

Das Nagoya-Protokoll – Auswirkungen auf die Pflanzenzüchtung

The Nagoya Protocol – consequences for plant breeding

Alexandra Bönsch

Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter e.V., Kaufmannstraße 71-73, 53115 Bonn

E-Mail: alexandra.boensch@bdp-online.de

DOI 10.5073/jka.457.2017.005



Zusammenfassung

Zur Ermöglichung geregelten Zugangs von Forschern und Entwicklern zu genetischen Ressourcen und zur Eindämmung der Biopiraterie ist im Jahre 2010 das „Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt“ (Nagoya-Protokoll) verabschiedet worden. Der Beitrag soll die wesentlichen Eckpunkte in der Entstehung und Umsetzung des Nagoya-Protokolls erörtern und die Folgen für die Pflanzenzüchtung aufzeigen. Probleme resultieren insbesondere aus der Tatsache, dass alles bei der Züchtung verwendete Material bis hin zum Endprodukt als genetische Ressource anzusehen ist.

Stichwörter: Biodiversität, genetische Ressourcen, Vorteilsausgleich

Abstract

For the enablement of structured access for researchers and developers to plant genetic resources and for the containment of biopiracy in the year 2010 the “Nagoya Protocol on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the Convention on Biological Diversity” (Nagoya Protocol) was adopted. The article shall discuss the main cornerstones in the genesis and implementation of the Nagoya Protocol and highlight the consequences for the plant breeding industry. Problems result especially from the fact, that all material which is used in plant breeding up to the final product is to be regarded as genetic resource.

Keywords: benefit sharing, biodiversity, genetic resources

Einleitung

Lange Zeit ging die Weltgemeinschaft davon aus, dass die Nutzung aller natürlichen Ressourcen der gesamten Menschheit offen steht und keine souveränen Rechte von Staaten an solchen Ressourcen bestehen. Dieser Grundsatz, der als ‚common heritage of mankind‘ bezeichnet wird, änderte sich mit der Verabschiedung der Biodiversitätskonvention (Convention on Biological Diversity – CBD) im Jahr 1992. Nachdem das Artensterben um 1990 durch die direkte Zerstörung von Lebensräumen (z. B. der Bau von Siedlungen und Infrastrukturen, Abholzung, Brandrodung, Tagebau, Entwässerung, Überfischung, industrielle Landwirtschaft) weltweit dramatische Ausmaße angenommen hatte, war man übereingekommen, dass es eines internationalen Instrumentes zur ‚In-Wert-Setzung‘ von genetischen Ressourcen bedürfe, um dieser Entwicklung entgegen zu wirken. Indem die CBD genetische Ressourcen zum Eigentum des jeweiligen Staates erklärt, auf dessen Hoheitsgebiet sie sich befinden, schafft sie ein handelbares Gut. So soll ein Anreiz zum Schutz genetischer Ressourcen und damit der gesamten Biodiversität entstehen.

Ziele der CBD sind die biologische Vielfalt zu bewahren, genetische Ressourcen nachhaltig zu nutzen und gerechten Vorteilsausgleich bei der Nutzung zu gewährleisten. Das im Oktober 2014 in Kraft getretene Nagoya-Protokoll soll das Ziel des Zugangs zu genetischen Ressourcen und die Gewährleistung von rechtem Vorteilsausgleich weiter vorantreiben, indem es die Vertragsstaaten verpflichtet Kontrollmechanismen für die rechtmäßige Nutzung von genetischen Ressourcen und damit verbundenen traditionellen Wissens zu schaffen.

In der Europäischen Union (EU) wird das Nagoya-Protokoll durch 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 Res-

sourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Union (EU-Verordnung 511/14) und die Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 der Kommission vom 13. Oktober 2015 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 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 (EU-Durchführungsverordnung 2015/1866) umgesetzt. Dazu kommen nationale Umsetzungsgesetze der Mitgliedstaaten wie das deutsche Gesetz zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 (NatProtUmsG).

Rechtliche Grundlagen

Das Nagoya-Protokoll selbst verpflichtet die Vertragsstaaten unter anderem dazu Maßnahmen zu ergreifen, die sicherstellen, dass Nutzer bei Zugang zu genetischen Ressourcen die „auf Kenntnis der Sachlage gegründete, vorherige Zustimmung“ des Herkunftsstaates einholen und „einvernehmlich festgelegte Bedingungen“¹ mit dem Herkunftsstaat vereinbaren. Dazu müssen Kontrollinstrumente eingeführt sowie Vorschriften zur Ahndung von Verstößen gegen nationale Gesetzgebung von Vertragsstaaten erlassen werden.

Mit der EU-Verordnung 511/2014 kommt die Europäische Union dieser Verpflichtung nach und schafft damit im Ergebnis erhebliche administrative Hürden für „Nutzer“² von genetischen Ressourcen. „Nutzung“ ist nach der Definition der EU-Verordnung 511/2014 die Durchführung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen, einschließlich durch die Anwendung von Biotechnologie³. Da die EU-Kommission den Anwendungsbereich der EU-Verordnung 511/2014 bereits als eröffnet ansieht, wenn Forschung und/oder Entwicklung stattfindet und sich der Begriff „genetische Ressource“ auf alles genetische Material pflanzlichen, tierischen oder mikrobiellen Ursprungs bezieht, kann jede Aufnahme einer Pflanze in das Zuchtprogramm potentiell unter den Anwendungsbereich des Nagoya-Protokolls und der EU-Verordnung 511/2014 fallen.

Der Züchter ist nach der EU-Verordnung 511/2014 im Rahmen der gebotenen Sorgfalt verpflichtet sicherzustellen, dass er für Pflanzen, die unter den Anwendungsbereich des Nagoya-Protokolls fallen, die erforderliche Genehmigung des Herkunftsstaates hat, die Bedingungen der Nutzung dokumentiert und den nationalen Kontrollbehörden vorlegen kann. Er muss die Dokumente bis 20 Jahre nach Ende der Nutzung aufbewahren und die enthaltenen Informationen bei Übertragung der genetischen Ressource an nachfolgende Nutzer weitergeben.

Zunächst muss der Züchter also herausfinden, ob die Pflanze, die er für sein Zuchtprogramm verwenden will, unter den Anwendungsbereich der EU-Verordnung 511/2014 fällt. Dies ist dann der Fall, wenn er

- ab dem 12. Oktober 2014
- in einem Vertragsstaat des Nagoya-Protokolls,
- der Zugangsregelungen für solche genetischen Ressourcen erlassen hat,
- auf eine Pflanze zwecks „Nutzung“ zugreift und
- keine Sonderregelungen gelten (Anwendbarkeit des Internationalen Saatgutvertrages).

Schon bei der Feststellung des Anwendungsbereiches trifft der Züchter auf erhebliche Schwierigkeiten. Kennt er den Herkunftsstaat, kann er sich zwar an die ‚Nationale Anlaufstelle‘ im Sinne des Artikels 13 des Nagoya-Protokolls wenden, diese antwortet ihm aber möglicherweise nicht. Insofern gilt Schweigen nicht als Zustimmung zur Nutzung. Im Zweifel obliegt es der Risikoerschätzung

¹ Artikel 17 Nagoya-Protokoll.

² „Nutzer“ bedeutet gemäß der Definition in Artikel 3 Nr. 4 EU-Verordnung 511/14 „eine natürliche oder juristische Person, die genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, nutzt.“

³ Artikel 3 Nr. 5 EU-Verordnung 511/14.

des Züchters, ob er mit dieser Pflanze züchten will. Erheblich schwieriger ist die Situation bei Handelswaren. Wie soll man feststellen, woher eine im Handel erworbene Pflanze kommt und ob dieser Herkunftsstaat Zugangsgesetzgebung erlassen hat?

Hat der Züchter festgestellt, dass eine Pflanze unter den Anwendungsbereich der EU-Verordnung 511/14 fällt, muss er sich um die entsprechende Vertragsverhandlung mit dem Herkunftsstaat bemühen. Nach Artikel 4 der EU-VO 511/2014 muss der Züchter sodann (sofern ihm kein international anerkanntes Konformitätszertifikat seitens des Herkunftsstaates ausgestellt wird) insbesondere folgende Informationen dokumentieren und an nachfolgende Nutzer weitergeben:

- Datum und Ort des Zugangs zu der genetischen Ressource
- Beschreibung der genetischen Ressource
- Bezugsquelle der genetischen Ressource
- Informationen über nachfolgende Nutzer der genetischen Ressource
- Zugangserlaubnis (Einverständnis des Herkunftsstaates)
- Informationen zum Vorhandensein rechtlicher Verpflichtungen in Bezug auf die genetische Ressource
- Einvernehmliche Zugangsbedingungen (mit Herkunftsstaat vereinbart).

Nach Artikel 7 der EU-Verordnung 511/2014 müssen Züchter zudem beim Erhalt von Forschungsgeldern und bei Inverkehrbringen eines Produktes Sorgfaltserklärungen abgeben. Die Anforderungen an diese Sorgfaltserklärung werden in Artikeln 5 und 6 der EU-Durchführungsverordnung 2015/1866 näher beschrieben. Zunächst ist festzuhalten, dass die Durchführungsverordnung nicht zwischen privater und öffentlicher Forschungsförderung unterscheidet. Insofern fallen auch Zuschüsse privater Einrichtungen (wie z. B. Stiftungen) unter die EU-Durchführungsverordnung 2015/1866. Der Empfänger von Forschungsförderung muss die Erklärung bei der nationalen Behörde abgeben, in deren Hoheitsgebiet er niedergelassen ist⁴. Nach Artikel 7 Absatz 1 der EU-Verordnung 511/2014 ist vorgesehen, dass die national zuständige Behörde Förderungsempfänger zur Abgabe der Erklärung auffordern muss. Wie genau dies geschehen soll, muss noch auf nationaler Ebene festgelegt werden. Hat der Förderungsempfänger seinen Sitz außerhalb der EU und soll die Forschung innerhalb der EU stattfinden, so muss er die Erklärung bei derjenigen nationalen Behörde abgeben, in deren Hoheitsgebiet die Forschung stattfinden soll (Art. 5 Abs. 1 EU-Durchführungsverordnung 2015/1866).

Die Sorgfaltserklärung bei Inverkehrbringen eines Produktes muss ebenfalls bei der nationalen Behörde erfolgen, in deren Hoheitsgebiet der Nutzer niedergelassen ist. Zeitpunkt für die Erklärung ist der zuerst eintretende der folgenden

- vor Marktzulassung, Genehmigung oder Anmeldung oder
- vor erstmaligem Inverkehrbringen oder
- vor Verkauf des Entwicklungsergebnisses zur Vermarktung durch einen Dritten in der EU oder
- vor Verkauf des Entwicklungsergebnisses an einen Dritten außerhalb der EU.

Die Kontrolle für die Einhaltung der Vorgaben aus der EU-Verordnung 511/2014 erfolgt in Deutschland durch das Bundesamt für Naturschutz (BfN) anhand eines ‚risikobasierten Kontrollplans‘⁵. Bei der Gestaltung des Vollzugs in Bezug auf genetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft und dazugehöriger Entscheidungen muss das BfN das Einvernehmen der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) einholen⁶.

⁴ Artikel 5 Absatz 1 Satz 1 EU-Durchführungsverordnung 2015/1866.

⁵ Vgl. Artikel 9 Abs. 3a) EU-Verordnung 511/2014.

⁶ § 6 Abs. 2 NatProtUmsG.

Bedeutung für die Pflanzenzüchtung

Entscheidend für das Ausmaß der Betroffenheit der Pflanzenzüchtung ist dabei die bisher ungeklärte Frage, ob kommerzialisierte Sorten, die nach dem UPOV-Übereinkommen selbst bei vorliegendem Sortenschutz von anderen Züchtern für Forschung und Entwicklung verwendet werden dürfen, unter den Anwendungsbereich des Nagoya-Protokolls fallen können. Hierbei sind insbesondere zwei Punkte von Bedeutung:

- Muss ein Züchter die Herkunft einer im Handel erworbenen Pflanze prüfen? Wenn ja, unter welchen Voraussetzungen? Welche Sorgfaltsmaßstäbe sind anzulegen?
- Muss ein Züchter, der eine unter das Nagoya-Protokoll fallende Pflanze zur Züchtung einer Sorte verwendet hat, Mitbewerbern sein Zuchtbuch offenlegen, weil die EU-Verordnung 511/2014 ihn zur Weitergabe von Informationen an den nachfolgenden Nutzer verpflichtet? Oder darf man davon ausgehen, dass nur die Weitergabe der Pflanze in ihrer Ursprungsform unter diese Vorschrift fällt?

Bisher hat die EU-Kommission in ihren unverbindlichen Leitlinien zum Anwendungsbereich⁷ lediglich klargestellt, dass Handelsware grundsätzlich vom Anwendungsbereich der EU-Verordnung 511/2014 erfasst wird. Ob dieser Grundsatz auch für den speziellen Fall kommerzialisierter Sorten Gültigkeit beansprucht, ist noch nicht geklärt. Um zu verhindern, dass die Züchtungsausnahme - wie sie im UPOV-Übereinkommen zum Schutz von Pflanzenzüchtungen niedergelegt ist - ausgehöhlt wird, muss für Produkte, die selbst eine genetische Ressource darstellen, ein Endpunkt der Verpflichtungen aus der EU-Verordnung festgelegt werden. Kommerzielle Sorten dürfen daher nicht vom Anwendungsbereich der EU-Verordnung erfasst sein.

Eine letzte Chance zur Klarstellung, dass kommerzialisierte Sorten nicht vom Anwendungsbereich erfasst werden, verbleibt der EU-Kommission bei der Darstellung in den sektorspezifischen Leitlinien zur Pflanzenzüchtung. Diese ebenfalls unverbindlichen Ansichten der EU-Kommission zur Frage wie „Nutzung“ im Bereich der Pflanzenzüchtung auszulegen ist, werden aktuell von einer Beratungsfirma in Zusammenarbeit mit einem Expertengremium erstellt. Nach der Diskussion im sogenannten ‚Konsultationsforum‘ wird ein finaler Entwurf von der Beratungsfirma erstellt, der voraussichtlich im März 2017 der EU-Kommission vorgelegt wird. Danach können die Mitgliedstaaten Änderungen anregen. Die EU-Kommission entscheidet letztendlich allein über die Inhalte.



Fazit

Die Arbeit der Pflanzenzüchter wird sich insbesondere in Bezug auf die Administration durch die EU-Verordnung 511/2014 erheblich ändern müssen. Wie stark einzelne Unternehmen von den Vorgaben betroffen sind, hängt jedoch von vielen Faktoren ab. So werden landwirtschaftliche Kulturarten, die sich im Rahmen des Internationalen Saatgutvertrages bewegen, deutlich weniger von der EU-Verordnung 511/2014 betroffen sein als Zierpflanzenzüchter. Auch werden manche Unternehmen sich züchterisch gar nicht mit Pflanzenmaterial befassen, welches unter den Anwendungsbereich der EU-Verordnung 511/2014 fällt. Jedoch obliegt es allen Unternehmen in gleicher Weise, sich mit den Vorgaben der EU-Verordnung 511/2014 auseinanderzusetzen und zu evaluieren, ob die Nutzung von Pflanzenmaterial Verpflichtungen nach der EU-Verordnung 511/2014 auslöst.

⁷ Die EU-Kommission will durch die Leitlinien sowohl Mitgliedstaaten als auch Nutzern genetischer Ressourcen Hilfestellung beim Umgang mit den Vorgaben aus der EU-Verordnung geben. Die Leitlinien sind rechtlich unverbindlich, da nur die Europäischen Gerichte über die korrekte Auslegung von Rechtstexten urteilen können. Gleichwohl haben die im Leitfaden geäußerten Ansichten der EU-Kommission starken Indizcharakter für die Handhabung durch die nationalen Kontrollbehörden. Einsehbar unter <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2016:313:TOC>