

## Unterrichtung

durch die Bundesregierung

### **Zweiter Bericht der Bundesregierung zum Stand der Umsetzung des Nagoya-Protokolls hinsichtlich Beratung und Vollzug sowie insbesondere zur Abschätzung des Personalbedarfs des Bundesamtes für Naturschutz**

#### **Stand der Umsetzung**

Mit Wirkung der am 29. Januar 2018 in Kraft getretenen Organisationsänderung im Zentral- und Fachbereich I des Bundesamtes für Naturschutz (BfN) wurde das bisherige Fachgebiet I 1.4 in Fachgebiet I 1.3 „Vollzug Nagoya-Protokoll“ umbenannt.

Zur Gewährleistung eines effektiven und tragfähigen Vollzugs standen im Berichtszeitraum vom 1. Juli 2017 bis 30. Juni 2018 weiterhin Strukturaufbau, Aufklärungsarbeit sowie europäische und internationale Gremienarbeit im Vordergrund der Vollzugstätigkeiten. Gleichzeitig wurden die nächsten Vollzugsschritte eingeleitet und im Zuge dessen erste Erfahrungen mit der Registrierung von Sammlungen, dem Empfang von Sorgfaltserklärungen sowie der Durchführung von Nutzerkontrollen gewonnen.

#### *Anträge auf Registrierung von Sammlungen*

Am 15. November 2017 stellte das Leibniz-Institut DSMZ-Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH beim BfN den EU-weit ersten Antrag auf Registrierung einer Sammlung gemäß Artikel 5 der EU-Verordnung Nr. 511/2014 (im folgenden EU-VO). Dieser wurde vom BfN unter Einbeziehung der beiden Einvernehmensbehörden Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) und Robert Koch-Institut (RKI) am 19. März 2018 positiv beschieden.

Seit dem 14. Mai 2018 ist die DSMZ nun die erste und bislang einzige in der EU registrierte Sammlung.<sup>1</sup> Die erfolgreiche Registrierung ist unter anderem auf den regen und vertrauensvollen Austausch zwischen DSMZ und BfN über die Voraussetzungen und praktischen Umsetzungsmöglichkeiten einer Registrierung zurückzuführen.

#### *Sorgfaltserklärungen*

Im September 2017 wurde DECLARE (das elektronische System der Europäischen Kommission zur Abgabe von Sorgfaltserklärungen) für die Abgabe von Sorgfaltserklärungen nach Artikel 7 Absatz 1 der EU-VO, die bei Erhalt von Forschungsmitteln im Zusammenhang mit der Nutzung genetischer Ressourcen notwendig sind, frei geschaltet. Die Freischaltung von DECLARE für Sorgfaltserklärungen nach Artikel 7 Absatz 2 der EU-VO, die in der letzten Phase der Produktentwicklung abzugeben sind, folgte im März 2018. DECLARE ist damit jetzt für die Abgabe aller nach der EU-VO vorgesehenen Sorgfaltserklärungen nutzbar.

---

<sup>1</sup> Siehe [http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm).

Am 9. Mai 2018 erfolgte durch das BfN als zuständige nationale Behörde die gemäß Artikel 7 Absatz 1 der EU-VO notwendige Aufforderung an alle betroffenen Nutzer in Deutschland zur Abgabe von Sorgfaltserklärungen bei Forschungsfinanzierung. Hierzu wurde unter Einbeziehung der Einvernehmensbehörden eine Allgemeinverfügung des BfN im Bundesanzeiger bekannt gemacht.<sup>2</sup> Damit sind nun alle, die Forschungsmittel für die Nutzung von genetischen Ressourcen, welche in den Anwendungsbereich der EU-VO fallen, und/oder für die Nutzung von traditionellem Wissen, das sich auf solche genetischen Ressourcen bezieht, erhalten, verpflichtet, gegenüber dem BfN eine Sorgfaltserklärung darüber abzugeben, dass sie im Einklang mit den Nutzerpflichten aus Artikel 4 der EU-VO handeln.

Am 23. Mai 2018 wurde die in Deutschland und der EU erste derartige Sorgfaltserklärung abgegeben und so dann mit Veröffentlichung im ABS Clearing-House<sup>3</sup> (ABSCH) durch das BfN zum weltweit ersten Checkpoint Communiqué umgewandelt. Die Erstellung von Checkpoint Communiqués stellt einen wichtigen Schritt bei der Umsetzung des im Nagoya-Protokoll verankerten Compliance-Systems dar. Über ein Checkpoint Communiqué informiert das Nutzerland das Bereitstellerland, dass eine Nutzung von genetischen Ressourcen aus dem Bereitstellerland stattgefunden hat. Zwei weitere Sorgfaltserklärungen folgten im Juni 2018. Deren Veröffentlichung als Checkpoint Communiqués im ABSCH verzögerte sich jedoch aufgrund fehlender Informationen über die zuständige Behörde des Bereitstellerlandes (Frankreich).

Bislang wurden noch keine Sorgfaltserklärungen in der letzten Phase der Produktentwicklung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der EU-VO abgegeben.

#### *Nutzerkontrollen*

Erste Nutzerkontrollen nach Artikel 9 der EU-VO sind auf schriftlichem Wege in den Sektoren Kosmetik und Pflege, Pharmazie sowie Biotechnologie angelaufen. Hierfür wurden vorab ein Fragebogen, verwaltungstechnische Ablaufschemata und Anschreiben sowie eine Kontroll-Datenbank entwickelt. Insgesamt wurden bislang 32 Unternehmen angeschrieben, um zu überprüfen, ob sie genetische Ressourcen im Anwendungsbereich der EU-VO nutzen und Maßnahmen zur Einhaltung ihrer Sorgfaltspflichten gemäß der EU-VO ergriffen haben.

Die Kontrollen konnten aufgrund weiteren Klärungsbedarfs bislang nicht vollständig abgeschlossen werden. Die bereits gewonnenen Erkenntnisse weisen auf einen noch sehr unterschiedlichen Grad der Kenntnis und Umsetzung der nutzerbezogenen Vorgaben der EU-VO bei den einzelnen Adressaten hin.

#### *Anerkennung bewährter Verfahren*

Seit 2016 wurden bei der EU-Kommission Anträge auf Anerkennung von bewährten Verfahren gemäß Artikel 8 der EU-VO von folgenden Nutzervereinigungen gestellt:

- Consortium of European Taxonomic Facilities (CETAF);
- European Organisation of Cosmetic Ingredients Industries and Services (UNITIS);
- Cosmetics Europe in Kooperation mit der European Federation of Cosmetic Ingredient Suppliers, der International Fragrance Association und mit UNITIS.

Während UNITIS sowie Cosmetics Europe ihre Anträge in der Zwischenzeit zurückgezogen haben, hat CETAF mittlerweile eine dritte überarbeitete Version seines Antrags vorgelegt. Diese wurde im März 2018 von Seiten der Kommission den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme zugeleitet.

Auf Einladung des BfN konnte CETAF den geänderten Antrag im Rahmen eines Erfahrungsaustauschs mit EU-Vollzugsbehörden an der Internationalen Naturschutzakademie auf der Insel Vilm im April 2018 vorstellen und auf diese Weise in einen direkten Dialog mit der Kommission und den EU-Mitgliedstaaten eintreten.

Die entsprechende Entscheidung der EU-Kommission steht noch aus.

#### *Beratung / Bewusstseinsbildung*

Ungebrochen hoch ist der Informations- und Beratungsbedarf der deutschen Nutzer und Sammlungen.

Im Berichtszeitraum hielten Vertreterinnen und Vertreter des BfN im Rahmen von Verbands-tagungen und Fortbildungsveranstaltungen wieder eine Vielzahl an Vorträgen zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls in Deutschland.

---

<sup>2</sup> Allgemeinverfügung über die Abgabe der Sorgfaltserklärung nach Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 vom 19.04.2018, BAnz AT 09.05.2018 B9.

<sup>3</sup> <https://absch.cbd.int/>.

Des Weiteren wurden vor allem Grundlagenforscher auf telefonischem und schriftlichem Wege zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der EU-VO beraten. Die Befassung mit Nutzer-Anfragen beansprucht auch weiterhin häufig ein erhebliches Zeitkontingent, da aufgrund der komplexen Sachverhalte verschiedenster sektorspezifischer Fragestellungen eine Auseinandersetzung mit der jeweiligen Forschungstätigkeit und deren rechtliche Bewertung erforderlich sind. Bei einzelnen Anfragen waren zudem die Einvernehmensbehörden mit einzubeziehen.

Schließlich hat das BfN mit verschiedenen Angeboten und Maßnahmen seine Tätigkeit im Bereich Beratung und Bewusstseinsbildung weiter ausgebaut. Hierbei sind insbesondere zu nennen:

- Einführung eines halbjährlich erscheinenden BfN-Newsletters zum Nagoya-Protokoll<sup>4</sup>;
- Erstellung von Trainingsmaterialien für ein Praxis-Seminar zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der EU-VO in biologischen Sammlungen;
- Tagungsbericht mit Zugangsprofilen und Präsentationen über geltende Zugangs- und Vorteilsausgleichsregelungen sowie Prozesse in verschiedenen Ländern;
- Veranstaltung des 6. Runden Tisches zu ABS<sup>5</sup> mit dem Ziel, über den aktuellen internationalen Prozess zu digitalen Sequenzinformationen zu informieren;
- Studie zu Haftungsfragen in Bezug auf registrierte Sammlungen gemäß EU-VO;
- Bericht vom ersten Treffen europäischer Nagoya-Vollzugsbehörden.

#### *Zusammenarbeit mit den Einvernehmensbehörden*

Mit dem RKI wurde die nach § 6 des deutschen Umsetzungsgesetzes vorgesehene Verwaltungsvereinbarung in Bezug auf Humanpathogene als genetische Ressource bereits im Jahr 2016 abgeschlossen. Ein Austausch zwischen RKI und BfN zur Organisation der Zusammenarbeit und Durchführung der mit der Verwaltungsvereinbarung im Zusammenhang stehenden Aufgaben fand seitdem wie vorgesehen in regelmäßigen Abständen statt (zuletzt im Januar 2018). Auf Einladung des RKI hielt das BfN einen Vortrag zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der EU-VO im Rahmen einer internen Informationsveranstaltung am RKI. Zudem nahm das BfN zusammen mit dem RKI an einer Sitzung der Sample Sharing Task Group der Global Health Security Initiative teil, um über Erfahrungen bei der Umsetzung des Nagoya-Protokolls im Hinblick auf den reibungslosen Austausch von Virenproben zu informieren.

Der Abschluss einer Verwaltungsvereinbarung mit der BLE mit Blick auf genetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft ist weiterhin in Vorbereitung. Ein regelmäßiger Austausch zwischen BLE und BfN fand insbesondere hinsichtlich der auf EU-Ebene viel diskutierten Fragen zu den sogenannten „unresolved issues“ statt (jeweils vor den entsprechenden EU Expertentreffen).

#### *Zusammenarbeit auf internationaler und EU Ebene*

Gemäß Artikel 12 der EU-VO ist das BfN zur Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten sowie der Kommission verpflichtet. In diesem Zusammenhang sind insbesondere folgende Aktivitäten zu erwähnen:

- Erfahrungsaustausch mit Vollzugsbehörden anderer EU-Mitgliedstaaten:

Im Berichtszeitraum leitete das BfN einen halbtägigen Erfahrungsaustausch zwischen Vollzugsbehörden verschiedener EU-Mitgliedstaaten in Brüssel. Zudem wurde vom BfN wie schon im Jahr 2017 auch im Jahr 2018 ein mehrtägiger Erfahrungsaustausch mit anderen EU-Vollzugsbehörden an der Internationalen Naturschutzakademie auf der Insel Vilm durchgeführt, an dem sich 14 Mitgliedstaaten sowie die Europäische Kommission beteiligten. Hauptthemen des Vilm-Workshops waren Fragen zur Kontrolle von Nutzern, die erste Registrierung einer Sammlung sowie der überarbeitete CETAF-Antrag auf Anerkennung eines bewährten Verfahrens. Ziel der Veranstaltungen war es, die Vollzugsbehörden der EU-Mitgliedstaaten noch besser miteinander zu vernetzen, um Fragestellungen und Probleme gemeinsam zu lösen und auf diese Weise eine EU-weite Harmonisierung des Vollzugs zu fördern. Zudem fand zwischen den EU-Vollzugsbehörden ein regelmäßiger elektronischer Austausch über aktuelle Vollzugsfragen über ein online Diskussionsforum statt.

<sup>4</sup> <https://www.bfn.de/themen/nagoya-protokoll-nutzung-genetischer-ressourcen/newsletter.html>.

<sup>5</sup> Zusammen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (jetzt: Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit).

- Entwicklung der Guidance Dokumente der Europäischen Kommission:

Zu einer Verabschiedung weiterer, sektoraler Guidance Dokumente zur Ergänzung des bereits im Jahr 2016 verabschiedeten allgemeinen Guidance Dokuments kam es im Berichtszeitraum nicht, da sich eine Lösung der zahlreichen sogenannten „unresolved issues“ (ungelöste Einzelfragen, die sich in einem oder mehreren Sektoren stellen) als äußerst schwierig erwies. Bei den betreffenden Diskussionen brachten sich die Bundesregierung sowie BfN und BLE durch die Teilnahme an den jeweiligen EU-Workshops und Konsultationsforen sowie durch Erarbeitung und Kommentierung zahlreicher Vorschläge aktiv ein. Zusätzlich wurden auf Anregung des BfN Gespräche mit verschiedenen Verbänden und Firmen geführt, um die Interessen der deutschen Stakeholder besser zu verstehen und nach Möglichkeit Lösungsvorschläge zu offenen Fragen zu entwickeln.

#### *Ergänzende Maßnahmen*

Als nationaler Vollzugsbehörde obliegt dem BfN auch die Durchführung ergänzender Maßnahmen gemäß Artikel 13 der EU-VO. In diesem Zusammenhang sind für den Berichtszeitraum insbesondere folgende Aktivitäten zu nennen:

- Zusammenarbeit mit Nicht-EU-Staaten:

Zur Förderung des internationalen Austauschs und der Zusammenarbeit mit Vollzugsbehörden anderer (nicht-EU) Vertragsstaaten organisierte das BfN im August 2017 einen internationalen Informations- und Erfahrungsaustausch zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls an der BfN-Außenstelle auf der Insel Vilm. Hierzu wurden Vertreterinnen und Vertreter von Nagoya-Vollzugsbehörden aus 19 Staaten von fünf Kontinenten eingeladen, um nationale Regelungssysteme für den Zugang zu genetischen Ressourcen zum Zweck ihrer Nutzung zu präsentieren und zu diskutieren. Zudem hielt ein Vertreter des BfN im Rahmen eines von der EU-Kommission organisierten Dialogs mit Bereitstellerländern im November 2017 in Brüssel einen Vortrag zur Umsetzung der im Nagoya-Protokoll vorgesehenen Compliance-Maßnahmen in Deutschland.

- Fortsetzung der internationalen Verhandlungen zum Nagoya-Protokoll:

Die Bundesregierung sowie BfN und BLE nahmen am 22. Treffen des Nebenorgans für wissenschaftliche, technische und technologische Beratung (Subsidiary Body on Scientific, Technical and Technological Advice) des Übereinkommens über die biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity – CBD) sowie dem 2. Treffen des Nebenorgans für die Umsetzung der Konvention (Subsidiary Body on Implementation) teil. Bei diesen wurden Entscheidungen vorbereitet, die beim 3. Treffen der Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls (Conference of the Parties serving as the Meeting of the Parties – COP-MOP) im November 2018 getroffen werden sollen. Zudem nahm die Bundesregierung am 2. Treffen des Compliance Committee<sup>6</sup> zum Nagoya-Protokoll teil.

- Studien zur Nutzung digitaler Sequenzinformationen (DSI):

Die vom BfN im Juli 2017 in Auftrag gegebene Studie zu digitalen Sequenzinformationen (DSI) und deren Bedeutung für die Forschung in Deutschland wurde im Berichtszeitraum abgeschlossen. Die Ergebnisse der Studie wurden bei verschiedenen Veranstaltungen vorgestellt, insbesondere beim informellen Treffen der EU-ABS-Experten zum Thema DSI am 24. Januar 2018 in Brüssel, das die Entwicklung einer EU-Verhandlungsposition vorbereitete. Anlass für diese Studie waren die auf der 13. Vertragsstaatenkonferenz der CBD und dem 2. Treffen der Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls im Dezember 2016 getroffenen Entscheidungen, einen Prozess zu starten, der in den kommenden Jahren den Umgang mit DSI über genetische Ressourcen beleuchten und Klarheit darüber schaffen soll, ob sich hierdurch Auswirkungen auf die Ziele der CBD und des Nagoya-Protokolls ergeben können.<sup>7</sup> Darüber hinaus hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung im Jahr 2017 ein Gutachten erstellen lassen, das damit in Zusammenhang stehenden Rechtsfragen nachgeht.<sup>8</sup>

#### **Unterstützung von Forschern bei der Umsetzung der EU-VO**

Die Bundesregierung sowie das BfN bringen sich regelmäßig bei den Treffen der Arbeitsgruppe der Deutschen Forschungsgemeinschaft zu ABS und zum Nagoya-Protokoll ein. Ähnliche Aktivitäten werden von der BLE für die landwirtschaftlichen Nutzer in der Forschung durchgeführt.

<sup>6</sup> Siehe <https://www.cbd.int/abs/compliance-committee.shtml>.

<sup>7</sup> Siehe die Entscheidungen CBD XIII/16 sowie NP-2/14.

<sup>8</sup> [https://www.bmbf.de/files/Gutachten\\_DSI\\_Prof\\_Spranger\\_DE\\_BF.PDF](https://www.bmbf.de/files/Gutachten_DSI_Prof_Spranger_DE_BF.PDF).

Des Weiteren wurden das Netzwerkforum zur Biodiversitätsforschung Deutschland sowie das Konsortium aus Deutsche Naturwissenschaftliche Forschungssammlungen, Leibniz Verbund Biodiversität und Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland bei der Durchführung von ABS-Fachgesprächen unterstützt. Zielsetzung dieser Fachgespräche war es, möglichst konkrete Aussagen und Handlungsanweisungen abzuleiten, die Wissenschaftlern aus verschiedenen Disziplinen Lösungsvorschläge und Klarheit für die ABS-Praxis bieten sollten.

Schließlich wurden Forschungsverbände und Interessengruppen im Rahmen des 6. Runden Tisches zu ABS über den internationalen Prozess zu DSI informiert und bei der Entwicklung einer deutschen Verhandlungsposition mit einbezogen.

### **Personalbedarfsbemessung im BfN**

Das BfN hat zur Erfüllung seiner Aufgaben als die für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls zuständige nationale Behörde insgesamt neun Dienstposten eingerichtet (Stand 15. September 2018). Dabei handelt es sich um Dienstposten wie folgt:

- 3 im höheren Dienst,
- 5 im gehobenen Dienst,
- 1 im mittleren Dienst.





