

Protokoll von Nagoya

über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile

Fachgebiet I 1.5

Was ist das Nagoya-Protokoll?

Das Nagoya-Protokoll ist ein völkerrechtlich bindender Vertrag. Es regelt den Zugang zu genetischen Ressourcen und darauf bezogenem traditionellem Wissen sowie die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung ergebenden Vorteile (Access and Benefit-Sharing - ABS). Grundlage ist das Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity - CBD).



Das Nagoya-Protokoll beinhaltet:

- Internationale „Standards“ für nationale Zugangsregelungen, insbesondere müssen Voraussetzungen für eine vorherige Zustimmung (prior informed consent - PIC) transparent gestaltet sein,
- die Verpflichtung der Nutzer mit dem Bereitstellerland und ggfs. auch mit indigenen und lokalen Bevölkerungsgruppen Bedingungen zum Vorteilsausgleich (mutually agreed terms - MAT) zu vereinbaren, sofern dies im Bereitstellerland gesetzlich vorgesehen ist,
- die Verpflichtung der Vertragsparteien, Maßnahmen zu ergreifen, um die Einhaltung von PIC und MAT durch ihre Nutzer sicherzustellen sowie
- institutionelle Regelungen, wie z.B. die Einrichtung der internationalen Informationsstelle (ABS Clearing-House) und die Verpflichtung der Vertragsparteien zur Benennung nationaler Anlaufstellen und zuständiger nationaler Behörden.

Was fällt in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 und des deutschen Umsetzungsgesetzes?

Genetische Ressourcen bzw. darauf bezogenes traditionelles Wissen, wenn die genetischen Ressourcen souveränen Hoheitsrechten unterliegen

- + Zugang in einem Vertragsstaat des Nagoya-Protokolls erfolgt
- + Vertragsstaat den Zugang geregelt hat
- + Zugang ab 12.10.2014 erfolgt ist
- + Nutzung in der EU stattfindet

= Anwendungsbereich der VO (EU) Nr. 511/2014 und des deutschen Umsetzungsgesetzes

Die Grundverordnung und das Umsetzungsgesetz finden keine Anwendung, wenn eine der genannten Voraussetzungen nicht erfüllt ist.

Unabhängig davon müssen bestehende ABS-Regelungen und -Verpflichtungen des Bereitstellerlandes eingehalten werden.

Wie wird das Nagoya-Protokoll in der EU und DE umgesetzt?

- EU:
- (Grund-) Verordnung (EU) Nr. 511/2014 vom 16. April 2014
 - (Durchführungs-) Verordnung (EU) 2015/1866 vom 13. Oktober 2015
- DE:
- Gesetz zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014, in Kraft getreten am 01. Juli 2016

Zugang	Vorteilsausgleich	Nutzermaßnahmen
Regelung durch jeweiligen EU Mitgliedstaat	Regelung durch jeweiligen EU Mitgliedstaat	Einheitliche Regelung auf EU-Ebene

Der In-situ-Zugang zu genetischen Ressourcen in Deutschland ist an keine speziellen ABS-Verpflichtungen geknüpft.

Welche Verpflichtungen haben Nutzer von genetischen Ressourcen und von darauf bezogenem traditionellem Wissen?

Sorgfaltspflicht:

Nutzer sind verpflichtet, mit der gebotenen Sorgfalt zu handeln, um festzustellen, ob ihre Nutzung legal ist. Dies ist der Fall, wenn der Zugang zu den Ressourcen (oder zu traditionellem Wissen) im Einklang mit den einschlägigen rechtlichen oder sonstigen Anforderungen des Bereitstellerlandes erfolgt und ein entsprechender Vorteilsausgleich gemäß MAT stattfindet. Dies beinhaltet die Pflicht zum Risikomanagement, beruhend auf drei Elementen:

Dokumentationspflicht	Risikobewertungspflicht	Risikominderungsmöglichkeiten
Gemäß der Grundverordnung müssen Dokumente <ul style="list-style-type: none"> • eingeholt, • aufbewahrt (bis 20 Jahre nach Nutzungsende), • an Dritte weitergegeben werden. 	Bei unzureichenden Informationen oder Unsicherheiten bzgl. der Rechtmäßigkeit des Zugangs und der Nutzung <ul style="list-style-type: none"> • müssen PIC & MAT oder gleichwertige Dokumente nachträglich eingeholt werden oder • die Nutzung muss eingestellt werden. 	<ul style="list-style-type: none"> • Bezug von genetischen Ressourcen über registrierte Sammlungen im Sinne der Grundverordnung • Anwendung von gemäß der Grundverordnung oder gemäß dem Nagoya-Protokoll anerkannten bewährten Verfahren

Sorgfalterklärungen:

Zusätzlich zur Einhaltung der gebotenen Sorgfalt sieht die Grundverordnung die Abgabe von Sorgfalterklärungen durch die Nutzer an zwei Schlüsselpunkten der Forschungs- und Entwicklungskette vor:

- In der Phase der Forschungsfinanzierung aus öffentlichen oder privaten Mitteln ist eine Erklärung nach Eingang der ersten Finanzierungsrate und Bezug aller genetischen Ressourcen, spätestens jedoch bei Projektabschluss abzugeben.
- In der letzten Phase der Entwicklung eines Produktes hat die Abgabe einer Erklärung z. B. vor Beantragung der Marktzulassung oder Inverkehrbringen eines Produktes zu erfolgen.

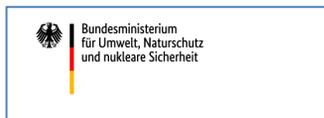
Der Inhalt der Erklärungen, die gegenüber der zuständigen nationalen Behörde abzugeben sind, ergibt sich aus der Durchführungsverordnung.

Unterstützung bei Kontrollen:

Nutzer haben bei der Durchführung von Kontrollen bezüglich der Einhaltung ihrer Sorgfalts- und Erklärungspflichten jegliche erforderliche Unterstützung/Mitwirkung zu leisten.

Wer ist in Deutschland zuständig?

Nationale Anlaufstelle:
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU)



Zuständige nationale Behörde:
Bundesamt für Naturschutz (BfN)
Fachgebiet I 1.5
Konstantinstr. 110
D-53179 Bonn
E-Mail: Nagoya-CNA@bfn.de
Tel: 0228/8491-1211
Fax: 0228/8491-1229
Web: www.abs.bfn.de



Einvernehmensbehörden:
Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE), Robert Koch-Institut (RKI)
Kooperationsbehörde:
Deutsches Patent- und Markenamt (DPMA)

Wo sind weitere Informationen zu finden?

- Zu ABS in DE unter: www.abs.bfn.de
- Zu ABS im Ausland unter: <https://absch.cbd.int>

