

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

Vorbemerkung der Fragesteller

Das Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity, CBD) wurde im Rahmen der Rio-Konferenz 1992 beschlossen und hat den Schutz der biologischen Vielfalt, ihre nachhaltige Nutzung sowie die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile zum Ziel.

Letzteres Ziel konnte mit dem „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) erst nach jahrelangen Verzögerungen in den Verhandlungen auf der 10. Vertragsstaatenkonferenz der CBD im japanischen Nagoya verabschiedet werden. Damit ist ein Protokoll mit sowohl gesetzlich verbindlichen als auch unverbindlichen Vorschriften beschlossen worden. Deutschland hat das Protokoll bereits unterzeichnet. Die Ratifizierung steht noch aus.

In der Europäischen Union liegt nun ein Vorschlag für eine „Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zugang zu genetischen Ressourcen und ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Europäischen Union“ (COM(2012) 576 final – 2012/0278 COD) vor. Dieser Vorschlag soll der Umsetzung der Bestimmungen des Nagoya-Protokolls dienen und innerhalb der Europäischen Union einheitliche, klare und harmonisierte Regelungen und Rechtsgrundlagen für alle Nutzer genetischer Ressourcen schaffen.

1. Wie beurteilt die Bundesregierung den Entwurf der Verordnung in Bezug auf eine effektive Umsetzung des Nagoya-Protokolls?

Die Bundesregierung begrüßt den Vorschlag der Kommission dem Grunde nach. Sie unterstützt das Ziel des Nagoya-Protokolls, durch eine ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung genetischer Ressourcen ergebenden Vorteile einen Beitrag zur Erhaltung der biologischen Vielfalt und zur nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile zu leisten. Positiv wird bewertet, dass der Kommissionsvorschlag alle relevanten Pflichten des Nagoya-Protokolls auf europäischer Ebene umsetzt; dies gilt insbesondere für die Verpflichtungen aus Artikel 15, 16 und 17 des Nagoya-Protokolls.

Gleichwohl sieht die Bundesregierung noch Nachbesserungs- und Diskussionsbedarf. Die nachhaltige Nutzung genetischer Ressourcen ist häufig Voraussetzung für deren Erhaltung und sollte auch deshalb durch die Verordnung nicht unverhältnismäßig erschwert werden.

2. Wie beurteilt die Bundesregierung die im Vorschlag enthaltenen Maßnahmen zum Zugang zu genetischen Ressourcen und dem damit zusammenhängenden traditionellen Wissen?

Der Vorschlag konzentriert sich auf Regelungen zur Nutzerkontrolle, d. h. die Umsetzung der Artikel 15, 16 und 17 des Nagoya-Protokolls. Der Zugang zu genetischen Ressourcen wird hingegen nicht geregelt, sondern verbleibt in der Hoheit der Mitgliedsstaaten. In diesem Zusammenhang schlägt die Kommission lediglich die Einrichtung einer Plattform vor, die dem Erfahrungsaustausch dienen soll.

3. Ist die Bundesregierung der Ansicht, dass diese Maßnahmen ausreichen, um transparente und nachvollziehbare Prozeduren sicherzustellen, und wenn ja, wie begründet sie das?

Auf die Antwort zu Frage 2 wird verwiesen. Der Zugang zu genetischen Ressourcen wird in der vorgeschlagenen Verordnung nicht geregelt.

4. a) Ist die Bundesregierung der Meinung, dass das Nagoya-Protokoll in Bezug auf die Sicherstellung der gerechten Aufteilung der Vorteile aus der Nutzung und Vermarktung genetischer Ressourcen und dem damit zusammenhängenden traditionellen Wissen in dem vorliegenden Verordnungsvorschlag der Europäischen Kommission umgesetzt ist?

Auf die Antwort zu Frage 1 wird verwiesen.

- b) Wenn ja, inwiefern?

Im Kern des Kommissionsvorschlags stehen Maßnahmen zur Nutzerkontrolle. Diese setzen Artikel 15 bis 17 des Nagoya-Protokolls um. Artikel 15 Absatz 1 des Protokolls verpflichtet Staaten, die das Protokoll ratifizieren, zu gewährleisten, dass der Zugang zu den innerhalb ihres Hoheitsbereichs genutzten genetischen Ressourcen 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 anderen Vertragspartei vorgeschrieben. Artikel 16 Absatz 1 des Protokolls stellt im Wesentlichen gleichlaufende Verpflichtungen für den Schutz von traditionellem Wissen auf, das sich auf genetische Ressourcen bezieht. Artikel 17 Ab-

satz 1 verpflichtet dazu, zumindest eine wirksame Kontrollstelle einzurichten. Diese Verpflichtungen werden in den Artikel 4, 7, 9 und 11 des Kommissionsvorschlags umgesetzt.

- c) Wenn nein, welche Maßnahmen und konkreten Änderungsvorschläge wird die Bundesregierung vorschlagen, um die Umsetzung des Protokolls und seiner völkerrechtlichen Verbindlichkeit auf europäischer Ebene zu verbessern?

Auf die Antwort zu Frage 4b wird verwiesen.

5. Wie bewertet die Bundesregierung die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Einhaltung der Regeln durch die Nutzer genetischer Ressourcen?

Die Bundesregierung ist überzeugt, dass die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Einhaltung der Regeln genügen, um alle relevanten Verpflichtungen des Protokolls einheitlich auf europäischer Ebene umzusetzen; insofern stellt der Kommissionsvorschlag eine gute Beratungsgrundlage dar. Gleichzeitig setzt sich die Bundesregierung für eine schlanke und effektive Umsetzung des Protokolls ein und hat aus diesem Grund konkrete Vorschläge gemacht, die den Aufwand für die Verwaltungen der Mitgliedstaaten und die Nutzer von genetischen Ressourcen verhältnismäßig halten sollen.

6. Welche Maßnahmen zum Aufbau eines effektiven nationalen Systems zur Überwachung vor allem der Erfüllung der Vorteilsaufteilung sind in dem Verordnungsvorschlag vorgesehen, und wie bewertet die Bundesregierung diese?

Der Vorschlag sieht in seinem Artikel 6 die Gründung einer zuständigen nationalen Behörde und einer nationalen Kontaktstelle vor. Insofern reflektiert er die Verpflichtungen des Nagoya-Protokolls (dort Artikel 13). Die konkrete Ausgestaltung des Vollzugs verbleibt bei den Mitgliedstaaten, wodurch dem Grundsatz der Subsidiarität Rechnung getragen wird.

7. a) Ist die Bundesregierung der Meinung, dass ausreichende Regeln für die Einhaltung der Eigenverantwortung – aufbauend auf dem Prinzip der Sorgfaltspflicht – der Nutzer festgelegt sind?

Ja.

- b) Wenn ja, welche sind das?

Die Eigenverantwortung der Nutzer wird insbesondere in Artikel 4 und 8 des Vorschlags gefördert. Das vorgeschlagene Sorgfaltspflichtensystem kann von den Nutzern individuell an interne Bedürfnisse angepasst werden. Die Kommission schlägt zudem vor, durch die Entwicklung von „Bewährten Verfahren“ (Artikel 8) Nutzern die Gelegenheit zu geben, aus eigener Initiative interne Strukturen im Hinblick auf ABS-Regelungen zu optimieren, so dass die Kontrollintervalle vergrößert werden können (vgl. Artikel 9 Absatz 2).

- c) Wenn nein, wie und durch welche behördlichen Strukturen plant die Bundesregierung, die Überprüfung zu gewährleisten?

Auf die Antwort zu Frage 7b wird verwiesen.

8. a) Wird sich die Bundesregierung dafür einsetzen, dass Regeln auch für die Vorteilsaufteilung entworfen werden, die seit 1993 für die Nutzung und Vermarktung von genetischen Ressourcen und dem damit zusammenhängenden traditionellen Wissen gelten?

Nein.

- b) Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass nur solche genetischen Ressourcen in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen, zu denen der Zugang nach dem Inkrafttreten des Nagoya-Protokolls und der Verordnung erlangt ist. Sie begrüßt daher die Klarstellung in Artikel 2 des Verordnungsvorschlags. Dies deckt sich mit der Positionierung der EU in den internationalen Verhandlungen in der CBD und dem Wortlaut von Artikel 6 Absatz 1 des Nagoya-Protokolls. Unabhängig von Verpflichtungen aus der vorgeschlagenen Verordnung können für solches „Altmaterial“ andere, z. B. privatvertragliche oder geltende gesetzliche Verpflichtungen etwa in Herkunftsstaaten bestehen. Andere Fallgestaltungen bleiben Artikel 10 des Nagoya-Protokolls vorbehalten.

- c) Wenn ja, mit welchen Vorschlägen setzt sich die Bundesregierung dafür ein?

Auf die Antwort zu Frage 8b wird verwiesen.

9. Welche Maßnahmen in der Verordnung setzen die Erklärung der Vereinten Nationen über die Rechte der indigenen Völker um, die in Artikel 31 Absatz 1 das Recht auf „die Bewahrung, die Kontrolle, den Schutz und die Weiterentwicklung“ genetischer Ressourcen und traditionellen Wissens indigener Völker einschließlich ihres geistigen Eigentums über dieses Wissen fordert?

Zentraler Baustein des Protokolls im Hinblick auf die Bewahrung, die Kontrolle, den Schutz und die Weiterentwicklung genetischer Ressourcen und traditionellen Wissens, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, ist die Möglichkeit der Herkunftsstaaten, die Nutzer zu verpflichten, eine vorherige informierte Zustimmung (Prior Informed Consent, PIC) der Herkunftsstaaten, bzw. ggf. indigener und lokaler Gemeinschaften, einzuholen, bevor Zugang zu genetischen Ressourcen und assoziiertem traditionellem Wissen erfolgen kann. Die vorgeschlagene Verordnung betont diese Pflicht ausdrücklich. Insbesondere beinhaltet der Verordnungsvorschlag auch Regelungen zum Schutz von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht und in den einvernehmlich festgelegten Bedingungen für die Nutzung genetischer Ressourcen als solches beschrieben ist, vgl. Artikel 3 Nummer 8 des Kommissionsvorschlags. Für die Bundesregierung ist es ein wichtiges Anliegen, dass durch die Umsetzung des Nagoya-Protokolls auch den betroffenen Rechten der indigenen Gemeinschaften Rechnung getragen wird. Darüber hinaus verhandelt ein Ausschuss der Weltorganisation für geistiges Eigentum derzeit internationale Definitionen der Begriffe „traditionelles Wissen über genetische Ressourcen“ und „Tragen von solchem Wissen durch die indigene Gemeinschaft“. Ein auf internationaler Ebene zu verzeichnender Fortschritt wird dann bestehen, wenn der Ausschuss seine Arbeit hierzu abgeschlossen hat.

10. Ist die Bundesregierung der Meinung, dass der vorliegende Entwurf den Absatz 2 der VN-Erklärung umsetzt, der fordert, dass „wirksame Maßnahmen zur Anerkennung und zum Schutz der Ausübung dieser Rechte“ ergriffen werden sollen, und wenn ja, wie begründet sie diese?

Auf die Antwort zu Frage 9 wird verwiesen.

11. a) Wird sich die Bundesregierung dafür einsetzen, dass sichergestellt wird, dass die Entscheidung, ob ABS-Regeln (ABS: Access and Benefit Sharing) eines anderen Abkommens für bestimmte genetische Ressourcen gelten, von den relevanten internationalen Organisationen und EU-Institutionen getroffen wird?

Die Bundesregierung setzt sich dafür ein, dass auf internationaler Ebene spezielle, sektorspezifische ABS Regelungen vereinbart werden, die unter den Voraussetzungen des Artikel 4 des Nagoya-Protokolls Vorrang vor diesem hätten. Ferner setzt sich die Bundesregierung dafür ein, dass bereits heute bestehende Spezialregelungen in der Verordnung berücksichtigt werden, so dass Nutzer diesbezüglich größtmögliche Rechtssicherheit haben.

- b) Wenn nein, warum nicht?

Auf die Antwort zu Frage 11a wird verwiesen.

12. a) Wird sich die Bundesregierung dafür einsetzen, dass die Nutzung genetischer Ressourcen auch die Anwendung von Biotechnologie im Sinne des Artikels 2 der CBD umfasst?

Wenn nein, warum nicht?

Ausweislich Artikel 2 Buchstabe c des Nagoya-Protokolls beinhaltet die Definition von „Nutzung“ ausdrücklich die Anwendung von Biotechnologie im Sinne von Artikel 2 der CBD. Die Bundesregierung setzt sich für eine Umsetzung des Protokolls ein, die möglichst nahe an seinem Wortlaut selbst bleibt.

- b) Setzt sich die Bundesregierung dafür ein, dass „Derivate“ – wie im Nagoya-Protokoll in Artikel 2 definiert – in die Verordnung aufgenommen werden?

Wenn nein, warum nicht?

Derivate sind in Artikel 2 Buchstabe e des Nagoya-Protokolls definiert. Diese Definition wird in Artikel 2 Buchstabe d des Nagoya-Protokolls aufgegriffen. Die Bundesregierung setzt sich für eine Umsetzung des Protokolls ein, die möglichst nahe an seinem Wortlaut selbst bleibt.

- c) Setzt sich die Bundesregierung dafür ein, dass die Vorteile, die sich aus der Nutzung von Derivaten ergeben, auch ausgeglichen werden müssen?

Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung setzt sich dafür ein, dass zurechenbare Vorteile, die sich aus der Nutzung von genetischen Ressourcen aus einem Land, das das Nagoya-Protokoll ratifiziert hat, ergeben, die in den Anwendungsbereich eines einschlägigen ABS-Regimes fallen und nach Inkrafttreten des Nagoya-Protokolls und der Verordnung für die EU erlangt worden sind, grds. ausgeglichen werden sollten.

13. Wann muss nach Meinung der Bundesregierung die Meldung über die Nutzung genetischer Ressourcen erfolgen, und wie begründet sie diese Meinung?

Ausweislich des Kommissionsvorschlags sind Meldungen an zwei Stellen der Nutzungskette vorgesehen: einerseits bei der Gewährung von öffentlichen Fördermitteln (Artikel 7 Absatz 1) und bei der Marktzulassung bzw. Vermarktung von Produkten, die auf Grundlage von Nutzung genetischer Ressourcen hergestellt worden sind (Artikel 7 Absatz 2). Die Bundesregierung unterstützt dies grundsätzlich.

14. a) Ist die Bundesregierung der Meinung, dass Forschung und Entwicklung eine Nutzung im Sinne des Nagoya-Protokolls sind?

Ja, dies ergibt sich eindeutig aus Artikel 2 Buchstabe c des Nagoya-Protokolls.

- b) Wenn ja, wird sich die Bundesregierung dafür einsetzen, dass die EU-Verordnung eine Meldepflicht nicht erst zum Zeitpunkt der Marktzulassung bzw. Vermarktung vorsieht, sondern bereits im Stadium der Forschung und Entwicklung?

Nein.

- c) Wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung ist der Auffassung, dass über eine Meldepflicht zum Zeitpunkt von Marktzulassung bzw. Vermarktung die Nutzerkontrolle effektiv und effizient sichergestellt werden kann.

15. Wie sollte nach Auffassung der Bundesregierung die Nutzung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen oder von unrechtmäßig erworbenem Wissen über genetische Ressourcen in der Europäischen Union verhindert werden, wenn durch die Terminierung der Meldepflicht auf einen Zeitpunkt nach Abschluss der Forschungs- und Entwicklungsphase eine unrechtmäßige oder rechtswidrige Nutzung nicht mehr verhindert werden kann, und welche Sanktionsmechanismen schlägt sie vor?

Auf die Antwort zu Frage 14c wird verwiesen; Kontrollen sind gleichwohl nicht auf diesen Zeitpunkt beschränkt. Der Kommissionsvorschlag beinhaltet außerdem planbasierte Kontrollen mit erheblichen Befugnissen für die kontrollierenden Behörden in seinem Artikel 9. Diese würden während der ganzen Phase von Forschung und Entwicklung Platz greifen. Die Bundesregierung sieht Artikel 9 des Kommissionsvorschlags jedoch unter dem Gesichtspunkt der Subsidiarität und der Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Organisation der Kontrollen kritisch.

16. a) Ist es die Absicht der Bundesregierung, privat finanzierte Nutzer von der Meldepflicht auszunehmen?

Die Finanzierung der Nutzung ist unerheblich für eine Meldepflicht nach Artikel 7 Absatz 2 Artikel 7 Absatz 1 greift hingegen nur bei öffentlichen Fördermitteln. Die Bundesregierung unterstützt diese Differenzierung.

- b) Wenn nein, wie wird sich die Bundesregierung dafür einsetzen, dass der Interpretationsspielraum in Artikel 7.1 des Verordnungsentwurfs nachgebessert wird, damit privat finanzierte Forschung und Entwicklung sowie eine sich daraus ergebende Kommerzialisierung auch der Meldepflicht unterliegt?

Vergleiche Antwort zu Frage 16a.

17. a) Wird sich die Bundesregierung dafür einsetzen, dass die zuständigen Behörden begründeten Verdachtsfällen von Biopiraterie und Bedenken Dritter nachgehen müssen?

Die Bundesregierung setzt sich aktiv dafür ein, dass Kontrollen insbesondere dann durchgeführt werden sollen, wenn die zuständige Behörde einschlägige Informationen über die Nichteinhaltung dieser Verordnung haben. Dies könnten beispielsweise Hinweise aus den Herkunftsländern der genetischen Ressourcen sein.

- b) Wenn nein, warum nicht?

Auf die Antwort zu Frage 17a wird verwiesen.

- c) Wie sollte nach Auffassung der Bundesregierung dann sichergestellt werden, dass Fälle von Biopiraterie verfolgt und geahndet werden?

Auf die Antwort zu Frage 17a wird verwiesen.

18. Wie erklärt die Bundesregierung, dass bei Nichteinhaltung der Sorgfaltpflicht Strafen verhängt werden können, diese aber nicht in der Phase der Kommerzialisierung, sondern nur in der Phase der Forschung und Entwicklung greifen?

Sowohl das Nagoya-Protokoll als auch die vorgeschlagene Verordnung gehen vom Schlüsselbegriff der „Nutzung“ genetischer Ressourcen aus, das heißt von Forschung und Entwicklung an genetischen Ressourcen. Hieran knüpfen auch die Artikel 4, 7 und 9 des Vorschlags an. Insofern ist es folgerichtig, dass allfällige Sanktionen an Verstöße bei der „Nutzung“ im Sinne des Nagoya-Protokolls geknüpft werden.

19. a) Wird sich die Bundesregierung dafür einsetzen, dass Institutionen des Patent- und Sortenschutzrechts als zuständige Behörden für die Meldung genannt werden?

Der Kommissionsvorschlag trifft nur sehr allgemeine Aussagen über den Verwaltungsvollzug und benennt insbesondere noch keine speziellen zuständigen Behörden. Festlegungen für die Umsetzung innerhalb Deutschlands bestehen gegenwärtig noch nicht. Diese können verbindlich erst getroffen werden, wenn der Wortlaut der Verordnung feststeht. Dabei werden die Vollzugskompetenzen der Bundesländer zu berücksichtigen sein.

- b) Wenn nein, wie plant die Bundesregierung, dann rechtswidrige Nutzungen zu überprüfen?

Vergleiche Antwort zu Frage 19a.

20. a) Setzt sich die Bundesregierung dafür ein, dass umfassende Informationen über die Nutzung genetischer Ressourcen der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden?

Die Bundesregierung setzt sich aktiv dafür ein, dass der Clearing-House-Mechanismus, der in Artikel 14 des Nagoya-Protokolls vorgesehen ist, so schnell wie möglich eingerichtet wird. Dieser sieht einerseits umfassende und verbindliche Informationen bezüglich des Zugangs zu genetischen Ressourcen vor. Andererseits werden auch Informationen bezüglich der Nutzung genetischer Ressourcen einsehbar sein.

- b) Wenn nein, wie kann eine effektive Überwachung der Nutzung durch die Herkunftsländer sichergestellt werden?

Auf die Antwort zu Frage 20a wird verwiesen.

21. Wie plant die Bundesregierung, mit Spezimen (Proben) außerhalb der zuverlässigen Sammlungen zu verfahren?

Nach dem Verordnungsvorschlag sollen sich besondere Erleichterungen für Nutzer dann ergeben, wenn die jeweilige genetische Ressource in einer zuverlässigen Sammlung belegen ist, vgl. Artikel 4 Absatz 4 des Kommissionsvorschlags. Für genetische Ressourcen außerhalb solcher Sammlungen soll hingegen grundsätzlich das Pflichtenprogramm der Verordnung gelten.

22. Wie plant die Bundesregierung, die Verpflichtung der Nutzer zum Vorteilsausgleich bei Ex-situ-Sammlungen zu regeln?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass der Vorteilsausgleich in sogenannten Mutually Agreed Terms privatvertraglich geregelt wird. Hierfür gilt das Prinzip der Vertragsfreiheit und hieraus folgend der Inhaltsfreiheit. Verbindliche staatliche Regeln zur Art und Weise des Vorteilsausgleichs lehnt die Bundesregierung aus diesem Grund ab. Staatliche Stellen haben ggf. nur zu kontrollieren, ob Mutually Agreed Terms vereinbart worden sind; sie haben diese nicht inhaltlich zu bewerten oder durchzusetzen.

In Bezug auf Ex-situ-Sammlungen stellt sich zudem die Vorfrage, ob diese überhaupt Nutzer sind und damit den Pflichten der Verordnung unterfallen. Dies hängt davon ab, ob sie Forschung und Entwicklung an genetischen Ressourcen i. S. d. Verordnung und des Nagoya-Protokolls betreiben. Maßgeblich hierfür ist eine Bewertung der Tätigkeit im konkreten Einzelfall; ein bloßes Sammeln und Aufbewahren von genetischen Ressourcen stellt nach Ansicht der Bundesregierung jedenfalls noch keine Nutzung dar.