

Veröffentlichung der ständigen Senatskommission für
Grundsatzfragen der Biologischen Vielfalt (SKBV) der
Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG)



Erläuterungen zu Forschungs- und/oder Entwicklungsvorhaben, die Zugang zu genetischen Ressourcen und/oder zu traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, beinhalten

Ausgearbeitet von Prof. Dr. jur. Gerd Winter, Dr. jur. Evanson Chege Kamau, beide Universität Bremen, Prof. Dr. rer. nat. Erwin Beck, Universität Bayreuth, und Prof. Dr. jur. Peter-Tobias Stoll, Universität Göttingen, unter Mitwirkung von Dr. rer. nat. Meike Teschke, DFG, und Dr. rer. nat. Lily Rodriguez Bayona, Centro de Conservación, Investigación y Manejo de Areas Naturales (CIMA), Lima (Peru). Für wertvolle Hinweise und Kommentare sei Frau Dr. rer. nat. Kerstin Elbing, Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland (VBIO), Berlin, und Herrn Thomas Greiber, Bundesamt für Naturschutz (BfN), Bonn, herzlich gedankt.

März 2021

Ansprechpartner:

Dr. Meike Teschke

Lebenswissenschaften 1: Molekulare und Organismische Biologie

Tel.: +49 228 885-2336

meike.teschke@dfg.de

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
Abkürzungsverzeichnis	5
Vorwort	6
Einleitung.....	7
1 Die Kernanforderungen der ABS-Regelung.....	8
1.1 Das rechtliche Rahmenwerk.....	8
1.2 Der Gegenstand von ABS: Forschung und/oder Entwicklung an genetischen Ressourcen	10
1.3 PIC und MAT erfordernder Zugang zu genetischen Ressourcen	10
1.4 Verfahren zu PIC und MAT.....	12
1.5 Gestattete Nutzung der verwendeten genetischen Ressourcen.....	13
1.6 Teilhabe des bereitstellenden Staates an den Vorteilen aus der Verwendung der genetischen Ressourcen	14
1.7 Nachverfolgung monetärer Vorteile	15
1.8 Übertragung und Erhalt von Material und Informationen auf Dritte/von Dritten	16
1.9 Anforderungen für einen Zugang zu traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht.....	17
1.10 Gebotene Sorgfaltspflichten von Nutzern und Regulierungsaufsicht.....	18
1.10.1 Konkretisierung der gebotenen Sorgfalt	18
1.10.2 Dokumentation	19
1.10.3 Erklärung zur Ausübung der gebotenen Sorgfalt	19
2 Planung und Durchführung eines Forschungs- und/oder Entwicklungsvorhabens im Hinblick auf ABS-Anforderungen.....	21
2.1 Sammeln relevanter Informationen.....	21
2.2 Durchführung des Forschungsvorhabens	22
2.3 Ergebnis des Forschungsvorhabens	23
3 Glossar	24
4 Häufig gestellte Fragen (FAQs) zu Anträgen auf öffentliche Mittel für biologische Forschungsvorhaben	27
5 Einschlägige Rechtsdokumente.....	33

5.1	Das Übereinkommen über die biologische Vielfalt (CBD)	33
5.2	ITPGRFA.....	34
5.3	Das Protokoll von Nagoya (NP)	35
5.4	Verordnung (EU) Nr. 511/2014.....	36
5.5	Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866	37
5.6	Leitfaden der EU-Kommission zum Anwendungsbereich	38
5.7	Deutsches Gesetz zur Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014	38

Abkürzungsverzeichnis

ABS	Access and Benefit-Sharing (Zugang und Vorteilsausgleich)
ABS-CH	Access and Benefit-Sharing Clearing-House (Informationsstelle für den Zugang und den Vorteilsausgleich)
TK	Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources (traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht)
BfN	Bundesamt für Naturschutz
CBD	Convention on Biological Diversity (Konvention über die biologische Vielfalt)
CITES	Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora (Übereinkommen über den internationalen Handel mit gefährdeten Arten freilebender Tiere und Pflanzen)
CNA	Competent National Authority (zuständige nationale Behörde)
DD	Due Diligence (Sorgfaltspflicht)
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
EU	Europäische Union
F und/oder E	Forschungs- und/oder Entwicklungstätigkeit(en)
ITPGRFA	International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (Internationaler Vertrag über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft)
MAT	Mutually Agreed Terms (einvernehmlich vereinbarte Bedingungen)
MTA	Material Transfer Agreement (Materialübertragungsvereinbarung)
NFP	National Focal Point (innerstaatliche Anlaufstelle)
NP	Nagoya-Protokoll
PIC	Prior Informed Consent (auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung)
SMTA	Standard Material Transfer Agreement (Standard-Materialübertragungsvereinbarung)

Vorwort

Die Senatskommission für Grundsatzfragen der biologischen Vielfalt der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) leistet als interdisziplinäres Forum wissenschaftlich fundierte und fachübergreifende Beratung im Hinblick auf mögliche Implikationen für die nichtkommerzielle angewandte Forschung und die Grundlagenforschung. Auf dem Gebiet des „Access and Benefit-Sharing“ haben sich in den letzten Jahren zahlreiche Entwicklungen ergeben, die sich auf die aktuellen Rahmenbedingungen für Forschungs- und/oder Entwicklungsvorhaben auswirken, die Zugang zu genetischen Ressourcen und/oder traditionellem Wissen haben, das sich auf genetische Ressourcen bezieht.

Diese Erläuterungen sollen eine Hilfestellung für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler darstellen, die Forschungsvorhaben durchführen möchten, welche unter das Nagoya-Protokoll fallen. Sie ersetzen den „Ergänzenden DFG-Leitfaden“ (DFG-Vordruck 1.021) aus dem Jahr 2008, der überholt ist.

Die nachfolgenden Erläuterungen bilden den Stand zum Stichtag 1. Januar 2019 ab.

Die Erläuterungen sollen der Sensibilisierung zu Fragen im Zusammenhang mit Forschungs- und/oder Entwicklungsvorhaben dienen, die Zugang zu genetischen Ressourcen und/oder traditionellem Wissen beinhalten, das sich auf genetische Ressourcen bezieht. Sie bieten einen ersten Überblick zu diesem Fragenkomplex. Die Erläuterungen können keine Rechtsberatung insbesondere durch die jeweilige Forschungseinrichtung der Forschenden oder durch einschlägig ausgewiesene Rechtsanwälte ersetzen. Entsprechend übernehmen die Senatskommission sowie die Autorinnen und Autoren keinerlei Haftung für die Korrektheit und/oder Vollständigkeit der nachfolgenden Informationen in tatsächlicher oder rechtlicher Hinsicht.

Ergänzend zu diesen Erläuterungen wurden die „Model Clauses for Mutually Agreed Terms on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing“¹ entwickelt. Sie bieten eine Hilfestellung für Forschende und ihre Institutionen bei der Vereinbarung von konkreten Zugangsbedingungen mit den Geberländern für Forschungs- und/oder Entwicklungsvorhaben, die Zugang zu genetischen Ressourcen und/oder traditionellem Wissen beinhalten, das sich auf genetische Ressourcen bezieht.

¹ Abrufbar unter: https://www.dfg.de/dfg_profil/gremien/senat/biologische_vielfalt/index.html.

Einleitung

Planen Sie im Rahmen Ihres Forschungsvorhabens, Forschung mit Mitteln der öffentlichen Hand (zum Beispiel an Ihrer Universität oder im Rahmen einer DFG-Förderung) an biologischem Material aus dem Ausland zu betreiben? Wenn dies der Fall ist, könnte Ihr Vorhaben besonderen rechtlichen Anforderungen unterliegen. Diese basieren auf zwei internationalen Abkommen, nach denen genetische Ressourcen nicht – wie bisher oft angenommen – als Allgemeingut betrachtet werden, sondern vielmehr das Zugangsrecht zu genetischen Ressourcen demjenigen Staat als souveränes Recht zugewiesen wird, von dessen Staatsgebiet sie stammen. Die einschlägigen Regelungen definieren ein breites Feld von Forschungsaktivitäten als „Nutzung“ von genetischen Ressourcen. „Bereitstellende Staaten“ können verlangen, dass die Entnahme von biologischem Material für eine solche Nutzung nur nach ihrer vorherigen Zustimmung gestattet ist und dass die aus der Nutzung gezogenen Vorteile mit ihnen geteilt werden. „Nutzerstaaten“ müssen sicherstellen, dass in ihr Staatsgebiet importierte und dort genutzte genetische Ressourcen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen des bereitstellenden Staates erlangt worden sind und dass aus der Nutzung resultierende Vorteile mit dem bereitstellenden Staat geteilt werden. Die Gesamtheit der neuen Anforderungen betrifft dementsprechend das, was im Allgemeinen als „Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing“, kurz ABS, also Zugang zu genetischen Ressourcen und gerechter Vorteilsausgleich bezeichnet wird.

Diese Erläuterungen sind wie folgt strukturiert: Im ersten Kapitel werden die Kernanforderungen der ABS-Regelung erläutert. Das zweite Kapitel gibt Empfehlungen zur Planung und Durchführung von Forschungsprojekten im Hinblick auf das ABS-Rahmenwerk. Das dritte Kapitel beinhaltet ein Glossar der wichtigsten Begriffe und Konzepte. Im vierten Kapitel werden häufig auftretende Fragen und Antworten darauf vorgestellt. Im letzten Kapitel werden die einschlägigen Rechtsdokumente umrissen.

1 Die Kernanforderungen der ABS-Regelung

Nach einer kurzen Skizzierung des einschlägigen rechtlichen Rahmenwerks (1.1) werden die Kernanforderungen von ABS in der folgenden Reihenfolge erläutert:

- Der Gegenstand von ABS: Forschung und/oder Entwicklung an genetischen Ressourcen (1.2)
- PIC und MAT erfordernder Zugang zu genetischen Ressourcen (1.3)
- Verfahren zu PIC und MAT (1.4)
- Gestattete Nutzung der verwendeten genetischen Ressourcen (1.5)
- Teilhabe des bereitstellenden Staates an den Vorteilen aus der Verwendung der genetischen Ressourcen (1.6)
- Nachverfolgung monetärer Vorteile (1.7)
- Übertragung und Erhalt von Material auf Dritte/von Dritten (1.8)
- Anforderungen für einen Zugang zu traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht (1.9)
- Gebotene Sorgfaltspflichten von Nutzern und Regulierungsaufsicht (1.10)

1.1 Das rechtliche Rahmenwerk

Die internationale Konvention über die biologische Vielfalt von 1992 (Convention on Biological Diversity, CBD)² trat zum 29. Dezember 1993 in Kraft. Sie verfolgt drei Hauptziele:

1. den Schutz der biologischen Vielfalt,
2. die nachhaltige Nutzung der Bestandteile der biologischen Vielfalt und
3. den fairen und gerechten Ausgleich der Vorteile, die aus der Nutzung der genetischen Ressourcen entstehen.

Die Konvention erkennt an, dass den Staaten Hoheitsrechte über ihre genetischen Ressourcen zustehen und sie infolgedessen das Recht haben, den Zugang zu diesen Ressourcen einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung (*Prior Informed Consent*, PIC) und einvernehmlich vereinbarten Bedingungen (*Mutually Agreed Terms*, MAT) zu unterwerfen. Darüber hinaus steht diesen Staaten – ebenfalls über MAT – das Recht zu, einen ausgewogenen und gerechten Ausgleich der Vorteile, die aus der Nutzung der genetischen Ressourcen entstehen, zu beanspruchen. Die gleichen Regeln gelten für traditionelles Wissen indigener und ortsansässiger Gemeinschaften, das sich auf genetische Ressourcen bezieht (*Traditional Knowledge Associated with Genetic Resources*, TK). Das ABS-System wurde durch ein Zusatzprotokoll zur CBD, das Nagoya-Protokoll (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, NP), festgelegt und bekräftigt. Die zehnte Konferenz der Vertragsparteien nahm am 29. Oktober 2010 im japanischen Nagoya das Protokoll an, das nach der Ratifizierung durch das erforderliche Quorum von Mitgliedern schließlich im Oktober

² Siehe Abschnitt 5.1.

2014 in Kraft trat. Darin verpflichteten sich die Vertragsstaaten, die genetische Ressourcen nutzen, unter anderem dazu, die Ursprungsländer (der genetischen Ressourcen) bei der Durchsetzung ihrer Rechte zu unterstützen. Zur Erreichung dieses Ziels hat die EU Durchführungsverordnungen erlassen, insbesondere die Verordnung (EU) Nr. 511/2014³ und die Durchführungsverordnung der Kommission (EU) 2015/1866⁴. Die Verordnungen sind in Deutschland unmittelbar anwendbar und wurden in einem deutschen Gesetz zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls vom 1. Juli 2016 organisatorisch untermauert.⁵

Dementsprechend folgen nun aus den Bestimmungen der CBD, des NP, der bereitstellenden Staaten sowie der Nutzerstaaten einschließlich der EU und Deutschland wichtige Verpflichtungen für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler und ihre Forschungsvorhaben, die mit öffentlichen Mitteln gefördert werden.

Das folgende Flussdiagramm illustriert, wie der Zugang zu genetischen Ressourcen und/oder traditionellem Wissen PIC und MAT unterliegt und wie die Nutzung zu Vorteilen führen kann, für die dem bereitstellenden Staat ein Ausgleich zusteht.

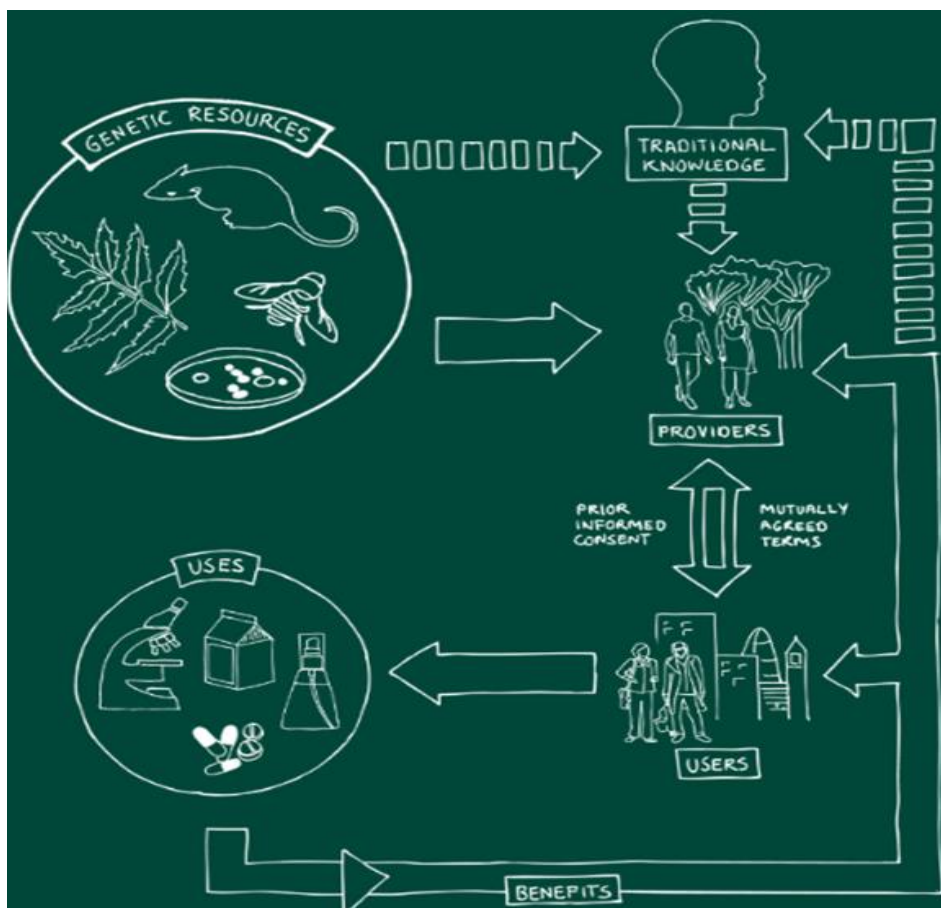


Abbildung 1: Zugang zu genetischen Ressourcen und gerechter Vorteilsausgleich

© Secretariat of the Convention on Biological Diversity; Quelle: ABS Infokit
(www.cbd.int/abs/infokit/powerpoint/revised/brochure-en.pdf)

³ Siehe Abschnitt 5.4.

⁴ Siehe Abschnitt 5.5.

⁵ Siehe Abschnitt 5.7.

1.2 Der Gegenstand von ABS: Forschung und/oder Entwicklung an genetischen Ressourcen

Die Anforderungen an Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie an Forschungsvorhaben, die hier behandelt werden, beziehen sich auf die Nutzung von genetischen Ressourcen.

„Genetische Ressourcen“ werden als „genetisches Material von tatsächlichem oder potentielllem Wert“ definiert, während es sich bei „genetischem Material“ wiederum um „jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs [handelt], das funktionale Erbinheiten enthält“.⁶

„Nutzung“ wird als „das Durchführen von Forschungs- und/oder Entwicklungstätigkeiten [F und/oder E] an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen“ verstanden.⁷

Der Begriff der Nutzung von genetischen Ressourcen beinhaltet auch F und/oder E, bei denen Derivate in technologischen Anwendungen genutzt werden.⁸ Ein „Derivat“ ist definiert als „a naturally occurring biochemical compound resulting from the genetic expression or metabolism of biological or genetic resources, even if it does not contain functional units of heredity“.⁹

Die Definition von „Forschung und Entwicklung“ in der CBD als „Nutzung genetischer Ressourcen“ ist nicht eindeutig und daher zum größten Teil von der Auslegung durch den bereitstellenden Staat abhängig (siehe unten). Nach dem Verständnis der EU beinhaltet „Forschung und Entwicklung“ jegliche Forschung an biologischem Material, unabhängig davon, ob es sich um Grundlagenforschung (zum Beispiel Taxonomie) oder angewandte Forschung (gewöhnlich synonym mit „Entwicklung“) handelt, sowie unabhängig davon, ob kommerzielle Absichten verfolgt werden oder nicht.

1.3 PIC und MAT erfordernder Zugang zu genetischen Ressourcen

Der Zugang zu genetischen Ressourcen zur Nutzung bedarf der vorherigen Zustimmung (PIC) durch die zuständige nationale Behörde (*Competent National Authority*, CNA), wenn die Gesetzgebung des bereitstellenden Staates dies vorsieht. Darüber hinaus muss unter Umständen ein Zugangsvertrag (MAT) geschlossen werden.¹⁰ Die einschlägigen Regelungen und die zuständigen nationalen Behörden einschließlich der innerstaatlichen Anlaufstellen (*National Focal Points*,

⁶ Artikel 2 CBD.

⁷ Artikel 2 Buchstabe c) NP.

⁸ Artikel 2 Buchstaben c) und d) NP.

⁹ Artikel 2 Buchstabe e) NP.

¹⁰ PIC und MAT können auch in einem einzigen Vertragsdokument enthalten sein.

NFP) finden sich auf der Webseite der Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile (*ABS Clearing-House*, ABS-CH)¹¹.

Der „bereitstellende Staat“ ist das Ursprungsland der verwendeten genetischen Ressourcen. Es ist definiert als „das Land, das diese genetischen Ressourcen unter In-situ-Bedingungen besitzt“¹². Ein Land, das „die genetischen Ressourcen in Übereinstimmung mit dem Übereinkommen erworben hat“, ist ebenso als bereitstellender Staat qualifiziert.¹³ Dies trifft beispielsweise auf ein Land zu, in dem sich eine Ex-situ-Sammlung befindet, aus der genetische Ressourcen erworben werden sollen. Genetische Ressourcen, die aus einer Sammlung erworben worden sind, bevor die CBD in Kraft getreten ist (nämlich am 29. Dezember 1993), unterliegen nicht den Regelungen der CBD zum Zugang.

Der Begriff „Zugang“ wird weder in der CBD noch im NP definiert. Er wird im Allgemeinen als „Erwerb von Materialien“ verstanden. Ein solcher Erwerb erfolgt üblicherweise durch Sammeln von biologischem Material vor Ort. Er kann aber auch durch den Kauf dieser Materialien auf dem Markt oder durch Erhalten aus Ex-situ-Sammlungen oder anderen Quellen erfolgen.

Der Zugang zu genetischen Ressourcen unterliegt PIC, wenn er „zu deren Nutzung“ erfolgt, das heißt, wenn die Wissenschaftlerin oder der Wissenschaftler zum Zeitpunkt des Erwerbs die Absicht verfolgt, F und/oder E an den genetischen Ressourcen durchzuführen. Es kann allerdings auch der Fall eintreten, dass genetische Ressourcen ursprünglich als Ware erworben wurden – zum Beispiel Obst zum Verzehr, Tiere als Haustiere oder Pflanzen als Baumaterial (sogenannter „bulk use“, gegenständliche Nutzung) – und dann zu einem späteren Zeitpunkt Objekt von F und/oder E werden. Muss dies als „Zugang“ betrachtet werden, der dementsprechend die vorherige Zustimmung durch das Ursprungsland der genetischen Ressource erfordert? Diese Frage wird von den aktuellen internationalen Instrumentarien nicht eindeutig beantwortet. In den Gesetzen einiger bereitstellender Staaten wird eine spätere F und/oder E als originärer Zugang betrachtet, die somit PIC erfordert. In diesem Sinne vertritt der Leitfaden der EU-Kommission zum Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung (EU) Nr. 511/2014¹⁴ (2.3.1. Genetische Ressourcen) den Standpunkt, dass im Fall einer späteren Nutzung „von dem Nutzer erwartet [wird], sich an das Bereitstellerland zu wenden und zu klären, ob eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung und einvernehmlich festgelegte Bedingungen für diese Art der Nutzung der genetischen Ressource erforderlich sind“.

„Zugang zu genetischen Ressourcen“ wird bisweilen so verstanden, dass er F und/oder E mit Daten und Informationen einschließt, die nicht aus der Erforschung des Materials stammen, sondern aus Datenbanken oder anderen Veröffentlichungsmedien entnommen sind. Diese Auffassung ist nicht überzeugend, denn wenn Artikel 6 NP von „Zugang zu genetischen Ressourcen“ spricht, meint er Zugang zu biologischem Material. Dies bedeutet, dass ein bereitstellender Staat, der in solchen Fällen PIC und MAT verlangt, die Reichweite seiner Hoheitsrechte über seine

¹¹ Abrufbar unter: www.cbd.int/abs/theabsch.shtml.

¹² Artikel 2 CBD.

¹³ Artikel 6 Absatz 1 NP.

¹⁴ Siehe Abschnitt 5.6.

genetischen Ressourcen, wie sie vom NP anerkannt sind, überschreitet. Die Nutzung veröffentlichter Daten und Informationen befreit allerdings nicht von der Verpflichtung zur Beachtung möglicher Nutzungsbeschränkungen (wie zum Beispiel Vermarktungsbeschränkungen), die ihnen gemäß den Bedingungen von PIC oder MAT des bereitstellenden Staates für den Zugang zum Material anhaften. Sollte die Nutzung der Daten und Informationen finanzielle Vorteile zeitigen, kann eine Verpflichtung zur Teilung mit dem bereitstellenden Staat entstehen, abhängig davon, ob dessen Gesetzgebung dies erfordert.

Im Rahmen der Forschung an Agrarpflanzen kann über eine Standard-Materialübertragungsvereinbarung (*Standard Material Transfer Agreement*, SMTA) auf eine bestimmte Anzahl von pflanzengenetischen Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft (Mai 2019: 64 Anbaupflanzen) zugegriffen werden. Dies kann innerhalb des Rahmenwerks des sogenannten multilateralen Systems des internationalen Vertrags über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft (*International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*, ITPGRFA) ohne das Erfordernis erfolgen, von dem bereitstellenden Staat eine Genehmigung einzuholen. Für weitere Details empfiehlt sich eine Konsultation der Homepage des ITPGRFA.¹⁵

1.4 Verfahren zu PIC und MAT

Im Rahmen des Verfahrens für eine Zugangsgenehmigung fordern bereitstellende Staaten in der Regel die Einreichung von Informationen über die Natur, den Zweck, den Umfang, die Durchführung und mögliche Ergebnisse der geplanten F und/oder E. Ebenfalls erforderlich sind Informationen über die Art der genetischen Ressourcen, die erworben oder gesammelt werden sollen – zum Beispiel Pflanzen, Tiere oder Mikroorganismen – sowie das Ausmaß der Sammlung. Die Vorteile, die aus dem Forschungsvorhaben erwachsen könnten, werden üblicherweise in der Zugangsvereinbarung spezifiziert. In der Regel ist dort enthalten, wie die Beteiligung des bereitstellenden Staates an dem Vorteilsausgleich gesichert werden kann.

Der bereitstellende Staat macht üblicherweise den Zugang von verschiedenen Auflagen abhängig, die der Genehmigung beigelegt und/oder in den MAT enthalten sein können.

Die Zugangsgenehmigung und -vereinbarung dienen als Basis für die verschiedenen Phasen der F und/oder E, einschließlich des Sammelns vor Ort, dem Export und den späteren Stadien der Nutzung in Deutschland oder einem anderen Land. Sie gelten auch in Bezug auf eine Übertragung auf Dritte.

Der bereitstellende Staat muss der internationalen Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile (ABS-CH)¹⁶ eine Genehmigung oder ein gleichwertiges Dokument (wie zum Beispiel die Stellungnahme über den Eingang der Mitteilung) zukommen lassen. Diese stellt dann ein international anerkanntes Konformitätszertifikat¹⁷ dar, das für Konformitätsüberprüfungen

¹⁵ Abrufbar unter: www.fao.org/plant-treaty/areas-of-work/the-multilateral-system/overview/en.

¹⁶ Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe e) NP.

¹⁷ Artikel 17 Absatz 2 NP.

durch Aufsichtsbehörden nützlich ist. Ein solches Zertifikat beinhaltet den Nachweis, dass eine Zugangsgenehmigung erteilt worden ist.

Für den Fall, dass das Forschungsvorhaben den Zugang zu und die Nutzung von genetischen Ressourcen im Besitz von indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften vorsieht, ist es möglich, dass der bereitstellende Staat zusätzliche Anforderungen und Verfahren geschaffen hat, die die Zustimmung der betroffenen Gemeinschaften beinhalten.

In der Regel müssen zusätzliche Genehmigungen eingeholt werden, zum Beispiel für die Forschung, das Betreten eines Schutzgebiets oder den Export von Handelswaren. Diese dürfen nicht mit der Zugangsgenehmigung verwechselt werden. Allerdings können die bereitstellenden Staaten die Verfahren vereinfachen, indem ein Verfahren, bei dem alle Genehmigungen in einer integriert sind, mit einer einzigen Anlaufstelle eingesetzt wird.

Hierbei können verschiedene Herangehensweisen für den Zugang gelten, je nachdem, ob der bereitstellende Staat das NP ratifiziert hat oder nicht. Im ersten Fall sind die bereitstellenden Staaten verpflichtet, Artikel 8 Buchstabe a) NP anzuwenden und vereinfachte Zugangsregelungen zu entwickeln, wenn der Zweck des Zugangs nichtkommerziell ist. Zum Beispiel kann der bereitstellende Staat dann auf PIC verzichten und lediglich fordern, dass ein Zugang mitgeteilt wird, wenn die F und/oder E nichtkommerziellen Zwecken dient. Darüber hinaus sollte der bereitstellende Staat das Verfahren straffen. So könnte er zum Beispiel eine einzige Anlaufstelle einrichten (One-Stop-Shop-Verfahren), das heißt, lediglich eine einzige Genehmigung ist erforderlich, die alle anderen Genehmigungen (beispielsweise zum Betreten von Naturparks, für Forschung, für den Export etc.) miteinschließt. Sollte der bereitstellende Staat kein gestrafftes Verfahren implementiert haben, müssen dennoch seine bestehenden Vorschriften eingehalten werden.

1.5 Gestattete Nutzung der verwendeten genetischen Ressourcen

Wie bereits erwähnt, wird die Nutzung genetischer Ressourcen als F und/oder E verstanden. Die Arten der gestattungsfähigen Nutzung können zum Teil durch die Bedingungen der Zugangsgenehmigung und -vereinbarung bestimmt werden.¹⁸ Insbesondere untersagen bereitstellende Staaten häufig F und/oder E für kommerzielle Zwecke oder fordern, dass eine erneute Zustimmung von dem bereitstellenden Staat eingeholt werden muss, sollte die Absicht der Forschung sich später von nichtkommerziell zu kommerziell ändern.

Es gibt keine allgemein anerkannte internationale Definition von nichtkommerzieller beziehungsweise kommerzieller Forschung oder Entwicklung. Etwas abweichend vom traditionellen Verständnis wird empfohlen, die Unterscheidung nicht auf den Inhalt der Forschung oder Entwicklung zu fokussieren. Grund dafür ist, dass die Ergebnisse von Grundlagenforschung, zum Beispiel ein

¹⁸ Siehe als Beispiel Klausel 6 der „Model Clauses for Mutually Agreed Terms on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing“, nachstehend „Model Clauses“.

Gen und seine Funktionen, patentiert werden und damit Einnahmen erzielt werden können. Umgekehrt kann angewandte Forschung (wobei es sich nach allgemeinem Verständnis um „Entwicklung“ handelt) ohne jegliche Kommerzialisierungsabsicht unternommen werden. Aus diesem Grund sollte die Definition von kommerziell/nichtkommerziell vorzugsweise nach der Nutzungsabsicht zum Zeitpunkt des Projektbeginns, während seiner Durchführung und danach vorgenommen werden, mit der Möglichkeit, dass die Absicht sich ändern kann. Dies bedeutet einerseits, dass die Nutzung, wenn sie darauf abzielt, vermarktbar Informationen und Erzeugnisse zu entwickeln und zu verwerten, als kommerzielle F und/oder E betrachtet werden sollte. Zielt sie andererseits darauf ab, die Public Domain der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu bereichern, und macht sie ihre Ergebnisse allgemein zugänglich, sollte sie als nichtkommerziell eingestuft werden. Indikator für nichtkommerzielle F und/oder E sollte dementsprechend sein, ob die Ergebnisse öffentlich gemacht werden, unabhängig davon, ob die Ergebnisse objektiv kommerziell nutzbar sind oder nicht (für Details siehe Musterklauseln)¹⁹.

F und/oder E finden nicht nur durch die Untersuchung der genetischen Ressourcen statt, sondern auch durch die Verarbeitung von Daten und Wissen. Einige bereitstellende Staaten fordern, dass die Nutzung von Daten und Wissen aus verwendeten genetischen Ressourcen ebenfalls in der Zugangsvereinbarung geregelt wird. Es wird empfohlen, beim Aushandeln der Zugangsvereinbarung sicherzustellen, dass das Recht zur Veröffentlichung nicht beschränkt wird – dies ist zum Beispiel auch mit Blick auf die sich aus den DFG-Verwendungsrichtlinien (DFG-Vordruck 2.00 – 3/17) ergebende Veröffentlichungspflicht sinnvoll, siehe dort unter Ziffer 12 – und dass Gen-Sequenzen unter Einhaltung der üblichen Anforderungen in öffentliche Datenbanken hochgeladen werden können. Allerdings sollten die F und/oder E Betreibenden versuchen zu erreichen, dass in der Datenbank oder jeglichem anderem Veröffentlichungsmedium auf den bereitstellenden Staat und auf etwaige Beschränkungen bei der Nutzung für kommerzielle Zwecke hingewiesen wird.²⁰

1.6 Teilhabe des bereitstellenden Staates an den Vorteilen aus der Verwendung der genetischen Ressourcen

Die Entwicklung des ABS-Systems war geleitet von der Vorstellung, dass kommerziell bedeutende Produkte, insbesondere Arzneimittel, aus biologischen Ressourcen gewonnen werden können. Auf dieser Erwartung beruhte die Forderung nach einer Beteiligung des Ursprungslands an den Erträgen, wie sie in der CBD und nachfolgend in den Zugangsgesetzen der Bereitstellstaaten niedergelegt ist. Die von „Blockbuster“-Produkten erwarteten hohen Einkünfte ergaben sich dann aber nur sehr selten. Infolgedessen wurde das bilaterale Konzept des Austauschs „genetische Ressourcen gegen finanziellen Ausgleich“ mehr und mehr von dem Konzept abgelöst, dass ein besserer Vorteilsausgleich in der Teilhabe des bereitstellenden Staates an F und/oder E und an dem daraus resultierenden Wissen besteht. Mögliche nicht finanzielle Vorteile, die mit

¹⁹ Siehe Klausel 2 der Model Clauses mit einem Vorschlag, wie kommerziell/nichtkommerziell definiert werden sollte.

²⁰ Siehe zum Beispiel die Klauseln 10 und 12 der Model Clauses.

bereitstellenden Staaten geteilt werden können, sind in der Anlage zum Nagoya-Protokoll gelistet. Solche Vorteile schließen insbesondere ein:

- a) gemeinsame Schaffung von Wissen über Flora und Fauna und ökologische Wechselbeziehungen durch Forschung;
- b) Zugang zu und gemeinsame Nutzung von Forschungseinrichtungen und -ausrüstung;
- c) Teilhabe von nationalen Forschungseinrichtungen an der Forschung;
- d) wissenschaftlicher Austausch, insbesondere Förderung des wissenschaftlichen Nachwuchses;
- e) Kooperation bei Forschungsförderung und Austausch von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern;
- f) gemeinsame Autorschaft bei Veröffentlichungen abhängig von der von jedem Partner erbrachten Beteiligung gemäß guter wissenschaftlicher Praxis;
- g) Hinterlegung von Material(-proben) aus der Feldforschung in nationalen Sammlungen und Forschungseinrichtungen.

Eine internationale Forschungskooperation erfüllt in besonders hohem Maß die Ziele der ABS-Regelung. Darüber hinaus kann sie die Ausführung der betreffenden Forschungsvorhaben erheblich erleichtern.

Die Details der Teilung von nichtkommerziellen Vorteilen werden in der Regel in Forschungsoperationsvereinbarungen niedergelegt, die zwischen den involvierten Organisationen in dem bereitstellenden Staat und dem Nutzerstaat und/oder den einzelnen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern auf beiden Seiten getroffen werden. Der bereitstellende Staat kann darüber hinaus verlangen, dass die grundlegenden Rechte und Pflichten des Vorteilsausgleichs in seiner Zugangsgenehmigung und/oder Zugangsvereinbarung niedergelegt werden.²¹

1.7 Nachverfolgung monetärer Vorteile

Wenn zu erwarten ist, dass sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen monetäre Vorteile ergeben, wird der die genetischen Ressourcen bereitstellende Staat eine ausgewogene und gerechte Aufteilung fordern. Die Einzelheiten werden verhandelt und in Kautelen der Zugangsgenehmigung und der Zugangsvereinbarung festgelegt werden.

Oft wird unklar sein, ob überhaupt monetäre Vorteile entstehen und wenn ja, in welcher Art und Höhe. In solchen Fällen empfiehlt es sich, eine „Come back“-Klausel zu vereinbaren, nach der die Einzelheiten späteren Verhandlungen vorbehalten werden, wenn absehbar ist, welche Vorteile entstehen werden.

Wenn die Kette der Entwicklung von Produkten lang ist und zum Beispiel Zwischenschritte der Daten- und Wissensverarbeitung durch Datenbanken sowie eine Kombination der ursprünglichen

²¹ Siehe die Klauseln 3 und 8–12 der Model Clauses.

genetischen Ressource mit anderen im Endprodukt umfasst, kann es schwierig werden zu bestimmen, was der Beitrag der ursprünglichen genetischen Ressource ist oder, in der gesetzlichen Terminologie, ob die Vorteile „sich aus der Nutzung ergeben“. Dieses Problem der komplexen und möglicherweise vernachlässigbaren Beiträge der genetischen Ressource ist noch ungelöst und zurzeit in der Diskussion. Wenn zum Beispiel ein Gen des ursprünglichen Organismus nur genutzt wurde, um die Eigenschaften eines anderen Organismus zu ermitteln, kann es zweifelhaft sein, ob dies ein Beitrag ist, der die Pflicht zur Vorteilsteilung auslöst. Ähnliche Zweifel bestehen, wenn das Gen in der Vielzahl der Genom-Modifizierungen des Endprodukts verschwindet. Diese Fragen werden jedoch kaum in gemeinsamen Projekten der Grundlagenforschung entstehen. Sie zu verhandeln und zu beantworten, wird also eher notwendig werden, wenn letztlich komplexe und lange Ketten der Produktentwicklung angestrebt werden.

1.8 Übertragung und Erhalt von Material und Informationen auf Dritte/von Dritten

Wenn genetische Ressourcen von Sammlungen oder anderen Forschungseinrichtungen erworben werden sollen, können besondere Bedingungen gelten. Die Sammlung oder Forschungseinrichtung kann selbst gebunden sein durch Verpflichtungen zu Nutzung und Vorteilsausgleich, die in PIC und MAT für ihren ursprünglichen Zugang zu dem Material enthalten sind. In vielen Fällen ist auch eine sogenannte virale Klausel enthalten, das heißt die Verpflichtung, dass bei einer Übertragung von Material auf Dritte auch die vertraglichen Rechte und Pflichten an diese übertragen werden. Solche Klauseln sind häufig Teil der Standard-Materialübertragungsvereinbarung (*Standard Material Transfer Agreement*, SMTA), die zwischen Sammlungen oder Forschungseinrichtungen und der Person, die das Material erwirbt, geschlossen wird. Auch in dem Fall, dass die Sammlung oder Forschungseinrichtung keine Vereinbarung einer viralen Klausel fordert, sollte die dritte Partei (der Empfänger) sich dennoch durch Einsicht in die ursprüngliche PIC und MAT versichern, ob die Übertragung uneingeschränkt gestattet ist. Dies ist nicht notwendig, wenn es sich bei der Sammlung um eine registrierte Sammlung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 handelt.

Die Frage, wie Übertragung und Erwerb geregelt sind, erstreckt sich auch auf die Ebene der wissenschaftlichen Erkenntnisse und Daten, die aus den Forschungs- und/oder Entwicklungsverfahren erwachsen. Wie oben erläutert, ist die Nutzung von öffentlich zugänglichen Daten und Informationen nicht als Zugang zu genetischen Ressourcen einzuordnen und fällt dementsprechend nicht unter PIC und MAT. Allerdings sind die in PIC und/oder MAT enthaltenen Bedingungen des bereitstellenden Staates bezüglich des Zugangs zu den ursprünglichen genetischen Ressourcen mit dem Daten- und Informationsfluss in dem Maße verbunden, wie sie in den Veröffentlichungsmedien registriert wurden und für den Nutzer erkennbar sind.

Umgekehrt wird Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern empfohlen, die Herkunft der genetischen Ressourcen sowie eventuelle Nutzungs- und Übertragungsbedingungen anzugeben, wenn sie Daten und Informationen an Datenbanken und andere Veröffentlichungsmedien übermitteln. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sollten sich dahingehend zumindest bemühen, wenn

die Datenbank oder das sonstige Veröffentlichungsmedium keine Möglichkeit zur Angabe solcher Bedingungen einräumen sollte.²²

1.9 Anforderungen für einen Zugang zu traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht

Die CBD zielt auch darauf ab, die Nutzung von traditionellem Wissen basierend auf einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung von indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften zu ermöglichen.

Unter „indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften“ versteht man Gruppen von Gemeinschaften, die sich durch eine besondere traditionelle Kultur und Lebensart von der Mehrheitsgesellschaft unterscheiden.

„Traditionelles Wissen“ umfasst eine breite Palette von Wissen über Pflanzen, Tiere, Mikroorganismen, über Stätten beziehungsweise Orte, Lebensräume, den ökologischen Kontext, den Anbau, über Stoffwechselprodukte sowie über mögliche praktische Anwendungen. Im Kontext der CBD ist es daher nur von Bedeutung, wenn es mit einer spezifischen genetischen Ressource verknüpft ist.

Die Bezeichnung dieses Wissens als „traditionell“ dient der Verdeutlichung, dass seine Existenz nicht in Verbindung mit den Maßstäben international anerkannter wissenschaftlicher Methoden steht, weder bezüglich seiner Erlangung noch bezüglich seiner fortdauernden Wichtigkeit.

Die CBD und einschlägige nationale Gesetze erkennen das Recht der indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften an ihrem traditionellen Wissen an. Deshalb besteht neben PIC und MAT des bereitstellenden Staates für die genetischen Ressourcen auch ein Erfordernis für PIC und Vorteilsausgleich für TK. Dabei muss nicht nur die Genehmigung des Staates, sondern auch die der indigenen oder ortsansässigen Gemeinschaft eingeholt werden. Von Bedeutung in diesem Sinne sind die Regeln und Vorstellungen der jeweiligen individuellen Gemeinschaften, welche Gewohnheitsrechte, Bräuche, Protokolle, Traditionen, Werte und Verhaltensweisen, ihre Räte beziehungsweise Einrichtungen und Institutionen sowie ihre Entscheidungen einschließen. Die Bedingungen des Zugangs zu traditionellem Wissen sollten mit benannten Vertreterinnen und Vertretern der Gemeinschaften verhandelt und dokumentiert werden.

Die Einbeziehung von traditionellem Wissen erfordert daher eine nicht unerhebliche interkulturelle Kompetenz im Hinblick auf die Identifizierung der Gruppen, ihrer Strukturen, Regeln und Entscheidungen sowie in Bezug auf Kommunikationsstile.

²² Siehe zum Beispiel Klausel 12.2 der Model Clauses.

1.10 Gebotene Sorgfaltspflichten von Nutzern und Regulierungsaufsicht

Das NP sieht vor, dass neben den Ursprungsländern alle Staaten, in denen genetische Ressourcen und traditionelles Wissen genutzt werden, künftig für eine Durchsetzung der von der Gesetzgebung des bereitstellenden Staates vorgesehenen ABS-Verpflichtungen einen Beitrag leisten. In der EU sind die Regelungen zur Sicherstellung der Konformität durch EU-Rechtsvorschriften, insbesondere durch die Verordnung (EU) Nr. 511/2014, harmonisiert. Die ABS-Verordnung der EU findet nur Anwendung bei einer Nutzung einer genetischen Ressource und/oder von traditionellem Wissen aus einem Land, das das NP ratifiziert und ABS-Maßnahmen eingerichtet hat. Die Liste der Vertragsparteien ist auf der ABS-CH-Webseite einsehbar.

Die EU hat beschlossen, das Konzept der gebotenen Sorgfalt (*Due Diligence*, DD) als Mechanismus für eine Förderung der Durchsetzung durch ihre Mitgliedsstaaten einzusetzen. Dementsprechend sollen die Nutzer mit der gebotenen Sorgfalt vorgehen, um festzustellen, ob der Zugang zu den genetischen Ressourcen und dem traditionellen Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, die bzw. das sie nutzen, im Einklang mit den geltenden Gesetzen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen zum Zugang und zur Aufteilung der Vorteile erfolgt ist. Weiterhin muss sichergestellt werden, dass die Vorteile ausgewogen und gerecht zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen im Einklang mit den geltenden Gesetzen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen aufgeteilt werden (vgl. Artikel 4 Verordnung (EU) Nr. 511/2014). Gebotene Sorgfalt bedeutet daher, sich nach bestmöglichen Kräften zu bemühen festzustellen, dass der Zugang zu genetischen Ressourcen und TK, F und/oder E daran, die Übertragung solcher Ressourcen und solchen Wissens sowie der Ausgleich von Vorteilen auf legale Weise vorstattengehen (1.10.1). Die gebotene Sorgfalt beinhaltet auch bestimmte Pflichten der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler zu Dokumentation (1.10.2) und Deklaration (1.10.3).

1.10.1 Konkretisierung der gebotenen Sorgfalt

Es ist von größter Wichtigkeit, dass die Wissenschaftlerin beziehungsweise der Wissenschaftler sich über die Anforderungen des bereitstellenden Staates informiert. Die ABS-CH-Webseite beinhaltet Informationen über mitgeteilte nationale ABS-Maßnahmen, das heißt Gesetze oder sonstige Vorschriften. Allerdings kann es vorkommen, dass keine Informationen über nationale Maßnahmen auf der Webseite zur Verfügung stehen, aber der (potenzielle) Nutzer dennoch vermutet, dass Gesetze oder sonstige Vorschriften über den Zugang bestehen, oder er beziehungsweise sie fände es nützlich, dies herauszufinden beziehungsweise zu bestätigen. Auf der anderen Seite ist es auch denkbar, dass die Gesetze oder sonstigen Vorschriften zwar veröffentlicht sind, aber die Anforderungen für einen Zugang unklar sind. In derartigen Situationen empfiehlt es sich für den (potenziellen) Nutzer, ebenso nach gebotener Sorgfalt, direkt mit der im Protokoll benannten innerstaatlichen Anlaufstelle (*National Focal Point*, NFP) des bereitstellenden Staates in Kontakt zu treten. Wird bestätigt, dass Zugangsmaßnahmen bestehen, sollte der NFP in der Lage sein klarzustellen, welche Verfahren für einen Zugang zu genetischen Ressourcen in dem betreffenden Land erforderlich sind. Sollte es trotz angemessener Bemühungen nicht möglich sein, vom NFP eine ausreichende Antwort zu erhalten, muss der (potenzielle) Nutzer selbst entscheiden,

ob Zugang und Nutzung mit den Anforderungen des bereitstellenden Staates in Einklang sind. Aus Sicht der EU gelten die notwendigen Schritte dann als unternommen.

1.10.2 Dokumentation

Zum Zwecke der Durchsetzung der gebotenen Sorgfalt unterliegen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler gewissen Dokumentationspflichten. Sie müssen, falls das Bereitstellungsland dies verlangt:

- a) das international anerkannte Konformitätszertifikat sowie Informationen über den Inhalt der einvernehmlich festgelegten Bedingungen, die für nachfolgende Nutzer relevant sind, einholen, führen und auf nachfolgende Nutzer übertragen; oder
- b) falls kein international anerkanntes Konformitätszertifikat verfügbar ist, Informationen und einschlägige Dokumente bereitstellen zu:
 - dem Zeitpunkt und Ort des Zugangs zu den genetischen Ressourcen oder dem traditionellen Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht;
 - der Beschreibung der genetischen Ressourcen oder des traditionellen Wissens, das sich auf die genutzten genetischen Ressourcen bezieht;
 - der Quelle, von der die genetischen Ressourcen beziehungsweise das traditionelle Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, direkt bezogen wurden, sowie nachfolgenden Nutzern der genetischen Ressourcen oder des traditionellen Wissens, das sich auf genetische Ressourcen bezieht;
 - dem Vorliegen beziehungsweise Fehlen von Rechten und Pflichten im Zusammenhang mit dem Zugang und der Aufteilung der Vorteile einschließlich Rechten und Pflichten in Bezug auf spätere Anwendung und Vermarktung;
 - gegebenenfalls Zugangsgenehmigungen;
 - einvernehmlich festgelegten Bedingungen, darunter gegebenenfalls Bestimmungen für den Vorteilsausgleich.
- c) die Dokumente aufbewahren: Nutzer müssen die Informationen betreffend den Zugang zu genetischen Ressourcen und den gerechten Vorteilsausgleich nach Beendigung des Nutzungszeitraums 20 Jahre lang aufbewahren. Falls notwendig, sollte dies rechtzeitig im Voraus mit der Einrichtung, zu der die Wissenschaftlerin beziehungsweise der Wissenschaftler gehört, abgeklärt werden.

1.10.3 Erklärung zur Ausübung der gebotenen Sorgfalt

Nutzer müssen in zwei Phasen der F und/oder E erklären, dass sie die gebotene Sorgfalt ausüben beziehungsweise ausgeübt haben: in der Finanzierungsphase und – wenn zutreffend – in der Phase der endgültigen Entwicklung eines Erzeugnisses.

1.10.3.1 Erklärung in der Finanzierungsphase

Die Erklärung ist gegenüber dem Bundesamt für Naturschutz (BfN) abzugeben. Ein an die Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 (Anlage II) angehängter Vordruck muss ausgefüllt beim BfN eingereicht werden.²³

Die Erklärung ist nach Empfang der ersten Auszahlung von Fördermitteln und Erhalt aller genetischer Ressourcen und TK, die im Rahmen der geförderten Forschung genutzt werden, abzugeben. Allerdings darf sie nicht später als zum Zeitpunkt des Abschlussberichts erfolgen. Ist ein solcher Bericht nicht vorgesehen, muss sie spätestens zum Ende des Vorhabens abgegeben werden. Es liegt im Ermessen nationaler Behörden, den Zeitpunkt der Abgabe einer solchen Erklärung genauer zu spezifizieren.

Eine einzige Erklärung ist ausreichend und von dem Projektkoordinator beziehungsweise der Projektkoordinatorin abzugeben. Der Projektkoordinator beziehungsweise die Projektkoordinatorin reicht die Erklärung bei der zuständigen nationalen Behörde des Mitgliedsstaats ein, in dem er beziehungsweise sie ansässig ist. Ist er beziehungsweise sie nicht in der EU ansässig und wird die Forschung in der EU durchgeführt, dann ist die Erklärung über die Einhaltung der gebotenen Sorgfalt an die zuständige nationale Behörde in einem der Mitgliedsstaaten einzureichen, in denen die Forschung durchgeführt wird.

1.10.3.2 Erklärung in der Phase der endgültigen Entwicklung eines Erzeugnisses

Ein an die Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 (Anlage III) angehängter Vordruck muss ausgefüllt bei der zuständigen Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Nutzer tätig ist, eingereicht werden. Dieser sollte abgegeben werden, bevor eines der nachfolgend genannten Ereignisse eintritt (welches auch immer zuerst eintritt):

- a) eine Marktzulassung oder Genehmigung für ein Erzeugnis wird beantragt;
- b) eine vor der Ersteinführung eines Erzeugnisses in den EU-Markt erforderliche Anmeldung wird getätigt;
- c) sofern keine Zulassung oder Genehmigung erforderlich ist: vor der Ersteinführung eines Erzeugnisses in den EU-Markt;
- d) das Ergebnis der Nutzung wird verkauft oder auf andere Weise auf eine juristische oder natürliche Person innerhalb der EU übertragen, damit diese Person eine beliebige der drei genannten Aktivitäten ausführen kann;
- e) das Ende der Nutzung in der EU ist erreicht, und der Verkauf oder die Übertragung des Ergebnisses auf eine juristische oder natürliche Person außerhalb der EU ist geplant.

²³ Siehe Abschnitt 5.5.

2 Planung und Durchführung eines Forschungs- und/oder Entwicklungsvorhabens im Hinblick auf ABS-Anforderungen

Mit der folgenden Übersicht soll gezeigt werden, welche Fragen und Aufgaben für ein Forschungs- und/oder Entwicklungsvorhaben bestehen, wenn ein Zugang in situ gesucht wird. Das Projektmanagement betreffend sollte hierbei nicht vergessen werden, dass das Abklären bestimmter Fragen einen Verhandlungsprozess benötigt, der unter Umständen länger als erwartet dauern kann.

2.1 Sammeln relevanter Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie bereits in einer frühen Phase des Vorhabens eine angemessene Antwort auf die folgenden Fragen haben, da diese in späteren Phasen, zum Beispiel in Verhandlungen mit der bereitstellenden Partei, entscheidend sein können. Beachten Sie dazu auch Kapitel 4 (FAQs).

- a) Habe ich ein grundlegendes Verständnis für die ABS-Anforderungen erworben (zum Beispiel durch Lesen des ersten Teils dieses Leitfadens)?
- b) Wo und zu welchen genetischen Ressourcen soll ein Zugang erfolgen?
- c) Soll auch auf TK zugegriffen werden, und wenn ja, wo und auf welche Art von Wissen?
- d) Wie soll ein Zugang zu genetischen Ressourcen und/oder TK erfolgen (Sammeln vor Ort, Erwerb aus einer Sammlung oder auf sonstige Weise)?
- e) Welche Art von Forschung und/oder Entwicklung ist vorgesehen (biologisch, chemisch etc.)?
- f) Dienen F und/oder E kommerziellen und/oder nichtkommerziellen Zwecken?
- g) Kann eine Kooperation mit Forschungseinrichtungen in dem bereitstellenden Staat in die geplante Forschung mit einbezogen werden, und wenn ja, auf welche Weise?
- h) Ist der bereitstellende Staat eine Vertragspartei der CBD und des NP?
- i) Bestehen in dem bereitstellenden Staat Regelungen zu ABS (konsultieren Sie die CBD-Webseite, fragen Sie beim ABS-CH und/oder der innerstaatlichen Anlaufstelle nach)?
- j) Welche Anforderungen stellt der bereitstellende Staat im Hinblick auf ABS?
- k) Welche Behörden sind in dem bereitstellenden Staat zuständig?
- l) Welche Genehmigungen sind im Rahmen von ABS erforderlich (Genehmigung zum Zugang zu genetischen Ressourcen und/oder zu TK, für Forschung im Allgemeinen, für den Zugang zu geschützten Gebieten, für die Ausfuhr im Hinblick auf CITES-Anforderungen, Genehmigung durch private Landeigentümer)?

- m) Muss eine Zugangsvereinbarung geschlossen werden? Wenn ja, mit welcher Verwaltungsbehörde des bereitstellenden Staates?
- n) Verlangt der bereitstellende Staat, dass eine einheimische Wissenschaftlerin oder ein einheimischer Wissenschaftler den Antrag für die Zugangsgenehmigung stellt und die Zugangsvereinbarung abschließt?
- o) Muss an indigene oder ortsansässige Gemeinschaften herangetreten werden für einen Zugang zu ihren genetischen Ressourcen oder TK?
- p) Welche rechtlichen Bestimmungen für PIC durch die indigenen oder ortsansässigen Gemeinschaften bestehen und welche Regelungen und Bräuche dieser Gemeinschaften sind zu beachten? Wie stelle ich sicher, dass die CNA die PIC akzeptiert?
- q) Was für ein Budget ist notwendig, um die Kosten für ABS-Anforderungen und -verhandlungen zu decken?
- r) Welche nichtkommerziellen Vorteile (Aufbau von Kapazitäten, wissenschaftliche Kooperation, Forschungsergebnisse, Veröffentlichungen etc.) können auf welche Weise mit einheimischen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern geteilt werden?
- s) Werden kommerzielle Vorteile angestrebt und wie sollen diese mit dem bereitstellenden Staat geteilt werden?
- t) Ist meine Forschungseinrichtung gegebenenfalls bereit, den Antrag für eine Zugangsgenehmigung zu unterzeichnen sowie eine Zugangsvereinbarung zu verhandeln und zu unterzeichnen?
- u) Wie kann sichergestellt werden, dass die relevanten Daten nach dem Ende des Vorhabens für 20 Jahre aufbewahrt werden?

2.2 Durchführung des Forschungsvorhabens

Diese Ratschläge gelten erst nach einer Bewilligung des Projekts durch den Drittmittelgeber oder einer Freigabe durch die eigene Institution.

- a) Ist die ABS-Regelung in dem bereitstellenden Staat unklar oder zu kompliziert, besuchen Sie die innerstaatliche Anlaufstelle (NFP) und klären Sie die Bedingungen; bei einer nichtkommerziellen Forschung schlagen Sie ein vereinfachtes Verfahren unter Bezugnahme auf Artikel 8 Buchstabe a) NP vor, wenn der bereitstellende Staat Vertragspartei des NP ist.
- b) Bereiten Sie den Antrag für die Zugangsgenehmigung vor, entweder allein oder gemeinsam mit Ihrer Kollegin beziehungsweise Ihrem Kollegen vor Ort, wenn eine Antragsstellung durch eine einheimische Wissenschaftlerin beziehungsweise einen einheimischen Wissenschaftler vorgeschrieben ist; stellen Sie den Antrag; erinnern Sie die Behörde nach einiger Zeit, um die Entscheidung voranzutreiben.
- c) Verhandeln Sie die Zugangsvereinbarung und schließen Sie diese ab, entweder allein oder gemeinsam mit Ihrer Kollegin beziehungsweise Ihrem Kollegen vor Ort. Stellen Sie beabsichtigte (oder künftige) Nutzungen der verwendeten Ressourcen klar und halten Sie diese schriftlich fest.

- d) Bei einem Zugang zu genetischen Ressourcen im Besitz von indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften oder zu TK: Besuchen Sie die entsprechende Gemeinschaft, ermitteln Sie deren Regeln und Bräuche und befolgen Sie diese, um ihre Zustimmung zu erhalten.
- e) Sammeln oder erwerben Sie die genetischen Ressourcen.
- f) Soweit zutreffend: Sammeln Sie lokale genetische Ressourcen und/oder TK; seien Sie bereit, Klarheit zu schaffen; respektieren Sie ethische Bedenken.
- g) Informieren Sie das BfN, gegebenenfalls unter Nutzung von entsprechenden Formularen, wenn Sie die Bewilligungen erhalten haben oder wenn Sie (alle) genetischen Ressourcen/TK erhalten haben beziehungsweise wenn die Forschung/das Vorhaben abgeschlossen ist.
- h) Führen Sie die F und/oder E gemäß den Bedingungen von Zugangsgenehmigung und -vereinbarung durch.
- i) Halten Sie die Bedingungen der Zugangsgenehmigung und -vereinbarung betreffend die Übertragung von Material und Daten an Dritte ein.
- j) Halten Sie die Verpflichtungen einer erneuten Konsultation ein, falls sich die Absicht von nichtkommerziell zu kommerziell ändert.

2.3 Ergebnis des Forschungsvorhabens

- a) Berichten Sie dem bereitstellenden Staat über den Fortschritt der F und/oder E gemäß den Bedingungen von Zugangsgenehmigung und -vereinbarung.
- b) Sorgen Sie für einen Vorteilsausgleich (Ergebnisse aus F und/oder E und Veröffentlichung) mit dem bereitstellenden Staat gemäß den Bedingungen von Zugangsgenehmigung und -vereinbarung.
- c) Erfüllen Sie mögliche weitere Verpflichtungen betreffend den Ausgleich von Vorteilen.
- d) Bewahren Sie die genetischen Ressourcen gemäß den Bedingungen von Zugangsgenehmigung und -vereinbarung auf.
- e) Dokumentieren und bewahren Sie die Dokumentation gemäß Artikel 4 Verordnung (EU) Nr. 511/2014²⁴ für 20 Jahre auf.

²⁴ Siehe Abschnitt 5.4.

3 Glossar

Die folgenden Begriffe wurden durch die CBD, das NP oder die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 definiert. Sie werden hier vorgestellt, um die offiziell durch die Länder vereinbarte Bedeutung klarzustellen, die in der Vertragssprache verwendet werden kann. Dessen ungeachtet kann ein bereitstellender Staat abweichende Definitionen angenommen haben.

Zugang bedeutet den Erwerb von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, in einem Land, das Vertragspartei des NP ist (Artikel 3 Absatz 3 Verordnung (EU) Nr. 511/2014).

Biotechnologie bedeutet jede technologische Anwendung, die biologische Systeme, lebende Organismen oder Derivate daraus benutzt, um Erzeugnisse oder Verfahren für eine bestimmte Nutzung herzustellen oder zu verändern (Artikel 2 Buchstabe d) NP).

Genetisches Material bedeutet jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs, das funktionale Erbinheiten enthält (Artikel 2 CBD; Artikel 3 Absatz 1 Verordnung (EU) Nr. 511/2014).

Genetische Ressourcen bedeutet genetisches Material von tatsächlichem oder potenziellem Wert (Artikel 2 CBD; Artikel 3 Absatz 2 Verordnung (EU) Nr. 511/2014).

Derivat bedeutet eine natürlich vorkommende (bio-)chemische Verbindung, die durch Genexpression oder im Stoffwechsel biologischer oder genetischer Ressourcen entstanden ist, auch wenn sie keine funktionalen Erbinheiten enthält (Artikel 2 Buchstabe e) NP).

International anerkanntes Konformitätszertifikat bedeutet eine Genehmigung oder ein gleichwertiges Dokument, die beziehungsweise das zum Zeitpunkt des Zugangs als Nachweis dafür dient, dass der Zugang zu der genetischen Ressource, auf die es sich bezieht, im Einklang mit dem Beschluss steht, eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung zu erteilen. Darüber hinaus bedeutet es, dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen für den Nutzer und die Nutzung vereinbart wurden, das Dokument von einer zuständigen Behörde gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe e) NP und Artikel 13 Absatz 2 NP ausgestellt wurde und der gemäß Artikel 14 Absatz 1 NP eingerichteten Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile zur Verfügung gestellt wird (vgl. Artikel 3 Absatz 11 Verordnung (EU) Nr. 511/2014).

Einvernehmlich festgelegte Bedingungen (*Mutually Agreed Terms*, MAT) bedeutet die zwischen einem Bereitsteller von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, und einem Nutzer geschlossenen vertraglichen Vereinbarungen, in denen besondere Bedingungen für die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, ergebenden Vorteile festgelegt sind und die auch weitere Modalitäten und Bedingungen für eine solche Nutzung sowie spätere Verwendung und die Vermarktung enthalten können (vgl. Artikel 3 Absatz 6 Verordnung (EU) Nr. 511/2014).

Der Begriff **bereitstellender Staat**, wie er in diesem Dokument verwendet wird, meint das Ursprungsland der genetischen Ressourcen oder jegliche (andere) Vertragspartei des Protokolls, welche die genetischen Ressourcen in Übereinstimmung mit der CBD erworben hat (siehe Artikel 5 und 6 NP sowie Artikel 15 CBD).

Als „**Ursprungsland**“ der genetischen Ressourcen wird von der CBD das Land definiert, das diese genetischen Ressourcen unter In-situ-Bedingungen besitzt (Artikel 2 CBD; Punkt 1.2 Leitfaden der EU-Kommission zum Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 511/2014).

Registrierte Sammlung bedeutet ein in öffentlichem oder privatem Besitz befindlicher, angesammelter und aufbewahrter Satz von gesammelten Proben genetischer Ressourcen und dazugehöriger Informationen, der gemäß Artikel 5 Verordnung (EU) Nr. 511/2014 registriert ist und für eine öffentliche Nutzung zugänglich ist.

Nutzung von genetischen Ressourcen bedeutet das Durchführen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder (bio-)chemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen, einschließlich durch die Anwendung von Biotechnologie im Sinne des Artikels 2 der CBD (Artikel 2 NP; Artikel 3 Absatz 5 Verordnung (EU) Nr. 511/2014).

Traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht (TK), bedeutet 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 (Artikel 3 Absatz 7 Verordnung (EU) Nr. 511/2014).

Nutzer bedeutet eine natürliche oder juristische Person, die genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, nutzt (Artikel 3 Absatz 4 Verordnung (EU) Nr. 511/2014).

Durch die EU-Verordnung werden ebenfalls definiert:

Unrechtmäßig erworbene genetische Ressourcen bedeutet genetische Ressourcen und traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, bei denen der Zugang nicht im Einklang mit der nationalen Gesetzgebung oder sonstigen rechtlichen Anforderungen zum Zugang und zur Aufteilung der Vorteile des bereitstellenden Landes, das Vertragspartei des NP ist und eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung verlangt, erfolgt ist (Artikel 3 Absatz 8 Verordnung (EU) Nr. 511/2014).

Sammlung bedeutet ein in öffentlichem oder privatem Besitz befindlicher, angesammelter und aufbewahrter Satz von gesammelten Proben genetischer Ressourcen und dazugehörigen Informationen (Artikel 3 Absatz 9 Verordnung (EU) Nr. 511/2014).

Vereinigung von Nutzern bedeutet eine gemäß den Anforderungen des Mitgliedsstaates, in dem sie niedergelassen ist, gegründete Organisation, die die Interessen von Nutzern vertritt und die an der Entwicklung und Überwachung von bewährten Verfahren nach Artikel 8 dieser Verordnung beteiligt ist (Artikel 3 Absatz 10 Verordnung (EU) Nr. 511/2014).

Zwei weitere nützliche Erklärungen von häufig verwendeten Begriffen:

Auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung ist die von dem bereitstellenden Staat erteilte Genehmigung zum Zugang zu spezifischen genetischen Ressourcen (*Prior Informed Consent*, PIC).

(Standard-)Materialübertragungsvereinbarung ist ein nicht immer, aber in der Regel von Ex-situ-Institutionen herausgegebenes Dokument, das die Bedingungen einer Übertragung biologischen oder genetischen Materials festlegt und für Leihgaben, Austausch oder Spenden verwendet wird (*Material Transfer Agreement*, MTA).

4 Häufig gestellte Fragen (FAQs) zu Anträgen auf öffentliche Mittel für biologische Forschungsvorhaben

Ich plane, Forschung mit biologischem Material / biologischen Objekten (von) außerhalb Deutschlands durchzuführen. Muss ich dafür eine Genehmigung einholen?

Gemäß den Bestimmungen der CBD sind seit dem 29. Dezember 1993 die Materialien beziehungsweise Objekte Eigentum des bereitstellenden Staates (Ihr Gastgeberland). Sofern die Gesetzgebung des Landes dies erfordert, müssen Sie eine Genehmigung für den Zugang zu dem Material beantragen. Deutschland und die meisten Mitgliedsstaaten der EU gewähren freien Zugang zu ihrem eigenen biologischen Material (unbeschadet etwaiger Genehmigungspflichten gemäß Umweltschutzbestimmungen wie zum Beispiel Gesetzen zu Arten- und Lebensraumschutz).

Wenn der bereitstellende Staat Vertragspartei des NP ist, welche speziellen Anforderungen muss ich dann beachten?

In diesem Fall unterliegen Sie spezifischen Instrumentarien zur Gewährleistung der Einhaltung, die in der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 niedergelegt sind.²⁵ Das die EU-Verordnung ergänzende deutsche Gesetz überträgt die Befugnis zur Überwachung auf das BfN. Das NP spezifiziert die Terminologie und Bedingungen des Zugangs zu genetischen Ressourcen sowie die Pflicht zum Ausgleich von aus deren Nutzung erwachsenden Vorteilen. Darüber hinaus richtet es sich an bereitstellende Staaten und verlangt von diesen Rechtssicherheit bezüglich ihrer nationalen Regelungen und insbesondere eine Vereinfachung der Verfahren für nichtkommerzielle Forschung. Aber auch dann, wenn der bereitstellende Staat kein Vertragspartner des NP ist, kann er ABS-Regelungen eingerichtet haben, die selbstverständlich einzuhalten sind.

Wie finde ich heraus, ob es für einen bereitstellenden Staat ABS-Regularien gibt?

Für weitere Informationen zu Mitgliedsstaaten des NP und deren Regelungen und Behörden für den Zugang zu genetischen Ressourcen und gerechten Vorteilsausgleich konsultieren Sie bitte die vom Sekretariat der CBD zur Verfügung gestellte Webseite des ABS-CH.²⁶

Sind die Bedingungen unterschiedlich, wenn es sich bei meiner Forschung um Grundlagenforschung („wissenschaftliche Forschung“), angewandte Forschung (ohne kommerziellen Zweck) oder Forschung und/oder Entwicklung (für eine spätere kommerzielle Nutzung) handelt?

Obwohl auf der Ebene der CBD und des NP bisher in diesem Punkt keine klare Antwort erzielt werden konnte, werden unter deutschen und EU-Gesetzen alle Arten von F und/oder E als „Nutzung genetischer Ressourcen“ verstanden und unterliegen dementsprechend PIC und MAT, wenn die Gesetzgebung des bereitstellenden Staates dies vorsieht.

²⁵ Siehe Abschnitt 5.4.

²⁶ Abrufbar unter: <https://absch.cbd.int>.

Die genetischen Ressourcen, die ich nutzen möchte, kommen aus einem botanischen oder zoologischen Garten, einem Museum oder einem sonstigen öffentlichen Archiv. Wie sind in diesem Fall die Bedingungen für einen Zugang?

Wurde das Material vor Inkrafttreten der CBD, das heißt vor dem 29. Dezember 1993 erworben, gehört es dem Archiv und seine Nutzung unterliegt dem Ermessen der Sammlung, es sei denn, das Material wurde unter Bedingungen erworben, die von dem bereitstellenden Staat eingerichtet wurden und denen das Archiv zugestimmt hat. Wurde das Material nach diesem Datum erworben, muss abgeklärt werden, ob die ursprünglichen Genehmigungen beziehungsweise Dokumente spezielle Regelungen zur Nutzung durch Dritte umfassen. Ist dies der Fall, muss die neue Nutzung mit diesen Vereinbarungen in Einklang sein. Gibt es keine Spezifikationen bezüglich einer weiteren Nutzung, muss der bereitstellende Staat kontaktiert und müssen neue Genehmigungen für das Vorhaben verhandelt werden.

Gibt es Gegenleistungen für Zugang und Nutzung der genetischen Ressourcen eines bereitstellenden Staates?

Wenn die Forschung kommerziell motiviert ist und schließlich Einkünfte aus ihr erwachsen werden, wird der bereitstellende Staat, repräsentiert durch Ihre Kollegin oder Ihren Kollegen vor Ort, eine Nichtregierungsorganisation oder eine indigene ethnische Gruppe, seinen Anteil an den aus der Nutzung ihrer genetischen Ressourcen erwachsenden Einkünfte fordern. Dies erfordert einen Vertrag vor der Gewährung von Zugang zu den genetischen Ressourcen.

Handelt es sich um Grundlagenforschung oder angewandte Forschung ohne jegliche kommerzielle Absicht, können dennoch Vorteile für den bereitstellenden Staat aus Ihrer Arbeit erwachsen. Diese können in einem Vertrag vereinbart oder in den Dokumenten festgehalten werden, die Ihnen Zugang zu genetischen Ressourcen und eine Forschungsgenehmigung erteilen (PIC). Beispiele für nicht finanzielle Vorteile sind das Teilen der in dem Vorhaben gewonnenen Daten und Informationen, die Ausbildung von ortsansässigen Studierenden, die gemeinsame Autorschaft bei Veröffentlichungen, sofern dies in Einklang mit einer guten wissenschaftlichen Praxis steht, die Hinterlegung von Proben in nationalen Sammlungen oder auch das Bereitstellen von Ausrüstung für eine gemeinsame Nutzung mit der Partnereinrichtung.

Welche Regelungen des NP sind für meine Forschung relevant? Inwieweit muss ich das gesamte Protokoll kennen?

Prinzipiell sind die Länder frei bei ihren ABS-Verfahren. Vertragsparteien des NP (sowie Mitglieder der CBD, die keine Mitglieder des NP sind) werden ein Verfahren einrichten, das im NP ausgeführt ist und das aus mehreren aufeinanderfolgenden Schritten besteht. Der erste ist eine „auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung“ (PIC): Sie informieren direkt oder gemeinsam mit Ihrer Kollegin oder Ihrem Kollegen vor Ort die zuständige nationale Behörde (*Competent National Authority/National Focal Point*, CNA/NFP) des bereitstellenden Staates über Ihr Forschungsvorhaben und die genetischen Ressourcen, die Sie nutzen möchten, und beantragen PIC, wenn dies gefordert wird. Wird PIC gewährt, ist der nächste Schritt die „einvernehmlich vereinbarten Bedingungen“ (*Mutually Agreed Terms*, MAT), in denen Details zu den genetischen

Ressourcen und zu den Bedingungen von deren Nutzung (zum Beispiel die Anzahl und Häufigkeit von Berichten an die CNA/den NFP) sowie Etappenziele eines Vorteilsausgleichs niedergelegt sind, in der Regel in Form einer Zugangsvereinbarung.²⁷ Wenn Sie planen, genetische Ressourcen aus dem bereitstellenden Staat auszuführen oder an Dritte weiterzugeben, ist eine „Materialübertragungsvereinbarung“ (*Material Transfer Agreement*, MTA; nicht zu verwechseln mit MAT) erforderlich. Diese kann in der Zugangsvereinbarung enthalten sein.²⁸ Die MTA kann möglicherweise auch eine gemäß handelsrechtlichen Bestimmungen des bereitstellenden Staates erforderliche Exportgenehmigung beinhalten.

Welche Schritte und Dokumente genau in Ihrem Fall erforderlich sein werden, hängt von den Bestimmungen des bereitstellenden Staates und Ihren Verhandlungen mit Ihren Kolleginnen und Kollegen vor Ort und/oder der CNA/dem NFP ab.

Auch wenn es sich nicht um eine leichte Lektüre handelt, ist es dennoch ratsam, diesen Leitfaden oder die vom BfN herausgegebenen Informationsbroschüren eingehend zu studieren, was Ihnen in den meisten Fällen das Durchgehen des Originaltexts der relevanten Gesetze und sonstigen Rechtsvorschriften erleichtert beziehungsweise erspart.

Gibt es Einschränkungen bei der Veröffentlichung meiner Arbeit?

Arbeitsergebnisse aus DFG-finanzierten Projekten müssen der Allgemeinheit in geeigneter Art und Weise zugänglich gemacht werden.²⁹ Auch in anderen Kontexten wird regelmäßig erwartet, dass Sie Ihre Ergebnisse der Öffentlichkeit zugänglich machen. Die Zurückhaltung von Daten für die Beantragung von Patenten steht in Ihrem Ermessen und dem Ihrer Kollegin beziehungsweise Ihres Kollegen vor Ort und ist eine Angelegenheit, die in den MAT-Verhandlungen angesprochen werden sollte. Wenn Sie planen, „sensible Daten“ wie zum Beispiel Sequenzdaten von Genen zu erzeugen, ist es ratsam, dies der CNA/dem NFP gegenüber bei der Beantragung von PIC offenzulegen. Im Rahmen eines Vorteilsausgleichs ist eine gemeinsame Veröffentlichung mit einem aktiv teilhabenden Kollegen vor Ort selbstverständlich, kann aber dennoch in den MAT-Verhandlungen angesprochen werden.

Wie lange dauert es von der ersten Antragstellung bis zum Beginn meiner Forschung, und werden weitere Mittel benötigt, um das Verfahren für die Erteilung zu finanzieren?

Der Zeitraum kann nur schwer abgeschätzt werden, und da viele bereitstellende Staaten noch dabei sind, Behörden und Verfahren einzurichten, kann es eine Weile dauern – insbesondere, wenn Sie Ihre Korrespondenz via E-Mail beginnen. Wenn es weniger als ein Jahr dauert, kann das als Erfolg verbucht werden. Allerdings könnte im Lauf der Zeit eine Verbesserung eintreten. Ebenso wenig geregelt sind die Kosten, die dementsprechend von einer Regelung durch den bereitstellenden Staat und von Ihren Verhandlungen abhängen. Gebühren von 10 oder 1000 US-Dollar sind durchaus im Bereich des Möglichen (hier handelt es sich um tatsächliche Zahlen). Des Weiteren können auch Kosten für die Forschungsgenehmigung entstehen, nicht nur für das

²⁷ Siehe die Model Clauses. Manchmal wird der Abschluss von MAT als Voraussetzung von PIC gefordert.

²⁸ Siehe Klausel 7 der Model Clauses.

²⁹ Siehe DFG-Verwendungsrichtlinien (DFG-Vordruck 2.00 – 11/18), Ziffer 13.

ABS-Verfahren. In jedem Fall ist es zu empfehlen, sich im Vorhinein zu informieren (bereits bei der Beantragung der Sachbeihilfe).

Was muss ich beachten, wenn ich anstatt der oder zusätzlich zur Sammlung und Nutzung von genetischen Ressourcen vorgesehen habe, Ortsansässige zu einer traditionellen oder örtlichen Nutzung des Materials zu befragen?

Hierbei könnte es sich um das handeln, was im Allgemeinen als „traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht“ (TK) bezeichnet wird. Prinzipiell sollte es möglich sein, Zugang zu diesem Wissen zu erhalten. Abhängig von der Gesetzgebung des bereitstellenden Staates müssen Sie die Zustimmung derer einholen, die das TK haben, das heißt indigene oder ortsansässige Gemeinschaften und/oder Einzelpersonen oder Vereinigungen wie zum Beispiel Heiler und Heilernetzwerke. Darüber hinaus ist unter Umständen auch die Zustimmung der für traditionelle Kultur zuständigen Behörden erforderlich.

Welche Anforderungen stellen die Verordnungen der EU und das deutsche Recht bei der Nutzung von genetischen Ressourcen in der EU beziehungsweise in Deutschland?

Ist Ihr bereitstellender Staat keine Vertragspartei des NP (das heißt, hat er es nicht ratifiziert), dann findet die genannte Verordnung EU Nr. 511/2014 keine Anwendung. Ist Ihr bereitstellender Staat Vertragspartei des NP, bestehen zusätzliche Pflichten, auch für Vorhaben zur Grundlagenforschung. Diese sind aber in der Regel nicht schwer zu erfüllen. Wenn Ihr Forschungsprojekt bewilligt wurde und Sie die vorgesehenen genetischen Ressourcen erhalten haben, müssen Sie die zuständige nationale Behörde in Deutschland, das heißt das BfN, über Ihr Vorhaben in Kenntnis setzen. Diese Informationen sind spätestens bei Beendigung des Vorhabens fällig. Hierzu müssen entsprechende Formulare ausgefüllt werden, aber da die Angelegenheit noch nicht abgeschlossen ist, sollten Sie das BfN kontaktieren, um bezüglich der Details auf dem Laufenden zu sein. In jedem Fall müssen Ihre Dokumente von dem bereitstellenden Staat belegen, dass Ihr Vorhaben mit den Bestimmungen des bereitstellenden Staates und/oder dem NP sowie mit den EU-Verordnungen in Einklang ist. Mit dem Bericht an das BfN üben Sie die „gebotene Sorgfalt“ aus, bei der es sich um eine ganz wesentliche Forderung durch die EU und die deutsche Gesetzgebung handelt.

Komplexer stellt sich die Situation bei Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten dar, die auf kommerzielle Produkte abzielen, oder wenn Patente involviert sind. Dies erfordert ein tieferes Eintauchen in die Regelungen und auch mehr bürokratischen Aufwand.

Werden Bußgelder verhängt, wenn nicht alle rechtlichen Beschränkungen eingehalten werden?

Die Nichteinhaltung von Regelungen des bereitstellenden Staates wird mit Geldbußen bestraft und kann das Ende Ihrer Forschung bedeuten, wenn die genetischen Ressourcen konfisziert werden. Nicht zu vergessen ist, dass Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in ihrem Gastgeberland selbstverständlich auch den allgemeinen Gesetzen unterliegen. Auch eine Nichteinhaltung der gebotenen Sorgfalt (DD) kann zu einem vorzeitigen Ende des Vorhabens und in schweren Fällen auch zu Geldstrafen führen.

Ich bin ein/-e im Labor tätige/-r Biologe/-in, Ökologe/-in, Biochemiker/-in, Apotheker/-in oder Arzt/Ärztin und verwende biologische Proben, die ich von meinem/-r Kooperationspartner/-in im Ausland für meine Forschung erhalte. Gibt es neue Bestimmungen, die ich beachten muss?

Bei diesem klassischen Fall gilt es, einige Aspekte zu beachten.

1. Sie benötigen Informationen über den organismischen Ursprung der Probe. Handelt es sich um menschliches Material, fällt dies weder in den Anwendungsbereich der CBD noch in den des NP. Für diese Art der Forschung gelten andere Gesetze und sonstige Rechtsvorschriften.
2. Verwenden Sie das Material für nicht biologische Forschung (zum Beispiel Boden- oder Wasseranalyse), fällt dies ebenfalls nicht in den Anwendungsbereich der CBD oder des NP.
3. Wenn Sie es für biologische Forschung verwenden, stellen Sie sicher, dass der Bereitsteller autorisiert war, das Material ohne Beschränkungen an einen Dritten (Sie) weiterzugeben, oder prüfen Sie das Bestehen etwaiger in Zusammenhang mit dem Material von dem bereitstellenden Staat auferlegter Verpflichtungen. Wenn Sie der Spender des Materials sind, stellen Sie sicher, dass Sie autorisiert sind, das Material an einen Dritten weiterzugeben, da Sie für die rechtliche Ordnungsmäßigkeit verantwortlich sind. In Zweifelsfällen können Sie sich an die zuständige deutsche Behörde, das BfN, wenden.
4. Wenn Sie das Material für Ihre Forschung von spezialisierten Händlern erwerben, liegt die Verantwortung zur Einhaltung der Vorschriften der CBD und des NP nicht nur bei dem Händler, sondern weiterhin auch bei Ihnen. Im Rahmen Ihrer gebotenen Sorgfalt müssen Sie nachfragen, ob der Händler oder dessen Bereitsteller sich irgendwelchen Bedingungen unterworfen hat. Gegebenenfalls muss auch der bereitstellende Staat kontaktiert und es müssen neue Genehmigungen für das Vorhaben verhandelt werden.
5. Wenn Sie das biologische Material als Werkzeug verwenden, zum Beispiel Taq-Polymerase, wird dies nicht als Nutzung einer genetischen Ressource betrachtet und die ABS-Bestimmungen finden keine Anwendung.
6. Fällt Ihre Forschung unter die Bestimmungen des ITPGRFA, stellen Sie sicher, dass nicht nur die Pflanzenquelle, sondern auch der Zweck Ihrer Forschung mit diesen Bestimmungen in Einklang ist.³⁰

Trägt meine Forschungseinrichtung mit mir gemeinsam die Verantwortung für Konformität und gebotene Sorgfalt, wenn ich für meine Forschung genetische Ressourcen nutze?

Es ist davon auszugehen, dass Ihre Einrichtung für Ihr Handeln zur Verantwortung gezogen werden kann, wenn Forschung mit genetischen Ressourcen im Sinne der CBD und des NP unter EU-Verordnung (EU) Nr. 511/2014 und dem deutschen Gesetz zur Umsetzung durchgeführt wird. Eine Entscheidung dahingehend wird in den Leitlinien, die derzeit von der EU-Kommission und

³⁰ Abrufbar unter: www.fao.org/plant-treaty/overview/texts-treaty/en.

dem BfN vorbereitet werden, erwartet. Es ist empfehlenswert, Ihre Einrichtung rechtzeitig im Voraus über eine derartige Verantwortung zu informieren.

5 Einschlägige Rechtsdokumente

5.1 Das Übereinkommen über die biologische Vielfalt (CBD)

Bei der CBD von 1992³¹ handelt es sich um das wichtigste multilaterale Umweltabkommen zum Schutz der biologischen Vielfalt. Ihre drei Ziele sind der Schutz der biologischen Vielfalt, die nachhaltige Nutzung deren Bestandteile und die gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung von genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile.³² Auf das dritte Ziel haben sich die Vertragsparteien des Abkommens geeinigt, um einen Mechanismus zur Aufteilung der Last der Erhaltung und der nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt mit ihren Hütern und einen wirtschaftlichen Anreiz für die Erhaltung und nachhaltige Nutzung zu schaffen. Dies führte zu einem Ende der Vorstellung, dass genetische Ressourcen ein gemeinsames Erbe der Menschheit und daher frei zugänglich sind. Das aus diesem neuen Ansatz entwickelte System basiert auf einem Quid-pro-quo-Prinzip, das im Allgemeinen als „Zugang (zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf diese bezieht) im Austausch für Vorteilsausgleich“ verstanden werden kann. Dies wird kurz als „Zugang zu genetischen Ressourcen und gerechter Vorteilsausgleich“ (ABS) bezeichnet. Die CBD beinhaltet einige Bestimmungen, hauptsächlich in Artikel 15 und Artikel 8 Buchstabe j), welche die Rechte und Pflichten der Parteien beim ABS darlegen. Danach haben Staaten Hoheitsrechte über ihre natürlichen Ressourcen. Jeder Staat hat dementsprechend das Recht zu bestimmen, wie ein Zugang zu seinen genetischen Ressourcen vorstattengehen soll. Der Zugang unterliegt einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung (PIC) der Partei, die derartige Ressourcen bereitstellt, und ist gegründet auf einvernehmlich vereinbarten Bedingungen (MAT). Die Partei, die auf die genetischen Ressourcen zugreift, muss die aus deren Nutzung erwachsenden Vorteile mit der Partei, die die genetischen Ressourcen bereitgestellt hat, gerecht aufteilen. Diese Rechte und Pflichten bilden das ABS-Rahmenwerk und müssen im Inland umgesetzt werden, um nationales Recht zu werden.

Artikel 15 CBD lautet:

1. In Anbetracht der souveränen Rechte der Staaten in Bezug auf ihre natürlichen Ressourcen liegt die Befugnis, den Zugang zu genetischen Ressourcen zu bestimmen, bei den Regierungen der einzelnen Staaten und unterliegt den innerstaatlichen Rechtsvorschriften.
2. Jede Vertragspartei bemüht sich, Voraussetzungen zu schaffen, um den Zugang zu genetischen Ressourcen für eine umweltverträgliche Nutzung durch andere Vertragsparteien zu erleichtern, und keine Beschränkungen aufzuerlegen, die den Zielen dieses Übereinkommens zuwiderlaufen.
3. Für die Zwecke dieses Übereinkommens gelten als von einer Vertragspartei nach diesem Artikel oder den Artikeln 16 und 19 zur Verfügung gestellte genetische Ressourcen nur diejenigen,

³¹ Abrufbar unter: www.cbd.int/convention/text.

³² Artikel 1 CBD.

die von Vertragsparteien, die Ursprungsländer dieser Ressourcen sind, oder von den Vertragsparteien, die diese Ressourcen in Übereinstimmung mit diesem Übereinkommen erworben haben, zur Verfügung gestellt werden.

4. Der Zugang, sofern er gewährt wird, erfolgt zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen und vorbehaltlich dieses Artikels.

5. Der Zugang zu genetischen Ressourcen bedarf der auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung der Vertragspartei, die diese Ressourcen zur Verfügung stellt, sofern diese Vertragspartei nichts anderes bestimmt hat.

6. Jede Vertragspartei bemüht sich, wissenschaftliche Forschung auf der Grundlage genetischer Ressourcen, die von anderen Vertragsparteien zur Verfügung gestellt wurden, unter voller Beteiligung dieser Vertragsparteien und nach Möglichkeit in deren Hoheitsgebiet zu planen und durchzuführen.

7. Jede Vertragspartei ergreift, sofern angebracht, in Übereinstimmung mit den Artikeln 16 und 19 Gesetzgebungs-, Verwaltungs- oder politische Maßnahmen, erforderlichenfalls durch den in den Artikeln 20 und 21 festgelegten Finanzierungsmechanismus, mit dem Ziel, die Ergebnisse der Forschung und Entwicklung und die Vorteile, die sich aus der kommerziellen und sonstigen Nutzung der genetischen Ressourcen ergeben, mit der Vertragspartei, die diese Ressourcen zur Verfügung gestellt hat, ausgewogen und gerecht zu teilen. Diese Aufteilung erfolgt zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen.

5.2 ITPGRFA

Der internationale Vertrag über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft von 2001 (ITPGRFA)³³ ist ein multilaterales Übereinkommen, dessen Zweck eine Gewährleistung der Lebensmittelsicherheit ist. Seine Ziele sind die Erhaltung und nachhaltige Nutzung von pflanzengenetischen Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft sowie die ausgewogene und gerechte Aufteilung der aus deren Nutzung erwachsenden Vorteile in Harmonie mit der CBD.³⁴ Wegen der weltweiten Bedeutung einer bestimmten Zahl von pflanzengenetischen Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft, die in Anlage I des Vertrags aufgelistet sind und 64 Pflanzenarten umfassen (35 Nahrungspflanzen und 29 Futterpflanzen), haben die Vertragsparteien beschlossen, diese von den ABS-Regelungen der CBD auszunehmen, wenn ein Zugang zu derartigen Ressourcen „nur zum Zweck der Nutzung und Erhaltung in der Forschung, Züchtung und Ausbildung für Ernährung und Landwirtschaft“ erfolgt.³⁵ In solchen Fällen unterliegen sie besonderen ABS-Bestimmungen über einen gemeinsamen Pool. Wie bereits erwähnt, steht der Vertrag im Einklang mit den Zielen der CBD und ist deshalb als ein spezialisiertes internationales Instrument für ABS anerkannt.

³³ Abrufbar unter: www.fao.org/plant-treaty/overview/texts-treaty/en.

³⁴ Artikel 1 ITPGRFA.

³⁵ Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe a) ITPGRFA.

5.3 Das Protokoll von Nagoya (NP)

Das Nagoya-Protokoll über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt³⁶ wurde im Oktober 2010 angenommen und trat im Oktober 2014 in Kraft. Es ist ein bindendes zusätzliches Instrumentarium mit dem Ziel, die ABS-Verpflichtungen der CBD durch eine Ausarbeitung und Konkretisierung zu operationalisieren.

Die wichtigsten Rechte und Pflichten der Vertragsparteien sind in den Artikeln 5, 6, 7, 15, 16 und 17 niedergelegt.

Gemäß **Artikel 5** müssen die Vertragsparteien Gesetzgebungs-, Verwaltungs- oder politische Maßnahmen ergreifen, um einen ausgewogenen und gerechten Ausgleich der aus der Nutzung der genetischen Ressourcen und des traditionellen Wissens, das sich auf diese bezieht (TK), erwachsenden Vorteile mit der bereitstellenden Partei zu ermöglichen. Des Weiteren erfordert Artikel 5 den Ausgleich von Vorteilen, die aus einer späteren Anwendung und Kommerzialisierung der Forschungsergebnisse entstehen.

Nach **Artikel 6 Absatz 1 und 2** unterliegt der Zugang zu genetischen Ressourcen für eine Nutzung der auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung (PIC) der bereitstellenden Partei.

Artikel 6 Absatz 3 verpflichtet Staaten, die für den Zugang eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung (PIC) verlangen, zu verschiedenen Maßnahmen, die das Verfahren transparent und rechtssicher gestalten.

Artikel 7 hebt das Ziel hervor sicherzustellen, dass der Zugang zu traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht und sich im Besitz von indigenen und lokalen Gemeinschaften befindet (TK), mit der vorherigen und informierten Zustimmung oder Genehmigung und Beteiligung dieser indigenen und lokalen Gemeinschaften erfolgt.

Artikel 15 und 16 fordern von Nutzerstaaten, Maßnahmen zur Konformität zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die Nutzung genetischer Ressourcen und von traditionellem Wissen, das sich auf diese bezieht, innerhalb ihres Hoheitsgebiets im Einklang mit einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung erfolgt ist und dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen vereinbart worden sind, wie nach den innerstaatlichen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile der Vertragspartei, die sie bereitgestellt hat, vorgeschrieben.

Artikel 17 führt Überwachungsmaßnahmen zur Unterstützung der Einhaltung ein. Dementsprechend sollen die Vertragsparteien Kontrollstellen benennen, die von Nutzerinnen und Nutzern einschlägige Informationen sammeln oder erhalten, die in Zusammenhang mit einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung (PIC), der Quelle der genetischen Ressource,

³⁶ Abrufbar unter: www.cbd.int/abs/text/default.shtml.

der Vereinbarung einvernehmlich festgelegter Bedingungen (MAT) und/oder der Nutzung der genetischen Ressourcen stehen. Eine Genehmigung oder ein gleichwertiges Dokument, die beziehungsweise das nach Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe e) ausgestellt und der Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile (ABS-CH) zur Verfügung gestellt wird, soll ein international anerkanntes Konformitätszertifikat darstellen.

5.4 Verordnung (EU) Nr. 511/2014

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“³⁷ setzt die Verpflichtungen des NP in der EU um. Mitgliedsstaaten der EU müssen diese Verpflichtungen im Inland umsetzen, damit sie nationales Recht werden. Die Verordnung beinhaltet allerdings nur die sogenannten Nutzermaßnahmen, bei denen es sich um Maßnahmen zur Einhaltung handelt. Die Verordnung sieht die gebotene Sorgfalt als Kernkonzept zur Unterstützung der Einhaltung nach Artikel 4 vor. Hiernach sind Nutzer verpflichtet zu erklären, dass sie durch Einhaltung der Rechtsvorschriften des bereitstellenden Staates in der Finanzierungsphase und vor der Phase der endgültigen Vermarktung von entwickelten Erzeugnissen die gebotene Sorgfalt ausüben. In der Verordnung sind ebenfalls Befugnisse und Pflichten zur Überwachung der zuständigen nationalen Behörden niedergelegt.

Die Verordnung geht nicht auf die Frage ein, ob Mitgliedsstaaten eine ABS-Regelung für ihre eigenen genetischen Ressourcen einführen sollen. Eine diesbezügliche Entscheidung steht den Mitgliedsstaaten frei. Einige Mitgliedsstaaten, wie zum Beispiel Frankreich, Spanien, Bulgarien, Malta, Kroatien, Finnland und Schweden, haben ABS-Regelungen eingeführt, die meisten aber, darunter auch Deutschland, haben darauf verzichtet. Sie erlauben einen Zugang zu ihren genetischen Ressourcen ohne PIC und verlangen auch keinen Vorteilsausgleich. Dies erleichtert den allgemeinen Fortschritt in F und/oder E.

Artikel 4 Absatz 1 bis 3 lautet:

Verpflichtungen von Nutzern

1. Die Nutzer gehen mit der gebotenen Sorgfalt vor, um festzustellen, dass der Zugang zu den genetischen Ressourcen und dem traditionellen Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, die bzw. das sie nutzen, im Einklang mit den geltenden Gesetzen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen zum Zugang und zur Aufteilung der Vorteile erfolgt ist, und dass die Vorteile ausgewogen und gerecht zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen im Einklang mit den geltenden Gesetzen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen aufgeteilt werden.

³⁷ Amtsblatt L 150 S. 59 (2014).

2. Genetische Ressourcen und traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, dürfen nur zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen weitergegeben und genutzt werden, wenn diese nach den geltenden Gesetzen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen vorgeschrieben sind.

3. Für die Zwecke des Absatzes 1 holen die Nutzer folgende Informationen ein, bewahren sie auf und geben sie an nachfolgende Nutzer weiter:

a) das international anerkannte Konformitätszertifikat sowie Informationen über den Inhalt der einvernehmlich festgelegten Bedingungen, die für nachfolgende Nutzer relevant sind; oder

b) falls kein international anerkanntes Konformitätszertifikat verfügbar ist, Informationen und einschlägige Dokumente zu:

(i) dem Zeitpunkt und Ort des Zugangs zu den genetischen Ressourcen oder dem traditionellen Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht;

(ii) der Beschreibung der genetischen Ressourcen oder des traditionellen Wissens, das sich auf die genutzten genetischen Ressourcen bezieht;

(iii) der Quelle, von der die genetischen Ressourcen bzw. das traditionelle Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, direkt bezogen wurden, sowie nachfolgenden Nutzern der genetischen Ressourcen oder des traditionellen Wissens, das sich auf genetische Ressourcen bezieht;

(iv) dem Vorliegen bzw. Fehlen von Rechten und Pflichten im Zusammenhang mit dem Zugang und der Aufteilung der Vorteile einschließlich Rechten und Pflichten in Bezug auf spätere Anwendung und Vermarktung;

(v) gegebenenfalls Zugangsgenehmigungen;

(vi) einvernehmlich festgelegten Bedingungen, darunter gegebenenfalls Bestimmungen für den Vorteilsausgleich.

5.5 Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866

Im Jahr 2015 erließ die EU-Kommission 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.³⁸

³⁸ Amtsblatt L 275 S. 4 (2015).

5.6 Leitfaden der EU-Kommission zum Anwendungsbereich

Die EU-Kommission erließ im Jahr 2016 einen „Leitfaden zu dem Anwendungsbereich und den Kernverpflichtungen der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates 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“³⁹. Der Leitfaden erläutert und klärt die Verpflichtungen für Nutzer unter der EU-Verordnung zum Zugang zu genetischen Ressourcen und gerechten Vorteilsausgleich. Anfang 2021 wurde eine aktualisierte Version des Leitfadens mit zahlreichen Anwendungsbeispielen veröffentlicht.⁴⁰ Weitere Leitfäden werden zurzeit ausgearbeitet. Sie spezifizieren für unterschiedliche Typen von nichtkommerziellen und kommerziellen Tätigkeiten, inwiefern sie vom Begriff der Nutzung genetischer Ressourcen umfasst werden.

5.7 Deutsches Gesetz zur Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014

Das „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 vom 25. November 2015“⁴¹ ergänzt weitgehend die Verordnung (EU) Nr. 511/2014. Insbesondere bestimmt es das BfN als zuständige Überwachungsbehörde. Weiterhin beinhaltet es Sanktionen im Falle einer Nichteinhaltung der Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 durch Nutzer.

Politische Institutionen in Deutschland planen derzeit keine Einführung von ABS-Regelungen für Deutschlands eigene genetische Ressourcen.

³⁹ Amtsblatt C 313 S. 1 (2016).

⁴⁰ Amtsblatt C 13 S. 1 (2021).

⁴¹ BGBl. 2015 I S. 2092.

Deutsche Forschungsgemeinschaft

Kennedyallee 40 · 53175 Bonn

Postanschrift: 53170 Bonn

Telefon: + 49 228 885-1

Telefax: + 49 228 885-2777

postmaster@dfg.de

www.dfg.de

DFG