

Kai Metge<sup>1</sup>, Lothar Frese<sup>2</sup>, Andreas Willems<sup>3</sup>

## Das ABC des Nagoya-Protokolls in Deutschland – Zugang zu genetischen Ressourcen und Vorteilsausgleich

ABC of the Nagoya protocol in Germany  
– Access to genetic resources und benefit-sharing

### Zusammenfassung

Seit dem 12.10.2014 ist für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union 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“ in Kraft. Zentrale Elemente der Regelungen betreffen erstens den Zugang zu genetischen Ressourcen (access), zweitens den Vorteilsausgleich bei der Nutzung (benefit-sharing) und drittens die Übereinstimmung der Maßnahmen der Nutzer mit den durch die gesetzlichen Regelungen aufgestellten Anforderungen (compliance). Nationale Regelungen können die Verordnung für die einzelnen Mitgliedstaaten weiter konkretisieren. Seit dem 12. Oktober 2014 müssen Nutzer genetischer Ressourcen darauf achten, ob Erklärungen zur Einhaltung der Sorgfaltspflichten durch die zuständige Behörde verlangt werden, wenn sie genetische Ressourcen aus Vertragsstaaten des Nagoya-Protokolls beziehen.

**Stichwörter:** Biodiversität, Nagoya-Protokoll, Zugang und Vorteilsausgleich, Recht, Sorgfaltspflichten

### Abstract

Since 12 October 2014 “Regulation (EU) No 511/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April

2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union” is implemented for member states. Main elements of the regulations concern 1. access to genetic resources, 2. benefit-sharing arising from the use and 3. compliance of measures for users. Member states are able to add national regulations. Effective from 12 October 2014 users of genetic resources are responsible for seeing that due diligence declarations can be requested by a competent authority, if the genetic resource is acquired from a party of the Nagoya-Protocol.

**Key words:** Biodiversity, Nagoya protocol, access and benefit-sharing, legislation, user compliance

### Einleitung

Mit der Erkenntnis, dass global die biologische Vielfalt drastisch schwindet, wurden 1992 von den Vereinten Nationen mit dem „Übereinkommen über die biologische Vielfalt“ (Convention on Biological Diversity, kurz CBD oder Übereinkommen) Vereinbarungen unter den Vertragsstaaten geschlossen, mit denen dem Artenschwund in ihren Hoheitsgebieten begegnet werden soll. Das Übereinkommen beinhaltet drei Hauptziele zum Erhalt der biologischen Vielfalt:

1. die Erhaltung der biologischen Vielfalt,
2. die nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile und

### Institut

Julius Kühn-Institut – Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen, Qualitätssicherung, Quedlinburg und Braunschweig<sup>1</sup>  
Julius Kühn-Institut – Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen, Institut für Züchtungsforschung an landwirtschaftlichen Kulturen, Quedlinburg<sup>2</sup>  
Julius Kühn-Institut – Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen, Justizariat, Braunschweig<sup>3</sup>

### Kontaktanschrift

Dr. Kai Metge, Julius Kühn-Institut, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen, Qualitätssicherung, Erwin-Baur-Str. 27, 06484 Quedlinburg, E-Mail: kai.metge@julius-kuehn.de

### Zur Veröffentlichung angenommen

16. Februar 2016

### 3. gerechter Ausgleich aus der Nutzung genetischer Ressourcen entstehender Vorteile.

Die Bundesrepublik Deutschland hat 1993 mit einem Vertragsgesetz, dem „Gesetz zu dem Übereinkommen vom 5. Juni 1992 über die Biologische Vielfalt“ [1], die Biodiversitätskonvention rechtlich umgesetzt.

Vereinbarungen zum dritten Ziel der CBD werden mit dem internationalen „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“ [2] (Nagoya-Protokoll, NP) konkretisiert. Das Nagoya-Protokoll dient dem Zweck, Rahmenbedingungen für einen Ausgleich zwischen den unterschiedlichen Interessen der Ursprungsländer genetischer Ressourcen und derjenigen Länder zu schaffen, in denen diese genetischen Ressourcen genutzt werden.

Ziel des Nagoya-Protokolls ist die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen und dem damit verbundenen traditionellen Wissen ergebenden Vorteile (in diesem Text ist bei Verwendung des Begriffs genetische Ressource stets auch das damit verbundene traditionelle Wissen gemeint). Es sieht Regelungen vor, die bei Forschung und Entwicklung mit genetischen Ressourcen zu beachten sind. Zentrales Element ist die Herstellung der Rechtssicherheit hinsichtlich der Nutzung von genetischen Ressourcen. Durch die Anwendung und Umsetzung des Nagoya-Protokolls soll verhindert werden, dass aus genetischen Ressourcen der biodiversitätsreichen Länder Produkte gewonnen werden, ohne dass ein gerechter Ausgleich für die Bereitstellung dieser Ressourcen gewährt wird. Erreicht werden soll das Ziel durch einen geregelten Zugang zu genetischen Ressourcen einerseits und der angemessenen Weitergabe einschlägiger Technologien andererseits. Dabei sind grundsätzlich alle Rechte an diesen genetischen Ressourcen und dem zugehörigen traditionellen Wissen durch die Vertragsstaaten, sowie eine angemessene Finanzierung von Maßnahmen zur Erhaltung der biologischen Vielfalt und der nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile zu gewährleisten.

Vor diesem Hintergrund ist in den Vertragsstaaten zukünftig **jeder Nutzer** von genetischen Ressourcen verpflichtet, **Zugangsregeln** und einen **Vorteilsausgleich** mit den Bereitstellern von genetischen Ressourcen und damit verbundenen traditionellem Wissen zu klären sowie **relevante Informationen** nachzuhalten, wenn er Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten mit oder an genetischen Ressourcen betreibt.

Die Bundesrepublik Deutschland hat das Nagoya-Protokoll am 23. Juni 2011 unterzeichnet. In der Europäischen Union (EU) werden die völkerrechtlichen Verpflichtungen aus dem 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 Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nut-

zung ergebenden Vorteile“ [3] umgesetzt. Die Verordnung ist am 12.10.2014 für die EU in Kraft getreten. Am 20.10.2015 ist die dazugehörige Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 vom 13.10.2015 im Amtsblatt der Europäischen Union verkündet worden [4]. Die Umsetzung der Forderungen der EU erfolgt für Deutschland durch ein Vertrags-[5] und ein Umsetzungsgesetz [6]. Ein Leitlinien-Dokument der Europäischen Kommission zum Anwendungsbereich der VO (EU) Nr. 511/2014 ist derzeit in Vorbereitung und soll Ende Februar/Anfang März 2016 vorliegen [7].

Im Folgenden wird ein Überblick zum Stand, 31. Januar 2016, der gesetzlichen Regelungen und Entwicklungen gegeben.

Für die wissenschaftlichen Bearbeiter von genetischen Ressourcen in Europa sind zum Verständnis der Regelwerke insbesondere die zentralen Begriffsbestimmungen der CBD (Art. 2), des Nagoya-Protokolls (Art. 2) und der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 (Art. 3 4. und 5.) für die Anwendung eines Vorteilsausgleichs zur „Nutzung“ bedeutend (Tab. 1):

„Nutzer“ ist, wer als natürliche oder juristische Person genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, nutzt.

„Nutzung genetischer Ressourcen“ steht für das Durchführen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten (F&E) an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen, einschließlich durch die Anwendung von Biotechnologie im Sinne des Artikels 2 der CBD.

Nicht unter die Regularien der CBD und des Nagoya-Protokolls fallen genetische Ressourcen und traditionelles Wissen, welche außerhalb staatlicher Gebiete bzw. bestimmter mariner Regionen entstammen oder human-genetische Ressourcen darstellen.

Das Sammeln und Aufbewahren von genetischen Ressourcen stellte in der Vergangenheit nach Ansicht der Bundesregierung noch keine Nutzung dar [8]. Ob Ex-situ-Sammlungsmaterial unter die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 und das deutsche Umsetzungsgesetz fällt, muss im Einzelfall geprüft werden, weil bei der Beurteilung der Rechtslage auch die nationale Gesetzgebung des jeweiligen Bereitstellerlandes von Bedeutung ist.

Die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 [3] und das deutsche Umsetzungsgesetz [6] betreffen Maßnahmen der Nutzung genetischer Ressourcen in Forschung und Entwicklung. Zusätzlich zu dem F&E-Prinzip fordert das Nagoya-Protokoll in Artikel 8 (1) nicht-kommerzielle Forschung „zu unterstützen und zu fördern, insbesondere in Entwicklungsländern, einschließlich durch vereinfachte Maßnahmen für den Zugang“. Mögliche Änderungen der Forschungsabsicht sollten aber vorab berücksichtigt werden. Inwieweit dieser Unterschied der primären Nutzungsausrichtung in der administrativen Praxis von der Verwaltungsstruktur für F&E in den Vertragsstaaten umgesetzt werden wird und kann, bleibt abzuwarten. Im Allgemeinen würden sich die forschenden Nutzer schwer tun, ausschließliche Forschungsaktivitäten sowie Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten voneinander

abzugrenzen. Aus diesem Grund hat sich die Grundannahme durchgesetzt, dass Forschungsaktivitäten auch Entwicklungsaktivitäten sind. Das ein Gebrauch, der die genetische Ressource nicht verändert, grundsätzlich nicht

**Tab. 1. Begriffsbestimmungen aus dem Übereinkommen über die Biologische Vielfalt (CBD) Art. 2, Nagoya-Protokoll (NP) Art. 2, der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 (VO EU 511/2014) Art. 3 und Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 (DVO EU 2015/1866)**

Begriff	Definition	Zitat aus
biologische Ressourcen	schließt genetische Ressourcen, Organismen oder Teile davon, Populationen oder einen anderen biotischen Bestandteil von Ökosystemen ein, die einen tatsächlichen oder potentiellen Nutzen oder Wert für die Menschheit haben.	CBD
biologische Vielfalt	die Variabilität unter lebenden Organismen jeglicher Herkunft, darunter unter anderem Land-, Meeres- und sonstige aquatische Ökosysteme und die ökologischen Komplexe, zu denen sie gehören; dies umfasst die Vielfalt innerhalb der Arten und zwischen den Arten und die Vielfalt der Ökosysteme.	CBD
Biotechnologie	jede technologische Anwendung, die biologische Systeme, lebende Organismen oder Produkte daraus benutzt, um Erzeugnisse oder Verfahren für eine bestimmte Nutzung herzustellen oder zu verändern.	CBD
Biotechnologie	im Sinne des Artikels 2 des Übereinkommens jede technologische Anwendung, die biologische Systeme, lebende Organismen oder Derivate daraus benutzt, um Erzeugnisse oder Verfahren für eine bestimmte Nutzung herzustellen oder zu verändern.	NP
Derivat	eine natürlich vorkommende biochemische Verbindung, die durch Genexpression oder den Stoffwechselprozess biologischer oder genetischer Ressourcen entstanden ist, auch wenn sie keine funktionalen Erbinheiten enthält.	NP
domestizierte oder gezüchtete Arten	Arten, deren Evolutionsprozess der Mensch beeinflusst hat, um sie seinen Bedürfnissen anzupassen.	CBD
einvernehmlich festgelegte Bedingungen	die zwischen einem Bereitsteller von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, und einem Nutzer geschlossenen vertraglichen Vereinbarungen, in der 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.	VO EU 511/2014
Ergebnis der Nutzung	Produkte, Ausgangsstoffe oder Vorläufer eines Produkts sowie Teile von Produkten zur Einarbeitung in ein Endprodukt, Modelle oder Entwürfe, anhand deren die Herstellung und Produktion ohne weitere Nutzung der genetischen Ressourcen und des sich auf genetische Ressourcen beziehenden traditionellen Wissens erfolgen könnten.	DVO EU 2015/1866
Ex-situ-Erhaltung	die Erhaltung von Bestandteilen der biologischen Vielfalt außerhalb ihrer natürlichen Lebensräume.	CBD
Forschungsfinanzierung	jeglichen zur Durchführung von Forschungstätigkeiten mittels eines Zuschusses geleisteten finanziellen Beitrag aus kommerziellen oder nicht-kommerziellen Quellen. Interne Haushaltsmittel privater oder öffentlicher Einrichtungen fallen nicht darunter.	DVO EU 2015/1866
genetische Ressourcen	genetisches Material von tatsächlichem oder potentielltem Wert.	CBD
genetische Ressourcen	genetisches Material von tatsächlichem oder potenzielltem Wert.	VO EU 511/2014
genetische Ressourcen zur Verfügung stellendes Land	das Land, das genetische Ressourcen bereitstellt, die aus In-situ-Quellen gewonnen werden, einschließlich Populationen sowohl wildlebender als auch domestizierter Arten, oder die aus Ex-situ-Quellen entnommen werden, unabhängig davon, ob sie ihren Ursprung in diesem Land haben oder nicht.	CBD
genetisches Material	jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs, das funktionale Erbinheiten enthält.	CBD
genetisches Material	jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs, das funktionale Erbinheiten enthält.	VO EU 511/2014
In-situ-Bedingungen	die Bedingungen, unter denen genetische Ressourcen in Ökosystemen und natürlichen Lebensräumen und – im Fall domestizierter oder gezüchteter Arten – in der Umgebung, in der sie ihre besonderen Eigenschaften entwickelt haben, leben.	CBD

Tab. 1. Fortsetzung

Begriff	Definition	Zitat aus
In-situ-Erhaltung	die Erhaltung von Ökosystemen und natürlichen Lebensräumen sowie die Bewahrung und Wiederherstellung lebensfähiger Populationen von Arten in ihrer natürlichen Umgebung und – im Fall domestizierter oder gezüchteter Arten – in der Umgebung, in der sie ihre besonderen Eigenschaften entwickelt haben.	CBD
international anerkanntes Konformitätszertifikat	eine Genehmigung oder ein gleichwertiges Dokument, die bzw. das zum Zeitpunkt des Zugangs als Nachweis dafür, dass der Zugang zu der genetischen Ressource, auf die es sich bezieht, im Einklang mit dem Beschluss, eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung zu erteilen, und dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen für den Nutzer und die darin genannte Nutzung vereinbart wurden, von einer zuständigen Behörde gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe e und Artikel 13 Absatz 2 des Nagoya-Protokolls ausgestellt wurde und der gemäß Artikel 14 Absatz 1 jenes Protokolls eingerichteten Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile zur Verfügung gestellt wird.	VO EU 511/2014
Inverkehrbringen in der Union	die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, das durch Nutzung von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, entwickelt wurde, auf dem Unionsmarkt, wobei „Bereitstellung“ jede entgeltliche oder unentgeltliche, mit gleich welchen Mitteln erfolgende Abgabe zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit bedeutet. Das Inverkehrbringen umfasst weder vorkommerzielle Prüfungen (einschließlich klinischer Versuche, Feldversuche und Versuche zur Ermittlung der Schädlingsresistenz) noch die Bereitstellung von nicht zugelassenen Arzneimitteln, um Behandlungsoptionen für einzelne Patienten oder Patientengruppen zu bieten.	DVO EU 2015/1866
Konferenz der Vertragsparteien	die Konferenz der Vertragsparteien des Übereinkommens.	NP
Lebensraum	den Ort oder den Gebietstyp, an beziehungsweise in dem ein Organismus oder eine Population von Natur aus vorkommt.	CBD
nachhaltige Nutzung	die Nutzung von Bestandteilen der biologischen Vielfalt in einer Weise und in einem Ausmaß, die nicht zum langfristigen Rückgang der biologischen Vielfalt führen, wodurch ihr Potential erhalten bleibt, die Bedürfnisse und Wünsche heutiger und künftiger Generationen zu erfüllen.	CBD
Nutzer	eine natürliche oder juristische Person, die genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, nutzt.	VO EU 511/2014
Nutzung der genetischen Ressourcen	das Durchführen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen, einschließlich durch die Anwendung von Biotechnologie im Sinne des Artikels 2 des Übereinkommens.	NP
Nutzung von genetischen Ressourcen	das Durchführen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen, einschließlich durch die Anwendung von Biotechnologie im Sinne des Artikels 2 des Übereinkommens.	VO EU 511/2014
Ökosystem	ein dynamischer Komplex von Gemeinschaften aus Pflanzen, Tieren und Mikroorganismen sowie deren nicht lebender Umwelt, die als funktionelle Einheit in Wechselwirkung stehen.	CBD
Organisation der regionalen Wirtschaftsintegration	eine von souveränen Staaten einer bestimmten Region gebildete Organisation, der ihre Mitgliedstaaten die Zuständigkeit für die durch dieses Übereinkommen erfassten Angelegenheiten übertragen haben und die im Einklang mit ihren internen Verfahren ordnungsgemäß ermächtigt ist, dieses zu unterzeichnen, zu ratifizieren, anzunehmen, zu genehmigen oder ihm beizutreten.	CBD
Sammlung	ein in öffentlichem oder privatem Besitz befindlicher, angesammelter und aufbewahrter Satz von gesammelten Proben genetischer Ressourcen und dazugehörigen Informationen.	VO EU 511/2014
Schutzgebiet	ein geographisch festgelegtes Gebiet, das im Hinblick auf die Verwirklichung bestimmter Erhaltungsziele ausgewiesen ist oder geregelt und verwaltet wird.	CBD
Technologie	schließt die Biotechnologie ein.	CBD

Tab. 1. Fortsetzung

Begriff	Definition	Zitat aus
traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht	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.	VO EU 511/2014
Übereinkommen	das Übereinkommen über die biologische Vielfalt (CBD).	NP
unrechtmäßig erworbene genetische Ressourcen	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 Nagoya-Protokolls ist und eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung verlangt, erfolgt ist.	VO EU 511/2014
Ursprungsland der genetischen Ressourcen	das Land, das diese genetischen Ressourcen unter In-situ-Bedingungen besitzt.	CBD
Vereinigung von Nutzern	eine gemäß den Anforderungen des Mitgliedstaats, 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.	VO EU 511/2014
Zugang	den Erwerb von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, in einem Land, das Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist.	VO EU 511/2014

unter die Definition des Nutzungsbegriffs fällt, ist aus wissenschaftlicher Sicht unverständlich, vereinfacht aber die Option genetische Ressourcen als Handelsware zu betrachten, ohne dass ein Händler als Nutzer in der Begriffsauslegung zum Nagoya-Protokoll aufgefasst werden muss.

Für das Verständnis der rechtlichen Regularien können weitere Begriffsdefinitionen vorgenommen werden (Tab. 1). Diese können je nach Gesetz übernommen oder leicht verändert sein. Für Verwirrung sorgen dabei bei den Anwendern die oft politisch motivierten, unscharf gehaltenen Formulierungen. Klare und abweichungsfreie Prozessabläufe sind unter diesen Bedingungen kaum ausreichend zu etablieren, weil Fragen zu den Grenzen der Handlungsfreiheit offen bleiben. Erschwerend für Bereitsteller und Nutzer genetischer Ressourcen kommt noch ergänzend hinzu, dass jedes Vertragsstaatenmitglied des Nagoya-Protokolls Begriffe in der jeweiligen Landessprache seiner Regelwerke festlegen kann. Eine Inflation abweichender und landesspezifischer Definitionen für Begriffe ist im Entstehen, die den Nutzern gegenwärtig schon Probleme bereiten (u.a. Access and Benefit-Sharing Clearing House Mechanismus, <https://absch.cbd.int>).

### Rechtlicher Rahmen für Deutschland

Das Nagoya-Protokoll wird mit dem Vertragsgesetz „Gesetz zu dem Protokoll von Nagoya vom 29. Oktober 2010 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“ [5] ratifiziert.

Zentrale Elemente für den rechtlichen Handlungsbedarf, der sich aus dem Nagoya-Protokoll für Deutschland ergibt, finden sich insbesondere in dessen Artikeln

#### zum Vorteilsausgleich,

Art. 5 Ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile;

#### zum Zugang zu genetischen Ressourcen,

Art. 6 Zugang zu genetischen Ressourcen,

Art. 8 Besondere Erwägungen,

Art. 18 Einhaltung einvernehmlich festgelegter Bedingungen;

#### zu Kontrollmechanismen für Nutzer,

Art. 13 Nationale Anlaufstellen und zuständige nationale Behörden,

Art. 15 Einhaltung der innerstaatlichen Gesetze oder sonstigen Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile,

Art. 16 Einhaltung der innerstaatlichen Gesetze oder sonstigen Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile in Bezug auf sich auf genetische Ressourcen beziehendes traditionelles Wissen,

Art. 17 Überwachung der Nutzung genetischer Ressourcen;

#### zum Informationsaustausch,

Art. 14 Die Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile (Access and Benefit-Sharing Clearing House) sowie Informationsaustausch;

#### zu Finanzierungsmechanismen,

Art. 10 Globaler multilateraler Mechanismus für die Aufteilung der Vorteile,

## Art. 25 Finanzierungsmechanismus und finanzielle Mittel.

Um zukünftige Änderungen des Nagoya-Protokolls und seiner Anlage berücksichtigen zu können, wird das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) durch Artikel 2 dieses Gesetzes ermächtigt, im Bezug auf wissenschaftliche, technische oder verwaltungsmäßige Angelegenheiten ([2] Nagoya-Protokoll Art. 26, Abs. 4 e) Anpassungen umzusetzen und durch Rechtsverordnung, mit Zustimmung des Bundesrates, in Kraft zu setzen.

Die unmittelbar für Deutschland geltende Verordnung (EU) Nr. 511/2014 gibt völkerrechtliche Verpflichtungen des Nagoya-Protokolls für die Mitgliedstaaten der EU vor. Mit dem „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“ [6] wird deren Umsetzung in Deutschland vollzogen. Es tritt am 01.07.2016 in Kraft. Zentraler Zweck dieses Gesetzes ist insbesondere die Festlegung der von der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 geforderten Eingriffsbefugnisse und Sanktionen zur Regelung der Nutzung der genetischen Ressourcen für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, die mit der geforderten Sorgfalt (Sorgfaltspflicht, Art. 4 „due diligence obligation“) zu erfolgen haben, sowie die Bestimmung von zuständigen Kontroll- und Vollzugsbehörden.

Der eigentliche Zugang zu genetischen Ressourcen in den Mitgliedstaaten wird durch die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 nicht geregelt. Die Mitgliedstaaten können weiterhin selbst entscheiden, ob und wie sie den Zugang handhaben. Auf eine „auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung des Staates für den Zugang zu genetischen Ressourcen“ (prior informed consent, PIC) kann verzichtet werden. Für Deutschland gibt es keine weiteren rechtlichen Bestimmungen außer den bestehenden des öffentlichen und privaten Rechts. Der Vorteilsausgleich an sich wird ebenfalls nicht staatlich reguliert. Nach Auffassung der Bundesregierung ist der Vorteilsausgleich privatvertraglich durch die einvernehmlich festgelegten Bedingungen (mutually agreed terms, MAT) zu gestalten. Der Vorteilsausgleich bleibt eine Option der Vertragsmodalitäten zwischen Bereitsteller und Empfänger [8].

Bei den gesetzlichen Regelwerken des öffentlichen Rechts sind demnach gegenwärtig die Bundesgesetze und die variierenden Regelungen in den Bundesländer zum

- Naturschutzrecht (Bundesnaturschutzgesetz, Landesnaturschutzgesetze),
- Forstrecht (Landeswaldgesetze),
- Tierschutzgesetz,
- Jagdrecht (Bundesjagdgesetz, Landesjagdgesetze),
- Fischereirecht (Landesfischereigesetze)

zu beachten.

Privatrechtlich können für den Zugang zu genetischen Ressourcen

- Patentrecht (Patentgesetz),
- Züchtungsrechte (Sortenschutzgesetz, Forstvermehrungsgutgesetz, Saatgutverkehrsgesetz),
- Regelungen für private Flächen

relevant sein [9].

## Zuständigkeiten

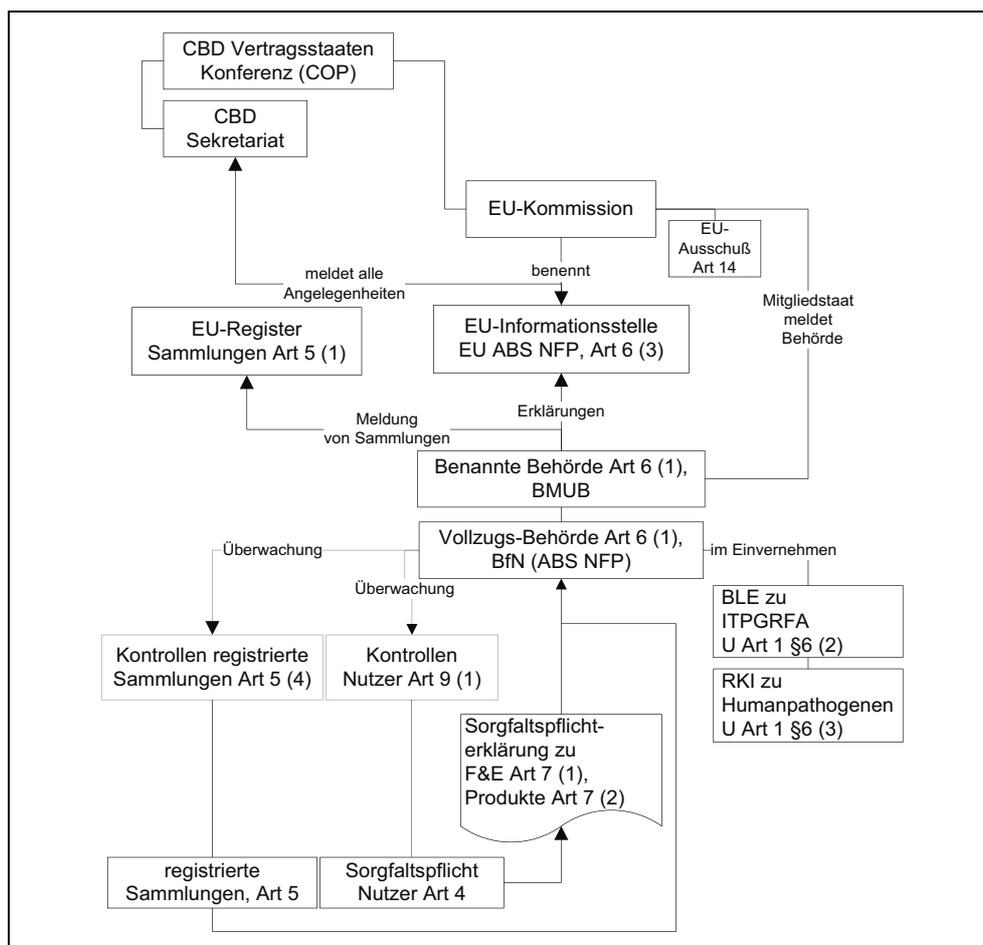
Abb. 1 zeigt die Organisationsstruktur der beteiligten Behörden und Einrichtungen gemäß Verordnung (EU) Nr. 511/2014 mit den zuständigen benannten deutschen Behörden. Nationale Anlaufstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile zu genetischen Ressourcen ist das BMUB ([6] Art. 1 § 6 (4); Nagoya-Protokoll Art. 13 Abs. 1). Es wird ermächtigt, Rechtsverordnungen zu Einzelheiten des Vollzugs, im Einvernehmen mit BMG, BMEL, BMBF und BMWI zu erlassen ([6] Art. 1 § 3), sowie nationale Anlaufstelle (National Focal Point) und für die Berichterstattung an die EU-Kommission zuständig (Tab. 2).

Zuständige Vollzugsbehörde ist das Bundesamt für Naturschutz ([6] Art. 1, § 6 (1); [3] Verordnung (EU) Nr. 511/2014 Art. 6 (1)). Es ist gemäß der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 zuständig für

- Prüfung von Sammlungen für die Aufnahme in das EU-Sammlungsregister (Art. 5 Abs. 2),
  - Überwachung der registrierten Sammlungen (Art. 5 Abs. 4),
  - Überwachung der Einhaltung der Verpflichtungen durch die Nutzer (Art. 7),
  - die Kontrollen zur Einhaltung der Bestimmungen durch die Nutzer (Art. 9 Abs. 1, 3, 4 und 6);
  - Führung von Aufzeichnungen über die durchgeführten Kontrollen und eingeleiteten Abhilfemaßnahmen (Art. 10),
  - Zusammenarbeit mit zuständigen Behörden und Betroffenen (Art. 12),
- und Vollzug der auf Grund der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 erlassenen Durchführungsrechtsakte [4] in Deutschland.

Vollzugsregelungen zum „International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture“ (ITPGRFA) [10], sind im Einvernehmen mit der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) sowie für humanpathogene genetische Ressourcen im Einvernehmen mit dem Robert-Koch-Institut (RKI) zu treffen ([6] Art. 1 § 6 (2) und (3)).

Das BfN wäre ferner für die Gewährung des Zugangs zu genetischen Ressourcen in Deutschland für ausländische Nutzer und die Aufteilung der Vorteile oder gegebenenfalls die Ausstellung eines schriftlichen Nachweises darüber, dass die Zugangsvoraussetzungen erfüllt sind,



**Abb. 1.** Organisationsstruktur beteiligter deutscher und internationaler Behörden, Verwaltungen und Vereinigungen zur Verordnung (EU) Nr. 511/2014 und dem deutschen Umsetzungs-gesetz [5].

sowie für die Erteilung von Auskünften über die geltenden Verfahren und Anforderungen für die Erlangung einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung (prior informed content, PIC) und für die Vereinbarung einvernehmlich festgelegter Bedingungen (mutual agreed terms, MAT) zuständig, wenn Deutschland dies verlangen würde ([2] Nagoya-Protokoll Art. 13 Abs. 2). In Deutschland wurden bisher keine zusätzlichen Regelungen zum Zugang und Vorteilsausgleich eingeführt. PIC und MAT werden folglich nicht von Nutzern verlangt. Unabhängig von dieser neuen Zuständigkeit des BfN im Außenverhältnis besteht für die Bundesländer weiterhin Abweichungskompetenz bei Naturschutz und Landschaftspflege ([11] Art. 72 Abs. 3 Nr. 2).

Im Zusammenhang mit Patentanmeldungen ist das Patentamt verpflichtet, dem BfN eine Meldung zukommen zu lassen, sobald Angaben zum geografischen Herkunftsort genutzter genetischer Ressourcen in der Anmeldung vorkommen, die pflanzlichen oder tierischen Ursprungs sind ([6], Art. 2, [12] Art. 34).

### Durchführungsbestimmungen

Weitere Durchführungsrechtsakte sind durch die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 angekündigt. Sie werden mit

der „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“ [4] umgesetzt (Tab. 3).

Für die Erklärung zur Sorgfaltspflicht durch Nutzer wird mit dem Erwägungsgrund 12 eine Eingrenzung der Meldepflicht gegeben, die den Geltungsbereich der folgenden Bestimmungen des rechtsverbindlichen Teils konkretisiert:

„Eine Sorgfaltserklärung ist nur erforderlich für genetische Ressourcen oder sich auf genetische Ressourcen beziehendes traditionelles Wissen, die bzw. das von einer Vertragspartei des Nagoya-Protokolls bezogen wurden, die gemäß Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 7 des Nagoya-Protokolls einschlägige Gesetze oder sonstige Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile erlassen hat“. Wurden keine Gesetze zum Zugang oder Vorteilsausgleich erlassen, entfällt damit vorläufig eine Sorgfaltspflichterklärung für die Nutzung genetischer Ressourcen und traditionellem Wissen in der Europäischen Union, auch wenn der Zugang zur genetischen Ressource in einem Vertragsstaat des Nagoya-Protokolls erfolgt.

**Tab. 2. Zuständigkeiten der deutschen Behörden und rechtlicher Rahmen des deutschen Umsetzungsgesetzes zur Verordnung (EU) Nr. 511/2014**

Zuständigkeit Behörde	Umsetzungsgesetz	Nagoya-Protokoll, VO EU 511/2014	Bemerkungen
<b>Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, BMUB:</b>			
Nationale Anlaufstelle ABS	Art. 1 § 6 (4) Art. 1 § 6 (4)	NP Art. 13 (2) Art. 16	CBD und NP National Focal Points Berichte an EU-Kommission
Erlassen von Rechtsverordnungen im Einvernehmen mit BMG, BMEL, BMBF, BMWI zu:	Art. 1 § 3	Art. 5 Abs. 5	Durchführungsrechtsakte zur Errichtung eines EU-Sammlungsregisters mit Rahmenbedingungen
		Art. 7 Abs. 6	Durchführungsrechtsakte zur Nutzerüberwachung und Informationsweitergabe
		Art. 8 Abs. 7	Durchführungsrechtsakte zu Bewährten Verfahren
		Art. 7 Abs. 1	Sorgfaltspflichterklärung bei Erhalt von Forschungsmitteln
		Art. 7 Abs. 2	Sorgfaltspflichterklärung zum Abschluss einer Produktentwicklung
		Art. 1 § 3 1.	Durchführung von Kontrollen und Probenahmen
<b>Bundesamt für Naturschutz, BfN:</b>			
Vollzug zur Verordnung (EU) Nr. 511/2014:	Art. 1 § 1 (1), Art. 1 § 6 (1)	Art. 6 Abs. 1	
		Art. 5 Abs. 2	Prüfung von Sammlungen für die Aufnahme in das EU-Sammlungsregister
		Art. 5 Abs. 4	Überwachung der registrierten Sammlungen
		Art. 7	Überwachung der Einhaltung durch die Nutzer
		Art. 9	Kontrollen der Einhaltung durch die Nutzer
		Art. 9 Abs. 1	Grundlage gemäß Art. 6 Abs. 1
		Art. 9 Abs. 3	Bedingungen der Kontrollen
		Art. 9 Abs. 4	Umfang der Kontrollen
		Art. 9 Abs. 6	Abstellmaßnahmen
		Art. 10	Aufzeichnungen über die Kontrollen
Art. 1 § 4	Art. 11	Sanktionen, Bußgeldvorschriften	
	Art. 12	Zusammenarbeit mit Behörden und Beteiligten	
	s. bei BMUB	Durchführungsrechtsakte der EU	
Art. 1 § 1 (1) Art. 1 § 2 (3)		Verwertung eingezogener genetischer Ressourcen	
		zu Vollzugsregelungen	
Mit BLE im Einvernehmen im Bezug auf ITPGRFA	Art. 1 § 6 (2)		zu Vollzugsregelungen
Mit RKI im Einvernehmen im Bezug auf humanpathogene genetische Ressourcen	Art. 1 § 6 (3)		zu Vollzugsregelungen

**Tab. 3. Bestimmungen der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 zur Verordnung (EU) Nr. 511/2014 (Art. 5 (5), Art. 7 (6) und Art. 8 (7))**

Thema	VO EU 511/2014	DVO EU 2015/1866
Register von Sammlungen	Art. 5	
Errichtung und Führung des Registers von Sammlungen durch die EU-Kommission	Art. 5 (1)	Art. 2
Prüfverfahren zur Aufnahme einer Sammlung ins EU-Register	Art. 5 (2)	Art. 3 und Anhang I
Forderungen an zu registrierende Sammlungen	Art. 5 (3)	keine ergänzenden Forderungen
Überwachungsverfahren zu den Forderungen	Art. 5 (4)	Art. 4
Überwachung der Einhaltung durch die Nutzer	Art. 7	
Sorgfaltspflichterklärung durch Forschungsmittelempfänger	Art. 7 (1)	Art. 5 und Anhang II
Sorgfaltspflichterklärung bei Produktentwicklung	Art. 7 (2)	Art. 6 und Anhang III
Informationsvermittlung durch zuständige Behörden	Art. 7 (3)	Art. 7
Bewährte Verfahren	Art. 8	
Antragsverfahren	Art. 8 (1)	Art. 8 und Anhang IV
Anerkennungsverfahren	Art. 8 (2)	Art. 9
Änderungsmeldungsverfahren	Art. 8 (3)	Art. 10
Prüfung auf Verfahrensmängeln	Art. 8 (4)	Art. 11
Aberkennungsverfahren	Art. 8 (5)	Art. 9

Im Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 finden sich die Formulärmuster für Erklärungen zur Sorgfaltspflicht, die im Zusammenhang mit der Gewährung von Forschungsmitteln nach dem Erhalt der ersten Finanzierungsrunde und Erwerb der genetischen Ressourcen bzw. zum Zeitpunkt des Projektabschlusses an die zuständige nationale Behörde gemeldet werden muss ([4] Art. 5 2.). Bei Produktentwicklungen ist die Erklärung der Sorgfaltspflicht (Anhang III) zum Zeitpunkt der Marktzulassung oder dem Inverkehrbringen in die EU vom Nutzer abzugeben bzw. wenn das Ergebnis der Nutzung verkauft oder übertragen wird ([4] Art. 6 2.). Wer einen kompletten Prozessablauf zur Einhaltung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll als bewährtes Verfahren nach Art. 8 [3, 4] anerkannt bekommen möchte, hat Anhang IV bei der Beantragung zu verwenden.

Mit der Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 und Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 sind Transaktionskosten verbunden, die sich aus der Entwicklung und dem Betrieb von Informationssystemen zur Dokumentation von Verwaltungsvorgängen sowohl auf der Seite von Sammlungshaltern als auch -nutzern genetischer Ressourcen ergeben. Eine Dokumentation aller genetischen Ressourcen, die vor dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 bereits in den Institutionen vorhanden waren, ist für den Nachweis der rechtlich einwandfreien Beschaffung genetischer Ressourcen zwingend notwendig. Ferner ergeben sich Transaktionskosten im Zuge der bilateralen Verhandlungen über den

Zugang zu neuen genetischen Ressourcen. Wie VISSER et al., 2000 [13] darstellten, hängt die Höhe der Transaktionskosten für die einzelne Institution – aber auch global betrachtet – von der Anzahl neu verhandelter Verträge ab.

Für große, global agierende Unternehmen und die Forschungseinrichtungen wird ein erheblicher interner Verwaltungsaufwand zur Verfolgung und Nachhaltung der Informationen zum Umgang mit genetischen Ressourcen zu erfüllen sein. Es ist vorstellbar, dass kleine und mittelständische Unternehmen aber auch internationale oder europäische Forschungsverbände abwägen werden, ob der Verhandlungsaufwand für die Beschaffung neuer Ressourcen in einem vernünftigen Verhältnis zum erwarteten unternehmerischen oder wissenschaftlichen Ertrag steht.

Die Umsetzungspraxis wird zeigen, ob Nutzer mit knappen personellen oder finanziellen Kapazitäten für Forschung und Entwicklung ihre Aktivitäten in den biodiversitätsreichen Ländern einschränken und künftig vorzugsweise genetische Ressourcen nutzen, die sich bereits vor dem Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 im eigenen Land befanden [14, 15].

### Kontrollen

Durch die gesetzlich auferlegten Nutzerpflichten bei Verwendung von genetischen Ressourcen für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten ergeben sich weitere Nutzer-

pflichten gegenüber den zuständigen Behörden, die mit den zu etablierenden Kontrollverfahren zusammenhängen ([6] Art. 1 § 1). Auf Verlangen

- ist Auskunft zu geben (Art. 1 § 1 (2)),
- sind beauftragte Personen bei Kontrollen zu unterstützen (Art. 1 § 1 (3) Satz 2),
- besteht Vorlagepflicht für Unterlagen und Proben (Art. 1 § 1 (3) Satz 2).

Ein Auskunftsverweigerungsrecht (Art. 1 § 1 (4)) wird Nutzern mit Bezug zur Zivilprozessordnung eingeräumt. Personen, die berechtigt sind Kontrollen durchzuführen, sind befugt

- Unterlagen einzusehen und abzulichten (Art. 1 § 1 (3) 1.),
- Prüfungen und Probenahme durchzuführen (Art. 1 § 1 (3) 2.),
- Örtlichkeiten zu Betriebs- und Geschäftszeiten (Art. 1 § 1 (3) 3.) zu betreten.

Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse sind durch kontrollierende Personen vertraulich zu behandeln (Art. 1 § 1 (5)).

### Sanktionierungen

Das deutsche Umsetzungsgesetz [6] lässt, unter § 4 Bußgeldvorschriften, bei vorsätzlich oder fahrlässig begangenen Verstößen ordnungswidrige Sanktionen zu. Diese können Verstöße betreffen bezüglich der Anforderungen zur

- Auskunftspflicht (§ 1 (2)),
- Unterstützung beauftragter Personen bei Kontrollen (§ 1 (3) 2),
- Vorlage von Unterlagen oder Proben,
- nicht Nachkommen von Anordnungen der Behörde,
- Probenahme, Duldungs-, Unterstützungs- und Vorlagepflicht bei Kontrollen (§ 3 Satz 2 Nr. 1),

Ergänzt werden die Sanktionierungen mit Verstößen, die sich aus der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 ergeben:

- Erklärungspflicht bei Erhalt von öffentlichen Forschungsmitteln (Art. 7 Abs. 1; § 3 Satz 2 Nr. 2),
- Erklärungspflicht in der letzten Phase einer Produktentwicklung (Art. 7 Abs. 2; § 3 Satz 2 Nr. 3),
- Informationseinholung und Weitergabe (Art. 4 Abs. 3),
- Informationen nicht mindestens 20 Jahre aufbewahrt (Art. 4 Abs. 6),
- Erklärung 4 Wochen vor Beendigung der Nutzung (Art. 7 Abs. 2 Satz 1, mit § 3 Satz 2 Nr. 3) (Erläuterung: Mit „Beendigung der Nutzung“ ist hier die „Beendigung der Nutzung für F&E“ in der Definition für „Nutzung von genetischen Ressourcen“ der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 Art. 3 Nr. 5 gemeint (s.a. Art. 7 (6) und nicht das Ende der Nutzung eines Produkts),

- geforderten informativen Nachweise zur Sorgfaltspflicht der Nutzer (Art. 7 Abs. 2 Satz 2).

Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 zur Verordnung (EU) Nr. 511/2014 und ergänzender Rechtsverordnungen des Bundes zum Umsetzungsgesetz § 3 Satz 1 sind zusätzliche Ordnungswidrigkeitsbestimmungen bei Nichteinhaltung durch die Nutzer möglich.

### Nutzung genetischer Ressourcen

Mit der Umsetzung der Regelungen kommt eine Reihe von qualitätssichernden Aktivitäten auf die Nutzer zu. Sie sollen gewährleisten, dass Nutzer die an sie gestellten Anforderungen erfüllen, damit die Überprüfungen durch die zuständigen Behörden beanstandungsfrei bleiben. In Deutschland werden hilfreiche Informationen zu spezifischen Aspekten rund um das Thema Nagoya-Protokoll und Zugang zu genetischen Ressourcen seit Dezember 2015 auf der ABS-Informationenplattform des BfN in mehreren Internetseiten bereitgestellt [9]. Neben Antworten zu häufig gestellten Fragen rund um das Thema Nutzung und Vorteilsausgleich lassen sich die grundlegenden Gesetze, Leitfäden und Formulare für die Nutzer abrufen. Fallbeispiele, mit denen die eigene Kompetenz zum ABS geprüft werden kann, finden sich in der Dokumentation über einen Workshop zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls vom 07. Oktober 2015 [18].

Ausgewählte Managementelemente zur Erfüllung der Verpflichtungen [16, 17] sind in Tab. 4 als Elemente eines ABC-Systems im Qualitätsansatz des Deming-Zyklus (PDCA), für die 4 Phasen dieses Qualitätsmodells dargestellt. Die Tab. 5 listet konkrete Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 und untergesetzter Regelwerke zur Einhaltung der Sorgfaltspflicht durch den Nutzer genetischer Ressourcen auf, die in Artikel 4, Verpflichtungen von Nutzern, und Artikel 7, Überwachung der Einhaltung durch die Nutzer, für die Erfüllung der gesetzlichen Bestimmungen zur gegebenen Sorgfalt durch die Nutzer bedeutend sind. Sollte Unsicherheit im Bezug auf die Rechtmäßigkeit von Zugang und Nutzung bestehen, so ist diese einzustellen, d.h. die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten haben zu ruhen (Art. 4 (5)).

Werden genetische Ressourcen von einer Vertragspartei des Nagoya-Protokolls bezogen, die gemäß des Nagoya-Protokolls (Art. 6 (1) und Art. 7) Gesetze oder sonstige Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile erlassen hat, gilt die Sorgfaltspflicht durch den Nutzer als erfüllt, wenn im Einklang mit geltenden Gesetzen und zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen

- der Zugang zur genetischen Ressource erfolgt ist (Art. 4 (1)),
- die Vorteile ausgewogen und gerecht aufgeteilt werden (Art. 4 (1)),
- die Nutzung der genetischen Ressourcen wie vereinbart umgesetzt wird (Art. 4 (2)),

Tab. 4. Prozesse des ABS-System im Qualitätsmodell eines Deming-Zyklus (PDCA)

PDCA	Prozesse	Rollen
	<b>Zugangsvorbereitung</b>	
plan	Zugangsart prüfen	Empfänger
plan	Nutzungstyp identifizieren	Empfänger
plan	Kommunikations- und Informationswege ermitteln und aufbauen	Empfänger
plan	Begriffe klären und festlegen	Empfänger/Bereitsteller
plan	genetische Ressource beschreiben	Empfänger
plan	Bereitsteller eindeutig identifizieren	Empfänger/Bereitsteller
plan	anzuwendende rechtliche Regelungen identifizieren	Empfänger/Bereitsteller
plan	Bereitstellungsrechte des Bereitstellers prüfen	Empfänger
plan	Vorherige Zustimmung des Bereitstellerlandes einholen (PIC)	Empfänger/Bereitsteller
plan	Vorteilsausgleich und weitere Vertragsbedingungen mit Bereitstellerland verhandeln (MAT), oder internationales Konformitätszertifikat	Empfänger/Bereitsteller
plan	Nutzung der genetischen Ressource vertraglich festlegen	Empfänger/Bereitsteller
plan	mögliche Ausschlussbedingungen berücksichtigen	Empfänger/Bereitsteller
plan	ABS-Standards, bewährte Verfahren vertraglich festschreiben	Empfänger/Bereitsteller
plan	Vermittlungsverfahren vorsehen	Empfänger/Bereitsteller
	<b>Zugang und Nutzung</b>	
do	<b>Zugang</b>	
do	Kommunikations- und Informationswege ermitteln und aufbauen	Empfänger
do	lokale Interessengruppen einbinden	Empfänger/Bereitsteller
do	PIC/MAT an Vertragspartner und interessierte Parteien bereitstellen	Empfänger
do	Verfahren zur Verwirklichung von PIC/MAT Bedingungen	Empfänger/Bereitsteller
do	Standards, bewährte Verfahren anwenden	Empfänger/Bereitsteller
do	<b>Nutzung</b>	
do	interessierte Parteien informieren	Empfänger
do	Verpflichtungen und Informationen dokumentieren	Empfänger
do	Sicherstellen der Termine zum Vorteilsausgleich gemäß Vertrag	Empfänger
do	Sicherstellen der Regelungen zur Weitergabe an Dritte, unter den vertraglichen Bedingungen PIC/MAT	Empfänger
do	Rückverfolgbarkeit sicherstellen	
do	<b>Nutzungsende</b>	Empfänger
do	dokumentierte Informationen aufbewahren (Archiv)	Empfänger
do	Informationserhaltung sicherstellen	Empfänger
do	dokumentierte Informationen vernichten	Empfänger
	<b>Einhaltung der Vorschriften</b>	
check	Überwachung zur Übereinstimmung PIC/MAT und Vorteilsausgleich	Kontrollinstanzen
check	Verpflichtungen und Erwartungen der interessierten Parteien überwachen	Kontrollinstanzen
check	Überwachung der Weitergabe- und Rückverfolgbarkeitsprozesse	Kontrollinstanzen
check	Archivierungsverfahren	Empfänger
check	behördliche Kontrollverfahren	Kontrollinstanzen
check	Bewertung (Kontrollprozesse, Strukturen)	Kontrollinstanzen
	<b>Prozessverbesserung</b>	
act	Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen analysieren	alle Beteiligten
act	bewährte Verfahren und Standards prüfen und anpassen	alle Beteiligten
act	Rechtliche Regelwerke, Strukturen und Sanktionen anpassen	alle Beteiligten

**Tab. 5. Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 und Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 zur Einhaltung der Sorgfaltspflicht durch den Nutzer genetischer Ressourcen**

Artikel	Thema
	Name, Adresse des Bereitstellers
	Name Adresse des Empfängers
Art. 4 (1)	Einhaltung der Sorgfaltspflicht
Art. 7 (1)	öffentlich finanzierte Forschung & Entwicklung:
DVO EU 2015/1866 Art. 5 und Anhang II	Meldung an BfN bei Zahlung der 1. Finanzierungsrate und alle genetischen Ressourcen sind empfangen, bzw. mit Schlussbericht
Art. 7 (2)	kommerzielle Forschung & Entwicklung, Produktentwicklung
	Informationen zur Sorgfaltspflicht, die aufgezeichnet, aufbewahrt, weitergegeben werden (dokumentierte Informationen):
DVO EU 2015/1866 Art. 6 Anhang III	Meldung an BfN 4 Wochen vor Nutzungsende a. bei Marktzulassungsbeantragung, b. Inverkehrbringung eines Produktes in EU, c. für alle anderen Produkte, d. Abgabe außerhalb EU, e. Abgabe innerhalb EU
Art. 4 (3)a	Konformitätszertifikat, international anerkannt, liegt vor (oder PIC und MAT, Minimalforderungen NP Art. 17 (4) a-i)
Art. 4 (3)a	weitere einvernehmlich festgelegte Bedingungen liegen vor z.B. Weitergaberechte für nachfolgende Dritte (Empfänger, Nutzer)
	Beschreibung, Angaben zur genetischen Ressource und gegebenenfalls zu traditionellem Wissen
	oder
Art. 4 (3)b i	Zeitpunkt des Zugangs zur genetischen Ressource
Art. 4 (3)b i	Ort des Zugangs zur genetischen Ressource, traditionellem Wissen
Art. 4 (3)b ii	Beschreibung der genetischen Ressource, traditionellem Wissen
Art. 4 (3)b iii	Quelle (Ursprungsland bzw. unmittelbare Quelle) der genetischen Ressource, von der diese direkt bezogen wurde
	Informationen über Nutzungsrechte
Art. 4 (3)b iii	Nachfolgende Nutzer (Weitergaberechte) und ev. Liste von nachfolgenden Nutzern (Rückverfolgbarkeit)
	Information des Bereitstellers zu Weitergabebedingungen des Nutzers
	Name Adresse des/der nachfolgenden (Dritten) Nutzer, Empfänger
Art. 4 (3)b iv	Es liegen vor/fehlen Rechte und Pflichten zum
Art. 4 (3)b iv	Zugang,
	Vorteilsausgleich,
Art. 4 (3)b iv	Anwendung,
Art. 4 (3)b iv	Vermarktung, bei Vermarktung Produktbeschreibung.
Art. 4 (3)b v	Zugangsgenehmigungen (prior informed consent, PIC)
	bei Nicht-Vorliegen, warum?
Art. 4 (3)b vi	einvernehmlich festgelegte Bedingungen (mutually agreed terms, MAT), liegt vor (nennen oder Dokument als Anlage)
	bei Nicht-Vorliegen, warum?
	Bestätigung des Bereitstellers, dass die genetische Ressource rechtmäßig erworben wurde
	Schlichtungsstelle bei Streitigkeiten
Art. 4 (3)b vi	eventuell weitere Bestimmungen für den Vorteilsausgleich
Art. 4 (4)	genetische Ressourcen, die nicht Arten des Anhang I der ITPGRFA-Vereinbarungen sind und sMTA-Bedingungen unterliegen, entsprechen zusätzlich Anforderungen Art. 4 (3), wenn sie öffentlich zugänglich sind
Art. 4 (5)	Es liegen unzureichende Informationen vor
	Dokumente werden noch eingeholt
	oder Nutzung wird eingestellt
Art. 4 (7)	Die relevanten Informationen Art. 4 (3) sind von einer registrierten Sammlung eingefordert worden, wenn die genetische Ressource von einer Sammlung stammt.
Art. 4 (8)	Angaben zu Bedingungen für Krankheitserreger

- die Weitergabe an Dritte entsprechend den Abmachungen ausgeführt wird (Art. 4 (2)),
- notwendige Informationen ermittelt, aufbewahrt und gegebenenfalls weitergegeben werden (Art. 4 (3)),
- eine Erklärung zur Einhaltung der Sorgfaltspflicht bei Erhalt von öffentlichen Forschungsmitteln erfolgt ist (Art. 7 (1)),
- eine Erklärung zur Einhaltung der Sorgfaltspflicht vor der abschließenden Produktentwicklung erfolgt ist (Art. 7 (2)),
- die genetische Ressource von einer im EU-Sammelregister registrierten Sammlung bezogen wurde (Art. 4 (7)),
- im Fall von Krankheitserregern die Bedingungen des Art. 4 (8) erfüllt sind.

Es sind keine weiteren Nachweise zur Sorgfaltspflicht-erfüllung notwendig, wenn

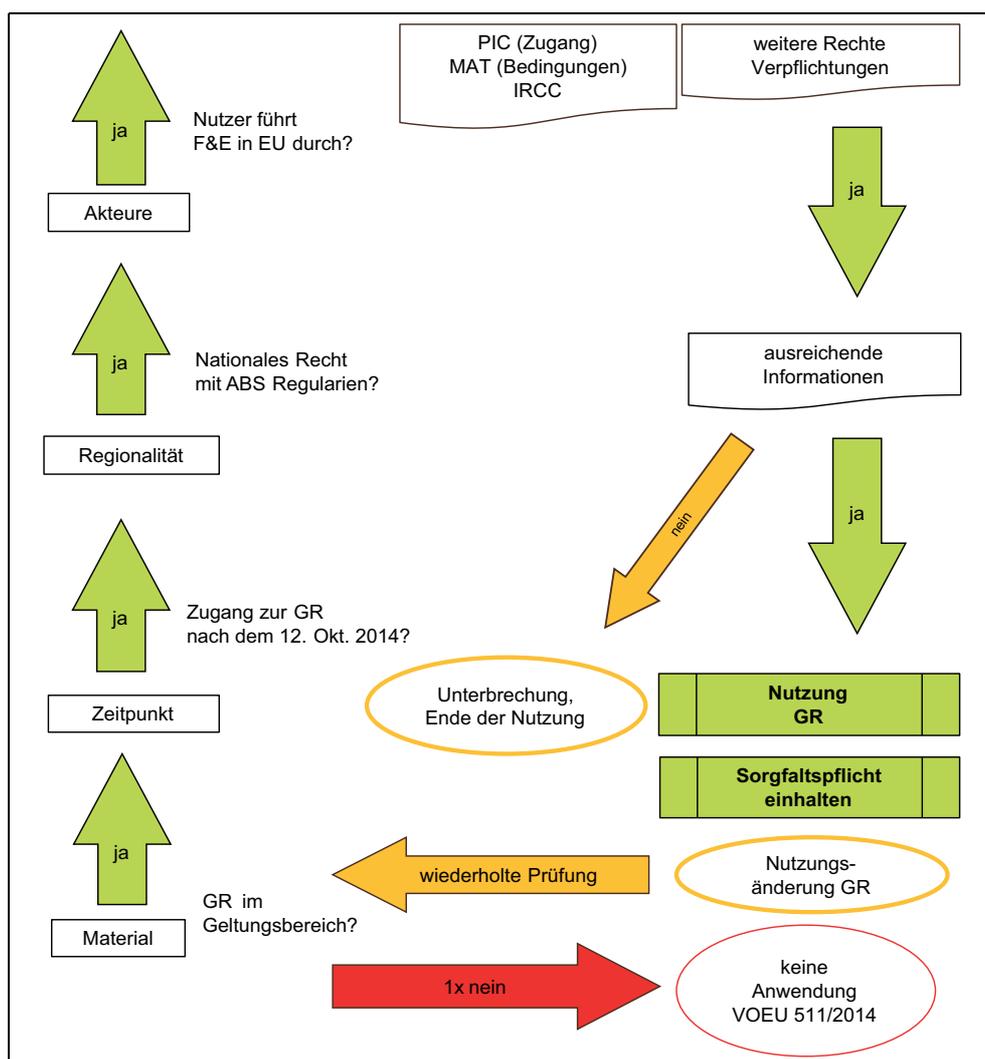
- anerkannte, bewährte Verfahren (best practice) zur Erfüllung der Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 angewendet werden (Art. 8 (2)) oder

sektorspezifische Bedingungen gelten sollen, wie sie mit dem ITPGRFA gegeben sind (Art. 4 (4)).

Die Abb. 2 gibt zu berücksichtigende Aspekte zu den Geltungsbereichen der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 wieder, mit dem der Nutzer genetischer Ressourcen sein Vorgehen zum Zugang zu genetischen Ressourcen, der Nutzung und zur Erfüllung der Sorgfaltspflichten strukturieren kann. Die Aspekte müssen alle erfüllt sein, damit die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 mit den untersetzenden Regelwerken angewendet werden kann. Sowie ein Aspekt nicht zutrifft, ist eine zwingende Anwendung der Vorgaben nicht erforderlich. Im Einzelnen sind Geltungs- und Ausschlussbereiche gemäß dem gegenwärtigen Erkenntnisstand zu den rechtlichen Regelwerken und verfügbaren Interpretationen in Tab. 6 zusammengetragen.

### Sektorspezifische Besonderheiten zum ITPGRFA

Die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 geht explizit in Art. 4 (4) auf das bestehende Vorteilsausgleichssystem des



**Abb. 2.** Zu berücksichtigende Aspekte bei der Prüfung der Geltungsbereiche der gesetzlichen Anforderungen zur Erfüllung der Sorgfaltspflicht zum Zugang und Vorteilsausgleich bei der Nutzung genetischer Ressourcen und dem damit verbundenen traditionellen Wissen.

ITPGRFA ein. Zur Beurteilung der Anwendbarkeit der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 auf Arten des ITPGRFA sind Kenntnisse der Nutzer zu den rechtlichen Vereinbarungen bezüglich der Ratifizierung des Nagoya-Protokolls und dem ITPGRFA des Bereitstellerstaates der genetischen Ressource notwendig. Abhängig vom Status der Vertragszugehörigkeit oder eventuellen anderen rechtli-

chen Vorgaben gelten für den Zugang zu pflanzengenetischen Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft unterschiedliche Vorgehensweisen.

Geltungs- und Ausschlussbereiche, die im Zusammenhang mit dem ITPGRFA stehen können, finden sich in dem Entwurf der EU-Leitlinie zur Implementierung des Nagoya-Protokolls vom Dezember 2015 (Tab. 7) [7],

**Tab. 6. Geltungs- und Ausschlussbereiche zum Nagoya-Protokoll für Nutzer in Deutschland [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7]**

Geltungsbereiche	Ausschlussbereiche
GR: jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs, das funktionale Erbinheiten enthält, mit Wert. mit GR verbundenes traditionelles Wissen	humangenetische Ressourcen
genetische Ressourcen aus Nagoya-Protokoll-Vertragsstaaten mit souveränen Hoheitsrechten	es bestehen keine souveränen Hoheitsrechte an der Region, aus der die GR bereitgestellt wird (z.B. best. Meeresgebiete) das NP ist im Bereitstellerstaat nicht ratifiziert
Zugangsregelungen sind im Bereitstellerstaat eingeführt Nutzung innerhalb der EU, gemäß der Definition für Forschung & Entwicklung	NP-Vertragsstaaten ohne anwendbare Zugangsregularien Forschung & Entwicklung finden außerhalb der EU statt
Zugang nach dem 12.10.2014 zu der genetischen Ressource bzw. dem damit verbunden traditionellen Wissen	Zugang vor dem 12.10.2014 zu der genetischen Ressource bzw. dem damit verbunden traditionellen Wissen F&E vor dem 12. Okt. 2014 begonnen und Produkt nach dem 12. Okt. 2014 fertiggestellt
Zugang und Weitergabe der GR hat zu den geltenden Regularien des Bereitstellerlandes zu erfolgen	Zugang und Weitergabe der GR hat zu den geltenden Regularien des Bereitstellerlandes zu erfolgen
GR aus ex-situ-Sammlungen, wenn der Bereitstellerstaat dies so bestimmt hat	es gelten die ursprünglichen Zugangsbedingungen, auch wenn das Land nach dem 12. Okt. 2014 NP-Vertragsstaat wird
Nutzer sind juristische Personen und Organisationen	kein Nutzer ist eine Übereigner, Transporteur, Zwischenhändler von GR oder Inverkehrbringer
Handel und F&E Nutzung: Nutzer benötigt PIC und MAT vom Bereitstellerstaat und kontaktiert diesen Bereitsteller	der Handel, solange keine Nutzung mit F&E erfolgt
Selektionsprogramme zur Züchtung	phänotypische Beschreibung biologischen Materials, Aufbewahrung, Weitergabe, Vermarktung d.h. Prozesse ohne F&E
GR aus privatem Besitz: gilt/gilt-nicht abhängig von Zugangsregelungen des Bereitstellerstaats	GR aus privatem Besitz: gilt/gilt-nicht abhängig von Zugangsregelungen des Bereitstellerstaats
bei Nutzung des TW muß TW in Vertragsbedingungen berücksichtigt sein	Einführung von bekannten Roh-Komponenten ohne F&E, z.B. Aloe Vera
Entwicklung von Testwerkzeugen, Testkits	GR als Testwerkzeug/Referenz z.B. Referenzlinien, Labormäuse, in Eignungstests
beschreibende Forschung, wenn anschließende eine kommerzielle Verwertung der GR möglich ist	Biotechnologische Nutzung ohne F&E z.B. Bier brauen mit Hefe
Verbesserung von GR für Produktionszwecke	unbeabsichtigte Einschleppungen von GR in die EU
Derivate gelten als Bestandteil der GR. Die MAT haben dies zu berücksichtigen, wenn F&E für Derivate, neue Produkte daraus, erfolgen soll	
F&E für reine Derivate unterliegt dem NP, wenn die dazugehörige GR unter das NP fällt, PIC und MAT müssen vorhanden sein	
alle erhaltenen Forschungsförderungsmittel, privat und kommerziell, gelten für die Meldepflicht 511/2014 Art. 7 (1)	
genetische Modifikation mit Genmaterial von einer andere Art	

Tab. 6. Fortsetzung

Geltungsbereiche	Ausschlussbereiche
<b>Sektorspezifische Besonderheiten</b>	
Zugang zu GR aus nicht-Saatgut-Vertragsstaat aber NP-Vertragsstaat	PIP WHO (Pandemic Influenza Preparedness) ITPGRFA-Saatgut-Vertragsstaat Anhang-1-Arten
GR der ITPGRFA bei Nutzung für andere Zwecke als Saatgut, z.B. Pharmazie	GR für spezielle Anwendungen wie des ITPGRFA mit spezifischen ABS-Regularien
GR in Tier- und Pflanzenzüchtung gelten als Endprodukt wieder als eine GR	GR in Tier- und Pflanzenzüchtung gelten als Endprodukt wieder als eine GR
Anhang 1 PGRFA mit Zugangsregelungen ohne ITPGRFA Ratifizierung	
nicht Anhang 1 PGRFA mit Zugangsregelungen ohne sMTA	GR-Material des CGIAR und Genbanken des MLS (keine souveränen Staaten)
jede andere Nutzung einer PGRFA außer ITPGRFA	keine ITPGRFA Anhang-1-Arten (Vertragsstaat oder nicht) aber GR mit sMTA und Zugangsregeln durch den bereitstellenden NP-Staat, der die Weitergabe unter sMTA explizit festgelegt hat

deren Endfassung von der EU für Februar/März 2016 angekündigt ist. Die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 soll demnach nicht gelten für

- pflanzengenetische Ressourcen des Anhang 1 des ITPGRFA, das aus ITPGRFA-Vertragsstaaten bereitgestellt wird, sowie
- alle Arten (Anhang-1- und nicht Anhang-1-Arten), die die Consultative Group on International Agricultural Research (CGIAR) und Genbanken halten, die am multilateralen System des ITPGRFA partizipieren.

Sorgfaltspflichterklärungen gemäß Art 4 (4) der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sollen nicht gefordert sein, wenn der bereitstellende ITPGRFA- und NP-Vertragsstaat Zugangsregelungen für öffentlich zugängliches Material getroffen hat und die Weitergabe der nicht in Anhang 1 des ITPGRFA genannten pflanzengenetischen Ressourcen mit sMTA erfolgen soll. Die Sorgfaltspflichten werden als erfüllt angesehen.

Es können Sorgfaltspflichterklärungen gemäß Art. 4 (4) der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 notwendig werden für

- Anhang-1-Arten, wenn der NP-Vertragsstaat Zugangsregelungen erlassen hat und kein ITPGRFA-Vertragsstaat ist,
- Arten, die nicht im Anhang 1 des ITPGRFA genannt werden und von einem NP-Vertragsstaat ohne sMTA abgegeben werden sollen, sowie
- bei jeder anderen Form der Nutzung einer pflanzengenetischen Ressource für Ernährung und Landwirtschaft aus einem NP-Vertragsstaat.

In der Entwurfsfassung der EU-Leitlinie [7] wird für die Sektoren Pflanzenzüchtung und Tierzüchtung der Begriffsbestimmung zu einer genetischen Ressource ein

temporaler Interpretationsaspekt hinzugefügt: So soll das Endprodukt der Nutzung, das mehrere genetische Ressourcen beinhalten kann, wieder als eine einzige genetische Ressource aufgefasst werden. Warum diese Auffassung auf Pflanzen- und Tierzüchtung begrenzt wird, und nicht für Mikroorganismen und andere Anwendungen gelten soll, ist in der Entwurfsfassung unbegründet und daher nicht nachvollziehbar.

### Schlusswort

Angesichts fehlender Erfahrungen hinsichtlich der neuen Gesetzgebung zu einem komplexen Sachverhalt, sollten die Nutzer genetischer Ressourcen rechtzeitig Informationen bei den zuständigen Behörden einholen, um rechtlich abgesichert und entsprechend der auferlegten Sorgfaltspflicht genetische Ressourcen aus den Vertragsstaaten zum Nagoya-Protokoll verwenden zu können. Bleibt die gegenwärtige Unsicherheit bei den potenziellen Nutzern bestehen, könnte dies die Vermeidung von Forschungsaktivitäten mit neuen genetischen Ressourcen zur Folge haben, was nicht im Sinne des Nagoya-Protokolls und der CBD wäre.

Misstrauen, wechselseitiger Zweifel an der Reputation von Empfänger und Bereitsteller genetischer Ressourcen sowie das Fehlen von sozialen Normen reziproken Verhaltens der Akteure waren die wesentlichen Ursachen für die Verhandlung des Nagoya-Protokolls und dessen Umsetzung in europäisches und nationales Recht. Es besteht die Hoffnung, dass die neuen Rechtsinstrumente eine andere Art des Umgangs zwischen Empfänger und Bereitsteller genetischer Ressourcen und dem damit verbundenen traditionellen Wissen bewirken, die durch wechselseitiges Vertrauen, glaubwürdige Reputation und akzeptierte soziale Normen beider Partner geprägt sind.

**Tab. 7. Darstellung der sektorspezifischen Besonderheiten zum International Treaty of Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)**

Geltungs- und Ausschlussbereiche der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 im Bezug auf das ITPGRFA laut dem Entwurf der EU-Leitlinie (Stand: Dez. 2015)

	NP Vertragsstaat	ITPGRFA Vertragsstaat	Genbanken des MLS	CGIAR	kein ITPGRFA Vertragsstaat	SMTA
	mit Zugangsregeln	Anhang 1	kein Anhang 1		Anhang 1	kein Anhang 1
gilt nicht für ITPGRFA Anhang 1 Material		x				x
gilt nicht für PGRFA der CGIAR und Genbanken des MLS des ITPGRFA		x	x	x	x	
<b>gilt, aber ohne Sorgfaltspflichterklärung Nutzer Art 4 (4):</b>						
keine ITPGRFA Anhang-1-Arten, (Vertragsstaat oder nicht) aber GR mit SMTA und Zugangsregeln durch den bereitstellenden NP-Staat, der die Weitergabe unter SMTA explizit festgelegt hat	x		x	x		x
<b>gilt, mit Sorgfaltspflichtklärung:</b>						
PGRFA des Anhang 1, mit Zugangsregelungen, ohne ITPGRFA	x				x	
PGRFA nicht Anhang 1, mit Zugangsregelungen, ohne SMTA	x		x			x
jede andere Nutzung einer PGRFA außer für Ernährung und Landwirtschaft	x			(S)	x	x

SMTA: standardisierte Materialübertragungsvereinbarung

(S): Das SMTA kann auch für Arten genutzt werden, die nicht der Ernährung oder Futtermittelerzeugung dienen und somit nicht in den Geltungsbereich des ITPGRFA fallen.

ITPGRFA: International Treaty of Plant Genetic Resources for Food and Agriculture

NP: Nagoya-Protokoll

CGIAR: Consultative Group on International Agricultural Research

Nur so können das Übereinkommen über die biologische Vielfalt und das Nagoya-Protokoll einen wirksamen Beitrag zur Erhaltung der biologischen Vielfalt leisten.

**Abkürzungen**

ABS Access and Benefit-Sharing  
 ABSCH Access and Benefit-Sharing Clearing House  
 BfN Bundesamt für Naturschutz  
 BLE Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung

BMBF Bundesministerium für Bildung und Forschung  
 BMEL Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft  
 BMG Bundesministerium für Gesundheit  
 BMUB Bundesministerium für Umwelt, Bau und Reaktorsicherheit  
 BMWI Bundesministerium für Wirtschaft und Energie  
 CBD Convention on Biological Diversity  
 COP Conference of Parties  
 DVO Durchführungsverordnung  
 EU Europäische Union  
 F&E Forschung und Entwicklung

GR	genetische Ressource
IRCC	Internationally Recognized Certificate of Compliance
ITPGRFA	International Treaty of Plant Genetic Resources for Food and Agriculture
MAT	mutually agreed terms
NFP	National Focal Point
NP	Nagoya-Protokoll
PDCA	plan-do-check-act cycle
PIC	prior informed consent
RKI	Robert-Koch-Institut
TW	traditionelles Wissen
U	Umsetzungsgesetz [6]
VO	Verordnung

## Literatur

- [1] Gesetz zu dem Übereinkommen vom 5. Juni 1992 über die Biologische Vielfalt. Bundesgesetzblatt 1993, Teil 2, Nr. 32, S. 1741. .
- [2] 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 Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization). Verabschiedet 29. Okt. 2010, Inkraftsetzung 12. Okt. 2014.
- [3] 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. Amtsblatt der EU vom 20.05.2014, L150/59.
- [4] 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. Amtsblatt der EU vom 20.10.2015, L 275/4.
- [5] Gesetz zu dem Protokoll von Nagoya vom 29. Oktober 2010 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. Vom 25. November 2015, BGBl. Teil II Nr. 32, S. 1481-1508.
- [6] 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. BGBl. Teil I Nr. 47, S. 2092-2094.
- [7] Ankündigung zu einer Leitlinie zu EU-ABS-Vorschriften und sektorspezifische Leitlinien. [http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm).
- [8] Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Undine Kurth (Quedlinburg), Cornelia Behm, Harald Ebner, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN – Drucksache 17/13861 – Zugang zu genetischen Ressourcen und Vorteilsausgleich: Umsetzung des Protokolls von Nagoya durch eine EU-Verordnung. Deutscher Bundestag Drucksache 17/14245 vom 27.06.2013.
- [9] Informationsplattform des Bundesamt für Naturschutz zum Nagoya-Protokoll über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile. [http://www.bfn.de/index\\_abs.html](http://www.bfn.de/index_abs.html).
- [10] Gesetz zu dem Internationalen Vertrag vom 3. November 2001 über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft. Bundesgesetzblatt 10. Sept. 2003, Teil II, Nr. 23, S. 906 [International treaty on plant genetic resources for food and agriculture].
- [10a] FAO, 2001: International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture. Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture. Verfügbar unter <http://www.planttreaty.org/>.
- [11] Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland. Bundesgesetzblatt 1949 Teil 3, Nr. 100-1, zuletzt geändert 23. Dezember 2014, BGBl. I S. 2438.
- [12] Patentgesetz. Vom 16. Dezember 1980. BGBl. 1981 I S. 1; geändert durch Artikel 204 der 10. Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 31. August 2015. BGBl. I S. 1474; geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 25. Nov. 2015. BGBl. I S. 2092.
- [13] VISSER, B., D. EATON, N. LOUWAARS, J. ENGELS., 2000: "Transaction costs of germplasm exchange under bilateral agreements," document GFAR/00/17-04-04 prepared for the Secretariat of the Global Forum on Agricultural Research and presented at the GFAR meeting in Dresden, Germany, 21-23 May 2000. Also available as Background Study Paper No. 14 from the FAO Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture, Rome, Italy. <http://www.fao.org/docs/eims/upload/206946/gfar0077.pdf>.
- [14] Öffentliche Anhörung zu dem Gesetzentwurf zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sowie zur Änderung des Patentgesetzes. [www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse18/a16/Oeffentliche\\_Anhoerungen/oeffentliche\\_anhoerung\\_61\\_sitzung\\_nagoya](http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse18/a16/Oeffentliche_Anhoerungen/oeffentliche_anhoerung_61_sitzung_nagoya); Stellungnahme Dr. C. Löhne, Botanischer Garten und Botanisches Museum Berlin-Dahlem, Freie Universität Berlin.
- [15] Öffentliche Anhörung zu dem Gesetzentwurf zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sowie zur Änderung des Patentgesetzes. [www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse18/a16/Oeffentliche\\_Anhoerungen/oeffentliche\\_anhoerung\\_61\\_sitzung\\_nagoya](http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse18/a16/Oeffentliche_Anhoerungen/oeffentliche_anhoerung_61_sitzung_nagoya); Stellungnahme Dr. R. Gent, Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie, Frankfurt.
- [16] DEUTSCHE FORSCHUNGSGEMEINSCHAFT, 2008: Leitfaden für Antragstellungen von Forschungsvorhaben, die unter das Übereinkommen über die biologische Vielfalt (CBD) fallen. 21 S. [http://www.dfg.de/formulare/1\\_021/1\\_021.pdf](http://www.dfg.de/formulare/1_021/1_021.pdf).
- [17] BURTON, G., J. CABRERA, G. GREENE, M. GULLO, 2012: ABS Management Tool, Best Practice Standard and Handbook for Implementing Genetic Resource Access and Benefit-Sharing Activities. Stratos Inc. Vol. I and II. [http://www.sib.admin.ch/fileadmin/chm-dateien/ABS-Protokoll/ABS\\_MT/Updated\\_ABS\\_Management\\_Tool\\_May\\_2012.pdf](http://www.sib.admin.ch/fileadmin/chm-dateien/ABS-Protokoll/ABS_MT/Updated_ABS_Management_Tool_May_2012.pdf).
- [18] Access & Benefit-Sharing (ABS) – Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der EU-Verordnung 511/2014 in Deutschland. Dokumentation zum Workshop vom 07. Oktober 2015, Geozentrum Universität Bonn. 35 S. [http://www.globalnature.org/bausteine.net/f/8278/Bericht\\_ABS-Workshop\\_Bonn\\_7-Okt-2015\\_web.pdf?fd=0](http://www.globalnature.org/bausteine.net/f/8278/Bericht_ABS-Workshop_Bonn_7-Okt-2015_web.pdf?fd=0).