

Dokumentation zum Workshop

Access & Benefit-Sharing (ABS)

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

am 7. Oktober 2015
im Geozentrum der Universität Bonn

organisiert vom Botanischen Garten und Botanischen Museum der Freien Universität Berlin,
dem Global Nature Fund und dem Zoologischen Forschungsmuseum Alexander Koenig

finanziert vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit

unterstützt von BION - Biodiversitätsnetzwerk Bonn

Inhalt

Ablauf des Workshops.....	2
Ergebnisse des Workshops.....	4
Stand der Umsetzung des Nagoya-Protokolls in der EU und Deutschland.....	4
Zentrale Diskussionspunkte und offene Fragen.....	7
Fazit und Ausblick	17
Hintergrundinformationen	18
Glossar / Abkürzungen	22
Kontakt	25
Anhang 1: Fallbeispiele.....	26
Anhang 2: Liste der Teilnehmenden.....	34

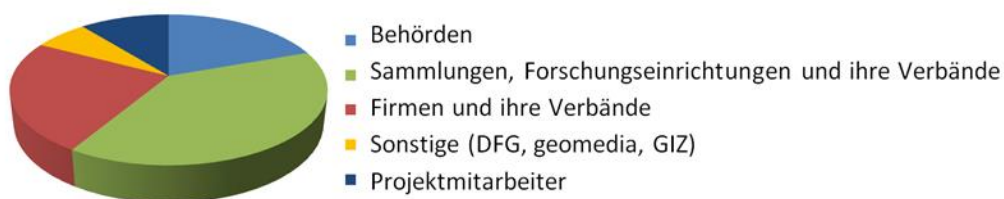
Ablauf des Workshops

Der Workshop diente als Auftaktveranstaltung für ein gemeinsames Projekt der Freien Universität Berlin, des Global Nature Fund und des Zoologischen Forschungsmuseums Alexander Koenig (www.globalnature.org/ABS-Deutschland). Er richtete sich an deutsche Nutzer von genetischen Ressourcen und darauf bezogenem traditionellem Wissen aus den Bereichen:

- Grundlagenforschung und nicht-kommerzielle, wissenschaftliche Sammlungen sowie
- Unternehmen und Industrieverbände aus den Branchen Gesundheit, Pflege und Biotechnologie.

Im Mittelpunkt der Veranstaltung stand die Frage, welche konkreten Auswirkungen das Gesetz auf die Arbeitspraxis der Nutzer haben wird und wie dies beim Vollzug berücksichtigt werden kann. Mehr als 40 Vertreterinnen und Vertreter von Wissenschaftsorganisationen, Sammlungs- und Forschungsinstitutionen, Firmen und Organisationen verschiedener Branchen (Kosmetik, Phytopharmaka, Aromen & Düfte, Rohstoffbeschaffung) sowie der beteiligten Behörden nahmen am Workshop teil (siehe Grafik). Allen Teilnehmenden wurden vorab ausführliche Hintergrundinformationen (siehe Seite 18 ff.) sowie die entsprechenden Gesetzestexte zur Verfügung gestellt.

Überblick über die Teilnehmergruppen des Workshops



1. Halbttag: Vorträge (inkl. Fragen aus dem Publikum)

Nach der Begrüßung und Vorstellung der Projektpartner diente der Vormittag dazu, das Thema „Access and Benefit-Sharing“ (ABS) und die Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der EU-Verordnung Nr. 511/2014 in der EU und Deutschland aus verschiedenen Blickwinkeln zu betrachten. An die Vorträge von Experten aus unterschiedlichen Institutionen schloss sich stets eine lebhaft Diskussions an, deren Fragen und Antworten in den Ergebnisteil dieses Berichtes (Seite 7 - 17) Eingang gefunden haben.

Vortrag: Thomas Greiber (BfN) – Das Nagoya-Protokoll: Internationale Verpflichtungen & deren Umsetzung in der EU & in Deutschland

Thomas Greiber umriss die Geschichte der Entstehung des Nagoya-Protokolls (NP) als Teil des Übereinkommens über die biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity, CBD) und deren Ziele. Der Schwerpunkt des Vortrages lag auf der konkreten Umsetzung des Nagoya-Protokolls in der EU und in Deutschland. Er stellte die Rechtsgrundlagen und den Anwendungsbereich der EU-Verordnung Nr. 511/2014 (EU-VO) sowie die Pläne für deren Umsetzung in Deutschland vor. Das Bundesamt für Naturschutz wird nach Inkrafttreten des nationalen Gesetzes für den Vollzug der EU-VO in Deutschland zuständig sein. Für Nutzer genetischer Ressourcen (bzw. von darauf bezogenem traditionellem Wissen) in Deutschland sind v.a. die Sorgfaltspflicht & -erklärungen sowie die vorgesehenen Kontrollen von Bedeutung.

Vortrag: Dr. Ricardo Gent (DIB) – Statement aus Sicht kommerzieller Nutzer

Der Vortrag erläuterte die Schwierigkeiten der kommerziellen Nutzer, aufgrund der ungenauen Definitionen der zentralen Begriffe die erforderlichen Maßnahmen der EU-VO und der deutschen Gesetzgebung umzusetzen. Diese Problematik wird durch zuweilen extrem komplexe und nicht vorhersehbare Wertschöpfungsketten bei der kommerziellen Nutzung genetischer Ressourcen erschwert. Dadurch sehen kommerzielle Nutzer genetischer Ressourcen die Gefahr einer Einschränkung der Forschung, Entwicklung und Kommerzialisierung genetischer Ressourcen und damit eine Gefährdung des Vorteilsausgleiches und somit eines wesentlichen Ziels des Nagoya-Protokolls. Der Vortrag schloss mit Best-Practice-Empfehlungen für die Biotechnologie-Branche.

Vortrag: Dr. Matthias Premke-Kraus (Leibniz-Gemeinschaft) – Statement aus Sicht der Grundlagenforschung

Auch Matthias Premke-Kraus kritisierte die unscharfen Begriffsbestimmungen in NP und EU-VO (insbesondere der Begriff „Nutzung“) und die daraus resultierende Rechtsunsicherheit für Nutzer genetischer Ressourcen. Herr Premke-Kraus äußerte die Befürchtung, dass die Verordnungen dem vielfältigen, komplexen und dynamischen Wissenschaftssystem in Deutschland und der EU nicht gerecht werden könnten und erhebliche Kosten für die Nutzer verursachen werden. Er beendete seinen Vortrag mit Vorschlägen für eine praxistaugliche Umsetzung und betonte insbesondere die Notwendigkeit einer Beratungs- und Koordinierungsstelle für die Grundlagenforschung.

Vortrag: Dr. Hartmut Meyer (GIZ) – Erwartungen von Providern genetischer Ressourcen an die Umsetzung in Deutschland und der EU

Hartmut Meyer berichtet, dass die Bereitstellerländer klare gesetzliche Vorgaben auf Seiten der Nutzerländer erwarten, sowie deren Einhaltung durch die Nutzer und eine daraus resultierende Sicherstellung des Vorteilsausgleichs. Viele biodiversitätsreiche Länder hätten sich gewünscht, dass Sorgfaltspflichten der Nutzer auch für solche genetischen Ressourcen (GR) gelten, die sich bereits in europäischen Sammlungen befinden (prä-Nagoya-Material). Da insbesondere diese Erwartung nicht umgesetzt wurde, sei noch nicht absehbar, wie Bereitstellerländer darauf reagieren. Eventuell sei mit weiteren Einschränkungen beim Zugang zu GR zu rechnen.

2. Halbttag: Diskussion in Arbeitsgruppen anhand von Fallbeispielen

Im Anschluss an die Vorträge wurden in kleineren Arbeitsgruppen typische ABS-Vorgänge und Konstellationen anhand von fiktiven Fallbeispielen erarbeitet und diskutiert. Die vier verschiedenen Fallbeispiele („Botanik“, „R&D-Pharma“, „Mikroorganismen“ und „Life Database“, siehe Anhang 1) waren so gewählt, dass sowohl kommerzielle als auch nicht-kommerzielle Nutzungsformen sowie verschiedene Bereitstellerländer (NP-Vertragsstaat / Nicht-Vertragsstaat) abgedeckt waren. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer diskutierten anhand dieser Beispiele die grundlegenden Fragen zu Zugang, Nutzung, Sorgfaltspflicht und Sorgfaltserklärung – auch anhand der später tatsächlich auszufüllenden Formulare aus der EU-Durchführungsverordnung 2015/1866. Die Ergebnisse und zentralen Fragen wurden anschließend im Plenum zusammengetragen (siehe Seite 7 - 17 dieses Berichts).

Ergebnisse des Workshops

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

Die nachfolgend aufgeführten Informationen beruhen v.a. auf der Präsentation von Herrn Greiber (BfN) und wurden im Rahmen der anschließenden Diskussionen ergänzt bzw. präzisiert.

Nagoya-Protokoll (NP)

- NP in Kraft seit 12.10.2014
- Stand 1.10.2015: 62 Vertragsparteien (inkl. EU), 68 Ratifizierungen (d.h. 6 weitere Staaten werden in den nächsten Wochen Vertragspartei werden)¹
- Kerninhalt des NP: „das ABC des ABS“
 - ⇒ **Access:** Art. 6 und 8 des NP geben Rahmenbedingungen für Zugangsregelungen und Kriterien für Maßnahmen der Vertragsstaaten vor
 - ⇒ **Benefit-Sharing:** Art. 5 des NP setzt den Rahmen für den Vorteilsausgleich, der auf Basis von einvernehmlich festgelegten Bedingungen (MAT) zwischen Providern und Nutzern stattfinden soll
 - ⇒ **Compliance:** Vertragsstaaten des NP müssen Maßnahmen ergreifen, die dafür sorgen, dass Nutzer von GR sich an die ABS-Regelungen des Bereitstellerlandes halten (Art. 15-17 NP) und bilaterale MAT mit den Bereitstellern abschließen und einhalten (Art. 18-20 NP)

EU-Verordnung Nr. 511/2014 (EU-VO)

- EU-VO in Kraft seit 12.10.2014 (bzw. Art. 4, 7 und 9 seit 12.10.2015), gilt unmittelbar in allen EU-Staaten
- Kerninhalt:
 - ⇒ Sorgfaltspflichten der Nutzer (gemäß Art. 4 EU-VO)
 - WICHTIG: Nutzer können sowohl natürliche als auch juristische Personen sein
 - Hintergrundinformationen zu den Pflichten ab Seite 20 in diesem Bericht
 - ⇒ Abgabe von Sorgfaltserklärungen an 2 Checkpoints
 - ⇒ Nutzerkontrolle durch die national zuständigen Behörden
 - ⇒ Registrierte Sammlungen sollen den Zugang zu GR und die Erfüllung der Sorgfaltspflicht der Nutzer erleichtern
- die EU-VO regelt nicht:
 - ⇒ Zugang zu GR in den einzelnen EU-Staaten (jeder EU-Staat kann dies eigenständig regeln - tatsächlich wird dies innerhalb der EU sehr verschieden gehandhabt, einige Staaten haben bereits eigene Zugangsregelungen erlassen!)
- folgende Details werden in der Durchführungsverordnung Nr. 2015/1866 (EU-DVO) geregelt:

¹ Liste der NP-Vertragsstaaten verfügbar unter:

<https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml> .

- ⇒ Registrierung von Sammlungen
- ⇒ Abgabe von Sorgfaltserklärungen
- ⇒ Anerkennung bewährter Verfahren
- sowohl die EU-VO 511/2014 selbst als auch die DVO inklusive sämtlicher Anhänge (Meldeformulare) sind bindend und können in der nationalen Umsetzung nicht mehr verändert werden

Anwendungsbereich der EU-Verordnung 511/2014

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 22]
 - explizit ausgenommen sind: humangenetische Ressourcen und GR, für die andere, spezifische ABS-Regelungen gelten (im FAO-Vertrag² gelistete agrargenetische Ressourcen und für pandemische Grippeviren gemäß WHO-Rahmenwerk³, 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]
 - 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

² 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.

³ Das „Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework“ wurde am 24. Mai 2011 von der 64. Weltgesundheitsversammlung verabschiedet (<http://www.who.int/influenza/pip/en/>).

Das Verhältnis von NP, EU-VO und jeweiliger nationaler ABS-Gesetzgebung

Im Zuge der Diskussionen im Workshop wurde außerdem klargestellt, dass nicht alle der diskutierten Probleme und bürokratischen Hürden auf das NP und/oder die EU-VO zurückzuführen sind. Viele Zugangsbeschränkungen zu GR existieren schon deutlich länger und werden womöglich erst jetzt so deutlich wahrgenommen, da nun in Deutschland eine Kontrolle über deren Nutzung eingeführt wird.

Erläuterung: Seit mit der UN-Biodiversitätskonvention von 1992 das ABS-Prinzip eingeführt wurde (siehe Hintergrundinformationen), wurde das Recht der Staaten, den Zugang zu ihren GR zu regulieren und an Bedingungen zu knüpfen, auch international anerkannt. Viele Staaten, insbesondere die biodiversitätsreichen Länder, haben daher seit 1992 entsprechende nationale ABS-Gesetze und Regelungen erlassen. Diese Regelungen müssen seither sowohl kommerzielle Nutzer als auch Grundlagenforscher und andere nicht-kommerzielle Nutzer beim Zugang zu genetischen Ressourcen befolgen. Der Zugang zu GR ist also aufgrund der jeweiligen nationalen Regelungen schwieriger geworden, nicht aufgrund des NP. Von dem 2014 in Kraft getretenen NP erwartet man vielmehr eine gewisse Vereinheitlichung, Transparenz und letztlich auch erleichterten Zugang für nicht-kommerzielle Nutzung.

Das NP bringt für die Vertragsstaaten die Verpflichtung mit sich, die Nutzung von GR in ihrem Territorium zu überwachen (Compliance, siehe oben). Dies wird in der EU-VO und dem korrespondierenden deutschen Gesetz geregelt, die zusätzliche Verpflichtungen für Nutzer bei der Nutzung von GR mit sich bringen (siehe Hintergrundinformationen).

WICHTIG: Während der Anwendungsbereich der EU-VO (wie oben beschrieben) 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.

Zentrale Diskussionspunkte und offene Fragen

Grundsätzlich stimmten die Teilnehmenden darin überein, dass das Grundprinzip des Access & Benefit-Sharing ein wichtiger politischer Ansatz für globale Gerechtigkeit ist. Auch wurde begrüßt, dass mit dem Nagoya-Protokoll und der entsprechenden EU-Verordnung nun tatsächlich ein verbindlicher rechtlicher Rahmen für ABS geschaffen wird. Insbesondere Sammlungsinstitutionen, aber auch Firmen, die mit genetischen Ressourcen arbeiten, können sich nun an den gesetzlichen Regelungen orientieren, von ihren Zulieferern die entsprechenden Dokumente verlangen sowie diese an nachfolgende Nutzer weitergeben.

Die Diskussionspunkte während des Workshops machten allerdings deutlich, dass eine große Verunsicherung bei den Akteuren in Grundlagen-, angewandter und industrieller Forschung sowie Sammlungseinrichtungen besteht. Dies liegt vor allem an den ungeklärten Fragen zur Interpretation der zentralen Begrifflichkeiten und den Auswirkungen der gesetzlichen Regelungen auf die Praxis. Zudem besteht auf allen Seiten die Sorge, dass durch die Bürokratie und die bestehende Rechtsunsicherheit Forschung verlangsamt oder verhindert wird. Dieses hätte letztlich auch zur Folge, dass die eigentlichen Ziele der CBD nicht erreicht werden würden – nämlich sowohl das Benefit-Sharing (wo keine Nutzung von GR stattfindet, können auch keine Benefits generiert werden), als auch der Schutz und die nachhaltige Nutzung biologischer Vielfalt (für die v.a. die Grundlagenforschung entscheidende Voraussetzungen liefert).

Die Diskussionen während des Workshops rankten sich immer wieder um die zentralen Begriffe und Definitionen, die im Nagoya-Protokoll und der EU-Verordnung eine Rolle spielen. Sie werden daher hier entsprechend zusammengefasst. Nachträgliche Erläuterungen und Ergänzungen, die nicht im Workshop selbst besprochen wurden, sind als *ANMERKUNG* gekennzeichnet.

Genetische Ressourcen bzw. Fragen zum materiellen Anwendungsbereich

Ein wichtiges Thema (das im Workshop selbst nur angerissen, im internationalen Rahmen aber derzeit intensiv diskutiert wird) ist die Frage, ob auch **Daten bzw. Informationen über genetische Ressourcen** (z.B. DNA-Sequenzen, Molekülstrukturen) wie die GR selbst zu behandeln sind. Gelten also für die Nutzung solcher Informationen die gleichen Sorgfaltspflichten wie für die Nutzung der eigentlichen GR? Müssen bei der Veröffentlichung von Daten, die im Verlauf der Nutzung von GR generiert wurden, besondere Maßnahmen getroffen werden?

Grund für diese Diskussion ist die Tatsache, dass im Verlauf der Wertschöpfungskette oft nicht mehr mit den eigentlichen GR gearbeitet wird und dass kommerziell verwertbare Produkte oft aufgrund der Nutzung von früheren Forschungsergebnissen, Daten und sonstigen Informationen entstehen. Die eigentliche Definition einer genetischen Ressource, wie sie in der CBD verankert ist, ist aber eindeutig mit dem Material verknüpft (siehe Glossar). Im Workshop wurde nur kurz die Problematik angediskutiert, die sich aus einer Ausweitung des Begriffs GR ergeben könnte. Probleme werden vor allem für die Grundlagenforschung gesehen, da es zur guten wissenschaftlichen Praxis gehört, Forschungsergebnisse (also auch Informationen über GR) in der Public Domain zu veröffentlichen und diese somit frei nachfolgenden Nutzungen zur Verfügung zu stellen. Des Weiteren ist die Nachverfolgung von Daten / Informationen und dazu gehörender ABS-Rechte der Bereitstellerländer sowie die Kontrolle entsprechender Sorgfaltspflichten in der Praxis schwierig.

ANMERKUNG: Andererseits könnte eine fehlende Nachverfolgung von Daten / Informationen, bzw. deren Ausschluss vom Anwendungsbereich des Nagoya-Protokolls und der EU-VO dazu führen, dass in Zukunft die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen in der Public Domain durch die MATs der Bereitstellerländer eingeschränkt wird.

Weitere Fragen und Antworten aus dem Workshop:

- Fallen **Zierpflanzen** unter das Nagoya-Protokoll bzw. die EU-Verordnung?
 - ⇒ *Ja, denn (1.) erfüllen Zierpflanzen die Definition einer genetischen Ressource und (2.) fallen sie nicht unter die Sonderregelungen der FAO für genetische Ressourcen für Landwirtschaft und Ernährung („International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture“).*
 - ⇒ *Allerdings sind Sorgfaltspflichten im Sinne der EU-VO nur zu erfüllen, wenn tatsächlich auch eine Nutzung stattfindet (d.h. Forschung und Entwicklung an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung), reine Vermehrung oder Verkauf zählen nicht dazu. ANMERKUNG: Auflagen beim Verkauf und der Vermehrung von Arten, die unter das Washingtoner Artenschutzabkommen oder andere Regelungen fallen, bleiben hiervon unberührt.*
- Fallen **Derivate (z.B. Stoffextrakte)** auch unter das Nagoya-Protokoll bzw. die EU-Verordnung? (Fallbeispiel: Inhaltsstoffe, die sich im Konservierungsmittel einer Probe lösen)
 - ⇒ *Derivate fallen unter das NP bzw. die EU-VO, wenn sie direkt aus der betreffenden genetischen Ressourcen gewonnen werden und es eine entsprechende Regelung mit dem Herkunftsland gibt (also z.B. auch die Inhaltsstoffe, die sich im Konservierungsmittel der erworbenen Probe einer GR lösen).*

Zugang zu genetischen Ressourcen

Die Notwendigkeit, den Zugang zu einer genetischen Ressource zeitlich und räumlich zu identifizieren, ergibt sich aus dem zeitlichen Anwendungsbereich der EU-Verordnung und der Definition von Zugang⁴. Die EU-VO gilt nämlich nur für GR, zu denen der Zugang ab dem 12. Oktober 2014 erfolgte.

Im Workshop bestand allgemein Einigkeit darüber, dass der Zugang in dem Moment erfolgt, in dem die GR tatsächlich *in situ* entnommen wurde (d.h. im Ursprungsland).

Komplexer ist die Sachlage jedoch dann, wenn der Zugang nicht auf direktem Wege erfolgt, sondern über Zwischenhändler oder Sammlungen. Beispiel:

- Ein Kooperationspartner aus Land 1 sammelt die GR in Land 2 (NP-Vertragsstaat mit Zugangsregelungen) und schickt diese anschließend aus seinem Institut zu einem Nutzer nach Deutschland.

⁴ Zugang ist in der EU-VO definiert als „Erwerb von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, in einem Land, das Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist“. Damit ist nicht nur der käufliche Erwerb gemeint, sondern jegliche Form der Aneignung (also z.B. auch das Sammeln in der Wildnis).

⇒ *Der Zugang erfolgte beim Sammeln durch den Kooperationspartner in Land 2; die Zugangsregelungen von Land 2 sind also zu beachten. Für den Nutzer in Deutschland können diese komplexen Zugangswege unter Umständen schwer nachzuvollziehen sein. Er muss daher entsprechende Dokumente von seinem Kooperationspartner einfordern.*

Weitere Fragen und Antworten aus dem Workshop:

- Gilt die Vermehrung einer genetischen Ressource als neuer Zugang?
 - ⇒ *Nein, da die vermehrten Organismen auf die ursprüngliche genetische Ressource zurückgehen.*
- Ist „Zugang“ im Nagoya-Protokoll definiert?
 - ⇒ *Nein, die hier diskutierte Definition stammt aus der EU-VO (Artikel 3.3, siehe Glossar). Andere NP-Vertragsstaaten können durchaus verschiedene Auffassungen haben. In manchen Fällen wird z.B. nicht zwischen „Zugang“ und „Nutzung“ unterschieden.*
- Was ist, wenn das betreffende Land, in dem der Zugang zur genetischen Ressourcen erfolgt ist, zu diesem Zeitpunkt noch nicht Vertragsstaat des Nagoya-Protokolls war und /oder keine Zugangsregelungen erlassen hatte?
 - ⇒ *Diese genetischen Ressourcen fallen nicht unter die EU-VO. Es bestehen also keine Sorgfaltspflichten gemäß EU-VO Art. 4 oder Pflichten zur Abgabe einer Sorgfaltserklärung gemäß EU-VO Art. 7. Evtl. können aber unabhängig davon in den jeweiligen Staaten Gesetze bzgl. des Zugangs bestehen, dann sind ggf. PICs und MATs mit den dortigen Behörden dennoch auszuhandeln.*
- Was ist ein "International anerkanntes Konformitätszertifikat" und wie und wo ist es zu erwerben? Welche Unterlagen sind zum Erwerb notwendig?
 - ⇒ *Siehe Beschreibung im Glossar. Ein solches Zertifikat wird vom Bereitstellerstaat erstellt, indem PIC und ggf. MAT an den ABS Clearing-House übermittelt werden.*
- Wie gehe ich mit Proben um, die mir als Experten ohne entsprechende Papiere mit der Bitte um Identifizierung zugesendet werden? (Der Austausch von Belegexemplaren ist unter Taxonomen üblich).
 - ⇒ *Das kommt darauf an, welche Methoden für die Identifizierung der Proben angewendet werden sollen. Rein morphologisch-anatomische Untersuchungen (z.B. auch mit dem Raster-Elektronenmikroskop) können ohne weiteres durchgeführt werden. Für alle Arten von Untersuchungen, die unter die Definition von „Nutzung“ fallen (also z.B. DNA-Analysen), ist eine entsprechende Genehmigung der zuständigen Behörde des Bereitstellerlandes notwendig, sofern dessen Gesetzgebung dies vorsieht. Wenn eine Identifizierung ohne DNA-Analyse nicht möglich ist, sollte der Absender darüber informiert werden, damit die entsprechenden Genehmigungen eingeholt werden können.*
- Was ist zu tun, wenn GR in einem Land erworben werden, das zu diesem Zeitpunkt kein NP-Vertragsstaat ist, wenn dieser Staat dann aber vor oder während der Nutzung der GR Nagoya-Vertragsstaat wird?
 - ⇒ *Für die Anwendung der EU-VO ist immer der Zeitpunkt des Zugangs entscheidend. In diesem Fall bestehen also keine Sorgfaltspflichten oder Pflichten zur Abgabe einer Sorgfaltserklärung. Allerdings könnten sich im Verhältnis zum Bereitstellerland aufgrund der dortigen Rechtslage dennoch ABS-Verpflichtungen ergeben.*

Bereitsteller/Provider genetischer Ressourcen

Laut NP sind Vorteile (Benefits) mit dem Land zu teilen, das die genetischen Ressourcen zur Verfügung stellt. Dementsprechend muss sich ein Nutzer vorher die Zugangsgenehmigung des Bereitstellerlandes einholen. In manchen Fallbeispielen war den Workshopteilnehmern aber nicht direkt klar, welches Land das Bereitstellerland ist (siehe oben, unter „Zugang zu genetischen Ressourcen“) oder welche Person/Behörde in dem Land die entsprechenden Genehmigungen erteilen kann.

Ein Diskussionspunkt war zum Beispiel, welche Ansprüche ein Land stellen kann, das GR aus Drittländern rechtmäßig in seinen Sammlungen hat und Material daraus (z.B. Nachzuchten) an Nutzer abgibt. Wer ist in diesem Fall der Bereitsteller/ Provider, mit dem die Gewinne zu teilen sind?

- ⇒ *ANMERKUNG: Sofern mit dem Drittland/Ursprungsland beim Zugang etwas vereinbart wurde, sind diese Bedingungen an die Nutzer weiterzureichen und können – je nach Inhalt – einen Vorteilsausgleich mit dem Drittland/Ursprungsland erforderlich machen. Natürlich kann die abgebende Sammlung oder das aktuelle Bereitstellerland auch darüber hinaus Bedingungen für die Weitergabe von Material stellen (Vertragsfreiheit).*

Ebenso konnte nicht abschließend geklärt werden, inwieweit auch lokale und indigene Gruppen oder Landbesitzer als Bereitsteller/Provider gelten bzw. wie gemäß der EU-VO geprüft werden kann, ob eine rechtmäßige Genehmigung für den Zugang und die Nutzung GR vorliegt.

- ⇒ *ANMERKUNG: Hier ist keine pauschale Antwort möglich, da es von der jeweiligen Gesetzeslage in dem Bereitstellerland abhängt, ob Genehmigungen von indigenen und lokalen Gruppen einzuholen sind.*

Weitere Fragen und Antworten aus dem Workshop:

- Woher bekomme ich die nötigen Informationen über die Zugangsbedingungen in Drittländern (inkl. EU-Länder)?
 - ⇒ *Der ABS-Clearing-House-Mechanismus ist als Informationsplattform vorgesehen (siehe auch Hintergrundinformationen, ab Seite 19).*
- Gibt es in den Ländern bereits eine Infrastruktur, die es mir ermöglicht, die richtigen Ansprechpartner für mein Anliegen zu finden?
 - ⇒ *Grundsätzlich ist jede NP-Vertragspartei dazu verpflichtet, eine nationale Anlaufstelle und/oder national zuständige Behörde zu benennen und diese Information an den ABS-Clearing-House weiter zu geben. In vielen Ländern sind Prozesse noch nicht klar strukturiert, auch der ABS-Clearing-House⁵ beinhaltet derzeit noch nicht alle Informationen. Daher empfiehlt es sich eigene Recherchen zu betreiben.*
- Was ist zu tun, wenn Bereitstellerländer Ansprüche stellen, die sich aus dem EU-Recht nicht ergeben? (Bsp. Retroaktivität: Benefit-Sharing für Nutzung von GR, die vor dem 12.10.2014 erworben wurden);
 - ⇒ *Für Handlungen in Deutschland (also die Nutzung der GR hier vor Ort) gilt die deutsche und europäische Gesetzgebung und der Anwendungsbereich der EU-VO 511/2014, in*

⁵ <https://absch.cbd.int/>. Siehe auch Hintergrundinformationen (Wo bekomme ich Informationen über ABS?)

der der 12.10.2014 als Stichtag für Sorgfaltspflichten und -erklärungen festgelegt ist. Darüber hinaus gehende Ansprüche von Bereitstellerländern können sich insbesondere aus bilateralen Verträgen (MAT) ergeben, die eventuell vor dem 12.10.2014 abgeschlossen wurden.

Nutzung genetischer Ressourcen

Die Sorgfaltspflichten aus der EU-VO gelten nur, wenn Nutzung im Sinne des Nagoya-Protokolls innerhalb der EU stattfindet. Unklarheiten bzgl. der Anwendung ergeben sich jedoch zum einen aus der Definition von Nutzung⁶. Diese kann außerhalb der EU durchaus anders ausgelegt werden. So zeichnete sich im Entstehungsprozess des NPs ab, dass insbesondere biodiversitätsreiche Länder auch Vermehrung, Vermarktung und auch Erforschung mit klassischen taxonomischen Methoden als Nutzung im Sinne des NPs verstehen können.

⇒ *ANMERKUNG: Mögliche weiter gehende Auslegungen wirken sich „nur“ auf der bilateralen Ebene zwischen Bereitstellerland und Nutzer aus. Maßgeblich für die Anwendung der EU-VO ist dagegen die Auslegung der zuständigen Behörden innerhalb der EU.*

Zum anderen ist es gerade bei langen und verzweigten Wertschöpfungsketten nicht einfach, den Abschnitt der „Forschung und Entwicklung“ (= Nutzung) klar zu umreißen und somit den gemäß EU-VO zur Sorgfalt und evtl. Sorgfalterklärungen verpflichteten Nutzer zu identifizieren (siehe auch Abschnitt „Nutzer“).

⇒ *ANMERKUNG: Aus diesem Grund ist es Teil der Sorgfaltspflicht eines jeden (potentiellen) Nutzers, selbst einzuschätzen, ob die von ihm unternommenen Aktivitäten Forschung und/oder Entwicklung im Sinne des Nagoya-Protokolls und der EU-VO darstellen.*

Weitere Fragen und Antworten aus dem Workshop:

- Fällt die Vermehrung einer genetischen Ressource unter den Nutzungsbegriff?
 - ⇒ *Hier bestand Einigkeit, dass die Definition von „Nutzung“ nicht erfüllt ist, so lange die genetische Ressource nur aus sich selbst heraus vermehrt wird und keine Züchtung (=zielgerichtete Veränderung des Erbguts) stattfindet. ANMERKUNG: Jedoch ist F&E an der vermehrten Ressource als Nutzung im Sinne von NP und EU-VO anzusehen.*
- Fällt die Veränderung einer genetischen Ressource (z.B. durch Kreuzen) unter den Nutzungsbegriff der EU-VO?
 - ⇒ *Ja, Züchtung wird als Nutzung verstanden.*

Noch nicht beantwortete Fragen:

- Ab wann sind Untersuchungen von Merkmalen des Phänotyps, die auf das Vorhandensein biochemischer Substanzen oder auf die genetische Ausstattung des Organismus schließen

⁶ Nutzung ist im NP definiert als das „Durchführen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen, einschließlich durch die Anwendung von Biotechnologie im Sinne des Artikels 2 des Übereinkommens“ (siehe auch Glossar). Rein morphologisch / anatomische Untersuchungen fallen also nicht darunter.

lassen, als „Nutzung“ zu betrachten? Beispiel: Fällt die Analyse feinsten (Nano-)Strukturen mit Hilfe hochauflösender Mikroskope auch unter den Begriff Nutzung? (z.B. Untersuchung von Oberflächenwachsen mit Rasterelektronenmikroskop und Umsetzung in technische Anwendungen, Bionik).

Nutzungszeitraum

Die Notwendigkeit der Abgrenzung des Nutzungszeitraums ergibt sich aus der in Art. 4(6) der EU-VO festgehaltenen Verpflichtung für Nutzer, die Dokumente, die für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile bzgl. der GR relevant sind, für 20 Jahre nach Ende der Nutzung aufzubewahren. Das Ende des Nutzungszeitraums lässt sich oft nicht klar bestimmen, v.a. wenn die GR nicht vernichtet/verbraucht wird sondern für eventuelle Folgeprojekte aufbewahrt wird.

Während sich die anwesenden Vertreter/innen von Sammlungseinrichtungen einig waren, dass ihre Institutionen ohnehin eine zeitlich unbefristete Archivierung von Sammlungsmaterial und zugehörigen Informationen anstreben, kann diese Problematik bei anderen Nutzern gravierender sein. Insbesondere an Universitäten mit ihrer starken personellen Fluktuation kann die Aufbewahrung über einen so langen Zeitraum derzeit nicht ohne weiteres gewährleistet werden, v.a. wenn die Amtszeit des Nutzers vorher endet (s.a. Abschnitt „Nutzer“).

Fragen und Antworten aus dem Workshop:

- Bei kommerzieller Nutzung: Endet die Nutzung mit dem Verkauf der genutzten genetischen Ressource / eines Patentes?
 - ⇒ *Der Nutzungszeitraum endet nicht mit dem Verkauf einer genetischen Ressource / eines Patentes. Nutzung und Nutzungszeitraum kann über mehrere Jahre und Firmen gehen, bevor ein Produkt entsteht und dementsprechend eine Sorgfaltserklärung abgegeben werden muss. Alle Nutzer in dieser Kette sind zur Sorgfalt verpflichtet (und können vom BfN kontrolliert werden). Eine Sorgfaltserklärung muss jedoch nur „in der letzten Phase der Entwicklung eines Produkts“ abgegeben werden, wenn einer der in Art. 6(2) der DVO genannten Fälle (a bis e) eintritt.*

Im Workshop noch nicht beantwortete Fragen:

- Bei Grundlagenforschung:
 - Endet der Nutzungszeitpunkt erst mit dem Verbrauch der genetischen Ressource / der Probe? Oder mit der Publikation?
- Wie ist der Nutzungszeitraum definiert bei Folgeprojekten (mit neuer Drittmittelförderung, aber den gleichen GR)? Fängt eine neue Nutzung an, die evtl. eine erneute Sorgfaltserklärung verlangt?
 - ⇒ *ANMERKUNG: Im Prinzip ja, denn die Pflicht zur Abgabe von Sorgfaltserklärungen ist an den Empfang von Drittmitteln geknüpft. Wenn allerdings ein Projekt von mehreren Partnern durchgeführt oder aus verschiedenen Quellen finanziert wird, muss dennoch nur eine Erklärung abgegeben werden (z.B. durch den Projektkoordinator).*
 - ⇒ *ANMERKUNG: Eine klare Trennlinie kann hier nicht gezogen werden, da es vom jeweiligen Projekt abhängt, ob z.B. nach einer Publikation weitere Forschung &*

Entwicklung mit der GR betrieben wird. Letztlich ist es Teil der Sorgfaltspflicht eines Nutzers einzuschätzen, wann die Nutzung endet.

- Endet mit dem Abschluss eines Forschungsprojektes / dem Weggang eines Nutzers auch dessen Haftung für die Nutzung der GR? (siehe auch Fragen zu „Nutzer“)
⇒ *ANMERKUNG: Die Sorgfaltspflicht eines Nutzers umfasst den eigenen Umgang mit GR. Wenn ein Nutzer z.B. nach Abschluss des Projekts die GR jemand anderem überlässt, so ist es Teil der Sorgfaltspflicht, an diese dritte Person auch alle mit der GR verbundenen Informationen und Dokumente (inkl. möglicher Nutzungsbeschränkungen) weiterzugeben. Es ist jedoch nicht Bestandteil der Sorgfaltspflicht darauf zu achten, was diese dritte Person mit der GR macht.*

Nutzer

Laut EU-VO können Nutzer⁷ genetischer Ressourcen sowohl natürliche als auch juristische Personen sein. Für die Workshopteilnehmer/innen stellte sich daher die Frage, welche Personen letztlich tatsächlich verantwortlich sind – insbesondere wenn die Nutzung im Rahmen der Dienstaufgaben an einer Universität, außeruniversitären Forschungseinrichtung oder Firma stattfindet. Die Person, die die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten durchführt, der/die leitende Wissenschaftler/in, die Instituts- oder gar Universitätsleitung bzw. Firmenleitung?

Folgende für die praktische Handhabung bzw. Handhabbarkeit sehr relevante Fragen müssen also noch abschließend beantwortet werden:

- Wer ist für die Beantragung/Unterzeichnung von PIC und MAT verantwortlich?
- Wenn PIC und MAT auf eine bestimmte Person ausgestellt sind, kann dann automatisch der jeweilige Arbeitgeber über die GR verfügen?
- Wer haftet bei unrechtmäßiger Nutzung von GR und Verstößen gegen MAT und/oder die EU-VO? Der einzelne Wissenschaftler/in, / Arbeitsgruppenleiter/in, Projektkoordinator/in, Instituts- oder Universitätsleiter/in?
- Wer gilt als Eigentümer von Sammlungen genetischer Ressourcen und ist somit für deren Nutzung und die langfristige Dokumentation verantwortlich? Dies ist besonders relevant bei Universitäten, wo es aufgrund starker Fluktuationen bei wissenschaftlichen Mitarbeiter/innen zu „verwaisten Sammlungen“ kommen kann.
⇒ *Die Frage des Eigentums an Material und Ergebnissen kann Gegenstand eines Arbeitsvertrages sein, das ist aber nicht die Regel.*

Weitere Fragen und Antworten aus dem Workshop:

- Wer wird innerhalb einer Wertschöpfungskette als Nutzer definiert?
⇒ *Jeder, der Forschung und Entwicklung gemäß EU-VO durchführt (siehe auch die Fragen zu „Nutzung“ und „Nutzungszeitraum“). Händler oder Sammlungshalter sind demzufolge keine Nutzer. Kunden, die die erworbenen GR nutzen wollen, sollten also die notwendigen Dokumente vom Händler bzw. Sammlungshalter einfordern.*

⁷ Nutzer ist in der EU-VO definiert als „eine natürliche oder juristische Person, die genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, nutzt“.

Sorgfaltspflicht / Sorgfaltserklärung

In den Diskussionsrunden während des Workshops sorgten Verwechslungen von „Sorgfaltspflicht“ (gemäß EU-VO 511/2014 Art. 4) und Pflicht zur Abgabe einer „Sorgfaltserklärung“ (gemäß EU-VO 511/2014 Art. 7) zum Teil für Verwirrungen. Zur Klärung wurde festgehalten:

Die EU-VO verpflichtet alle Nutzer zur Sorgfalt beim Umgang mit genetischen Ressourcen (siehe Hintergrundinformationen ab Seite 20). Alle Nutzer können von der zuständigen Behörde kontrolliert sowie im Falle von Verstößen zur Behebung verpflichtet oder mit Sanktionen (inkl. Zahlung von Bußgeldern) belegt werden. Nicht alle Nutzer müssen jedoch eine Sorgfaltserklärung an die zuständige Behörde senden. Gemäß Artikel 7 der EU-VO ist eine Sorgfaltserklärung nur in zwei Fällen erforderlich: (1.) wenn ein Nutzer Forschungsfördermittel erhält und (2.) in der letzten Phase der Entwicklung eines Produkts, das auf der Nutzung von GR basiert (siehe auch Hintergrundinformationen ab Seite 20).

Im Verlauf der Nutzung einer einzigen GR können also mehrere Sorgfaltserklärungen (z.B. 2 geförderte Forschungsprojekte nacheinander – siehe oben – sowie anschließende Vermarktung eines Produkts) oder auch gar keine Erklärung (z.B. F&E mit firmeneigenen Mitteln, die jedoch nicht zur Entwicklung eines marktreifen Produktes führt) anfallen. Zur Sorgfalt sind jedoch alle Nutzer verpflichtet.

Fragen und Antworten aus dem Workshop:

- Warum entfällt die Pflicht zur Abgabe einer Sorgfaltserklärung bei Forschungsarbeiten, die durch Hausmittel finanziert werden?
 - ⇒ *Eine Sorgfaltserklärung gemäß EU-VO 511/2014 Art. 7(1) muss nur abgegeben werden, wenn ein Nutzer Forschungsfördergelder (Drittmittel) für die Nutzung der GR erhält.*
- Welche Sorgfaltspflichten ergeben sich für Händler/Lieferanten von GR?
 - ⇒ *Der Handel mit genetischen Ressourcen ist nicht im Fokus der EU-VO 511/2014. Wer nicht „nutzt“ hat auch keine Sorgfaltspflichten. Es ist jedoch zu erwarten, dass sich auch Händler um die entsprechenden Genehmigungen bemühen und die Dokumentation weitergeben werden, da dies in Zukunft von den Kunden, die der Sorgfaltspflicht unterliegen, verlangt werden wird.*

Spezielle Fragen zu PIC und MAT

- Können MATs im Nachhinein erweitert werden, z.B. bei Erweiterung der wissenschaftlichen Fragestellung?
 - ⇒ *MATs sind bilateral zwischen Nutzer und Provider abzuschließen und können demzufolge in beiderseitigem Einvernehmen schriftlich geändert werden. Der Provider kann insbesondere festlegen, dass bei Nutzungsänderung (z.B. im Hinblick auf kommerziellen/nicht-kommerziellen Forschungszweck) MATs nachverhandelt werden. Grundsätzlich ist es daher empfehlenswert, mit den Bereitstellerländern von vornherein möglichst weit reichende Nutzungen der genetischen Ressourcen auszuhandeln.*
- Wann und wie sollten die MATs festgelegt werden?
 - ⇒ *Dafür sind die jeweiligen nationalen Regelungen zu beachten. Viele Länder haben dazu klare Vorgaben. Oftmals ist z.B. ein vereinfachtes Verfahren für nicht-kommerzielle*

Nutzung vorgesehen inkl. einer Klausel, die Nachverhandlungen fordert sofern später doch kommerzielle Nutzung beabsichtigt wird.

Noch nicht beantwortete Fragen:

- Darf eine Probe weitergegeben werden, wenn die Weitergabe nicht im MAT geregelt ist?
- Wie wird mit PICs und MATs umgegangen, die in Fremdsprachen verfasst sind, ggf. in anderen Schriften und ohne Übersetzung nicht lesbar sind?
 - ⇒ *ANMERKUNG: Es wird als Teil der Sorgfaltspflicht eines Nutzers angesehen, sich um Übersetzung und Verständnis zu kümmern.*

Spezielle Frage zu den Anhängen der DVO (Meldeformulare)

- Was bedeutet „vertraulich“ und welche Folgen ergeben sich daraus?
 - ⇒ *Vertraulich bedeutet, dass die entsprechend markierten Angaben nicht im ABS-Clearing-House veröffentlicht werden. Die Informationen müssen dennoch der zuständigen nationalen Behörde (BfN) zur Verfügung gestellt werden. Das BfN kann diese auf Anfrage ans Bereitstellerland weitergeben.*

Spezielle Fragen zu Sammlungen

- Gibt es Unterschiede zwischen öffentlichen Sammlungen und internen Sammlungen von Unternehmen?
 - ⇒ *Die EU-VO unterscheidet nicht zwischen öffentlichen und privaten Sammlungen. Beide kommen für die Registrierung gemäß Art. 5 in Frage.*

In den Diskussionen am Rande wurde zudem festgestellt, dass es notwendig und hilfreich wäre, wenn die verschiedenen Sammlungseinrichtungen und Sammlungstypen verstärkt miteinander kommunizieren, um sich über ABS auszutauschen und Synergien zu nutzen. Es bestehen bereits Systeme und Datenbanken mit Strukturen, die für die Prozesse von ABS ausgerichtet sind. Ein gesondertes Treffen für Sammlungen wurde angeregt.

Spezielle Fragen zum Patentrecht

- Der deutsche Gesetzesentwurf zur Umsetzung der EU-VO sieht eine Änderung des Patentgesetzes vor. Was bedeutet das?
 - ⇒ Paragraph 34a des Patentgesetzes sieht bisher folgendes vor: „Hat eine Erfindung biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so soll die Anmeldung Angaben zum geographischen Herkunftsort dieses Materials umfassen, soweit dieser bekannt ist. Die Prüfung der Anmeldungen und die Gültigkeit der Rechte auf Grund der erteilten Patente bleiben hiervon unberührt.“ Durch die aktuelle Ergänzung wird das Patentamt verpflichtet, diese Informationen an das BfN weiterzuleiten. Diese Informationen werden jedoch erst zu einem Zeitpunkt weitergeleitet, wenn die Patentanmeldung ohnehin öffentlich gemacht wurde (gemäß § 32(5) PatG).

- ⇒ demzufolge sind Anmelder von Patenten, die auf der Nutzung von Mikroorganismen beruhen, nicht zur Offenlegung der Herkunft aufgefordert

Verschiedene Fragen

- Gibt es Richtlinien, die für die einzelnen Nutzergruppen die relevanten Punkte des Nagoya-Protokolls bzw. der EU-Verordnung auflisten (inkl. Frage-Antwort-Katalog)?
 - ⇒ *Nein, bislang gibt es noch keine übergreifenden Richtlinien. Die EU-Kommission plant jedoch die Erstellung sektorspezifischer Hilfestellungen (Guidance Dokumente), die im Laufe des Jahres 2016 erscheinen werden. Zudem haben einzelne Fachverbände und Organisationen bereits (mehr oder weniger detaillierte) Richtlinien und Empfehlungen für Ihre Mitglieder herausgegeben.*
- Wie wird die zuständige Behörde bei Verstößen gegen die EU-Verordnung vorgehen? Wie schwerwiegend muss ein Vergehen sein, so dass es mit 50.000 Euro Bußgeld geahndet wird?
 - ⇒ *Hier kann keine pauschale Antwort gegeben werden. Die Behörde wird dies fallbezogen entscheiden. Dabei werden u.a. Art, Schwere und Häufigkeit des Verstoßes eine Rolle spielen, ob fahrlässig oder vorsätzlich gehandelt wurde, wie hoch ggf. der aus der Ordnungswidrigkeit erzielte Gewinn ist. ANMERKUNG: Rechtsgrundlage ist § 17 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten (OWiG)*
- Wie ist innerhalb der EU-Staaten der Zugang zu genetischen Ressourcen geregelt?
 - ⇒ *Die Regelung des Zugangs zu genetischen Ressourcen liegt in Eigenständigkeit der einzelnen EU-Mitgliedsstaaten. Einige EU-Staaten haben oder werden Zugangsregelungen erlassen (z.B. Frankreich, Spanien, Italien, Portugal, Ungarn, Kroatien). Andere EU-Staaten (u.a. Deutschland, das Vereinigte Königreich, die Niederlande, Polen) haben derzeit nicht vor, den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen zu regeln. Auskunft darüber ist im ABS-Clearing-House oder direkt bei den jeweiligen nationalen Kontaktstellen (National Focal Points) zu bekommen.*
- Wer trägt die Kosten für den – je nach Größe der Sammlungen bzw. Probenmengen – zum Teil enormen zusätzlichen administrativen Aufwand für die Erfüllung der EU-VO, insbesondere für die Sorgfaltserklärungen und Dokumentationspflichten? Sind zusätzliche Töpfe / Fördermittel vorgesehen?
 - ⇒ *Die Kosten hat der Nutzer bzw. die Sammlung zu tragen. Staatliche Mittel zur Unterstützung stehen nicht zur Verfügung.*

Fazit und Ausblick

Ziel des Workshops war es, die möglichen Auswirkungen des NP und der EU-VO zu diskutieren und gemeinsam über praktikable Ansätze für den Vollzug nachzudenken. Einige der aufgeworfenen Fragen konnten im Workshop nicht oder nicht abschließend beantwortet werden. Die Klärung der zentralen Punkte wird die Aufgabe der nächsten Monate sein. Hier werden die Projektnehmer (siehe Kontakt) eng mit dem BMUB und dem BfN zusammenarbeiten und weitere Informationen aus den betroffenen Nutzergruppen einholen. Hilfreich werden dafür auch das von der EU-Kommission derzeit ausgearbeitete Guidance-Dokument über den Anwendungsbereich der EU-VO sein (Veröffentlichung ist für Ende 2015 vorgesehen) sowie die weiteren sektorspezifischen Guidance-Dokumente (Veröffentlichung im Laufe von 2016 geplant).

Im weiteren Verlauf des Projektes werden die Verfasser dieses Berichts außerdem fortfahren, Nutzer genetischer Ressourcen in Deutschland über ABS und die Anforderungen und Möglichkeiten einer Umsetzung des NP und der EU-VO zu informieren. Das Projekt wird dabei weiterhin Anlaufstelle für Nutzer und ihre Fragen im Zusammenhang mit ABS sein und somit das BfN unterstützen, das derzeit seine Kapazitäten als zuständige Behörde auf- und ausbaut.

Tagung am 1./2. März 2016, Botanischer Garten und Botanisches Museum der Freien Universität Berlin

Die Ergebnisse des Projektes werden auf einer Tagung am 1./2. März in Berlin vorgestellt. Die Tagung richtet sich an alle Wissenschaftler/innen, Institutionen und Firmen, die sich mit ABS und der Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der EU-VO Nr. 511/2014 im Forschungsbetrieb vertraut machen wollen. Weitere Informationen werden demnächst auf der Projekthomepage (www.globalnature.org/ABS-Deutschland) bekanntgegeben.

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 (Zusammenstellung am 2.10.2015; Aktualisierung am 31.10.2015).

Pfeile verweisen auf den entsprechenden Eintrag im Glossar (ab Seite 22).

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-Protokoll⁸ (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

⁸ 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 English und anderen Sprachen unter <http://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>).

von genetischen Ressourcen bzw. darauf bezogenem traditionellen Wissen in ihrem Hoheitsgebiet zu regulieren.

Auch Deutschland und die EU haben das NP unterzeichnet. Auf europäischer Ebene wird die Umsetzung des NPs durch die EU-Verordnung Nr. 511/2014⁹ (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 Durchführungsverordnung¹⁰ geregelt.

Ein entsprechendes Vollzugsgesetz für Deutschland wurde vom Bundestag am 15.10.2015 beschlossen und wird Mitte 2016 in Kraft treten¹¹. 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>.

⁹ 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>)

¹⁰ 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>)

¹¹ 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).

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 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.

Beachten Sie dazu auch die Ausführungen unter „Anwendungsbereich“ ab Seite 5 in diesem Bericht.

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“¹². 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

¹² Verfügbar in Deutsch und anderen Sprachen unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32015R1866>

genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Union¹³.

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 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

¹³ Verfügbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32014R0511>

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).

Kontakt

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

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

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

Anhang 1: Fallbeispiele

Fallbeispiel Botanik

Der Botaniker Konstantin Klug aus Berlin ist ein international renommierter Experte für die Taxonomie und Evolution der Muskatnussgewächse.

(1) Im November 2015 unternimmt er gemeinsam mit seinem Kollegen Antonio Alvarez eine Expedition ins peruanische Amazonasgebiet. Vorab hatten sich Klug und Alvarez bei der peruanischen zuständigen Behörde um eine Genehmigung (PIC) gekümmert. Der Nutzungsvertrag (MAT) erlaubt Ihnen die Untersuchung für die o.g. Forschungszwecke. Klug und Alvarez sammeln umfangreiches Pflanzenmaterial, vor allem Belege fürs Herbarium sowie Samen; diese werden im örtlichen Herbarium aufbereitet und später per Post nach Deutschland geschickt.



In Berlin untersucht Klug die Pflanzenbelege mit dem Mikroskop und entdeckt dabei, dass sie eine bisher unbekannte Art der Gattung Muskatnuss gesammelt haben. Er gibt ihr den Namen *Myristica alvarezii* und veröffentlicht diesen im Rahmen einer wissenschaftlichen Publikation. Von den Samen lässt er im Botanischen Garten seiner Universität Jungpflanzen heranziehen, die seit dem unter diesem neuen Namen dort gedeihen und ausgestellt werden.

(2) Drei Jahre später startet Klug ein DFG-finanziertes Forschungsprojekt, in dem er die Evolution der Muskatnussgewächse mittels vergleichender DNA-Analysen erforschen will. Das Projekt wird in Kooperation mit Konstanze Klever, Professorin für pharmazeutische Biologie an der Universität Konstanz durchgeführt. Klever interessiert sich für die ätherischen Öle in dieser Pflanzengruppe und die Evolution der Stoffwechselwege. Die Analysen finden in den jeweiligen Laboren der Forschergruppen statt; es wird lebendes Pflanzenmaterial aus dem Botanischen Garten dafür benutzt. Die Forschungsergebnisse zur Evolution der Muskatnussgewächse und ihre ätherischen Öle werden in einer Open-Access-Zeitschrift publiziert. Die DNA-Sequenzen werden in das Online-Portal GenBank eingestellt.

A) Fragen zur Klärung der Sorgfalts- und Erklärungspflichten:

Wann und wo findet der Zugang zur genetischen Ressource (GR) statt?

Wer ist der Provider der GR?

Wer ist der Nutzer der GR?

Wann beginnt und endet der Nutzungszeitraum?

Was muss der Nutzer tun, um seine Sorgfaltspflicht gemäß EU-VO 511/2014 Art. 4 zu erfüllen?

Wann und wie muss eine Meldung gemäß EU-VO 511/2014 Art. 7 gemacht werden?
An welche Behörde?

B) Was wäre wenn?

Andere Wege des Materialzugangs

(1-a) Klug sammelt das Pflanzenmaterial nicht selbst, sondern bekommt es im November 2015 unaufgefordert von seinem Kollegen Alvarez aus Peru zugeschickt. Die Postsendung umfasst sowohl getrocknete Belege fürs Herbarium als auch Samen. Die Dokumentation umfasst genaue Angaben zu den Fund- und Sammeldaten der Pflanzen und einen Hinweis von Alvarez, dass er Klug sämtliches Material zur Nutzung für Forschung und Lehre überlässt. Behördliche Papiere liegen nicht bei.

(1-b) Wie 1-a, nur dass Alvarez das Pflanzenmaterial im Sommer 2015 im brasilianischen Amazonasgebiet gesammelt hatte.

Andere Forschungsszenarien

(2-a) Klug und Klever haben kein gemeinsames Forschungsprojekt. Stattdessen finanziert Klug die DNA-Analysen aus seinen laufenden Haushaltsmitteln. Klever wiederum hat ein DFG-Projekt für die Untersuchung der ätherischen Öle. Ihre Forschungsergebnisse publizieren sie dennoch gemeinsam.

Nutzung durch Dritte

(3-a) Die Firma Care4You Pharmaceuticals mit Sitz in Deutschland erfährt von den Forschungsergebnissen zu ätherischen Ölen in Muskatnüssen. Aus dem Botanischen Garten der Universität bekommt sie Pflanzenmaterial von *Myristica alvarezii*. Dieses wird im firmeneigenen Labor untersucht und darauf basierend ein neuer, halbsynthetischer Duftstoff für Kosmetik entwickelt und zur Marktreife gebracht.

(3-b) Die Firma Care4You Pharmaceuticals nutzt die im Internet frei zugänglichen Forschungsergebnisse über die biochemische Zusammensetzung der ätherischen Öle in den Muskatnüssen, um in ihren hauseigenen Laboren in Deutschland halbsynthetische Duftstoffe zu kreieren. Das originale Pflanzenmaterial wird dafür nicht verwendet.

Fallbeispiel R&D Pharma

Die Firma „Care4You Pharmaceuticals AG“ mit Sitz in Deutschland möchte auf die Pflanze „Mihomsi“ zugreifen, die bisher unbekannte Inhaltsstoffe mit entzündungshemmenden Eigenschaften enthält.

(1) Mihomsi kommt wild wachsend ausschließlich in Indien vor. Außerdem gibt es im Darjeeling Botanic Garden in Indien kultiviertes Pflanzenmaterial, das zwischen 1997 und 2003 gesammelt wurde.

(2) Im November 2015 wird im Monsoon Forest Reserve durch Mitarbeiter der Care4You Pflanzenmaterial in Indien gesammelt. Dafür wurde ihnen von der National Biodiversity Authority (zuständige Behörde in Indien) eine schriftliche Genehmigung – Nr. 0318/2015 (PIC) erteilt. Außerdem hat die Firma einen Vertrag (MAT) mit dieser Behörde abgeschlossen, nach dem das Pflanzenmaterial ausschließlich durch die Firma Care4You für Forschung und Entwicklung verwendet werden darf und im Falle einer Vermarktung 0,1% vom Gewinn an die Nationale Behörde zu überweisen sind.



(3) Mit diesem Pflanzenmaterial werden ab Februar 2016 im hauseigenen Labor am Firmensitz selbstfinanzierte, umfangreiche Analysen durchgeführt. Dabei wird der entzündungshemmende Inhaltsstoff identifiziert, daraus soll ein neues, pharmazeutisch nutzbares Produkt kreiert werden. Im Laufe der Forschungsaktivitäten stellt sich heraus, dass durch Modifikation des in der Pflanze enthaltenen Naturstoffes die Wirkung noch erheblich verbessert werden kann. Daher soll dieser neue, halbsynthetische Wirkstoff im Dezember 2016 patentiert werden.

(4) Dieser neue Wirkstoff soll in kosmetischen Rezepturen nach Durchlaufen der klinischen Testphasen 2018 für die Vermarktung in der EU zugelassen werden.

A) Fragen zur Klärung der Sorgfalts- und Erklärungspflichten:

Wo und wann findet der Zugang zur genetischen Ressource statt?

Wer ist der Provider der GR?

Wer ist der Nutzer der GR?

Wann beginnt, und **wann** endet der Nutzungszeitraum?

Was muss der Nutzer tun, um seiner Sorgfaltspflicht gemäß Art. 4 EU-VO gerecht zu werden?

Wann und wie muss eine Meldung gemäß Art. 7 EU-VO gemacht werden? An welche Behörde?

Was ist bei der Patentanmeldung zu beachten?

B) Was wäre wenn?

Anderes Herkunftsland

(1-a) Mihomsi ausschließlich aus einem Nagoya-Protokoll Mitgliedsstaat ohne ABS-Gesetzgebung bezogen wird (z.B. Chile)?

(1-b) Was wenn es in einem Staat vorkommt, der das NP nicht unterzeichnet hat (z.B. USA)?

Andere Wege des Materialerwerbs

(2-a) Mihomsi über einen Händler mit Sitz in Indien bezogen wird?

(2-b) Mihomsi über einen Händler mit Sitz in Österreich bezogen wird?

Andere R&D-Szenarien

(3-a) Für die Analyse des Inhaltsstoffes Drittmittel von Forschungsförderern in Anspruch genommen werden?

(3-b) Die Forschung und Entwicklung bei einem Partner in den USA (im Rahmen eines Kooperationsprojektes mit Care4You AG) mit privaten Fördermitteln durchgeführt wird?

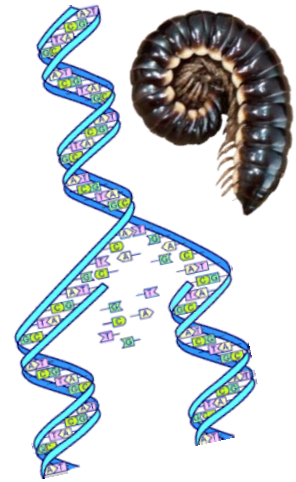
(3-c) Die Forschung und Entwicklung an der Universität Lund im Rahmen eines öffentlich geförderten EU-Forschungsprojektes durchgeführt wird?

Vermarktung

(4-a) Die auf dem halbsynthetischen Wirkstoff basierend Rezeptur an eine andere Firma verkauft wird, die daraufhin dann Kosmetikprodukte in Deutschland auf den Markt bringt.

Fallbeispiel "Life Database"

Bertram Böttcher aus dem Naturkundemuseum Buxtehude ist ein renommierter Spezialist für die Evolution der Tausendfüßer. Im Laufe seines Forscherlebens hat er Tausendfüßer aus fast allen Ländern der Erde gesammelt und studiert. Gemeinsam mit Kollegen im In- und Ausland arbeitet er an einem DNA-Stammbaum aller Tausendfüßer.



(1) Eine weitere Sammelreise nach Südafrika unternimmt er im Januar 2015 zusammen mit seinem Kooperationspartner Norbert Niemann von der Universität Nürnberg. Vom südafrikanischen National Department of Environmental Affairs haben sich beide zuvor eine Genehmigung (PIC, Kennnummer NC-2015-007) für nicht-kommerzielle Forschungszwecke besorgt. Böttcher und Niemann bearbeiten gemeinsam die gesammelten Proben. Die DNA-Untersuchungen werden in Niemanns Labor durchgeführt, die mikroskopischen Untersuchungen in Böttchers Labor. Die DNA-Untersuchungen werden mit Mitteln der Deutschen Tausendfüßer-Gesellschaft e.V. finanziert, bei der Niemann einen kurzen formlosen Antrag dafür gestellt hatte. Die Forschungsergebnisse werden schließlich 2017 in Nature veröffentlicht, die zugehörigen DNA-Sequenzen werden dafür in das Online-Portal GenBank hochgeladen.

(2) Von 2017 bis 2020 ist Böttchers Institut Partner in dem großen, EU-finanziertem Verbundprojekt „Life Database“. In diesem Projekt wird ein Online-Portal erstellt, in dem Wissenschaftler und interessierte Bürger aus der ganzen Welt die Bestände der beteiligten Naturkundemuseen recherchieren können. Dafür werden im Naturkundemuseum Buxtehude Fotos von allen Tausendfüßern erstellt. Zusätzlich zu den Fotos werden Daten zu den einzelnen Sammlungsobjekten online gestellt (also Informationen zu Herkunft und Identität). Das Online-Portal bietet die innovative Möglichkeit, dass andere Wissenschaftler weitere Informationen zu den Tierarten oder einzelnen Sammlungsobjekten hinzufügen können. Niemann erfährt davon und verlinkt die bereits seit 2017 bei GenBank online stehenden DNA-Sequenzen mit den jeweiligen Objekten des Naturkundemuseums Buxtehude.

A) Fragen zur Klärung der Sorgfalts- und Erklärungspflichten:

Wann und wo findet der Zugang zur genetischen Ressource (GR) statt?

Wer ist der Provider der GR?

Wer ist der Nutzer der GR?

Wann beginnt und endet der Nutzungszeitraum?

Was muss der Nutzer tun, um seine Sorgfaltspflicht gemäß EU-VO 511/2014 Art. 4 zu erfüllen?

Wann und wie muss eine Meldung gemäß EU-VO 511/2014 Art. 7 gemacht werden?
An welche Behörde?

B) Was wäre wenn?

Andere Wege des Materialzugangs

(1-a) Die Expedition von Böttcher und Niemann im Januar 2015 führt sie nach Australien und nicht nach Südafrika. Australien hat (wie Südafrika) geltende Gesetze, die den Zugang zu seinen genetischen Ressourcen regeln. Australien ist aber zu diesem Zeitpunkt noch kein Vertragsstaat des Nagoya-Protokolls.

(1-b) Böttcher und Niemann wollen die Expedition nach Madagaskar (NP Vertragsstaat) durchführen. Sie können im Internet (ABS Clearing House) keine Informationen finden, ob Madagaskar ABS-Gesetze hat, die den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen regeln. Daher schreiben Sie 2 Monate vor der geplanten Reise eine E-Mail an den National Focal Point, ohne jedoch eine Antwort zu erhalten. Sie unternehmen die Expedition trotzdem wie geplant im Dezember 2015. Erst im Nachhinein stellt sich heraus, dass im Oktober 2015 eine entsprechende Regelung in Madagaskar in Kraft getreten war.

Andere Forschungsszenarien

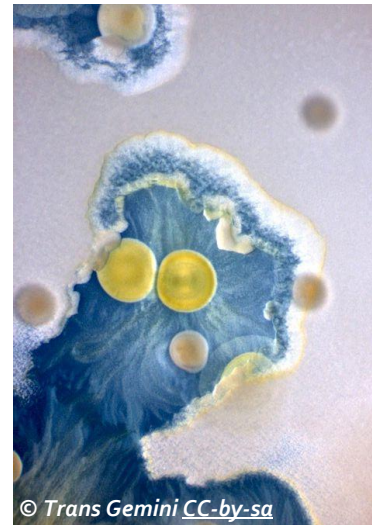
(2-a) Wie (2), aber Böttchers Kooperationspartner ist Lars Lindgren von der Universität Lund. Die DNA-Untersuchungen werden im Labor der Uni Lund durchgeführt.

Nutzung durch Dritte

(3) Die „Life Database“ entwickelt sich im Laufe der Jahre zu einer wertvollen Enzyklopädie wissenschaftlicher Erkenntnisse. Auf die Plattform sind weitere Wissenschaftler aus aller Welt aufmerksam geworden. 2020 ergänzt ein südafrikanischer Ethnobiologe Informationen über einige südafrikanische Tausendfüßer, die aufgrund ihrer stark wirksamen Magensäfte in der Volksmedizin eingesetzt werden. Darauf wird ein Pharmazeut von der Universität Buxtehude aufmerksam und untersucht die Exemplare aus dem Naturkundemuseum erneut. Seine Veröffentlichungen über die verdauungsfördernden Inhaltsstoffe werden schließlich von der Firma Care4You Pharmaceuticals aufgegriffen und zu einem Nahrungsergänzungsmittel entwickelt, das 2015 in Deutschland auf den Markt gebracht werden soll.

Fallbeispiel Mikroorganismen

Leonore Liebig ist Professorin für Mikrobiologie an der Universität Leipzig. **(1)** Sie sammelt zwischen 2009 und 2013 Bodenproben in drei verschiedenen Ländern (Indonesien, USA, Frankreich), um die Biodiversität von Myxobakterien zu untersuchen – ihr zentrales Forschungsziel ist die Erfassung der genetischen und ökologischen Variabilität dieser Organismengruppe. Im Zuge dieser Studien werden einzelne Bakterienstämme isoliert, kultiviert und genetisch charakterisiert. Für Forschungsprojekt erhält sie eine Anschubfinanzierung des Leipziger Lions-Clubs. **(2)** Die von ihr neu beschriebenen Bakterienarten werden als Typstämme in der Sammlung des DSMZ hinterlegt, der letzte davon im August 2014. Die Mikroorganismen-Sammlung des DSMZ ist seit Oktober 2016 bei der EU-Kommission gemäß EU-VO 511/2014 Art. 5 registriert.



(3) Im November 2016 erwirbt Dr. Florentine Fleming vom Zentrum für Mikrobielle Wirkstoffe 50 dieser Bakterienstämme aus dem DSMZ und untersucht sie auf Fungizide und Antibiotika. Dabei stellt sie fest, dass ein aus einer indonesischen Bodenprobe isoliertes Bakterium ein medizinisch hoch-wirksames Fungizid produziert. Im Rahmen eines BMBF-finanzierten Projekts klärt das Team von Dr. Fleming die chemische Zusammensetzung und den Syntheseweg des Fungizids auf. Der am Projekt beteiligte Kooperationspartner EuroBacter GmbH entwickelt ein Verfahren zur biotechnologischen Produktion des Wirkstoffes und meldet dafür im August 2019 ein Patent an.

A) Fragen zur Klärung der Sorgfalts- und Erklärungspflichten:

Wann und wo findet der Zugang zur genetischen Ressource (GR) statt?

Wer ist der Provider der GR?

Wer ist der Nutzer der GR?

Wann beginnt und endet der Nutzungszeitraum?

Was muss der Nutzer tun, um seiner Sorgfaltspflicht gemäß EU-VO 511/2014 Art. 4 gerecht zu werden?

Wann und wie muss eine Meldung gemäß EU-VO 511/2014 Art. 7 gemacht werden?
An welche Behörde?

Was ist bei der Patentanmeldung zu beachten?

B) Was wäre wenn?

Materialzugang

(1-a) Professor Liebig sammelt die Bodenproben in den drei Ländern erst im Jahre 2015 und gibt die Typstämme 2017 ans DSMZ ab. Welche Sorgfaltspflichten hat sie zu erfüllen?

(1-b) Professor Liebig bekommt im Jahr 2015 die Bodenproben von ihren Kooperationspartnern aus Indonesien, USA, und Frankreich zugeschickt. Die Kollegen hatten diese Proben im Rahmen ihrer eigenen Forschungsprojekte gesammelt und dafür auch die notwendigen Genehmigungen ihrer Behörden erhalten. Kopien dieser Dokumente liegen den Sendungen bei.

Sammlung

(2-a) Professor Liebig lagert die Typstämme erst nach Oktober 2016 im DSMZ ein, das zu diesem Zeitpunkt bereits eine nach EU-VO 511/2014 registrierte Sammlung ist.

Welche Dokumente und Nachweise benötigt das DSMZ?

Unter welchen Bedingungen kann das DSMZ Proben der Typstämme an Dritte abgeben?

Forschung und Entwicklung

(3-a) Dr. Fleming erhält die indonesischen Typstämme direkt aus dem Labor von Professor Liebig und nicht aus dem DSMZ.

(3-b) Fleming erhält für das Projekt Fördermittel nicht vom BMBF, sondern von der US-amerikanischen Bill-Gates-Stiftung.

(3-c) Die mit Fleming kooperierende Firma ist der multinationale Konzern GlobalBacter Inc. Das Verfahren zur biotechnologischen Produktion des Wirkstoffes wird (auf eigene Kosten) im Firmenlabor in Dänemark entwickelt und 2019 in den USA zum Patent angemeldet. Ein Jahr später beantragt GlobalBacter Inc. in Deutschland die Zulassung für eine Salbe, die auf diesem biotechnologisch produzierten Wirkstoff beruht.

Anhang 2: Liste der Teilnehmenden

+++ Für die Webversion wurde dieser Anhang entfernt +++

+++ Bitte wenden Sie sich bei Interesse an die Kontaktpersonen +++