

Dokumentation zur Tagung

Genetische Ressourcen, Gesetze und Gute Praxis

Wege zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls in Deutschland

1. & 2. März 2016
Berlin

organisiert vom Botanischen Garten und Botanischen Museum (BGBM) der Freien Universität Berlin,
dem Global Nature Fund (Geschäftsstelle Bonn)
und dem Zoologischen Forschungsmuseum Alexander Koenig (Bonn)

finanziert vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit,
mit Unterstützung der Freien Universität Berlin

eine Veranstaltung im Rahmen des Projektes
„Access & Benefit Sharing: Bewusstseinsbildung bei Nutzern genetischer Ressourcen
in Deutschland und Beratung der zuständigen Behörde
für den Vollzug von EU-Verordnung 511/2014“

Förderkennzeichen NI4-70132-I I/21.I
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit

www.globalnature.org/ABS-Deutschland
www.bgbm.org/de/abs

Inhalt

Einführung	2
Inhalt der Tagung	3
Erster Tag: Eröffnung und Impulsvorträge – Wo stehen wir?	3
Zweiter Tag: Impulsvorträge – Wie geht's weiter?	6
Workshops	8
Markt der Möglichkeiten	11
Ergebnisse der Tagung	13
Stand der Umsetzung des Nagoya-Protokolls in der EU und Deutschland.....	13
Hürden & Herausforderungen für die Umsetzung in Deutschland	13
Lösungsansätze und weiterführende Vorschläge	16
Fazit und Ausblick	17
Hintergrundinformationen	18
Glossar / Abkürzungen	23
Organisation und Kontakt	25
Anhang 1: Liste der Teilnehmerinnen und Teilnehmer	(nicht enthalten in Online-Version)
Weitere Anhänge (ohne durchgehende Seitennummerierung):	
- Präsentationsfolien der Vortragenden (Reihenfolge gemäß Programm):	
Einführung durch das Projektteam (BGBM, GNF, ZFMK), T. Ebben (BMUB), T. Greiber (BfN),	
H. Meyer (GIZ), A. Gröger (Bot. Garten München), D. Martin (DSMZ), G. Dröge (BGBM)	
- Entwurf von Modell-Klauseln für bilaterale ABS-Verträge, vorgestellt im Workshop	
von Prof. Dr. Gerd Winter	

Einführung

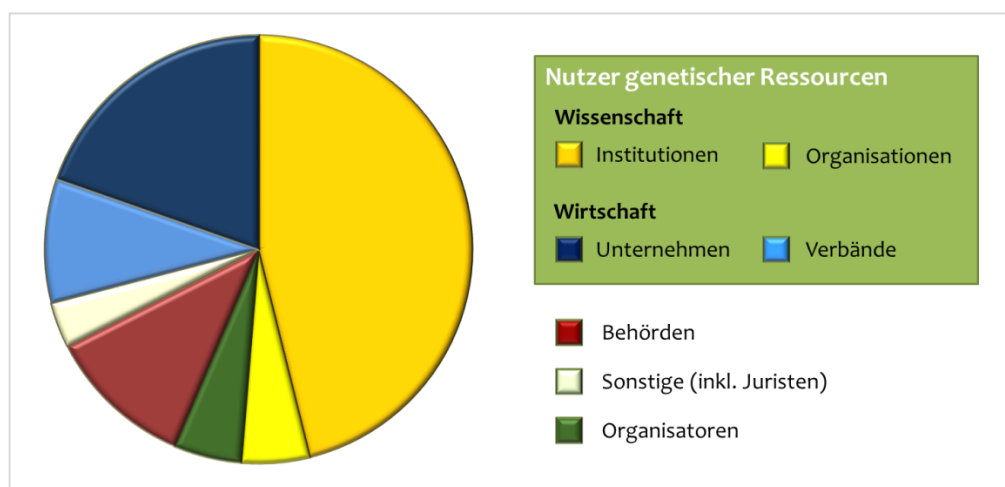
Das **Nagoya-Protokoll** über den Zugang zu genetischen Ressourcen und gerechten Vorteilsausgleich (Access & Benefit-Sharing, ABS) und die zugehörige EU-Verordnung 511/2014 sind seit Oktober 2014 in Kraft. Diese Regelungen haben unmittelbare Bedeutung für all diejenigen, die mit genetischen Ressourcen aus anderen Ländern arbeiten – egal ob zum Zwecke der Grundlagenforschung oder der Entwicklung von kommerziell relevanten Produkten.

Die internationalen Vorgaben werden derzeit in deutsches Recht überführt; das entsprechende Gesetz wird am 1. Juli 2016 in Kraft treten. Darüber hinaus wird Deutschland am 21. April 2016 das Nagoya-Protokoll formell ratifizieren, wie Frau Dr. Elsa Nickel, Leiterin der Abteilung Naturschutz und nachhaltige Nutzung im Bundesumweltministerium (BMUB) im Rahmen ihres Grußwortes ankündigte. Die Diskussionen um die Auswirkungen des Nagoya-Protokolls auf Wissenschaft und Industrie in Deutschland sind in vollem Gange. Viele Fragen zur praktischen Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben sind jedoch nach wie vor offen.

Das wichtigste Ziel dieser Tagung war daher, betroffenen Nutzern genetischer Ressourcen einen **Überblick über den aktuellen Stand der gesetzlichen Regelungen** zu geben, eine Plattform für den **Austausch über Herausforderungen und Lösungsansätze** zu bieten und die weitere Vernetzung und Auseinandersetzung mit dem Thema „Access & Benefit-Sharing“ anzuregen.

Die Tagung war mit insgesamt 116 Teilnehmenden aus verschiedenen Nutzergruppen in Wirtschaft und Wissenschaft gut besucht. Rund die Hälfte der Teilnehmenden waren Wissenschaftler aus universitären Instituten, Sammlungseinrichtungen und Wissenschaftsverbänden. Ferner waren zahlreiche Wirtschaftsunternehmen der Bereiche Pharmazie, Biotechnologie, Pflanzenzüchtung, Gartenbau und Kosmetik sowie Vertreter von Wirtschaftsverbänden vertreten (s. Abb. 1).

Abbildung 1: Überblick über die auf der Tagung vertretenen Gruppen von Nutzern genetischer Ressourcen. Die komplette Liste der 116 Teilnehmenden findet sich in Anhang 1 (ab Seite Fehler! Textmarke nicht definiert.).



Die nachfolgende Zusammenfassung gibt einen Überblick über den Ablauf und die wichtigsten Diskussionspunkte und Ergebnisse der Veranstaltung. Pfeile (→) verweisen auf Einträge im Glossar (ab Seite 23). Die Hintergrundinformationen (ab S. 18) bieten eine Einleitung in das Thema „Access & Benefit-Sharing“ und die gesetzlichen Regelungen.

Inhalt der Tagung

Erster Tag: Eröffnung und Impulsvorträge – Wo stehen wir?

Eröffnung & Grußworte

THOMAS BORSCH (Botanischer Garten und Botanisches Museum Berlin-Dahlem, Freie Universität Berlin) eröffnete die Tagung. Er stellt die Errungenschaften der CBD und des Nagoya-Protokolls in den Zusammenhang der Geschichte des Botanischen Gartens und Botanischen Museums Berlin als einer pflanzensammelnden Institution. Der Botanische Garten Berlin beherbergt mit seinen ca. 20.000 Taxa enorme pflanzengenetische Ressourcen, die eine große Verantwortung in Bezug auf fairen Vorteilsausgleich mit sich bringen. Botanische Gärten und Naturkundemuseen haben hier von Anfang an eine klare Position im Sinne der Herkunftsländer bezogen. Im Rahmen des International Plant Exchange Network (IPEN) z. B. verpflichten sich botanische Gärten, ihre genetischen Ressourcen streng im Sinne der CBD zu nutzen und nur an solche Institutionen weiterzugeben, die diesen

Verhaltenskodex ebenfalls beachten. Herr Borsch betonte die Bedeutung solcher Best-Practice-Beispiele für die Vertrauensbildung in den Herkunftsländern und die Wichtigkeit globaler Anstrengungen für die konstruktive Umsetzung des Nagoya-Protokolls.

ELSA NICKEL (Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit) betonte in ihrem Grußwort die internationale Dimension des Naturschutzes. Das Nagoya-Protokoll hat eine besondere Bedeutung, da hierdurch die Verantwortung derjenigen, die von der biologischen Vielfalt profitieren, deutlich wird: Die Nutzer genetischer Ressourcen sollen ihren Beitrag zum Schutz der bedrohten biologischen Vielfalt leisten. Dabei geht es nicht nur um monetäre Leistungen, sondern auch um Kooperationen mit den Ländern, deren genetische Ressourcen genutzt werden, und den damit zusammenhängenden Wissenstransfer. Neben den verschiedenen Herausforderungen hinsichtlich der Klärung rechtlicher Rahmenbedingungen und umfassender Beratung der Nutzer soll aber auch deutlich werden, dass das Nagoya-Protokoll mit Hilfe von Best-Practice-Beispielen für einzelne Sektoren und Handlungsanleitungen erfolgreich und positiv umgesetzt werden kann.

Einführende Vorträge

THOMAS EBBEN (Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit): „Das Nagoya-Protokoll und seine Umsetzung auf internationaler, europäischer und nationaler Ebene“



Herr Ebben stellte in seinem Eröffnungsvortrag den völkerrechtlichen Rahmen für die Regelungen zum Zugang zu genetischen Ressourcen (GR) und den Vorteilsausgleich dar: Das UN-Übereinkommen über die Biologische Vielfalt (→ CBD) und das Nagoya-Protokoll (→ NP). Er stellte die Regelungen der EU-Verordnung Nr. 511/2014 vor, die darin verankerten Pflichten für Nutzer genetischer Ressourcen in der EU sowie die entsprechenden Gesetze, Zuständigkeiten und Regelungen zu Umsetzung dieser Verordnung in Deutschland.

THOMAS GREIBER (Bundesamt für Naturschutz, BfN):
„Fragen zum praktischen Vollzug der Rechtsinstrumente“



Herr Greiber ergänzte den einführenden Vortrag, in dem er zentrale Begriffe rund um den Anwendungsbereich der EU-Verordnung erläuterte (z.B. Genetische Ressourcen und Derivate, Bereitstellerland, Zugang, Nutzung) und praktische Beispiele gab. Er erklärte außerdem, wie Nutzer im Webportal zum Nagoya-Protokoll (ABS Clearing House <https://absch.cbd.int/>) relevante Informationen finden können und in welcher Form die EU-Kommission die Online-Übermittlung von Sorgfaltserklärungen plant.

IN DER ANSCHLIEßENDEN DISKUSSION machten beide Redner deutlich, dass es das Ziel der zuständigen Behörden sei, die betroffenen Nutzergruppen in Deutschland, insbesondere die nicht-kommerzielle Grundlagenforschung, bei der Umsetzung von EU-Verordnung und Nagoya-Protokoll zu unterstützen. Sie stehen daher für allgemeine Beratung zu ABS-Fragen und falls möglich auch für die Vermittlung nützlicher Kontakte in Bereitstellerländern zur Verfügung (siehe <https://abs.bfn.de/>),

können aber weder eine juristische Einzelfall-Beratung noch detaillierte Auskunft zu den gesetzlichen Regelungen in allen Ländern der Welt bieten.

Auf Nachfrage wurde außerdem geklärt, dass das **BfN die Vollzugsbehörde und damit der erste Ansprechpartner für Nutzer genetischer Ressourcen** ist. Es wird u..a die Sorgfaltserklärungen gemäß Art. 7 der EU-Verordnung in Empfang nehmen Für spezifische Fragen zum Vollzug der EU-Verordnung wird sich das BfN mit weiteren Behörden abstimmen (Robert Koch-Institut, Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung, Deutsches Patent- und Markenamt). Nutzer und andere Betroffene sollten sich mit ihren Fragen jedoch immer zuerst ans BfN wenden.

Obendrein wurde erläutert, dass das BfN bei der Überwachung und Kontrolle der Nutzer (wie in der EU-Verordnung vorgesehen) einem **risikobasierten Ansatz** folgen wird. Dies bedeutet, dass zunächst die potentiellen Nutzer in Deutschland erfasst werden, die dann zu ihren Strategien für die Erfüllung ihrer Sorgfaltspflichten befragt werden können (z.B. anerkannte Best-Practice-Verfahren, Dokumentations- und Risikominderungssysteme). In konkreten Verdachtsfällen können auch Einsicht in Unterlagen verlangt oder Kontrollen vor Ort durchgeführt werden. Verstöße können geahndet und sanktioniert werden.

Vertiefende Vorträge zur Frage „Wo stehen wir?“

MARC STADLER (Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung / HZI, Braunschweig): Was bedeutet „Forschung und Entwicklung an genetischen Ressourcen“? – Einblicke aus der Forschungspraxis



Die Gruppe um Marc Stadler beschäftigt sich mit Wirkstoffen aus Pilzen. „Die Produktion von Antibiotika und anderen biologisch aktiven Wirkstoffen, also die chemische Diversität, ist bei Pilzen und Bakterien sehr stark mit deren Artenvielfalt (= biologischer Diversität), korreliert.“ Bisher kommen alle relevanten Pilz-Wirkstoffe (z.B. Penicilline) aus den gemäßigten Breiten. Die Gruppe forscht verstärkt an Pilzen aus tropischen Regionen, z. B. Afrika und Südostasien. Diese Hotspots der Biodiversität sind auch „Wirkstoff-Hotspots“.

MTA und MAT spielen seit über 20 Jahren, dem Beginn Stadlers Forschungstätigkeit in der Industrie, eine zentrale Rolle. In der Arbeitsgruppe am HZI sind MTA und MAT ebenso selbstverständlich wie Voraussetzung für die Forschung. Mit den Herkunftsländern wird wissenschaftlich intensiv zusammengearbeitet, die Ausbildung von Doktoranden trägt zum Capacity-Building bei und ermöglicht langfristige Forschungsk Kooperationen.

IN DER ANSCHLIEßENDEN DISKUSSION wies Herr Stadler darauf hin, dass bei geplanten Projekten die Beantragung der notwendigen Genehmigungen aufgrund des bürokratischen Aufwands nicht früh genug angegangen werden kann. Sein Appell an die Behörden ist daher, die Bürokratie zu verringern und die Rolle der großen Stammsammlungen und Herbarien zu stärken.

HARTMUT MEYER (Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit): Aufbau von ABS-Regelungen in Provider-Staaten – Erfahrungen aus der ABS Capacity Development Initiative



Herr Meyer stellte die [ABS Capacity Development Initiative](#) vor, die seit 10 Jahren unter der Leitung der GIZ die Entwicklung von ABS-Regularien in biodiversitätsreichen Ländern unterstützt, v.a. in Afrika, der Karibik und dem Pazifik. Anhand einiger Beispiele (u.a. CARICOM, Uganda, Indien) erläuterte er die Herausforderungen. So sind nicht nur die formalen Prozesse für antragstellende Nutzer den jeweiligen staatlichen Strukturen entsprechend verschieden ausgestaltet. Auch die Auslegung zentraler ABS-Begriffe (z.B. Nutzung, Zugang) und die Pflichten für Nutzer unterscheiden sich von Land zu Land.

Im Rahmen der **DISKUSSION** erläuterte Herr Meyer unter anderem, dass in einigen Ländern einheimische Wissenschaftler von den ABS-Verpflichtungen ausgenommen sind. Daher ist dortigen Wissenschaftlern oft nicht bekannt, dass für Kooperationen mit dem Ausland dennoch Verträge abgeschlossen werden müssen. Dies kann zu **Herausforderungen bei der Planung internationaler Forschungsk Kooperationen** führen.

Auf Nachfrage erklärte Herr Meyer außerdem, dass es bisher kaum Informationen über das **Finanzvolumen von Vorteilsausgleichsmaßnahmen** gibt. Insgesamt dürfte aber recht wenig Geld geflossen sein. So betrug z.B. in Indien der finanzielle Ausgleich nur rund 55.000 € in 10 Jahren. Ein Grund für die fehlenden Informationen ist die Tatsache, dass der Vorteilsausgleich in bilateralen Verträgen vereinbart wird, deren Inhalte nicht öffentlich sind.

Zweiter Tag: Impulsvorträge – Wie geht's weiter?

ANDREAS GRÖGER (Botanischer Garten München-Nymphenburg): Das *International Plant Exchange Network* (IPEN) – Antwort der Botanischen Gärten auf die der ABS-Anforderungen



Herr Gröger stellte [IPEN](#) als Instrument der botanischen Gärten zur Umsetzung von CBD und ABS vor, das als erstes Best-Practice-Beispiel nach Ratifizierung der CBD entwickelt wurde. IPEN regelt den Pflanzentransfer der botanischen Gärten. Mit seinen Hauptbestandteilen, dem **IPEN Code of Conduct**, der **IPEN-Nummer** und dem **IPEN Material Transfer Agreement** sorgt das Netzwerk für Transparenz und trägt zur Vertrauensbildung in den Ursprungsländern bei. IPEN regelt die nicht-kommerzielle Nutzung und Weitergabe der Pflanzen. Bei kommerziellen Interessen müssen PIC und MAT mit dem Ursprungsland neu verhandelt werden.

ANSCHLIEßENDE DISKUSSION: Herr Gröger wies darauf hin, dass durch IPEN die Wahrnehmung der CBD bei den botanischen Gärten gestärkt wurde. IPEN wird gemäß internationalen Neuregelungen wie dem Nagoya-Protokoll weiterentwickelt, eine Erweiterung aber auf weitere Sammlungsformen (wie z.B. Herbarien) ist nicht vorgesehen. Zuweilen sei schwierig, für einen reinen Sammlungs Aufbau in botanischen Gärten ein PIC zu bekommen, nach Möglichkeit wird dann ein Beitrag zum Capacity Building in den Herkunftsländern ausgehandelt. Aus dem IPEN-Netzwerk werden derzeit

de facto keine Pflanzen an kommerzielle Nutzer oder Pflanzenliebhaber abgegeben, auch wenn das Regelwerk diese Möglichkeit einräumt.

DAGMAR FRITZE in Vertretung von **DUNJA MARTIN** (Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen, Braunschweig): Die *Microbial Resource Research Infrastructure* (MIRRI) und das ABS-Experten-Forum



Frau Fritze stellte die ABS-Implementierung von MIRRI vor, einer pan-europäischen Forschungsinfrastruktur für Mikroorganismen in der Vorbereitungsphase. MIRRI soll den Austausch zwischen Grundlagenforschung und Bioindustrie stimulieren. Um an dieser Schnittstelle ABS umzusetzen, wird ein ABS-Expertencluster eingesetzt und ein Best-Practice-Handbuch für Sammlungen erstellt. Hier werden Vorgehensweisen und Workflows für Probennahme, Forschung, Entwicklung und Sammlungen festgelegt. Ferner wird MIRRI an der Entwicklung der „Sectorial Guides“ der EU-Kommission zu ABS mitwirken und Muster für PICs und MATs entwickeln.

ANSCHLIEßENDE DISKUSSION: Herkunft und Weitergabe der Materials werden dokumentiert; allerdings wird aus verschiedenen Gründen nur die Herkunft öffentlich gemacht.

GABI DRÖGE (Botanischer Garten und Botanisches Museum Berlin): Das *Global Genome Biodiversity Network* (GGBN) – Strategien für einen standardisierten Austausch genetischer Ressourcen auf globaler Ebene



Frau Dröge präsentierte GGBN als globales Netzwerk zum Austausch nicht-humaner Gewebeproben und DNA-Information. Es werden momentan best practices für den Austausch von GR und mit ihnen verknüpfte Daten entwickelt. GGBN kooperiert dafür u.a. mit der International Society for Biological and Environmental Repositories ([ISBER](#)), der European, Middle Eastern and African Society for Bio-preservation and Biobanking ([ESBB](#)) und dem Consortium of European Taxonomic Facilities ([CETAF](#)). Ziel von GGBN ist die Verknüpfung aller verfügbaren Daten, die Einführung stabiler Identifier und die Schaffung eines einheitlichen Zugangsportals.

ANSCHLIEßENDE DISKUSSION: Frau Dröge erläuterte, dass in den Datensätzen zu den DNA-Proben und damit zusammenhängenden genetischen Informationen auch eventuell vorhandenen ABS-Restriktionen und andere relevanten Regelungen stabil eingebunden werden sollen. Dadurch soll sichergestellt werden, dass potentielle dritte Nutzer den Ursprung des Materials und damit einhergehende Ansprüche nachvollziehen und sich somit um ggf. notwendige Verträge kümmern können.

Workshops

Workshop 1: Good practice in scientific field work – How to facilitate access to genetic resources?

LILY RODRIGUEZ (Universität Bonn & ABS-Arbeitsgruppe der DFG-Senatskommission für Biodiversitätsforschung)



This workshop was focused on access to genetic resources for non-commercial, academic purposes. We brainstormed and discussed about things to consider and to avoid when planning research trips and interacting with the providing country's authorities and local communities

Zusammenfassung der wichtigsten Diskussionspunkte:

Für taxonomische Grundlagenforschung gibt es in einigen Ländern vereinfachte Regelungen für den Zugang zu genetischen Ressourcen, die ABS-Verträge nur bei einer Nutzung jenseits der Grundlagenforschung vorsehen.

Traditionelles Wissen hat nicht nur eine besondere Bedeutung für die Pharma- und Kosmetikindustrie, sondern kann auch für Grundlagenforscher eine wichtige Wissensquelle hinsichtlich Verbreitung, lokaler Vorkommen und auch Taxonomie von Arten sein. Der Zugang zu traditionellem Wissen ist häufig sehr aufwändig und zeitintensiv.

Für Wissenschaftler in der Grundlagenforschung ist es von Bedeutung, dass die Vereinbarungen im MAT nicht in Konflikt mit den Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis stehen. Die frei zugängliche Publikation der Daten (auch Sequenzdaten und / oder biochemische Formeln) muss gewährleistet sein, ggf. vorliegende Zugangsbedingungen müssen dann mit dem Datensatz verknüpft werden. Nicht verwendetes Material wird üblicherweise in einer öffentlichen Sammlung hinterlegt, bei einigen Zeitschriften ist dies bereits für eine Publikation sogar Voraussetzung. Sofern für weitere Nutzung des Materials ein neues MAT zu verhandeln ist, ist dieses bei den Proben zu vermerken. Die gute wissenschaftliche Praxis verbietet es außerdem, aus Gefälligkeit Kollegen, die nicht fundamental zur Publikation beigetragen haben, als Autoren mit aufzunehmen (als „Benefit Sharing“).

Workshop 2: Wie können bilaterale ABS-Verträge (MATs) ausgestaltet werden?

GERD WINTER & EVANSON CHEGE KAMAU (Forschungsstelle für Europäisches Umweltrecht, Universität Bremen)



In diesem Workshop wurden essentielle Grundelemente eines bilateralen ABS-Vertrages (Mutually Agreed Terms) vorgestellt. Es wurden Muster-Klauseln, die vor allem bei nicht-kommerzieller Grundlagenforschung Anwendung finden können, präsentiert und diskutiert.

Herr Winter erläuterte in diesem Workshop zunächst die Herangehensweise bei der Erstellung der Muster-Klauseln, die für ABS-Verträge (MAT) verwendet werden können. Wichtig war dabei die Klärung von Begriffen, die im Vertrag Verwendung finden. Dazu gehörte auch die hier vorgeschlagene Unterscheidung zwischen „Nutzung für kommerzielle Zwecke“ und „Nutzung für nicht-kommerzielle Zwecke“ (siehe Musterklauseln im Anhang), aufgrund derer erleichterte Zugangs- und Nutzungsbedingungen für nicht-kommerzielle Zwecke geschaffen werden können. Die im Rahmen der Diskussion vorgebrachten Argumente deuteten aber darauf hin, dass auch die für diese Unterscheidung verwendeten Kriterien „Veröffentlichung der Ergebnisse“ (vs. Schutz) und „Vermarktung“ (vs. unentgeltliche Verbreitung) nicht immer eine klare Abgrenzung ermöglichen. Auch der verwendete Begriff „Associated genetic knowledge“ wurde kontrovers diskutiert.

Im weiteren Verlauf des Workshops stellte Herr Winter Grundelemente von Mutually Agreed Terms vor: (1) eine Eröffnungsklausel, in der die Vertragspartner benannt werden, (2) Präambeln, die den Vertrag in einen Rahmen einordnen (z.B. Verweis auf ABS-Grundprinzipien), (3) Artikel über den Zweck des Vertrags, (4) Begriffsdefinitionen, (5) Regelungen über den Zugang zu GR und TK, (6) Bestimmungen über die Nutzung, (7) Regelungen zur Weitergabe an Dritte, (8) Verpflichtungen zur Zusammenarbeit mit lokalen Partnern, (9) Dokumentations- und Berichtspflichten, (10) Pflicht zur Mitteilung der Ergebnisse, (11) Regelungen zur Veröffentlichung, (12) Verpflichtungen zum monetären Vorteilsausgleich, (13) ggf. Verweis auf weitere Gesetze sowie weitere übliche Klauseln, z.B. zur Beendigung des Vertrags und Beilegung von Streitigkeiten.

Diese Muster-Klauseln wurden diskutiert und allen Interessierten zur Verfügung gestellt (siehe Anhang). Kommentare und Rückmeldungen zur Praktikabilität sind weiterhin willkommen und können noch bis Ende April 2016 an den Referenten geschickt werden.

Workshop 3: Wie kann ABS bei der Weitergabe von genetischen Ressourcen sichergestellt werden?

JOACHIM WINK (Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung)



Praxisbeispiele und Erfahrungen mit Kooperationsvereinbarungen zwischen Wirkstoffforschung und Produktentwicklung bildeten die Grundlage für diesen Workshop. Thematisiert wurde außerdem, wie Nutzungsrechte und Pflichten in Materialweitergabe-Verträgen festgelegt werden können.

Im diesem Workshop wurde von Herrn Wink anhand von Musterverträgen des HZI auf typische ABS-relevante Inhalte von Kooperationsvereinbarungen eingegangen. Abhängig von der jeweiligen Gesetzgebung enthalten diese wesentliche Informationen zu Art und Weise der Kooperation sowie zu Aufteilung von Ergebnissen und Aufgaben zwischen den Partnern. Je präziser die Verträge formuliert sind, desto weniger Missverständnisse tauchen im Nachzug auf. Nachverhandlungen zu Details im Einzelfall sollten hingegen in jedem Fall mit einberechnet werden. In der Regel werden für Kooperationsprojekte des HZI Musterverträge mit übertragbaren Klauseln verwendet und anschließend individuell mit den Partnern angepasst. Insbesondere wies Herr Wink darauf hin, dass eine aussagekräftige Projektbeschreibung als zentrales Element immer an die jeweilige Vereinbarung angepasst werden muss. Aufgrund der vielen Vorteile von Musterverträgen werden diese von vielen Institutionen, so auch dem Friedrich Löffler Institut, erfolgreich genutzt.

Cooperation-Agreements beinhalten neben Klauseln zu Co-/Autorenschaft in wissenschaftlichen Publikationen und Vereinbarungen zum Schutz sowie der Vermarktung von geistigem Eigentum Angaben, wer die Kosten für Patente trägt. Zusätzlich werden Bedingungen festgelegt, unter welchen Bedingungen die genetischen Ressourcen (z.B. Mikroorganismen) ausgeführt, kultiviert und weiter gegeben werden dürfen (MTA's). Weiter wird geregelt, in welchen Sammlungen Stämme hinterlegt werden.

Schwierig gestaltet sich häufig die Ausformulierung eines finanziellen Ausgleichs bei der Vermarktung eines Produkts, da die Entwicklungskosten in Verhältnis zum Vermarktungsgewinn oft überproportional hoch sind.

Workshop 4: Wie kann Benefit-Sharing praktisch gestaltet werden?

HARTMUT MEYER (Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit, ABS Capacity Development Initiative)



Benefit-Sharing kann je nach Providerstaat und Nutzungsform ganz unterschiedlich geregelt werden. Anhand von Verträgen und Beispielen aus der ABS Capacity Development Initiative wurden im Rahmen dieses Workshops Ansätze des Benefit-Sharing vorgestellt und diskutiert.

Im Bereich der nicht kommerziellen Forschung beispielsweise bietet es sich an, Elemente aus der gängigen Praxis in den Vorteilsausgleich einzubeziehen, so z.B. Nutzung/Transfer von Forschungsergebnissen (u.a. Publikationen in lokaler Sprache), Forschungsk Kooperationen, DAAD Studentenaustausch etc.. Bei der kommerziellen Forschung ist ein monetärer Ausgleich in Form von „milestone-payments“ üblich.

Betont wurde im Workshop außerdem, dass Benefit-Sharing die gesamte Wertschöpfungskette umfassen soll, um die Lücke zwischen den Gewinnen der Patentanmelder und Benefit-Sharing mit dem Ursprungsland zu schließen und das Zurückfließen der Einnahmen zu gewährleisten. Die Mehrheit der Zugänge ist in vielen Ländern nicht-kommerziellen Ursprungs.

Für die nicht-kommerzielle Nutzung gibt es daher oft Standardverträge. Die Erwartungen an den monetären Vorteilsausgleich sind allerdings bei der nicht-kommerziellen Nutzung meist überzogen. Kommerzielle Forschung/Nutzung war in zahlreichen Ursprungsländern lange nicht möglich. Fehlgeschlagene Vertragsabschlüsse sind vielfach darauf zurückzuführen, dass lokale Behörden oft die Konsequenzen eines ABS-Vertrages nur schwer einschätzen können. Zudem gibt es in vielen Bereitstellerländern noch keine ABS Gesetze oder diese befinden sich noch in der parlamentarischen Abstimmung.

Herausforderungen für die kommerzielle Nutzung beim Zugang (z.B. Rohstoffe, Extrakte etc.) und Vorteilsausgleich ergeben sich zusätzlich durch die Abhängigkeit von Zulieferern und Händlern und den dadurch fehlenden direkten Kontakt zum Bereitsteller. Eine Alternative bietet der Bezug durch Forschungsinstitutionen direkt vor Ort, gerade bei Bezug von kleineren Materialmengen. Forschungsk Kooperationen werden im Zusammenhang des Vorteilsausgleichs verstärkt an Bedeutung gewinnen. Die Partnersuche vor Ort ist oft schwierig, aber wichtig.

Als wichtige nächste Schritte wurden im Workshop die Erstellung bzw. Etablierung von sektorenspezifischen Musterverträgen mit entsprechenden Musterklauseln sowie die Erarbeitung von Best-Practice-Beispielen identifiziert. Verbände können Mitglieder mit Musterverträgen/-klauseln unterstützen.



Als Quelle für Musterklauseln von Verträgen wurde eine Datenbank von WIPO (World Intellectual Property Organization) empfohlen: <http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/>.

Markt der Möglichkeiten

Ein wichtiges Ziel der Tagung war, die von ABS-Regelungen betroffenen Nutzer genetischer Ressourcen untereinander und mit Behördenvertretern und ABS-Experten ins Gespräch zu bringen. Daher wurden die Kaffeepausen zu einem Markt der Möglichkeiten ausgeweitet, um allen Teilnehmenden die Möglichkeiten zu geben, sich umfassend zu informieren und die Kontaktpersonen direkt anzusprechen.



Folgende Institutionen und Organisationen präsentierten ihre Ansätze zum Umgang mit genetischen Ressourcen und ABS und standen für Gespräche zur Verfügung (Reihenfolge alphabetisch):

Behörden und staatliche Initiativen:

	ABS Capacity Development Initiative	Eine weltweit agierende Initiative, durchgeführt durch die Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) www.abs-initiative.info
	Bundesamt für Naturschutz	Ab Juli 2016 die zuständige nationale Behörde für den Vollzug des Nagoya-Protokolls www.bfn.de , https://abs.bfn.de

Naturwissenschaftliche Sammlungsinstitutionen und -verbände:

	Consortium of European Taxonomic Facilities (CETAF)	http://cetaf.org (Englisch)
	Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ)	www.dsmz.de

	Global Genome Biodiversity Network (GGBN)	www.ggbn.org (Englisch)
	Konsortium Deutsche Naturwissenschaftliche Forschungs-sammlungen (DNFS)	www.dnfs.de
	Microbial Resource Research Infrastructure (MIRRI)	www.mirri.org (Englisch)
	Verband Botanischer Gärten und International Plant Exchange Network (IPEN)	www.verband-botanischer-gaerten.de (Deutsch) www.bgci.org/policy/ipen/ (Engl.)

Fachverbände, Organisationen, Unternehmen

	Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland)	www.biodeutschland.org
	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	www.bpi.de
	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)	www.bah-bonn.de
	Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie (DIB)	https://www.vci.de/dib
	ICC Germany - Internationale Handelskammer	www.iccgermany.de
	Symrise AG	www.symrise.com/de
	Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland (VBIO)	www.vbio.de

Ergebnisse der Tagung

Stand der Umsetzung des Nagoya-Protokolls in der EU und Deutschland

Die Umsetzung des Nagoya-Protokolls in Deutschland ist derzeit im Gang, wie in den verschiedenen Vorträgen deutlich wurde. Nicht nur die Behörden bereiten sich auf die Umsetzung der EU-Verordnung 511/2014 vor, auch von Seiten der Nutzergruppen wurden bereits verschiedene Lösungsansätze entwickelt bzw. werden bestehende ABS-Richtlinien an das Nagoya-Protokoll angepasst. Bei vielen Tagungsteilnehmern herrschten jedoch noch Unsicherheit und das Bedürfnis nach rechtlicher Klarheit und kompetenter Beratung vor. Die größte Hürde beim Zugang zu genetischen Ressourcen in verschiedenen Ländern ist nach wie vor der Erhalt der notwendigen Papiere (siehe unten). Obwohl viele Länder bereits seit nach dem Inkrafttreten der CBD 1993 ABS-Regelungen erlassen haben, werden die damit verbundenen Schwierigkeiten erst jetzt in vollem Umfang wahrgenommen, da nun ein Verstoß gegen die Regelungen anderer Länder auch in Deutschland geahndet werden kann (siehe Hintergrundinformationen ab S. 18). Hinzu kommt die zusätzliche bürokratische Belastung durch die Sorgfaltspflichten der EU-Verordnung 511/2014 (v.a. Dokumentations- und Erklärungspflicht) sowie die Verunsicherung aufgrund unklarer Begriffsdefinitionen und Anwendungsbereiche (siehe unten).

Aus diesem Grund sei betont, dass das Bundesamt für Naturschutz weiterhin als Hauptansprechpartner für alle Fragen bezüglich der Umsetzung des Nagoya-Protokolls, der entsprechenden EU-Verordnungen und der deutschen Gesetzgebung zur Verfügung steht (Infos und Kontaktdaten unter <https://abs.bfn.de>). Das BfN ist gleichzeitig die Vollzugsbehörde und zuständige Behörde im Sinne des Nagoya-Protokolls (Competent National Authority). Nationale Kontaktstelle ([National Focal Point](#)) für ABS-bezogene Fragen aus dem Ausland ist weiterhin das BMUB (T. Ebben). Der nächste Meilenstein für den Nagoya-Prozess in Deutschland ist die Ratifizierung des Nagoya-Protokolls am 21.04.2016 durch Umweltministerin Barbara Hendricks in New York.

Übrigens ist bislang nicht vorgesehen, Zugangsbeschränkungen für genetische Ressourcen einzuführen, die innerhalb des Hoheitsbereichs der Bundesrepublik Deutschland *in situ* vorkommen (siehe <http://www.bfn.de/23830.html>). Weder Deutsche noch Ausländer müssen sich also bei den deutschen Behörden um ein PIC oder MAT bemühen; selbstverständlich sind aber eventuell zutreffende Naturschutzbestimmungen, Eigentumsrechte o.ä. zu beachten.

Für weitere Details zu den rechtlichen Regelungen auf EU- und deutscher Ebene sei auf die Präsentationen von T. Ebben (BMUB) und T. Greiber (BfN) verwiesen.

Hürden & Herausforderungen für die Umsetzung in Deutschland

Unklare Begriffe, Definitionen und Anwendungsbereiche

Viele Fragen drehten sich – wie auch schon bei früheren Veranstaltungen und Diskussionsrunden – um die **Definition von „Nutzung genetischer Ressourcen“** und damit um den **Anwendungsbereich der EU-Verordnung**. Im Einzelnen wurden folgende Themen besprochen:

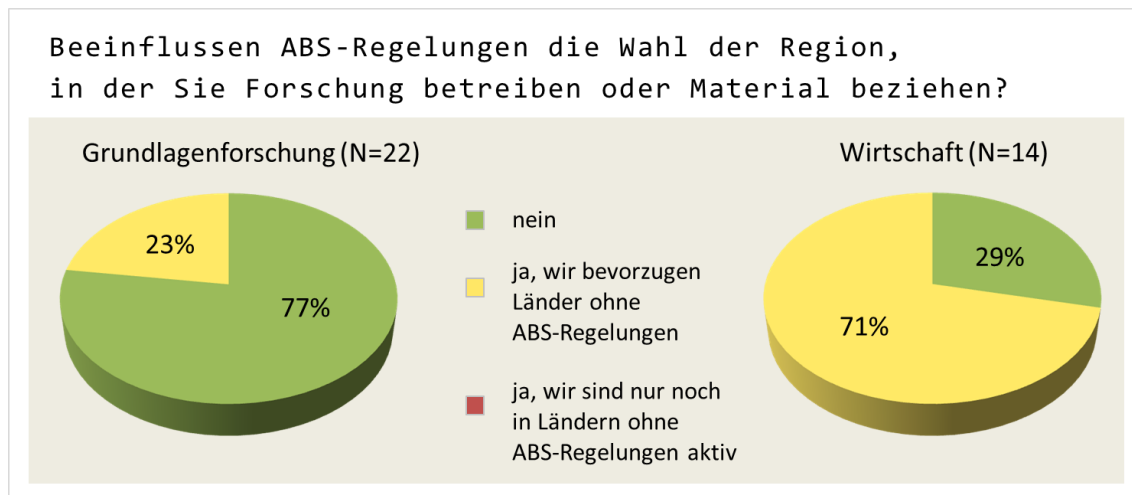
- Die Diagnose einer Krankheit mit Hilfe einer im Labor ermittelten DNA-Sequenz des Krankheitserregers ist nicht als „Forschung und Entwicklung“ zu betrachten.

- Einen ähnlichen Sonderfall stellt die folgende Frage dar: Sind Hoheitsrechte von Ursprungsländern zu berücksichtigen, wenn Organismen von alleine nach Deutschland gekommen sind (z.B. invasive Arten) oder unwillentlich eingeführt wurden (z.B. eingeschleppten Krankheitserreger)? – Hierzu wurde in der Diskussion geklärt: Nach dem derzeitigen Verständnis der Rechtslage erfolgt in diesen Fällen der Zugang zu den genetischen Ressourcen in Deutschland, da die genetischen Ressourcen auf „natürlichem“ Wege hierher gelangt sind. Es gelten also die Zugangsregelungen von Deutschland, d.h. der Zugang zu diesem genetischen Material unterliegt keinen Beschränkungen im Sinne des Nagoya-Protokolls.
- In vielen Institutionen gibt es noch Unsicherheiten, welche Personen für welche Bereiche verantwortlich sind. Die diesbezügliche Klärung ist Aufgabe der jeweiligen Institutionen bzw. Organisationen.

Schwieriger Zugang zu genetischen Ressourcen in Bereitstellerländern

In den Diskussionen wurde deutlich, dass insbesondere der ABS-konforme Zugang zu genetischen Ressourcen in Drittländern eine große Hürde darstellt. Besondere Schwierigkeiten bereiten zum einen das Fehlen von (für Ausländer verständlichen) Informationen über gesetzliche Regelungen in den einzelnen Staaten und zum anderen die komplizierten, oft intransparenten Verfahren, um in diesen Ländern die entsprechenden Genehmigungen zu bekommen. Insbesondere Wirtschaftsunternehmen beziehen daher vorzugsweise ihre genetischen Ressourcen aus Ländern, in denen es keine ABS-Regelungen gibt (s. Abb. 2). In der Diskussion wurde deutlich, dass im Gegensatz dazu für Grundlagenforscher in erster Linie die jeweilige wissenschaftliche Fragestellung ausschlaggebend für die Wahl der Forschungsregion ist.

Abbildung 2: Zusammenhang zwischen der Wahl des Landes für F&E-Kooperationen bzw. Materialbezug und jeweiliger ABS-Gesetzgebung. Die hier dargestellte Frage wurde den Tagungsteilnehmern vorab gestellt.



Folgende allgemeine Herausforderungen wurden angesprochen und diskutiert:

- Da viele Länder ihre Gesetze und ABS-Regelungen im Clearing House (<https://absch.cbd.int/>) nur verzögert und oft nur in der Landessprache veröffentlichen, ist ein Zugang zum Inhalt der Texte zuweilen sehr schwierig. Als weitere Informationsquellen über nationale Gesetze werden daher auch die Datenbank der World Intellectual Property Organization (WIPO, <http://www.wipo.int/wipolex/en/>) sowie Ecolex



Lösungsansätze und weiterführende Vorschläge

Auf der Tagung wurde trotz aller Schwierigkeiten deutlich, dass mittlerweile eine Reihe von Lösungsansätzen, Hilfen und Best-Practice-Beispielen zur Verfügung stehen, die den bürokratischen Aufwand verringern und die Einhaltung der bestehenden Vorschriften erleichtern kann. Hier einige Beispiele, die in den Diskussionen zusammengetragen wurden:

- Im ABS Clearing House (<https://absch.cbd.int/>) stehen auch Musterverträge für verschiedene Länder und Sektoren zur Verfügung. Das Informationsangebot auf den Clearing-House-Webseiten wird ständig ausgebaut und erweitert, es lohnt sich also, immer wieder auf dieser Seite zu recherchieren. Ein Feedback zu den Musterverträgen bzw. -klauseln trägt zur stetigen Verbesserung der zur Verfügung gestellten Informationen bei.
- Wo immer Probleme beim Einholen der notwendigen ABS-Dokumente auftauchen, sollte das BfN informiert werden. Problematische Praxisbeispiele können helfen, um auf politischer Ebene dauerhafte Lösungen zu finden und ggf. politischen Druck auszuüben.
- Es ist empfehlenswert, das MAT und ggf. weitere Verträge von Juristen ausarbeiten zu lassen. Biologen verfügen i.d.R. nicht über die dazu notwendige Expertise.
- Hilfreich ist immer der persönliche Kontakt zu den Verantwortlichen im jeweiligen Bereitstellerland. Da es sehr zeit- und kostenaufwändig ist, diese Kontakte herzustellen, wünschen sich insbesondere die Vertreter der Grundlagenforschung eine Unterstützung bei diesem Part der Projektvorbereitung – sowohl durch eine umfassendere, kompetente Beratung als auch durch eine angemessene Finanzierung der Vorbereitungsphase. Dieser Wunsch richtet sich auch an BMBF und DFG.
- Wichtig ist, eine vorgesehene Hinterlegung der Proben sowie die Veröffentlichung der Forschungsergebnisse (ggf. inkl. der Publikation von DNA-Sequenzen in den einschlägigen und öffentlich zugänglichen Internetportalen) bereits bei der Beantragung von ABS-Genehmigungen klarzustellen und möglichst in PIC und/oder MAT festzuschreiben.
- Es wird gewünscht, die Seiten des Clearing-House übersichtlicher zu gestalten, die Musterverträge und -klauseln auf einer zentralen Plattform zu bündeln.
- Ein Expertenforum zum Austausch aller Nutzer genetischer Ressourcen, wie im MIRRI-Projekt vorgesehen, ist ein wünschenswertes und hilfreiches Instrument, um Erfahrungen mit ABS-Regelungen der Länder austauschen und sich innerhalb der einzelnen Sektoren und darüber hinaus vernetzen zu können.

Fazit und Ausblick

Der Schwerpunkt der Tagung „Genetische Ressourcen, Gesetze und Gute Praxis - Wege zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls in Deutschland“ lag auf dem Informationsaustausch zu den gesetzlichen Grundlagen und praktischen Umsetzungsbeispielen. Bestehende Best Practices und Guidelines verschiedener Industrieverbände und Forschungsinstitutionen wurden präsentiert und in Workshops diskutiert. Es wurde unter anderem deutlich, dass der nicht-monetäre Vorteilsausgleich im Bereich der Grundlagenforschung vielfach bereits selbstverständliche und erfolgreiche Praxis ist und Kooperationen, Wissenstransfer und den Austausch von (Nachwuchs-)Wissenschaftlern einschließt. Es wurde betont, dass Leitfäden und Richtlinien eine wichtige Grundlage für gesetzestkonformes Verhalten beim Umgang mit genetischen Ressourcen sind, aber noch nicht in dem notwendigen Umfang zur Verfügung stehen. Begleitend zum Programm hatten die Teilnehmer ausgiebig Möglichkeit, auf dem Markt der Möglichkeiten, wo sich Verbände, Institutionen und Unternehmen präsentierten, Kontakte zu knüpfen und im kleinen Kreis relevante Fragen zu diskutieren.

Der Prozess der Umsetzung des Nagoya-Protokolls hat in Deutschland begonnen. Angesichts der noch zahlreichen Unsicherheiten und Unklarheiten sollen auch in Zukunft vergleichbare Tagungen und Workshops stattfinden. Sie können dazu beitragen, den Prozess zu begleiten und zu evaluieren sowie Ergebnisse und Fortschritte zu dokumentieren und diese für Wissenschaft und Forschung in allen Anwendungsbereichen des Nagoya-Protokolls sichtbar zu machen. Das Bundesamt für Naturschutz wird eine zentrale Rolle nicht nur als Vollzugsbehörde für die entsprechende EU-Verordnung, sondern auch für die Bewusstseinsbildung und Beratung der Nutzergruppen in Deutschland spielen.

Eine ausführliche Dokumentation der im Rahmen dieser Veranstaltung und des Projekts identifizierten Herausforderungen, Lösungsansätze und Handlungsempfehlungen wird demnächst in der Reihe der BfN-Skripten veröffentlicht.

Hintergrundinformationen

Die nachfolgenden Informationen wurden den Teilnehmerinnen und Teilnehmern vorab zur Verfügung gestellt und sollen eine allgemeine Einführung in das Thema bieten. Sie wurden von den Projektverantwortlichen nach bestem Wissen und Gewissen zusammengestellt, sind jedoch nicht als rechtsverbindliche Auskunft oder als Meinung der zuständigen Behörden anzusehen (Stand der letzten Aktualisierungen: 20.4.2016).

Pfeile verweisen auf den entsprechenden Eintrag im Glossar (ab Seite 23).

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 (Sorgfaltserklärungen) und 8 (Bewährte Verfahren) werden in einer Durchführungsverordnung³ geregelt.

Ein entsprechendes Vollzugsgesetz für Deutschland wird am 1. Juli 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.

Ausführliche Informationen in deutscher Sprache, 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 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

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 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 Umweltaudit-gesetzes vom 25. November 2015. Veröffentlicht im [Bundesgesetzblatt Teil I Nr. 47](#) am 2.12.2015.

Dazu fand am 30.9.2015 eine Anhörung im Unterausschuss 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).

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).

Zu beachten: Die Abgabe der Sorgfaltserklärung nach Artikel 7.1 ist derzeit freiwillig und wird erst mit dem Erlass einer entsprechenden Rechtsverordnung verbindlich. Die Abgabe der Sorgfaltserklärung nach Artikel 7.2 ist bereits verbindlich.

Gilt das für alle genetischen Ressourcen?

Nein. Der Anwendungsbereich der EU-VO ist in materieller, zeitlicher, geographischer und personeller Hinsicht eingeschränkt.

→ Siehe unten: „Wie ist der Anwendungsbereich der EU-Verordnung 511/2014 abgegrenzt?“

Wie wird kontrolliert, ob Nutzer ihre Pflichten einhalten?

Die nach Artikel 7.1 und 7.2 notwendigen Erklärungen 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 sowie in noch ausstehenden Rechtsverordnungen geregelt werden.

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, ferner ist eine Gewinnabschöpfung möglich.

Wie ist der Anwendungsbereich der EU-Verordnung 511/2014 abgegrenzt?

Der Anwendungsbereich der EU-VO ist in zeitlicher, materieller und geographischer Hinsicht stark eingeschränkt. Die o.g. Verpflichtungen für Nutzer und die Kontrollbefugnisse der zuständigen Behörde gelten nur für die Fälle, bei denen alle nachfolgend aufgeführten Kriterien zutreffen:

- es handelt sich um genetische Ressourcen (GR) gemäß Art. 3(1) & (2) der EU-VO oder darauf bezogenes traditionelles Wissen (TK) gemäß Art. 3(7) [siehe auch Glossar ab Seite 23]
 - explizit ausgenommen sind: humangenetische Ressourcen und GR, für die andere, spezifische ABS-Regelungen gelten (im FAO-Vertrag⁵ gelistete agrargenetische Ressourcen und für pandemische Grippeviren gemäß WHO-Rahmenwerk ⁶, sofern der FAO-Vertrag bzw. das WHO-Rahmenwerk Anwendung finden)
- die GR bzw. das TK unterliegen souveränen Hoheitsrechten eines Staates
 - ausgenommen sind also GR / TK aus Gebieten außerhalb staatlicher Territorien, z.B. aus bestimmten marinen Regionen
- die GR / TK wurden ab dem 12.10.2014 in einem Staat erworben, der Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist und den Zugang zu diesen GR / TK reguliert (also auch entsprechende EU-Staaten!)
 - ausgenommen sind sämtliche GR/TK, zu denen der Zugang vor dem Stichtag erfolgte (evtl. bestehende bilaterale Verträge zwischen Nutzer und Bereitsteller/Provider bleiben natürlich dennoch bestehen)
 - ausgenommen sind GR/TK, die in einem Land erworben wurden, das zwar nationale ABS-Gesetze hat, das aber (noch) nicht NP-Vertragsstaat ist (aktuell z.B. Brasilien, Australien)
 - ausgenommen sind GR/TK, die in einem Land erworben wurden, das zwar NP-Vertragsstaat ist, aber (noch) keine Zugangsregelungen für die betreffenden GR/TK erlassen hat
- es findet Nutzung gemäß der Definition in Art. 3(5) der EU-VO statt [siehe Glossar]

⁵ Weitere Informationen zum „Internationalen Vertrag über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft“ (International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, ITPGRFA) siehe www.planttreaty.org.

⁶ Das „Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework“ wurde am 24. Mai 2011 von der 64. Weltgesundheitsversammlung verabschiedet (<http://www.who.int/influenza/pip/en/>).

- ausgenommen sind also alle Vorgänge, bei denen GR/TK nur verwahrt, weitergegeben oder vermarktet werden (ohne Forschung & Entwicklung)
- die Nutzung findet innerhalb der EU statt
 - ausgenommen sind demzufolge alle Vorgänge, bei denen die gesamte Forschung & Entwicklung außerhalb der EU stattfindet

WICHTIG: Während der Anwendungsbereich der EU-VO in materieller, zeitlicher und geographischer Hinsicht stark eingeschränkt ist, können die jeweiligen ABS-Regelungen anderer Staaten, insbesondere bzgl. des Zugangs, anders gestaltet sein. Dies sollten alle berücksichtigen, die mit GR aus anderen Ländern arbeiten. So kann es in bestimmten Fällen vorkommen, dass man sich in einem anderen Staat sehr wohl um die entsprechenden Genehmigungen für Zugang und Nutzung der GR kümmern muss, dieses aber nicht den deutschen oder europäischen Behörden gemeldet werden muss und auch nicht in deren Kontrollpflicht fällt.

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“⁷. 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“⁸.

⁷ Verfügbar in Deutsch und anderen Sprachen unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32015R1866>

⁸ Verfügbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32014R0511>.

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 Mitte 2016 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 Kennnummer. 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>).

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).

Organisation und Kontakt

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

Dr. Eva Häffner

e.haeffner@bgbm.org, Tel. 030 838 59964

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

Meike Rohkemper

rohkemper@globalnature.org, Tel. 0228 1848 694 15

Sebastian Gardt

gardt@globalnature.org, Tel. 0228 1848 694 13

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

Dr. Cornelia Löhne

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