BEITRÄGE ZUM 54. ENTOMOLOGENTAG AM 12. MÄRZ 2016
„Entomologie zwischen Leidenschaft und Paraphendschungel“

**Das Nagoya-Protokoll:
Internationale Verpflichtungen und deren Umsetzung
in der EU und in Deutschland**

Thomas GREIBER (LL.M.)

Am 01. Juli 2016 ist das Gesetz zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 in Deutschland in Kraft getreten. Zuvor hatte Deutschland bereits am 21. April das 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 ratifiziert und damit entschieden, Vertragspartei dieses völkerrechtlichen Vertrages zu werden.

Im folgenden Beitrag wird zum einen der Hintergrund des Nagoya-Protokolls kurz beleuchtet, zum anderen die Umsetzung des Protokolls in der Europäischen Union sowie in Deutschland zusammenfassend beschrieben. Ziel des Beitrages ist es, in aller Kürze Bewusstsein bezüglich des Themas „Zugang zu genetischen Ressourcen und gerechter Vorteilsausgleich“ zu schaffen und dabei über die neue Rechtslage zu informieren.

Das Nagoya-Protokoll und seine Entstehungsgeschichte

Das Nagoya-Protokoll ist ein völkerrechtlicher Vertrag, der im Oktober 2010 verabschiedet wurde und am 12. Oktober 2014 in Kraft getreten ist. Ziel des Nagoya-Protokolls ist es, die bereits seit 1993 bestehenden internationalen Verpflichtungen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity, CBD) zum sogenannten Zugang und Vorteilsausgleich (Access and Benefit-Sharing, ABS) zu konkretisieren.¹ Der gerechte Ausgleich von Vorteilen, die sich aus der Nutzung genetischer Ressourcen ergeben, ist neben der Erhaltung der biologischen Vielfalt und der nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile das dritte, gleichrangige Ziel der CBD und dient der Inwertsetzung der biologischen Vielfalt.

Erforderlich geworden war die Entwicklung eines zusätzlichen Protokolls, da sich die Umsetzung der eher allgemein gehaltenen ABS-Verpflichtungen der CBD (siehe insbesondere Artikel 15 der CBD) in der Praxis als äußerst schwierig gestaltete. Wie die Nagoya-Verhandlungen zeigten, war im Laufe der Jahre ein großes Misstrauen zwischen den biodiversitätsreichen Ländern, die oft als Bereitsteller von genetischen Ressourcen fungieren, und den Industriestaaten, die diese Ressourcen zu Forschungszwecken nutzen, entstanden. Unerfüllte Erwartungen beim Vorteilsausgleich sowie dokumentierte Fälle von Biopiraterie führten auf Seiten der Bereitstellerländer zu immer restriktiveren Zugangsregelungen, die die Kontrolle über die heimischen Ressourcen sicherstellen sollten.

Auch die Forschung in Europa bemängelte zu Recht die Implementierung bzw. Nicht-Implementierung der ABS-Vorschriften der CBD, die sich in oftmals unklaren oder gar fehlenden Zugangsregelungen und administrativen Zuständigkeiten in den Bereitstellerländern widerspiegelte (ein Zustand, der sich auch weiterhin nur langsam im Zuge der Umsetzung des Nagoya-Protokolls verbessert). Mangelnde Transparenz und Rechtssicherheit führten letztendlich zu erheblichen Behinderungen beim Zugang zu genetischen Ressourcen und damit zu einem Verstoß gegen die CBD-Verpflichtung zur Schaffung von Voraussetzungen, die den Zugang zu genetischen Ressourcen für eine umweltverträgliche Nutzung durch andere Vertragsparteien erleichtern.

¹ Stand 04. Juli 2016 hat das Nagoya-Protokoll 73 Vertragsparteien, fünf weitere Staaten haben das Protokoll bereits ratifiziert und werden somit innerhalb von drei Monaten Vertragspartei. Insgesamt haben bislang 125 Staaten das Nagoya-Protokoll unterzeichnet und damit ihre Absicht erklärt, dieses umsetzen zu wollen.

Vor diesem Hintergrund wurde das Nagoya-Protokoll mit der Absicht verabschiedet, Vertrauen zwischen Bereitstellern und Nutzern von genetischen Ressourcen zu schaffen und die Blockade bei der Umsetzung der bereits bestehenden ABS-Verpflichtungen der CBD im Interesse beider Seiten zu lösen.

Der Inhalt des Nagoya-Protokolls

Das Nagoya-Protokoll ist das Kernelement des sich sukzessive weiterentwickelnden internationalen ABS-Regimes. Dieses setzt sich zusammen aus dem Protokoll selbst, der CBD, den freiwilligen Bonner Leitlinien zu ABS² sowie weiteren spezialrechtlichen ABS-Regelungen³.

Aufbauend auf den ABS-Prinzipien der CBD ist nach dem Nagoya-Protokoll jeder Vertragsstaat weiterhin souverän in der Entscheidung, einen freien Zugang zu seinen genetischen Ressourcen zu gewähren, oder aber den Zugang an eine vorherige Genehmigung zu knüpfen und den Ausgleich der Vorteile aus der Nutzung vertraglich zu regeln.

Zur Ergänzung der ABS-Regelungen der CBD legt das Protokoll internationale „Standards“, bzw. Kriterien für nationale Zugangsmaßnahmen fest, die Klarheit, Rechtssicherheit und Transparenz schaffen sollen. Das Nagoya-Protokoll betont außerdem, dass ein möglicher Vorteilsausgleich gegebenenfalls unter Einbeziehung indigener und ortsansässiger Gemeinschaften stattfinden soll. Zur Vermeidung zukünftiger Fälle von Biopiraterie wird zudem die Verpflichtung geschaffen, nationale Maßnahmen zu ergreifen, um die Einhaltung der ABS-Regelungen des Bereitstellerlandes sowie der Vorteilsausgleichsregelungen zu überwachen und zu gewährleisten (sogenannte Compliance-Regelungen).

Darüber hinaus trifft das Nagoya-Protokoll eine Reihe von institutionellen Regelungen, um die nationale ABS-Umsetzung in den Vertragsstaaten zu unterstützen. Konkret bedeutet dies, dass jede Vertragspartei eine nationale ABS-Anlaufstelle einrichten muss, um über seine ABS-Regelungen und –Verfahren zu informieren. Des Weiteren muss jeder Vertragsstaat eine oder mehrere zuständige nationale Behörde(n) bestimmen, die dann die nationalen ABS-Regelungen und –Verfahren vollziehen. Schließlich ist ein sogenanntes ABS Clearing-House (eine internationale Informationsstelle, die über <https://absch.cbd.int/> zugänglich ist) geschaffen worden, um den Zugang zu und Austausch von ABS-Informationen zu erleichtern.⁴

Die Umsetzung des Nagoya-Protokolls in der EU

Die Umsetzung des Nagoya-Protokolls in der EU erfolgt durch die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 (die sogenannte Grundverordnung)⁵ sowie die Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866⁶. Diese

² Bonner Leitlinien über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die gerechte und ausgewogene Beteiligung an den Vorteilen aus ihrer Nutzung.

³ Als spezialrechtliche ABS-Regelungen sind derzeit anerkannt: 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), sowie das Rahmenwerk für pandemische Grippeviren (Pandemic Influenza Preparedness Framework, PIPF) der Weltgesundheitsorganisation (WHO).

⁴ Das ABS Clearing-House veröffentlicht insbesondere folgende Informationen: Liste der Nagoya-Vertragsstaaten; in den Vertragsstaaten bestehende, ABS-relevante Gesetzgebungs- und Verwaltungsmaßnahmen; Kontaktdaten der nationalen Anlaufstellen und zuständigen Behörden; erteilte ABS-Genehmigungen oder gleichwertige Dokumente; Mustervertragsklauseln sowie Verhaltensregeln und bewährte Verfahren.

⁵ 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 (Amtsblatt der Europäischen Union vom 20.05.2014, L 150/59).

⁶ 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 (Amtsblatt der Europäischen Union vom 20.10.2015, L 275/4).

Verordnungen beinhalten „lediglich“ sogenannte Nutzer-Maßnahmen (die „Compliance“ Säule des Nagoya-Protokolls). Damit soll sichergestellt werden, dass eine Nutzung genetischer Ressourcen (bzw. von darauf bezogenem traditionellem Wissen) nur im Einklang mit den nationalen Gesetzen des Landes erfolgt, aus dem diese Ressourcen (dieses Wissen) stammen und dass Vorteile, die sich aus der Nutzung ergeben, fair geteilt werden. Ob und wie der Zugang zu genetischen Ressourcen (zu darauf bezogenem traditionellem Wissen) sowie ein gegebenenfalls anfallender Vorteilsausgleich innerhalb der einzelnen EU-Mitgliedstaaten geregelt wird, bleibt dagegen den Mitgliedstaaten selbst überlassen.

Sorgfaltspflichten

Das Herz der EU Nutzer-Maßnahmen ist die sogenannte Sorgfaltspflicht (Due Diligence), die in Artikel 4 der Grundverordnung geregelt ist. Diese betrifft alle natürlichen oder juristischen Personen, die genetische Ressourcen (bzw. darauf bezogenes traditionelles Wissen) in der EU nutzen, d.h. Forschungs- und/oder Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen, einschließlich durch die Anwendung von Biotechnologie durchführen. Nutzer von genetischen Ressourcen müssen die in Artikel 4(3) der Grundverordnung genannten Informationen einholen, aufbewahren und gegebenenfalls an Dritte weitergeben, um ihre Sorgfaltspflicht zu erfüllen. Bei Unsicherheiten bezüglich der Rechtmäßigkeit des Zugangs und der Nutzung sind die notwendigen Dokumente nachträglich einzuholen oder die Nutzung einzustellen.

Sorgfaltserklärungen

Darüber hinaus ist die Abgabe von sogenannten Sorgfaltserklärungen durch die Nutzer von genetischen Ressourcen (bzw. von darauf bezogenem traditionellem Wissen) zu zwei unterschiedlichen Zeitpunkten vorgesehen: In der Phase der sogenannten Forschungsfinanzierung (siehe Artikel 7(1) der Grundverordnung in Verbindung mit Artikel 5 und Anhang II der Durchführungsverordnung), sowie in der letzten Phase der Entwicklung eines Produktes (siehe Artikel 7(2) der Grundverordnung in Verbindung mit Artikel 6 und Anhang III der Durchführungsverordnung). Zur Erleichterung der Abgabe der Sorgfaltserklärungen ist ein elektronisches Verfahren zurzeit im Aufbau.

Registrierung von Sammlungen und Anerkennung bewährter Verfahren

Bei der Einhaltung der Sorgfaltspflicht sind zwei weitere in den EU-Verordnungen verankerte Instrumente zu berücksichtigen: Bei Nutzern, die ihr genetisches Material von einer sogenannten registrierten Sammlung beziehen, wird von einer Erfüllung der Sorgfaltspflicht ausgegangen. Des Weiteren wird die Anwendung eines anerkannten bewährten Verfahrens als Möglichkeit berücksichtigt, das Risiko einer Sorgfaltspflichtverletzung zu mindern.

Sammlungen von genetischen Ressourcen können die Aufnahme in das EU Register von Sammlungen gemäß Artikel 5 der Grundverordnung bei der national zuständigen Behörde beantragen. Hierzu müssen die Voraussetzungen des Artikel 5(3) erfüllt sein. Nutzervereinigungen oder interessierte Kreise können einen Antrag auf Anerkennung eines bewährten Verfahrens nach Artikel 8 der Grundverordnung bei der Europäischen Kommission stellen.

Die Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der EU-Verordnungen in Deutschland

In Deutschland werden das Nagoya-Protokoll und die EU-Regelungen durch das Gesetz zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 (Umsetzungsgesetz) implementiert. Dieses bestimmt das Bundesamt für Naturschutz (BfN) als die für den Vollzug des Nagoya-Protokolls in Deutschland zuständige nationale Behörde.⁷ Des Weiteren statet das Umsetzungsgesetz das BfN mit den notwendigen Vollzugsbefugnissen aus und legt die Aufgaben fest. Als Vollzugsbehörde nimmt das BfN insbesondere folgende Aufgaben wahr: Entgegennahme von Sorgfaltserklärungen der Nutzer; Entgegennahme und Prüfung

⁷ Bei genetischen Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft besteht eine Kooperationspflicht des BfN mit der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE), bzw. bei Humanpathogenen mit dem Robert-Koch Institut (RKI).

von Anträgen zur Registrierung von Sammlungen sowie regelmäßige Überprüfung der Registrierungsvoraussetzungen; anlassbezogene und/oder planbasierte Kontrollen deutscher Nutzer von genetischen Ressourcen (und von darauf bezogenem traditionellem Wissen); Intervention und gegebenenfalls Sanktion bei Verstößen gegen die Sorgfalts-, Erklärungs- und Mitwirkungspflichten der Nutzer; Kooperation mit zuständigen Behörden in den Bereitstellerländern; sowie Ansprechpartner und Beratungsstelle für alle Nutzer und Sammlungen in Deutschland. Der Zugang zu genetischen Ressourcen ist in Deutschland dagegen nicht speziell geregelt und daher auch weiterhin an keine ABS-Verpflichtungen geknüpft.

Praktische Erwägungen

Vor diesem Hintergrund stellt sich für die Forschungsgemeinschaft in Deutschland eine Reihe von Fragen bezüglich der praktischen Umsetzung der neuen Rechtslage. Einige dieser Fragen sollen im Folgenden kurz behandelt werden.

Wer ist tatsächlich von den neuen europarechtlichen bzw. nationalen Regelungen betroffen?

Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die EU-Verordnungen sowie das Umsetzungsgesetz nur unter den folgenden Bedingungen Anwendung finden:

- Die Verordnung bezieht sich ausschließlich auf genetische Ressourcen und darauf bezogenes traditionelles Wissen, wobei humangenetische Ressourcen sowie genetische Ressourcen, für die besondere (spezielle) internationale ABS-Regelungen zwischen den Vertragsparteien gelten, ausgeschlossen sind.
- Die genetischen Ressourcen müssen souveränen Hoheitsrechten eines Staates unterliegen (d.h. sie dürfen nicht von der Hohen See, dem Tiefseeboden oder der Antarktis stammen), sie müssen in einem Nagoya-Vertragsstaat erlangt worden sein und dieser muss zudem den Zugang zu der betreffenden genetischen Ressource auch geregelt haben. Informationen diesbezüglich sind über das ABS Clearing-House bzw. die dort angegebenen Kontaktpersonen ausfindig zu machen.
- In den Anwendungsbereich der Verordnung fallen sowohl natürliche als auch juristische Personen, allerdings nur wenn sie Nutzung im Sinne der Grundverordnung (d.h. Forschung und/oder Entwicklung an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen) betreiben. Dies ist dann nicht der Fall, wenn eine Person „lediglich“ Ressourcen sammelt, verwahrt, weitergibt, damit handelt, oder ein Produkt auf den Markt bringt, **ohne dass dabei** Forschung und/oder Entwicklung im Sinne der Grundverordnung stattfindet.
- Die Grundverordnung erfasst nur solche Nutzungstätigkeiten, die innerhalb der EU stattfinden.
- Erfasst wird des Weiteren nur die Nutzung von solchen genetischen Ressourcen (solchem traditionellem Wissen), bei denen der Zugang ab dem 12. Oktober 2014 (Inkrafttreten des Nagoya-Protokolls) 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.

Sind diese Voraussetzungen nicht zusammen erfüllt, so findet die Grundverordnung keine Anwendung. Dies bedeutet jedoch nicht im Umkehrschluss, dass Nutzer bei fehlender Anwendbarkeit der EU-Verordnungen generell frei von ABS-Verpflichtungen sind. Bestehende nationale ABS-Regelungen des Bereitstellerlandes müssen selbstverständlich diesem gegenüber eingehalten werden unabhängig von der Anwendbarkeit der EU-Verordnungen.⁸

Macht es einen Unterschied ob kommerziell oder nicht-kommerziell geforscht wird?

Die Sorgfaltspflicht nach Artikel 4(1) sowie die Pflicht zur Abgabe der Sorgfaltserklärungen nach Artikel 7 der Grundverordnung bestehen unabhängig von der Größe der forschenden Institution und der Verfolgung kommerzieller oder nicht-kommerzieller Forschungs- und Entwicklungsziele.

⁸ Zum Beispiel: Die Grundverordnung ist nicht einschlägig, wenn ein Bereitstellerland noch keine Nagoya-Vertragspartei geworden ist. Dennoch sind bereits bestehende ABS-Regelungen des Landes einzuhalten, selbst wenn dies nicht Gegenstand von Kontrollen im Rahmen der EU-Verordnungen sein wird.

Welche Schritte sollten unternommen werden, um ein rechtskonformes Verhalten sicherzustellen?

Zunächst ist zu überprüfen, ob die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit der Grundverordnung und damit des deutschen Umsetzungsgesetzes vollständig erfüllt sind (siehe oben). Des Weiteren sollten vor Sammlung, Erwerb, oder Nutzung von genetischen Ressourcen Informationen über die Gesetzeslage des Bereitstellerlandes (Zugangsverfahren, Vorteilsausgleichsregelungen, Nutzungsbeschränkungen, Zuständigkeiten etc.) eingeholt werden. Diese können über das ABS Clearing-House und die dort genannten nationalen Kontaktpersonen (National Focal Points) abgefragt werden. Die ggfs. notwendigen ABS-Dokumente (siehe Artikel 4(3) der Grundverordnung) sind sodann bei den zuständigen nationalen Behörden (Competent National Authorities) einzuholen, bis 20 Jahre nach Ende der Nutzung aufzubewahren und an Dritte, die die Ressourcen ebenfalls nutzen, weiterzugeben um der Sorgfaltspflicht nach Artikel 4(1) der Grundverordnung Genüge zu tun. Beim Bezug von Forschungsgeldern aus privaten oder öffentlichen Quellen oder im Falle der Entwicklung eines Produktes sind des Weiteren entsprechende Sorgfaltserklärungen nach Artikel 7 der Grundverordnung rechtzeitig beim BfN abzugeben. Für den Fall einer Patentanmeldung ist der geographische Herkunftsort der der Erfindung zugrunde liegenden genetischen Ressource anzugeben. Bei Unsicherheiten in Bezug auf die Rechtmäßigkeit des Zugangs und der Nutzung der genetischen Ressourcen sind die notwendigen ABS-Dokumente nachträglich einzuholen, andernfalls ist die Nutzung einzustellen. Die in den ABS-Genehmigungen und Verträgen festgehaltenen Pflichten und Vorteilsausgleichsregelungen müssen schließlich vollständig erfüllt werden.

Was gilt für genetische Ressourcen, die in Deutschland gesammelt werden?

Die In-situ-Entnahme genetischer Ressourcen auf deutschem Hoheitsgebiet sowie der Bezug solcher (deutscher) Ressourcen über in Deutschland ansässige Ex-situ-Sammlungen bedürfen keiner ABS-Genehmigung. Grundsätzlich ist damit der Zugang zu genetischen Ressourcen in Deutschland frei. Er unterliegt lediglich den allgemeinen Beschränkungen des Privatrechts und des öffentlichen Rechts (insbesondere denen des deutschen Naturschutz-, Forst-, Tierschutz- sowie Jagd- und Fischereirechts).

Wo können weitere Informationen gefunden werden?

Weitere Informationen zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls sowie der europäischen und deutschen Rechtsvorschriften sind auf der BfN-Website: www.abs.bfn.de zu finden. Für weitere Rückfragen steht das BfN unter folgendem Kontakt zur Verfügung:

Anschrift des Verfassers:

Thomas GREIBER

Bundesamt für Naturschutz, Fachgebietsleiter, Fachgebiet I 1.4 "Vollzug Nagoya-Protokoll"

Konstantinstr. 110, D-53179 Bonn

Tel: 0228/8491-1311, Fax: 0228/8491-1319, E-Mail: Nagoya-CNA@bfn.de

Erforschung biologischer Vielfalt in Neotropischen Brennpunkten der Vielfalt

Gunnar BREHM

Dieser Vortrag gibt einen Überblick über die Forschungsgebiete, in denen ich in den letzten Jahren gearbeitet habe. Aufgrund des begrenzten Druckraums ist es nicht möglich, das vollständige Literaturverzeichnis zu zeigen. Dieses befindet sich auf meiner Homepage (www.gunnarbrehm.de/de/wissenschaft.html). Schwerpunkt meiner Arbeit sind Faltergemeinschaften in Höhengradienten in Mittel- und Südamerika. Dabei kombiniere ich u.a. Fragestellungen aus der Biogeographie und der Makroökologie mit langfristiger orientierter Sammlungsarbeit und Taxonomie.

ZOBODAT - www.zobodat.at

Zoologisch-Botanische Datenbank/Zoological-Botanical Database

Digitale Literatur/Digital Literature

Zeitschrift/Journal: [Nachrichtenblatt der Bayerischen Entomologen](#)

Jahr/Year: 2016

Band/Volume: [065](#)

Autor(en)/Author(s): Greiber Thomas

Artikel/Article: [Beiträge zum 54. Entomologentag am 12. März 2016 "Entomologie zwischen Leidenschaft und Paragraphenschungel"; Das Nagoya-Protokoll: Internationale Verpflichtungen und deren Umsetzung in der EU und in Deutschland 95-99](#)