

## **Unterrichtung**

**durch die Bundesregierung**

### **Fünfter 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**

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

Zur Gewährleistung eines effektiven und tragfähigen Vollzugs standen im Berichtszeitraum vom 1. Juli 2020 bis 30. Juni 2021 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 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 beläuft sich weiterhin auf drei).<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 zehn Checkpoint Communiqués<sup>3</sup> im Access and Benefit-Sharing Clearing-House (ABSCH)<sup>4</sup> durch das BfN und das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU). In einem Fall wurde statt der Veröffentlichung auf dem ABSCH wegen Vertraulichkeit nach

<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/>.

Artikel 7 Absatz 5 der EU-VO nur die zuständige Behörde des Bereitstellerlandes nach Artikel 7 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866<sup>5</sup> informiert.

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 wurde nur eine Sorgfaltserklärung gemäß Artikel 7 Absatz 2 der EU-VO (in der letzten Phase der Produktentwicklung) abgegeben. Dieser hätte es allerdings nicht bedurft, da es sich bei den genutzten genetischen Ressourcen um solche aus Deutschland handelte, die mangels hierauf bezogener nationaler Zugangsregelungen nicht in den Anwendungsbereich der EU-VO fallen.<sup>6</sup>

Die bereits im vorletzten Bericht geschilderten Schwierigkeiten, die sich aus den inhaltlich, formell und sprachlich sehr unterschiedlichen ABS-Dokumenten der Herkunftsländer ergeben,<sup>7</sup> traten auch im aktuellen Berichtszeitraum weiterhin auf.

### *Nutzerkontrollen*

Zum Abschluss des Risikokontrollplans 2018/1 führte das BfN Nutzerkontrollen nach Artikel 9 der EU-VO bei zehn Institutionen der Grundlagenforschung auf schriftlichem Wege durch. Im Unterschied zu den Kontrollen bei Wirtschaftsunternehmen ergab sich bei der Grundlagenforschung die Situation, dass hinter den zehn angeschriebenen Institutionen insgesamt 78 nicht eigenständige Fakultäten, Lehrstühle oder Institute standen, bei denen eine Erforschung genetischer Ressourcen stattfand und die deshalb zu kontrollieren waren.

Des Weiteren fanden im Berichtszeitraum Vor-Ort-Kontrollen bei einem Unternehmen aus dem Sektor Biotechnologie statt. Die Kontrolle dieses Unternehmens wurde im Anschluss an die Kontrolle eines Tochterunternehmens anlassbezogen durchgeführt.

Während des Berichtszeitraums wurden vom BfN ein Verstoß gegen die EU-VO bei einem Unternehmen aus dem Sektor Pflanzenschutz und fünf Verstöße bei Einrichtungen aus dem Sektor Grundlagenforschung festgestellt. In zwei dieser Fälle konnten die betroffenen Einrichtungen aus dem Sektor Grundlagenforschung nach Aufforderung durch das BfN noch im Berichtszeitraum die erforderlichen Dokumente nachträglich einholen.

Insgesamt sind damit zum Ende des Berichtszeitraums acht Verfahren wegen festgestellter Verstöße anhängig: fünf Verfahren im Sektor Grundlagenforschung, ein Verfahren im Sektor Pflanzenschutz sowie zwei Verfahren, die sich auf Verstöße beziehen, über welche bereits im letzten Berichtszeitraum informiert wurde<sup>8</sup> (Sektor Biotechnologie sowie ebenfalls Sektor Grundlagenforschung). Bei Letzteren wurden bereits Bußgeldverfahren gemäß § 4 des Nagoya-Protokoll-Umsetzungs-Gesetzes<sup>9</sup> eingeleitet.

Die übrigen Kontrollen konnten (mit einer Ausnahme<sup>10</sup>) beendet werden, so dass der erste Risikokontrollplan 2018/1 insoweit abgeschlossen ist.

Die Durchführung der Kontrollverfahren im Sektor Grundlagenforschung erwies sich wie bereits die Kontrollen im Unternehmensbereich als sehr zeit- und personalintensiv. Zwar stehen bei Kontrollen im Bereich der Grundlagenforschung aufgrund von veröffentlichten Forschungsergebnissen mehr Informationen zur Verfügung, die auf eine Nutzung im Anwendungsbereich der EU-VO hindeuten. Allerdings ist auch hier die Durchsicht und Auswertung der meist umfangreichen Publikationen und Forschungsergebnisse mit einem sehr hohen Zeitaufwand verbunden.

<sup>5</sup> 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 (ABl. L 275 vom 20.10.2015, S. 4).

<sup>6</sup> Nach ihrem Artikel 2 Absatz 4 gilt die EU-VO nur für solche genetischen Ressourcen, „auf die [...] Gesetze oder sonstige rechtliche Anforderungen zum Zugang und zur Aufteilung der Vorteile einer Vertragspartei des Nagoya-Protokolls anwendbar sind“.

<sup>7</sup> Vgl. Bundestagsdrucksache 19/16721 vom 16.01.2020, S. 2.

<sup>8</sup> Vgl. Bundestagsdrucksache 19/26455 vom 28.01.2021, S. 2.

<sup>9</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>10</sup> In diesem Fall wurde trotz mehrfacher Aufforderung der Fragebogen bislang nicht zurückgesandt. Eine Anhörung wegen fehlender Unterstützung der BfN-Kontrollen wurde folglich eingeleitet.

Zudem bleibt die Feststellung, ob eine Institution mit ihrem Handeln unter die Sorgfaltspflichten der EU-VO fällt oder nicht, aufgrund der verschiedenen Voraussetzungen für die Eröffnung des Anwendungsbereichs der EU-VO, und insbesondere aufgrund der oft kleinteiligen Analyse der Forschungsaktivitäten im Hinblick auf ihre Nutzungseigenschaft, eine komplexe Einzelfallbetrachtung. Dementsprechend bedarf es für die Kontrollen eines direkten Austauschs mit den betroffenen Institutionen, in dessen Rahmen oftmals mehrfach detaillierte Rückfragen zu stellen sind.

Des Weiteren ist festzuhalten, dass in der Grundlagenforschung im Durchschnitt ein etwas höherer Kenntnisstand über das Nagoya-Protokoll verzeichnet werden konnte als bei den bisherigen Kontrollen im Unternehmensbereich.

#### *Anerkennung bewährter Verfahren*

Weiterhin ist von der Europäischen Kommission erst ein „bewährtes Verfahren“ gemäß Artikel 8 der EU-VO anerkannt und in das dafür eingerichtete EU-Register aufgenommen worden.<sup>11</sup>

Bei den noch laufenden Anträgen der European Organisation of Cosmetic Ingredients Industries and Services (UNITIS) und des BCCM Konsortium (Belgian Coordinated Collections of Microorganisms), über die bereits in den vorangehenden Berichten an den Bundestag informiert wurde,<sup>12</sup> haben sich keine neuen Sachstände ergeben. Eine Entscheidung der Europäischen Kommission über den Antrag des BCCM Konsortiums unter Berücksichtigung der schriftlichen Stellungnahmen der Mitgliedstaaten – u.a. auch der diesbezüglich durch das BfN abgegebenen Stellungnahme – steht weiterhin aus.

#### *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 nach wie vor als komplexe Thematik dar, deren Behandlung juristisches und naturwissenschaftliches Fachwissen erfordert.

Dementsprechend waren auch im aktuellen Berichtszeitraum der Informations- und Beratungsbedarf deutscher Nutzer und Sammlungen weiterhin hoch. Das BfN und die Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) setzten daher ihre Bemühungen der vergangenen Jahre zur Aufklärung auf dem Feld der Grundlagenforschung wie auch der angewandten Forschung auf schriftlichem und telefonischem Wege weiter fort. Erneut wurde, coronabedingt ausnahmslos über Videokonferenzen, eine Vielzahl an Vorträgen zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der EU-VO in Deutschland gehalten.

#### *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. In den verschiedenen im Berichtszeitraum angefallenen Einvernehmensprozessen mit der BLE konnte nach intensiven Fachdiskussionen über die Auslegung der EU-VO in den betreffenden Fallgestaltungen der Nutzung genetischer Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft, mit den hier bestehenden Besonderheiten, in allen Fällen Einvernehmen hergestellt werden. In dem einzigen im Berichtszeitraum angefallenen Einvernehmensprozess mit dem RKI gelang eine sofortige Einvernehmensherstellung.

<sup>11</sup> „Code of Conduct and Best Practice for Access and Benefit-Sharing“ des Consortium of European Taxonomic Facilities (CETAF): [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).

<sup>12</sup> Vgl. Bundestagsdrucksache 19/298 vom 15.12.2017, S. 2; Bundestagsdrucksache 19/6495 vom 14.12.2018, S. 2; Bundestagsdrucksache 19/16721 vom 16.01.2020, S. 2; Bundestagsdrucksache 19/26455 vom 28.01.2021, S. 2.

*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:

- Veröffentlichung des weiterentwickelten Leitfadens der Europäischen Kommission:

Die überarbeitete Version des erstmals im Jahr 2016 verabschiedeten Leitfadens der Europäischen Kommission zum Anwendungsbereich und den Kernverpflichtungen der EU-VO wurde im Berichtszeitraum nach langwierigen Verhandlungen veröffentlicht<sup>13</sup> und enthält jetzt unter anderem noch detailliertere Überlegungen zu Fällen der Nutzung genetischer Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft. Die Langwierigkeit der Verhandlungen über die Weiterentwicklung des Leitfadens<sup>14</sup> belegt die für die Nutzer und die Kontrollbehörden beschriebenen Schwierigkeiten bei der Feststellung der Anwendbarkeit der Verordnung in den unterschiedlichen betroffenen Bereichen und Sektoren.

- Erfahrungsaustausch mit Vollzugsbehörden anderer EU-Mitgliedstaaten:

Im Oktober 2020 nahmen das BfN und die BLE an einem Online-Erfahrungsaustausch zwischen den Nagoya-Vollzugsbehörden verschiedener EU-Mitgliedstaaten teil. Ebenso nahmen BfN, BLE und RKI in der ersten Hälfte 2021 an einer Reihe von Online-Trainingskursen zum besseren Verständnis des erweiterten Leitfadens zum Anwendungsbereich der EU-VO teil, die von der Europäischen Kommission initiiert wurden. Hierbei konnte das BfN Fallbeispiele sowie allgemeine Erfahrungen aus der Durchführung von Nutzerkontrollen einbringen.

*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:

- Unterstützung der deutschen und portugiesischen EU-Ratspräsidentschaften:

Im zweiten Halbjahr 2020 trug das BfN in enger Zusammenarbeit mit dem BMU und der Europäischen Kommission maßgeblich zur Durchführung jeweils zweier EU-Expertensitzungen zu den Themen „Digitale Sequenzinformationen zu genetischen Ressourcen“ sowie „ABS im Rahmenwerk für die biologische Vielfalt für die Zeit nach 2020“ (Post-2020 Global Biodiversity Framework) bei. Im ersten Halbjahr 2021 setzte das BfN sodann seine Unterstützung unter portugiesischer EU-Ratspräsidentschaft fort und trug erneut in Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission maßgeblich zur Durchführung eines weiteren EU-Expertentreffens zu den genannten Themen bei.

Die BLE unterstützte die deutsche und die portugiesische Ratspräsidentschaft bei der Durchführung von drei EU-Expertensitzungen zum Internationalen Vertrag über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft (ITPGRFA), der nach Erwägungsgrund 12 der EU-VO eine besondere internationale Regelung über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile im Sinne des Artikel 4 Absatz 4 des Nagoya-Protokolls darstellt. Bei den Expertensitzungen diskutiert wurde u. a. eine mögliche Ausweitung des multilateralen ABS-Systems (MLS) des ITPGRFA auf alle pflanzengenetischen Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft, die für den Pflanzenzuchtsektor zu Vereinfachungen bei der Umsetzung von ABS-Verpflichtungen führen würde.

<sup>13</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 13 vom 12.01.2021, S. 1, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0112\(02\)&from=DE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0112(02)&from=DE).

<sup>14</sup> Vgl. dazu auch die Darstellungen in den vorgehenden Berichten: Bundestagsdrucksache 19/298 vom 15.12.2017, S. 3; Bundestagsdrucksache 19/6495 vom 14.12.2018, S. 4; Bundestagsdrucksache 19/16721 vom 16.01.2020, S. 4; Bundestagsdrucksache 19/26455 vom 28.01.2021, S. 3 f.

- Zusammenarbeit mit Nicht-EU-Staaten:

Im Rahmen der Kontrollen nahm das BfN verschiedentlich Kontakt zu den zuständigen Behörden von anderen EU-Mitgliedstaaten sowie Nicht-EU-Staaten auf, um mit diesen den Anwendungsbereich nationaler ABS-Vorschriften zu klären oder die Gültigkeit bzw. den Umfang vorgelegter Dokumente zu prüfen. In allen Fällen konnte eine Klärung der bestehenden Fragen erreicht werden.

- Fortsetzung der internationalen Verhandlungen zum Nagoya-Protokoll:

Die ursprünglich für Mai 2020 geplante Sitzung des CBD-Implementierungsbeirats (Subsidiary Body on Implementation – SBI) fand nach mehreren Terminverschiebungen im Mai/Juni 2021 als Videokonferenz statt. Ein Vertreter des BfN übernahm dabei den Vorsitz der Kontaktgruppe zum Thema „Globaler multilateraler Mechanismus für den Vorteilsausgleich – Artikel 10 Nagoya-Protokoll“ (Global Multilateral Benefit-Sharing Mechanism (Article 10) of the Nagoya Protocol).

- Fortsetzung der internationalen Diskussionen unter der CGRFA zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls in Bezug auf genetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft:

Die BLE nahm an den ursprünglich für das Jahr 2020 vorgesehenen Sitzungen der zwischenstaatlichen technischen Arbeitsgruppen zu pflanzen-, forst-, tier- und aquatischen genetischen Ressourcen der Kommission für Genetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft (CGRFA) der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) teil, die im ersten Halbjahr 2021 stattfanden und in deren Rahmen u.a. die Umsetzung des Nagoya-Protokolls mit Blick auf die vorgenannten Teilspektoren genetischer Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft diskutiert wurde.

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

Die Bundesregierung sowie das BfN und die BLE unterstützten die deutsche Forschungslandschaft weiterhin auch im aktuellen Berichtszeitraum. Das BfN nahm an zwei Treffen der Nagoya-Protokoll-Arbeitsgruppe der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) teil. Es ist auch beteiligt bei der Erarbeitung einer „Handreichung für Hochschulen“ durch die DFG-Arbeitsgruppe, mit der es Hochschulen erleichtert werden soll, die Sorgfaltspflichten aus der EU-VO einzuhalten. Die BLE hielt Vorträge bei den Fachgremien für genetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft sowie in einem Meisterkurs für Pflanzenzüchtung.

Die Nagoya-Protokoll Hilfe und Beratungsstelle (HuB), die im Rahmen des Umweltforschungsplans 2019 (Projekt „Nagoya-Protokoll: Unterstützende Beratungsstelle für den Sektor Akademische Forschung“) von BMU und BfN gefördert und von DSMZ, DNFS, VBIO und LVB gemeinsam implementiert wird, ist mittlerweile vollständig etabliert und bietet ein stetig wachsendes Informationsangebot. Eine Beratungsplattform und ein entsprechendes Netzwerk akademischer Institutionen wurden aufgebaut.<sup>15</sup> Das BfN ist hier in beratender Funktion regelmäßig an den verschiedenen Veranstaltungen, wie z. B. dem „HuB-Stammtisch“, beteiligt und hat u.a. im Rahmen einer Podcast-Folge zu den Kontrollen in der Grundlagenforschung berichtet<sup>16</sup>.

### **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 acht derzeit besetzt sind (Stand 1. September 2021). Die Nachbesetzung des einen vakanten Dienstpostens ist derzeit ausgeschrieben. Dabei handelt es sich um Dienstposten wie folgt:

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

Die aufgeführten Maßnahmen sind finanziell und stellenplanmäßig im Rahmen der geltenden Haushaltsansätze und Stellenpläne des Einzelplanes zu realisieren.

<sup>15</sup> [www.nagoyaprotocol-hub.de](http://www.nagoyaprotocol-hub.de).

<sup>16</sup> [www.nagoyaprotocol-hub.de/podcast/](http://www.nagoyaprotocol-hub.de/podcast/).





