Zweck die Nutzung erfolgt (ob z.B. wissenschaftlich oder kommerziell).

Zentrale Begriffe sind hier also → *Zugang*, → *genetische Ressource* und → *Nutzung*.

Wie wird ABS gesetzlich geregelt?

Die ABS-Prinzipien und ABS-Verpflichtungen sind im Übereinkommen über die Biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity, → *CBD*) verankert. Zur besseren Umsetzung der ABS-Verpflichtungen wurde mit dem Nagoya-Protokoll¹ (NP) ein international rechtsverbindlicher Vertrag beschlossen, der am 12. Oktober 2014 in Kraft getreten ist. Darin werden zum einen Mindestanforderungen für den Zugang zu genetischen Ressourcen und darauf bezogenem traditionellem Wissen festgelegt. Zum anderen verpflichten sich die Mitgliedstaaten, die Nutzung von genetischen Ressourcen bzw. darauf bezogenem traditionellen Wissen in ihrem Hoheitsgebiet zu regulieren.

¹ vollständiger 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 (Verfügbar in Englisch und anderen Sprachen unter <http://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>).

Auch Deutschland und die EU haben das NP unterzeichnet. Auf europäischer Ebene wird die Umsetzung des NPs durch die EU-Verordnung Nr. 511/2014² (hier abgekürzt als EU-VO) geregelt, die seit Inkrafttreten des NPs unmittelbar in allen EU-Staaten gilt. Die für den Vollzug besonders relevanten Artikel 4 (Verpflichtungen von Nutzern), 7 (Überwachung) und 9 (Kontrollen) traten mit einem Jahr Verzögerung am 12.10.2015 in Kraft. Weitere Details zu den Artikeln 5 (Sammlungsregister), 7 und 8 (Bewährte Verfahren) werden in einer Durchführungsverordnung³ geregelt.

Ein entsprechendes Vollzugsgesetz für Deutschland wurde vom Bundestag am 15.10.2015 beschlossen und wird Mitte 2016 in Kraft treten⁴. Demzufolge wird das Bundesamt für Naturschutz die für dieses Gesetz zuständige Vollzugsbehörde sein.

Wo bekomme ich Informationen über ABS?

Informationen zum Nagoya-Protokoll inkl. des Gesetzestextes bekommt man auf dem Internetportal der CBD: <https://www.cbd.int/abs/>.

Zusätzlich wurde von der CBD ein sogenannter ABS-Clearing-House eingerichtet, ein gesondertes Portal, in dem Informationen zu Ansprechpartner und gesetzlichen Regelungen in den einzelnen Staaten verfügbar gemacht werden: <https://absch.cbd.int/>. Dieses Portal befindet sich derzeit noch im Aufbau.

Weitere Informationen, auch zur nationalen Umsetzung, finden Sie auf den Internetseiten des Bundesamts für Naturschutz: <http://abs.bfn.de>.

Welche Pflichten haben Nutzer genetischer Ressourcen und traditionellen Wissens in Deutschland?

Die Pflichten der Nutzer genetischer Ressourcen sind in Artikel 4 der EU-VO festgehalten. Demzufolge müssen Nutzer „mit der gebotenen Sorgfalt“ vorgehen um sicherzugehen, dass sie die

² vollständiger Titel: 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 (Verfügbar in Deutsch und anderen Sprachen unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32014R0511>)

³ vollständiger Titel: Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 der Kommission 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 (Verfügbar in Deutsch und anderen Sprachen unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32015R1866>)

⁴ vollständiger Titel: Gesetz zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll, zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 und zur Änderung des Patentgesetzes sowie zur Änderung des Umweltauditgesetzes. Bundestags-Drucksache 18/5321 vom 24.6.2015 (<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/053/1805321.pdf>) sowie Bundesrats-Drucksache 473/15 vom 16.10.15 (<http://dipbt.bundestag.de/dip21/brd/2015/0473-15.pdf>).

Dazu fand am 30.9.2015 eine Anhörung im Umweltausschuss statt, bei der Stellungnahmen einiger Experten aus dem Wirtschafts-, Wissenschafts- und NGO-Sektor diskutiert wurden (online verfügbar unter: http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse18/a16/Oeffentliche_Anhoerungen/oeffentliche_anhoerung_61_sitzung_nagoya).

genutzten genetischen Ressourcen bzw. das darauf bezogene traditionelle Wissen im Einklang mit geltenden ABS-Regelungen erworben haben und dass die Vorteile gerecht aufgeteilt werden. Die Nutzung und Weitergabe darf nur gemäß der mit dem Bereitsteller vertraglich festgehaltenen Bedingungen erfolgen. Zu diesem Zweck müssen Nutzer sich vorab Informationen über die Identität und Herkunft der Ressourcen (Art. 4.3b (i-iii)) und über das Vorliegen oder Fehlen von Rechten und Pflichten im Zusammenhang mit ABS (Art. 4.3b(iv)) einholen. Zudem müssen sie sich ggf. um Zugangsgenehmigungen (→ *PIC*, Art. 4.3b(v)) und Verträge mit dem Bereitsteller (→ *MAT*, Art. 4.3b(vi)) bemühen. Falls vorhanden, genügt ein → *International anerkanntes Konformitätszertifikat* als Ersatz für die vorgenannten Informationen und Dokumente. Die Nachweise sind mindestens 20 Jahre nach Beendigung der Nutzung aufzubewahren und an nachfolgende Nutzer weiterzugeben. Sofern die Informationen unzureichend oder fragwürdig sind, muss sich ein Nutzer erneut darum bemühen oder die Nutzung einstellen. Artikel 4 sieht dabei gewisse Ausnahmen für pflanzengenetische Ressourcen vor, die unter das „International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture“ (ITPGRFA) fallen (Art. 4.4), sowie für genetische Ressourcen, die Krankheitserreger darstellen (Art. 4.8).

Eine weitere wichtige Pflicht kommt auf Nutzer genetischer Ressourcen oder traditionellen Wissens durch Artikel 7 der EU-VO zu. In diesem Artikel werden zwei Punkte festgelegt, an denen Nutzer eine Erklärung an die zuständige nationale Behörde abgeben müssen. Diese zwei Punkte sind:

- Art. 7.1: Der Empfang von Fördergeldern für Forschung an genetischen Ressourcen oder traditionellem Wissen (egal ob von öffentlichen oder privaten Geldgebern).
- Art. 7.2: Die letzte Phase der Entwicklung eines Produkts (vor der Markteinführung), das auf der Nutzung genetischer Ressourcen oder traditionellem Wissen beruht.

Bei diesen Meldungen müssen die Nutzer erklären, dass sie sorgfältig vorgegangen sind, und Nachweise für die Legalität der genetischen Ressourcen bzw. der traditionellen Wissens erbringen. Die Durchführungsverordnung (DVO) zur EU-VO gibt einheitliche Formulare vor, die für diese Meldungen zu verwenden sind (Anhang II der DVO: Formular für die Meldung bei Forschungsförderung; Anhang III der DVO: Formular für die Meldung bei Kommerzialisierung).

Gilt das für alle genetischen Ressourcen?

Die EU-VO macht in Artikel 2 (sowie indirekt in Artikel 3) folgende Einschränkungen zum Anwendungsbereich:

- nur für GR, über die Staaten souveräne Rechte ausüben (Abgrenzung: GR aus Regionen außerhalb staatlicher Territorien, d.h. aus bestimmten marinen Regionen).
- nur für GR oder traditionelles Wissen, zu denen der Zugang nach Inkrafttreten des Nagoya-Protokolls erfolgt ist (also ab dem 12.10.2014); sowie den daraus erzielten Vorteilen
- nur wenn der Staat, in dem der Zugang erfolgte, Vertragsstaat des Nagoya-Protokolls ist und nationale Zugangsbestimmungen erlassen hat, die für betreffende GR oder traditionelles Wissen anwendbar sind.

Wie wird kontrolliert, ob Nutzer ihre Pflichten einhalten?

Die nach Artikel 7.1 und 7.2 notwendigen Meldungen an die nationale zuständige Behörde dienen der Überwachung der Nutzer. Die auf diese Weise gesammelten Informationen werden über die EU-

Kommission an den internationalen ABS-Clearing-House weitergeleitet.

Zusätzlich hat die zuständige Behörde die Möglichkeit, von Nutzern entsprechende Auskünfte zu verlangen sowie Kontrollen vor Ort durchzuführen (inkl. Einsicht in Unterlagen und Entnahme von Proben). Genauer wird in dem nationalen Gesetz zur Umsetzung der EU-VO geregelt.

Was passiert, wenn Nutzer ihre Pflichten nicht erfüllen?

Stellt die zuständige Behörde fest, dass ein Nutzer gegen seine Sorgfaltspflicht verstößt, kann sie Anordnungen zur Behebung der Verstöße erlassen. Kommt der Nutzer diesen Anordnungen nicht nach, kann die Behörde die Nutzung untersagen oder die genetische Ressource beschlagnahmen bzw. einziehen. Zusätzlich werden im Zuge der nationalen Umsetzung Bußgeldvorschriften eingeführt. Demnach handelt ordnungswidrig, wer relevante Auskünfte nicht, nicht richtig, unvollständig oder nicht rechtzeitig erteilt, wer die von der Behörde mit der Kontrolle beauftragte Person nicht unterstützt, wer Anordnungen der Behörde zuwiderhandelt und wer seine Sorgfalts- und Erklärungspflichten gemäß EU-VO nicht erfüllt. Es können Bußgelder bis zu einer Höhe von 50.000 Euro verhängt werden (in gravierenden Ausnahmefällen auch darüber hinaus).

Glossar / Abkürzungen

ABS (Access and Benefit-Sharing): Zugang zu genetischen Ressourcen und gerechter Ausgleich, der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile: Eines der drei übergeordneten Ziele der → *CBD*. Hintergrund ist der Gedanke, dass die Länder, die genetische Ressourcen bereitstellen, auch von deren Nutzung profitieren sollen (→ *Nagoya-Protokoll*).

Bereitsteller (engl. Provider): Vertragspartei, welche die genetische Ressource (und/oder damit verbundenes traditionelles Wissen) zur Verfügung stellt. In der Regel sind Staaten bzw. die jeweils zuständige nationale Behörde die Bereitsteller von GR (daher wird im Dokument oft der Begriff „Bereitstellerland“ verwendet). Von/mit dem Bereitsteller ist ein PIC einzuholen und MAT auszuhandeln.

BfN – Bundesamt für Naturschutz: Das BfN ist eine nachgeordnete Behörde des BMUB und unterstützt dieses fachlich und wissenschaftlich in allen Fragen des Naturschutzes und der Landschaftspflege sowie bei der internationalen Zusammenarbeit. Das BfN wird mit dem Inkrafttreten des deutschen Umsetzungsgesetzes (voraussichtlich ab Mitte 2016) die zuständige Behörde (Competent National Authority) für den Vollzug des Nagoya-Protokolls und der EU-VO.

BMUB – Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit. Das BMUB ist die sogenannte „Nationale Anlaufstelle“ (National Focal Point) für Anfragen zum Nagoya-Protokoll aus dem Ausland. Es ist insbesondere zuständig für die Berichtspflicht nach Art. 16 EU-VO.

CBD (Convention on Biological Diversity): Die Biodiversitätskonvention der Vereinten Nationen von 1992 (formeller deutscher Titel: Übereinkommen über die biologische Vielfalt). Die CBD hat drei gleichrangige, übergeordnete Ziele: (1.) den Schutz der biologischen Vielfalt, (2.) die nachhaltige Nutzung biologischer Vielfalt, sowie (3.) den gerechten Ausgleich von Vorteilen, die sich aus der Nutzung genetischer Ressourcen ergeben.

DIB - Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie: Die DIB ist die Biotechnologie-Vereinigung des Verbandes der Chemischen Industrie e. V. (VCI), seiner Fachvereinigungen und Fachverbände.

DVO – Durchführungsverordnung: Bezieht sich in diesem Dokument ausschließlich auf die „Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 der Kommission 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“⁵. Darin werden Details zu den Artikeln 5, 7 und 8 der EU-VO geregelt.

EU – Europäische Union.

EU-VO – EU-Verordnung: Bezieht sich in diesem Dokument ausschließlich auf die „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“⁶.

F&E – Forschung und Entwicklung (engl. R&D, research & development): Wird in diesem Dokument im Sinne des NP und der EU-VO als Bestandteil der Definition von → *Nutzung* verwendet. In diesem Zusammenhang schließt „F&E“ sowohl die reine Grundlagenforschung (ohne Entwicklung von Produkten oder Anwendungen) als auch die anwendungsorientierte Forschung und Produktentwicklung ein. Weitere Erläuterungen dazu werden in dem für Ende 2015 angekündigten Guidance-Dokument der EU-Kommission zum Anwendungsbereich der EU-VO gegeben.

GIZ – Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit GmbH. Die GIZ führt als Auftragnehmer der Bundesregierung, der EU, UN und Regierungen anderer Länder und in Kooperation mit privatwirtschaftlichen Unternehmen weltweit Dienstleistungen für nachhaltige Entwicklung durch.

GR – Genetische Ressourcen (Genetic Resources): In der CBD definiert als „Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs, das funktionale Erbinheiten enthält und einen tatsächlichen oder potentiellen Wert hat“ – also sämtliches biologisches Material, das DNA enthält (egal ob lebend oder konserviert).

International anerkanntes Konformitätszertifikat (Internationally recognized certificate of compliance, IRCC): Ein solches liegt dann vor, wenn der Staat, von dem die genetische Ressource oder das traditionelle Wissen erworben wurde, die entsprechende Genehmigung (PIC) oder ein gleichwertiges Dokument in das Portal des ABS-Clearing-House einstellt und somit international sichtbar und verfügbar macht. Solche Konformitätszertifikate erhalten eine eindeutige Kenn-Nummer. Bisher gibt es erst ein Beispiel: Am 1.10.2015 erstellte Indien das erste IRCC, indem es eine Genehmigung in das Clearing House Portal einstellte (<https://absch.cbd.int/search/national-records/IRCC>).

⁵ Verfügbar in Deutsch und anderen Sprachen unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32015R1866>

⁶ Verfügbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32014R0511>

NP – Nagoya-Protokoll: Das Nagoya-Protokoll ist ein international rechtsverbindlicher Vertrag, der die ABS-Prinzipien der CBD umsetzt und am 12. Oktober 2014 in Kraft getreten ist. Der vollständige Titel lautet: „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“.

Nutzung (Utilization): Im Nagoya-Protokoll definiert als das „Durchführen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen [...]“. Zwischen kommerzieller und nicht-kommerzieller Nutzung (also z.B. Grundlagenforschung) wird dabei nicht unterschieden.

MAT (Mutually Agreed Terms): Vertraglich festgehaltene Bedingungen (Terms) für die Nutzung genetischer Ressourcen oder darauf bezogenen traditionellen Wissens, auf die sich Nutzer und Bereitsteller einvernehmlich (mutually) geeinigt haben (agreed) und die i.d.R. von Vertretern beider Seiten unterzeichnet werden. Solche vertraglichen Vereinbarungen können insbesondere Bedingungen über die Nutzung, spätere Verwendung und die Vermarktung sowie Modalitäten für die Aufteilung von Vorteilen enthalten.

Die formale deutsche Übersetzung lautet: „Einvernehmlich festgelegte Bedingungen“.

PIC (Prior Informed Consent): Schriftliche Zustimmung (Consent) des Herkunftslandes für den Zugang zu genetischen Ressourcen, die auf einer Vorab-Information (prior informed) über die geplante Nutzung beruht. Die formale deutsche Übersetzung lautet: „Auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung“.

Provider: siehe Bereitsteller.

TK – Traditionelles Wissen (Traditional Knowledge, TK): Definition in der EU-Verordnung: „traditionelles Wissen einer indigenen oder ortsansässigen Gemeinschaft, das für die Nutzung der genetischen Ressourcen relevant ist und das in den einvernehmlich festgelegten Bedingungen für die Nutzung genetischer Ressourcen als solches beschrieben ist“.

Zugang (Access): Erwerb bzw. Aneignung einer genetischen Ressource oder darauf bezogenen traditionellen Wissens.

Die in der EU-Verordnung 511/2014 verwendete Definition schränkt weiter ein: und zwar auf Erwerb bzw. Aneignung in Ländern, die Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls sind (Art. 3(3) EU-VO).