

## Unterrichtung

durch die Bundesregierung

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

#### **Stand der Umsetzung**

Im Zentral- und Fachbereich I des Bundesamtes für Naturschutz (BfN) ist das Fachgebiet I 1.5 (vormals I 1.3) „Vollzug Nagoya-Protokoll“ für den Vollzug der Verordnung (EU) Nr. 511/2014<sup>1</sup> (im folgenden EU-VO) zuständig.

Zur Gewährleistung eines effektiven und tragfähigen Vollzugs standen im Berichtszeitraum vom 1. Juli 2019 bis 30. Juni 2020 die Fortführung von Aufklärungsarbeit, europäischer und internationaler Gremienarbeit sowie die Weiterführung erster Nutzerkontrollen im Vordergrund der Vollzugstätigkeiten.

#### *Anträge auf Registrierung von Sammlungen*

Die Leibniz-Institut DSMZ-Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSMZ) ist weiterhin die einzige in der EU registrierte Sammlung gemäß Artikel 5 der EU-VO mit Sitz in Deutschland (die Gesamtzahl der in der EU registrierten Sammlungen hat sich mittlerweile auf drei erhöht).<sup>2</sup> Weitere Anträge auf Registrierung wurden in Deutschland bislang nicht gestellt.

#### *Sorgfaltserklärungen*

Im aktuellen Berichtszeitraum wurden neun Sorgfaltserklärungen nach Artikel 7 Absatz 1 der EU-VO (bei Erhalt von Forschungsmitteln im Zusammenhang mit der Nutzung genetischer Ressourcen) gegenüber dem BfN abgegeben. Dies führte zur Veröffentlichung von 13 Checkpoint Communiqués<sup>3</sup> im Access and Benefit-Sharing Clearing-House (ABSCH)<sup>4</sup> durch BfN und das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU).

---

<sup>1</sup> 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 (ABl. L 150 vom 20.5.2014, S. 59).

<sup>2</sup> Vgl. <http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/Register%20of%20Collections.pdf>.

<sup>3</sup> Über ein Checkpoint Communiqué informiert das Nutzerland das Bereitstellerland, dass eine Nutzung von genetischen Ressourcen aus dem Bereitstellerland stattgefunden hat.

<sup>4</sup> <https://absch.cbd.int/>.

Weitere Sorgfaltserklärungen nach Artikel 7 Absatz 1 der EU-VO befinden sich noch im Entwurfs- bzw. Überarbeitungsstadium. Mit einer Finalisierung und Abgabe dieser Erklärungen sowie ihrer Veröffentlichung im ABSCH ist im nächsten Berichtszeitraum zu rechnen.

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

Die bereits im letzten Bericht geschilderten Schwierigkeiten, die sich aus den inhaltlich, formell und sprachlich sehr unterschiedlichen ABS-Dokumenten der Herkunftsländer ergeben,<sup>5</sup> traten auch im aktuellen Berichtszeitraum weiterhin auf.

#### *Nutzerkontrollen*

Gemäß Risikokontrollplan 2018/1 führte das BfN Nutzerkontrollen nach Artikel 9 der EU-VO bei weiteren 40 Unternehmen aus den Sektoren Nahrungs- und Futtermittel, Biocontrol, Tierzucht sowie Pflanzenzucht auf schriftlichem Wege durch. Bei einem Unternehmen aus dem Bereich Biotechnologie wurde zudem eine anlassbezogene Kontrolle begonnen. In zwei Fällen wurden Vor-Ort-Kontrollen durchgeführt.

Von den zusammen mit den im vorhergehenden Berichtszeitraum begonnenen nun insgesamt 73 risikobasierten und zwei anlassbezogenen Kontrollen konnten bis zum Ende des aktuellen Berichtszeitraums 59 abgeschlossen werden, wobei in diesen Fällen keine Verstöße gegen die EU-VO festgestellt wurden.

Bei einem Unternehmen sowie einem Forschungsinstitut wurden aufgrund der Erkenntnisse des schriftlichen Verfahrens und der Vor-Ort-Kontrollen Verstöße gegen die Sorgfaltspflichten der EU-VO festgestellt und Nutzungsuntersagungen nach § 2 Absatz 2 des Nagoya-Protokoll-Umsetzungsgesetzes (NPUmsG)<sup>6</sup> ausgesprochen. Mit einer Durchführung entsprechender Ordnungswidrigkeitenverfahren gemäß § 4 NPUmsG ist im nächsten Berichtszeitraum zu rechnen.

Die Durchführung der Kontrollverfahren erwies sich weiterhin als sehr zeit- und personalintensiv. Eine sichere Feststellung, ob eine Institution mit ihrem Handeln in den Anwendungsbereich der EU-VO fällt oder nicht, ist aufgrund fehlender einschlägiger Informationen vor Kontrollbeginn kaum möglich. Zum Sammeln der notwendigen Informationen bedarf es eines direkten Austauschs mit den betroffenen Institutionen, in dessen Rahmen oftmals mehrfach detaillierte Rückfragen zu stellen sind.

Auch zeigte sich erneut, dass Unternehmen in vielen Fällen erst durch die Durchführung der Kontrollen selbst auf das Nagoya-Protokoll und die EU-VO nachhaltig aufmerksam wurden.

#### *Anerkennung bewährter Verfahren*

Bislang wurde von der Europäischen Kommission erst ein „bewährtes Verfahren“ gemäß Artikel 8 der EU-VO anerkannt und in das dafür eingerichtete EU-Register aufgenommen. Es handelt sich dabei um den vom Consortium of European Taxonomic Facilities (CETAF) entwickelten sogenannten „Code of Conduct and Best Practice for Access and Benefit-Sharing“<sup>7</sup>.

Der bereits im letzten Berichtszeitraum eingereichte zweite Entwurf der European Organisation of Cosmetic Ingredients Industries and Services (UNITIS) für ein bewährtes Verfahren wurde von der Europäischen Kommission nicht anerkannt, sondern erneut mit Verbesserungsvorschlägen an UNITIS zurück gereicht.

Im April 2020 wurde ein weiterer Antrag auf Anerkennung eines bewährten Verfahrens durch das BCCM Konsortium (Belgian Coordinated Collections of Microorganisms) gestellt. Hierzu nahm das BfN im Rahmen eines EU-Expertentreffens im Juni 2020 zunächst mündlich Stellung. Eine Entscheidung der Europäischen Kommission über den Antrag unter Berücksichtigung der schriftlichen Stellungnahmen der Mitgliedstaaten steht noch aus.

<sup>5</sup> Vgl. Bundestagsdrucksache 19/16721 vom 16.01.2020, S. 2.

<sup>6</sup> Gesetz zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 vom 25. November 2015 (BGBl. I S. 2092), das durch Artikel 35 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist.

<sup>7</sup> [https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/CETAF%20Best%20Practice%20-%20Annex%20to%20Commission%20Decision%20C\(2019\)%203380%20final.pdf](https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/CETAF%20Best%20Practice%20-%20Annex%20to%20Commission%20Decision%20C(2019)%203380%20final.pdf).

*Beratung / Bewusstseinsbildung*

Die Herausforderungen, mit denen sich (potentielle) Nutzer bei dem Versuch, die notwendigen Prozesse für einen legalen Zugang zu genetischen Ressourcen in Erfahrung zu bringen und diese dann regelkonform zu durchlaufen, konfrontiert sehen, sind weiterhin groß.

Auch die genaue Bestimmung des Anwendungsbereichs der EU-VO und seiner Grenzen, insbesondere die Frage, was als „Nutzung“ im Sinne der EU-VO zu verstehen ist und was nicht, stellt sich als komplexe Thematik dar, deren Behandlung juristisches und naturwissenschaftliches Fachwissen erfordert. Dies wird nicht zuletzt auch dadurch deutlich, dass die fortgeschriebene Fassung des insoweit seit 2016 in Überarbeitung befindlichen Leitfadens der Europäischen Kommission<sup>8</sup> auch im Berichtszeitraum noch nicht veröffentlicht war.<sup>9</sup>

Dementsprechend waren auch im aktuellen Berichtszeitraum der Informations- und der Beratungsbedarf deutscher Nutzer und Sammlungen weiterhin hoch. BfN und BLE setzten daher ihre Bemühungen der vergangenen Jahre zur Aufklärung auf dem Feld der Grundlagenforschung wie auch der angewandten Forschung Tätiger auf schriftlichem und telefonischem Wege weiter fort.

Auf Verbandstagungen und Fortbildungsveranstaltungen wurde erneut eine Vielzahl an Vorträgen zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der EU-VO in Deutschland gehalten. Das BfN erstellte zudem in Zusammenarbeit mit externen Partnern Trainingsunterlagen für den Sektor Biotechnologie. Diese Materialien kamen in zwei (Corona-bedingt) online durchgeführten Seminaren zum Einsatz. Bei der Durchführung der Seminare kooperierte das BfN unter anderem mit der Deutschen Industrievereinigung Biotechnologie (DIB) im Verband der Chemischen Industrie e.V.

Schließlich hat das BfN durch das über den Umweltforschungsplan (Ressortforschungsplan) finanzierte Projekt „Nagoya-Protokoll: Unterstützende Beratungsstelle für den Sektor Akademische Forschung“ das Beratungsangebot weiter ausgebaut.<sup>10</sup>

*Zusammenarbeit mit den Einvernehmensbehörden*

Das BfN stand weiterhin mit der BLE und dem Robert-Koch Institut (RKI) im regelmäßigen Austausch, um Erfahrungen bei der Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der EU-VO auszutauschen und die gegebenenfalls notwendigen Einvernehmensprozesse durchzuführen.

*Zusammenarbeit auf EU-Ebene*

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

- Erfahrungsaustausch mit Vollzugsbehörden anderer EU-Mitgliedstaaten:

Im Juni 2020 nahmen das BfN und die BLE an einem Online-Erfahrungsaustausch zwischen den Nagoya-Vollzugsbehörden verschiedener EU-Mitgliedstaaten teil. Hierbei konnte das BfN weitere Erfahrungen aus der Durchführung von Nutzerkontrollen einbringen.

- Weiterentwicklung des Leitfadens der Europäischen Kommission:

Die Überarbeitung und Ergänzung des in Erstfassung bereits im Jahr 2016 verabschiedeten Leitfadens der Europäischen Kommission zum Anwendungsbereich und den Kernverpflichtungen der EU-VO<sup>11</sup> konnte im Berichtszeitraum weitestgehend abgeschlossen werden. Nach langwierigen Verhandlungen zur Lösung sogenannter „unresolved issues“ (ungelöster Fragen, die sich in einem oder mehreren Sektoren stellen) konnten sich die EU-Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission auf einen vorläufigen Text einigen, der nun innerhalb der Kommission finalisiert, übersetzt und sodann veröffentlicht wird.

---

<sup>8</sup> Leitfaden zu dem Anwendungsbereich und den Kernverpflichtungen der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates 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, ABl. C 313 vom 27.8.2016, S. 1.

<sup>9</sup> Näheres hierzu unten unter dem Punkt „Zusammenarbeit auf EU-Ebene“.

<sup>10</sup> Näheres hierzu unten unter dem Punkt „Unterstützung von Forschenden bei der Umsetzung der EU-VO“.

<sup>11</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2016:313:TOC>.

Die Gesamtdauer des vorgenannten Überarbeitungs- und Ergänzungsprozesses auf EU-Ebene, in dessen Rahmen sich die Bundesregierung sowie BfN und BLE durch die Teilnahme an EU-Expertentreffen und Konsultationsforen sowie durch Erarbeitung und Kommentierung zahlreicher Vorschläge aktiv eingebracht haben, spiegelt die hohe Komplexität der EU-VO und der bei ihrer Anwendung auftretenden Fragestellungen wider.

#### *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 aktuellen 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 des Nagoya-Protokolls organisierte das BfN in Zusammenarbeit mit dem Sekretariat des Übereinkommens über die biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity – CBD) im September 2019 einen internationalen Workshop zum Thema „Monitoring der Nutzung genetischer Ressourcen unter dem Nagoya-Protokoll“ in Bonn. Gastgeber dieser Veranstaltung, an der Vertreter\*innen für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls zuständiger Behörden aus 54 Staaten sowie verschiedener UN-Organisationen teilnahmen, waren das BMU sowie das BfN. Der Tagungsbericht wurde vom CBD-Sekretariat als offizielles Informationsdokument veröffentlicht.<sup>12</sup> Zudem nahm im September 2019 ein Vertreter des BfN an dem von der ABS Capacity Development Initiative durchgeführten 12. Panafrikanischen Workshop zu Zugang und Vorteilsausgleich (Pan-African Workshop on Access and Benefit-sharing) in Kapstadt (Südafrika) teil.

- Internationale Gremienarbeit zum Nagoya-Protokoll:

Im Dezember 2019 fand unter Leitung eines Vertreters des BfN das 4. Treffen des Informellen Beratungskomitees zum ABS Clearing-House (Informal Advisory Committee to the ABS Clearing-House) in Montreal statt. Aufgabe dieses Komitees ist es, das CBD-Sekretariat bei der Implementierung des ABSCH zu unterstützen und Empfehlungen für dessen technische und praktische Weiterentwicklung zu erarbeiten. Des Weiteren nahm ein Vertreter des BMU am 3. Treffen des Nagoya-Protokoll Compliance-Komitees teil, das im April 2020 (Corona-bedingt) online tagte.<sup>13</sup>

- Fortsetzung der internationalen Verhandlungen zum Nagoya-Protokoll:

Eine ursprünglich für Mai 2020 geplante Sitzung des CBD-Implementierungsbeirats (Subsidiary Body on Implementation – SBI) wurde Corona-bedingt verschoben. Mit ihrer Durchführung soll nach derzeitigem Planungsstand im Januar 2021 begonnen werden. Während des Berichtszeitraums kam es daher diesmal zu keiner Fortsetzung der formellen internationalen Verhandlungen zum Nagoya-Protokoll. Allerdings nahm ein Vertreter des BfN im November 2019 an dem von der ABS Capacity Development Initiative durchgeführten Ersten Globalen Dialog zu Digitalen Sequenzinformationen zu genetischen Ressourcen (DSI) (First Global Dialogue on Digital Sequence Information on Genetic Resources) in Pretoria (Südafrika) teil. Diese Dialogveranstaltung wurde im Kontext der Umweltkooperation zwischen Südafrika und Norwegen als Beitrag zu dem wissenschafts- und politikbasierten Prozess zu DSI veranstaltet, dessen Durchführung die Vertragsparteien der CBD auf der 14. Vertragsparteienkonferenz im Jahr 2018 beschlossen haben.

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

Die Bundesregierung sowie das BfN und die BLE unterstützten die deutsche Forschungslandschaft im aktuellen Berichtszeitraum unter anderem durch das Einbringen zu den Themen ABS und Nagoya-Protokoll im Rahmen der Sitzung der Forschungskommission der Hochschulrektorenkonferenz, der Treffen der Nagoya-Protokoll-Arbeitsgruppe der Deutschen Forschungsgemeinschaft und der ABS-Informationsgespräche des Konsortiums aus DNFS (Deutsche Naturwissenschaftliche Sammlungen), VBIO (Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland) und LVB (Leibniz-Forschungsverbund Biodiversität).

<sup>12</sup> Siehe <https://www.cbd.int/doc/c/3641/529d/6c2a79ecba9a6fa1fa276aa1/np-cb-ws-2019-01-02-en.pdf>.

<sup>13</sup> Die Berichte der Sitzungen sind unter <https://www.cbd.int/meetings/NP-ABSCH-IAC-2019-01> sowie <https://www.cbd.int/meetings/NP-CC-03> einzusehen.

Schließlich fand im Juni 2020 im Rahmen des vom BMU und BfN geförderten und von DSMZ, DNFS, VBIO und LVB gemeinsam implementierten Projektes „Nagoya-Protokoll: Unterstützende Beratungsstelle für den Sektor Akademische Forschung“<sup>14</sup> ein erster Workshop statt. Ziel des Projektes ist es, in Deutschland tätige Forschende, die genetische Ressourcen aus Drittstaaten nutzen, dabei zu unterstützen, die ABS-Regelungen der jeweiligen Bereitstellerränder einzuhalten und den Sorgfaltspflichten der EU-VO nachzukommen. Zur Erreichung dieses Ziels werden im nächsten Berichtszeitraum eine Nagoya-Protokoll Beratungsplattform und ein entsprechendes Netzwerk akademischer Institutionen aufgebaut.

### **Einbeziehung von Stakeholdern bei der Entwicklung einer deutschen Verhandlungsposition zu ABS/DSI**

Forschungsverbände und Interessengruppen wurden zudem im Rahmen des 8. Runden Tisches zu ABS über den internationalen Prozess zur Verabschiedung eines Globalen Rahmens für die Biologische Vielfalt für die Zeit nach 2020 (Post-2020 Global Biodiversity Framework), der mit Blick auf das dritte Vertragsziel der CBD, dessen Umsetzung das Nagoya-Protokoll dient, auch ABS-Aspekte enthalten wird, sowie über den Stand der Verhandlungen zu DSI informiert und bei der Entwicklung einer deutschen Verhandlungsposition mit einbezogen. Ebenfalls unterstützten das BfN und die BLE das vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) finanzierte Projekt WiLDSI (Wissenschaftliche Lösungsansätze für Digitale Sequenzinformation), das von DSMZ und dem Leibniz-Institut für Pflanzengenetik und Kulturpflanzenforschung (IPK) gemeinsam durchgeführt wird. Auf zwei während des Berichtszeitraumes durchgeführten Workshops äußerten deutsche und europäische Wissenschaftler\*innen ihren Eindruck, dass Biodiversitätsforschung und Forschung zur nachhaltigen Nutzung der Biodiversität durch das Nagoya-Protokoll bereits stark behindert würden und die Sorge, dass etwaige Regelungen zu DSI diese Situation nochmals verschärfen könnten. Der freie Austausch von Informationen („open data“) und somit auch der offene Zugang zu DSI seien essentielle Voraussetzungen für Forschung und Entwicklung.

### **Personalbedarfsbemessung im BfN**

Das BfN hat zur Erfüllung seiner Aufgaben als für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls zuständige nationale Behörde insgesamt neun Dienstposten eingerichtet, von denen sieben derzeit besetzt sind (Stand 31. August 2020). Dabei handelt es sich um Dienstposten wie folgt:

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

Die Besetzung des einen vakanten Dienstpostens ist derzeit ausgeschrieben. Die Besetzung des anderen vakanten Dienstpostens wird im Zuge der Stellenbewirtschaftung des BfN prioritär angestrebt.

---

<sup>14</sup> Dieses Projekt wird im Rahmen des Umweltforschungsplans 2019 gefördert.





