

## DAS NAGOYA-PROTOKOLL ZUR BIODIVERSITÄTSKONVENTION UND SEINE UMSETZUNG IN DER EU<sup>1</sup>

Emese ÚJVÁRI

Assistant Professor, University of Debrecen

### A. Einführung<sup>2</sup>

Was versteht man eigentlich unter dem Begriff Biopiraterie und mit welchen Regelungen kämpfen das Nagoya-Protokoll auf internationaler Ebene und die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 innerhalb der EU gegen sie? Wie effektiv können diese Mittel sein? Der folgende Beitrag versucht unter anderem diese Fragen zu beantworten.

Die Verteilung der biologischen Ressourcen auf der Erde ist ungleich, die ressourcenreichen Länder liegen zum größten Teil im Süden, sie sind aber meistens Entwicklungsländer, die nicht über die modernsten Technologien verfügen, durch welche die biologischen Ressourcen erforscht, und für neue Produktentwicklungen angewandt werden könnten. Die Industrieländer, denen diese Technologien zur Verfügung stehen, haben aber dagegen die erwünschten biologischen bzw. genetischen Ressourcen<sup>3</sup> oft nicht auf ihrem Gebiet. In diesem Kontext wird oft vom Nord-Süd-Konflikt gesprochen, oder das Begriffspaar Industrieländer-Entwicklungsländer benutzt.<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> „The paper was supported by the EFOP-3.6.3-VEKOP-16-2017-00007, “From talent to young researcher” Activities to support the career of researchers in higher education named project.

<sup>2</sup> Ich bedanke mich herzlich bei Fr. Prof. Dr. Sabine Schlacke für die Beratung und fachliche Unterstützung.

<sup>3</sup> „*Genetisches Material von tatsächlichem oder potentielltem Wert.*“ (Art. 2 CBD).

<sup>4</sup> Thomas LOCHEN: *Die völkerrechtliche Regelungen über den Zugang zu genetischen Ressourcen.* Mohr Siebeck Verlag, Tübingen, 2007. 5, 112.; Peter-Tobias STOLL: Gerechte Nutzung genetischer Ressourcen zwischen Bewahrung der Artenvielfalt, Schutz indigenen Wissens und Wirtschaftsfreiheit. In: Thomas GIEGERICH – Alexander PROELSS (ed.): *Bewahrung des Ökologischen Gleichgewichts*

Die Entwicklungsländer befürchten aber die Ausbeutung ihrer biologischen Ressourcen, und diese Furcht ist nicht unbegründet. Es gibt zahlreiche Beispiele auch dafür, dass bestimmte biologische, bzw. genetische Ressourcen, und oft auch das sich auf sie beziehende traditionelle Wissen ohne Erlaubnis und auch ohne irgendeine Kompensation von ausländischen Unternehmen bei der Herstellung von bestimmten Produkten angewandt wurden, und später diese Firmen auf die so hergestellten Produkte geistige Eigentumsrechte anmeldeten. Diese Erscheinung wird in der Literatur oft mit dem Begriff der Biopiraterie<sup>5</sup> bezeichnet,<sup>6</sup> oder als eine Art von neuem Kolonialismus<sup>7</sup> erwähnt.

Der Kampf gegen diese Ausbeutung begann auf internationaler Ebene mit dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt (CBD, Biodiversitätskonvention).<sup>8</sup> Die Biodiversitätskonvention erkennt ausdrücklich die Souveränität der Staaten über ihre genetischen Ressourcen an, und schreibt vor, dass der Zugang zu diesen genetischen Ressourcen der auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung des Ressourcenstaates bedarf, und zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen erfolgen muss.<sup>9</sup> Ein Hauptziel des Übereinkommens ist, dass die Ressourcenstaaten von den Vorteilen profitieren sollten, die aus der Nutzung von den durch sie zur

---

*durch Völker- und Europarecht.* Duncker & Humblot, Berlin, 2010. 159.; Gregor KAISER: Biopiraterie – der neue Kolonialismus. *Blätter für deutsche und internationale Politik*, 10/2006, 1172–1176., 1174.

<sup>5</sup> Der Begriff der Biopiraterie ist nicht technisch, und wird je nach Autor unterschiedlich definiert. Vgl. LOCHEN aaO. 7.

<sup>6</sup> LOCHEN aaO. 7–8, 16–23.; Florianne KOEHLIN: Patente auf Lebewesen. »Biopiraterie« und die private Kontrolle genetischer Ressourcen. In: Tanja BRÜHL et al. (ed.): *Die Privatisierung der Weltpolitik. Entstaatlichung und Kommerzialisierung im Globalisierungsprozess.* Verlag J.H.W. Dietz Nachfolger, Bonn, 2001. 299–313., 300.; Hans-Joachim KOCH – Christin MIELKE: Globalisierung des Umweltrechts. *Zeitschrift für Umwelt und Recht (ZUR)*, 9/2009, 403–409., 405.; Christine GODT: Von der Biopiraterie zum Biodiversitätsregime – Die sog. Bonner Leitlinien als Zwischenschritt zu einem CBD-Regime über Zugang von Vorteilsausgleich. *Zeitschrift für Umwelt und Recht*, 4/2004. 202–212., 202.; Markus KOTZUR: Das Übereinkommen über die biologische Vielfalt und die Rechte indigener Völker. *Zeitschrift für Umwelt und Recht*, 5/2008. 225–233., 230.; STOLL (2010) aaO.160.; Peter-Tobias STOLL: Access to GRs and Benefit Sharing – Underlying Concepts and the Idea of Justice. In: Evanson Chege KAMAU – Gerd WINTER (ed.): *Genetic Resources, Traditional Knowledge and the Law*, Eartscan, Abingdon, Oxon – New York, 2013. 3–18., 13.; Peter-Tobias STOLL: *Gestaltung der Bioprospektion unter dem Übereinkommen für biologische Vielfalt durch international unverbindliche Verhaltensstandards: Hintergründe, Möglichkeiten und Inhalte*, Erich Schmidt Verlag GmbH & Co., Berlin, 2000. 118.; Vandana SHIVA: *Biopiraterie, Kolonialismus des 21. Jahrhunderts*, Unrast Verlag, Münster, 2002. 16–17.; Matthias BUCK – Clare HAMILTON: The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity.; *Rewiew of European Community & International Environmental Law (RECIEL)* 20 (1) 2011, 47–61., 48.; KAISER aaO. 1173–1174.; Oskar LUGER – Astrid TRÖSTL – Katrin URFERER: *Gentechnik geht uns alle an! Ein Überblick über Praxis und Theorie*, 2. Aufl., Springer VS, Wiesbaden, 2017. 171.

<sup>7</sup> SHIVA aaO. 13–17.; KAISER aaO. 1174.

<sup>8</sup> Siehe unten.

<sup>9</sup> Art. 15 CBD.

Verfügung gestellten genetischen Ressourcen resultieren.<sup>10</sup> Dieses Konzept wird oft als sog. „*access and benefit sharing-Regime*“ (ABS-Regime) bezeichnet.<sup>11</sup>

Dieses Regime ist aber recht komplex und wird durch die Biodiversitätskonvention nicht detailliert geregelt. Es ist eine von den wichtigsten Ursachen davon, warum bis jetzt weltweit nur ganz wenige ABS-Vereinbarungen zustande kamen. Als Lösungsversuch wurde im Jahre 2010 das Nagoya-Protokoll beschlossen, das die ABS-Regelungen der Biodiversitätskonvention konkretisierte.<sup>12</sup> Das Protokoll schreibt den Vertragsstaaten vor, im Interesse der Einhaltung der ABS-Vorschriften durch die Nutzer von genetischen Ressourcen, wirksame Maßnahmen zu ergreifen.<sup>13</sup> Bezüglich der Mitgliedstaaten der Europäischen Union enthält die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates<sup>14</sup> einheitlich die diesbezüglichen Regelungen.<sup>15</sup>

Der Zweck dieses Beitrags besteht darin, die Konformität der Umsetzung des Nagoya-Protokolls durch die EU-Verordnung zu prüfen. Es wird auch untersucht, wie effektiv diese Regelungswerke zur Verhinderung der unerlaubten Ausbeutung von genetischen Ressourcen beitragen können.

---

<sup>10</sup> STOLL (2010) aaO. 161–162.; Alexander PROELSS: *Artenschutz und Biodiversität II*, (17.12.2010), <https://www.wsi.uni-kiel.de/de/lehre/vorlesungen/archiv/ws-2010-11/proelss/Umweltrecht/materialien/UmweltR%20IV.pdf> <https://bit.ly/3hJW04D>; Graf Wolfgang VITZTHUM (ed.): *Völkerrecht*, 5. Aufl., De Gruyter, Berlin, New York, 2010. 488.; STOLL (2000) aaO. 3–4.

<sup>11</sup> Gerd WINTER – Evanson Chege KAMAU: Vom Biopiraterie zu Austausch und Kooperation. Das Protokoll von Nagoya über Zugang zu genetischen Ressourcen und gerechten Vorteilsausgleich, *Archiv des Völkerrechts*, Bd. 49 (2011), 373–398., 373.; KOTZUR aaO. 233.; Abschnitt 1 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 (Im Weiteren: Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.) in: *Amtsblatt der Europäischen Union* 27.08.2016, C 313/1-C 313/19; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=OJ:C:2016:313:TOC>

<sup>12</sup> PROELSS aaO.; Manfred NIEKISCH – Rüdiger WITTING: *Biodiversität: Grundlagen, Gefährdung, Schutz*, Springer Spektrum, Berlin, 2014. 387.; BUCK – HAMILTON aaO. 48.

<sup>13</sup> Art. 15 Abs. 1, Art. 16 Abs. 1 NP; BUCK – HAMILTON aaO. 52.; Abschnitt 1.1 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>14</sup> Siehe unten.

<sup>15</sup> Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sowie zur Änderung des Patentgesetzes (2015. 06. 24.), In: Drucksache 18/5321. 11. [dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/053/1805321.pdf](http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/053/1805321.pdf); Abschnitt 1 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

## B. Internationale Regelungen

### I. Das Übereinkommen über die biologische Vielfalt (CBD)

#### 1. Entstehungsgeschichte

Das Übereinkommen über die biologische Vielfalt (die sog. Biodiversitätskonvention, „*Convention on Biological Diversity*“ – CBD)<sup>16</sup> ist das erste internationale Übereinkommen, das versucht, die Gesamtproblematik des Schutzes und der Nutzung der biologischen Vielfalt der Erde umfassend zu regeln. Es kam auf dem UN-Umweltgipfel von Rio de Janeiro („*United Nations Conference on Environment and Development*“ – UNCED) – an dem Regierungsdelegationen aus 178 Staaten teilnahmen – im Juni 1992 zustande.<sup>17</sup>

Die Biodiversitätskonvention wurde in Rio de Janeiro von 153 Staaten und der EU unterzeichnet. Sie trat nach Hinterlegung der 30. Ratifikationsurkunde am 29. 12. 1993 in Kraft.<sup>18</sup> Mittlerweile sind 196 Staaten (zusammen mit der EU) an der Biodiversitätskonvention beteiligt (sie wurde aber von den USA noch nicht ratifiziert).<sup>19</sup>

#### 2. Ziele des Übereinkommens

Nach Art. 1 CBD sind die (gleichwertigen) Ziele des Übereinkommens die Erhaltung der biologischen Vielfalt in ihrer Gesamtheit<sup>20</sup> (also die Erhaltung der Vielfalt der

<sup>16</sup> *Convention on Biological Diversity; Übereinkommen über die biologische Vielfalt*, Bundesgesetzblatt, I. 1993. Nr. 32, 1741–1768.

<sup>17</sup> Hans-Joachim KOCH (ed.): *Umweltrecht*. 3. Aufl., Verlag Franz Vahlen, München, 2010. 425.; Ilke MARSCHALL – Torsten LIPP – Jochen SCHUMACHER: Die Biodiversitätskonvention und die Landschaft. Strategien und Instrumente zur Umsetzung der Biodiversitätskonvention „in situ“, *Natur und Recht (NuR)*, 2008. Heft 30, 327–333., 332.; NIEKISCH – WITTING aaO. 387–388.; Rüdiger WOLFRUM: Biodiversität – juristische, insbesondere Völkerrechtliche Aspekte ihre Schutzes, In: Peter JANICH – Mathias GUTMANN – Kathrin PRIEST (ed.): *Biodiversität. Wissenschaftliche Grundlagen und gesetzliche Relevanz*, Springer-Verlag, Berlin – Heidelberg – New York, 2001. 417–443., 417, 423.; STOLL (2010) aaO. 160.; Michael KLOEPFER: *Umweltschutzrecht*, 2. Aufl., Verlag C. H. Beck, München, 2011. 192.; Otto KIMMINICH – Heinrich Freiherr von LERSNER – Peter-Christoph STORM (ed.): *Handwörterbuch des Umweltrechts*, 2. überarbeitete Auflage, II. Band: Nachbarrecht – Zweitannmeldung, Erich Schmidt Verlag, 1994. 1731.; LOCHEN aaO. 114.; STOLL (2000) aaO. 3. Über das Übereinkommen siehe auch: Sabine SCHLACKE: Das Übereinkommen über biologische Vielfalt: Steuerungskraft und Perspektiven. *Archiv des Völkerrechts*, Jahrgang 54, 2016. Heft 4., 524–542.

<sup>18</sup> KIMMINICH – LERSNER – STORM aaO. 1734.; KOCH aaO. 425.

<sup>19</sup> “Convention on Biological Diversity: List of Parties, Convention on Biological Diversity” <https://www.cbd.int/information/parties.shtml#tab=0> (10.09.2020).

<sup>20</sup> KOTZUR aaO. 226.; Matthias RUFFERT: Zu den Ergebnissen der Konferenz der Vereinten Nationen für Umwelt und Entwicklung, *Jahrbuch des Umwelt- und Technikrechts* 1993, R. v. Decker’s Verlag, Heidelberg, 1993. 397–408. Über die Ursachen des Biodiversitätsverlustes siehe unter anderem: Bruno BAUR: *Biodiversität*, Haupt Verlag, Bern – Stuttgart – Wien, 2010. 81–96.; Jens MUTKE – Wilhelm BARTHOLOTT: Biodiversität und ihre Veränderungen im Rahmen des Globalen

Ökosysteme, der Artenvielfalt, sowie der genetischen Vielfalt), die nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile und die gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen resultierenden Vorteile.<sup>21</sup>

### 3. Die einschlägigen Regelungen des Übereinkommens – Zugangs- und Verteilungsordnung

Das dritte Hauptziel des Übereinkommens ist die gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen resultierenden Vorteile.<sup>22</sup> Dieses Ziel wird durch Art. 15 und 16 CBD konkretisiert.<sup>23</sup> Nach dem Übereinkommen sollen die Vertragsstaaten, die ihren genetischen Ressourcen anderen Vertragsstaaten zur Verfügung stellen (*access*), auch von den – aus der Nutzung von diesen genetischen Ressourcen resultierenden – Vorteilen profitieren (*benefit sharing*).<sup>24</sup> Dieses Regime wird „*access and benefit sharing – ABS*“ genannt.<sup>25</sup>

Das Übereinkommen wendet im Art. 15. Abs.1. den Begriff „*genetische Ressourcen*“ an, und versteht darunter „*genetisches Material von tatsächlichem oder potentielltem Wert.*“<sup>26</sup> Genetisches Material bedeutet „*jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs, das funktionale Erbinheiten erhält.*“<sup>27</sup> Mit dem Begriff „*potentieller Wert*“ wird die wirtschaftliche Verwertbarkeit der Ressourcen betont.<sup>28</sup>

Nur diejenigen genetischen Ressourcen sind aber betroffen, die von solchen Vertragsparteien zur Verfügung gestellt werden, welche entweder Ursprungsstaaten der betroffenen genetischen Ressourcen sind, oder welche diese in Übereinstimmung

---

Umwelthandels: Biologische Aspekte. In: Dirk LANZERATH (u.a.): *Biodiversität* Verlag Karl Alber, Freiburg – München, 2008. 57.; Lexikon der Nachhaltigkeit: Biodiversität: [https://www.nachhaltigkeit.info/artikel/biodiversitaet\\_1831.htm](https://www.nachhaltigkeit.info/artikel/biodiversitaet_1831.htm); Ursachen des Biodiversitätsverlusts: <http://www.biodiversitaet2010.ch/wissen/ursachen/> UMWELTBUNDESAMT: Biodiversität: <http://www.umweltbundesamt.de/das-uba/was-wir-tun/forschen/umwelt-beobachten/biodiversitaet>; FODOR, László: *A falu füstje. A települési önkormányzatok és a környezet védelme a 21. század eleji Magyarországon.* Gondolat Kiadó, Budapest, 2019.

<sup>21</sup> Art. 1 CBD; MARSCHALL – LIPP – SCHUMACHER aaO. 328.; Hanns-Christoph EIDEN et al.: Agrobiodiversität – Schlüssel für nachhaltige Landwirtschaftsentwicklung, In: Ines HÄRTEL (ed.): *Nachhaltigkeit, Energiewende, Klimawandel, Welternährung*, Nomos Verlag, Baden-Baden, 2014. 194–213., 199.; Graf VITZTHUM aaO. 487.; Abschnitt 1.1 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>22</sup> Art. 1 CBD.

<sup>23</sup> KOTZUR aaO. 226.; LOCHEN aaO. 112–213.

<sup>24</sup> STOLL (2010) aaO.161–162.; PROELSS aaO.; Graf VITZTHUM aaO. 488.; STOLL (2000) aaO. 3–4.

<sup>25</sup> WINTER – KAMAU aaO. 373.; Abschnitt 1 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>26</sup> Art. 2 CBD.

<sup>27</sup> Art. 2 CBD. Auch gentechnisch modifiziertes Material kann dem Anwendungsbereich der CBD unterfallen, und ist nach den Vorgaben des Art. 15 CBD zu behandeln. Auf der zweiten Vertragsstaatenkonferenz (COP 2) wurde festgestellt, dass humangenetische Ressourcen demgegenüber nicht dem Anwendungsbereich der CBD unterfallen. Vgl. LOCHEN aaO. 117.

<sup>28</sup> LOCHEN aaO. 117.

mit dem Übereinkommen erworben haben. Dazu kommt noch eine zeitliche Beschränkung des Anwendungsbereichs des Übereinkommens: Im Sinne von Art. 15 CDB gilt das Übereinkommen nur für solche genetische Ressourcen, die nach dem Inkrafttreten des Übereinkommens erworben werden.<sup>29</sup>

Teilhabeberechtigt sind solche Vertragsparteien, die Ursprungsländer der zur Verfügung gestellten genetischen Ressourcen sind (Ursprungsländer) – also wo die genetischen Ressourcen unter *In-situ* Bedingungen<sup>30</sup> vorkommen<sup>31</sup> –, oder die Staaten, die diese Ressourcen in Übereinstimmung mit dem Übereinkommen erworben haben (Erwerbsstaaten).<sup>32</sup>

Gemäß Art. 15 Abs. 1 CBD haben die Staaten die souveränen Rechte auf ihre natürlichen Ressourcen auf ihrem Hoheitsgebiet.<sup>33</sup> So dürfen sie den Zugang zu genetischen Ressourcen bestimmen und regeln.<sup>34</sup> Nach dieser Regelungsbefugnis dürfen sie entscheiden, wie der Zugang und die Nutzung ihrer genetischen Ressourcen geregelt werden sollen.<sup>35</sup>

Die „*Bemühungsregelung*“ des Art. 15 Abs. 2 CBD relativiert aber den Grundsatz der staatlichen Souveränität an den genetischen Ressourcen.<sup>36</sup> Danach sollen sich die Vertragsstaaten bemühen, solche Voraussetzungen zu schaffen, die den Zugang zu genetischen Ressourcen zwecks umweltverträglicher Nutzung durch andere Vertragsstaaten erleichtern.<sup>37</sup> Weiterhin dürfen keine Beschränkungen auferlegt werden, die den Zielen des Übereinkommens zuwiderlaufen.<sup>38</sup> Ein vollkommenes Zugangsverbot ist also als Regelfall nicht erlaubt.<sup>39</sup>

<sup>29</sup> Ibid. 117.

<sup>30</sup> Die *In-situ*-Bedingungen sind: „*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.*“ (Art. 2 CBD).

<sup>31</sup> Art. 2 CBD.

<sup>32</sup> Art. 15 Abs. 3 CBD; WOLFRUM aaO.434–435.; LOCHEN aaO. 117.

<sup>33</sup> Graf VITZTHUM aaO. 488.

<sup>34</sup> Art. 15 Abs. 1 CBD.

<sup>35</sup> WOLFRUM aaO. 433.; EIDEN aaO. 199.; LOCHEN aaO. 119.; WINTER–KAMAU aaO. 373.; STOLL (2000) aaO. 4.; Gudrun HENNE: *Genetische Vielfalt als Ressource. Die Regelung ihrer Nutzung*. Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden, 1998. 139.; Cary FOWLER: Rechte an geistigem Eigentum und pflanzengenetische Ressourcen, In: Gertrude KLAFFENBÖCK – Eva LACHKOVICS, et al. (ed.): *Biologische Vielfalt. Wer kontrolliert die globalen genetischen Ressourcen?*. Brandes & Apsel / Südwind, Frankfurt a.M. – Wien, 2001. 4–59., 49.; STOLL (2013) aaO. 5–6.; Gerd WINTER: Towards Regional Common Pools of GRs – Improving the Effectiveness and Justice of ABS, In: Evanson Chege KAMAU – Gerd WINTER (ed.): *Genetic Resources, Traditional Knowledge and the Law*. Eartscan, Abingdon, Oxon – New York, 2013. 19–35., 20.

<sup>36</sup> HENNE aaO. 149.; KOTZUR aaO. 226.; WOLFRUM aaO. 434.; BUCK – HAMILTON aaO. 47.; WINTER (2013) aaO. 20–21.

<sup>37</sup> STOLL (2010) aaO.161.; STOLL (2000) aaO. 4.

<sup>38</sup> Art. 15 Abs. 2 CBD; WOLFRUM aaO. 434.; STOLL(2010) aaO. 161.; LOCHEN aaO. 120–121.; WINTER – KAMAU, aaO. 373.

<sup>39</sup> WOLFRUM aaO. 434.

Der Zugang bedarf der auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung („*prior informed consent – PIC*“) des die Ressourcen zur Verfügung stellenden Vertragsstaates,<sup>40</sup> und erfolgt zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen („*mutually agreed terms – MAT*“),<sup>41</sup> was eigentlich eine vertragliche Vereinbarung zwischen dem Bereitsteller von genetischen Ressourcen (oder traditionellem Wissen) und einer natürlichen oder juristischen Person ist, die die genetischen Ressourcen (oder das traditionelle Wissen) erwerben möchte (Nutzer).<sup>42</sup>

Als Gegenleistung für den Zugang zu genetischen Ressourcen können die Beteiligung an der Forschung mit genetischen Ressourcen,<sup>43</sup> die Beteiligung an den aus ihnen gezogenen Vorteilen, die sich aus der kommerziellen oder sonstigen Nutzung der genetischen Ressourcen ergeben,<sup>44</sup> sowie der Transfer von der die genetischen Ressourcen nutzenden Technologie vereinbart werden.<sup>45</sup>

Ein wichtiges Novum des Übereinkommens ist, dass gemäß Art. 8 lit. j CBD das traditionelle Wissen indigener Völker und lokaler Gemeinschaften geschützt werden soll.<sup>46</sup> Die Regelung enthält also eine „*Staatenpflicht*“ für die Achtung, Bewahrung und Erhaltung traditionellen Wissens.<sup>47</sup> Die Vertragsstaaten belastet in dieser Hinsicht aber nur eine „*Berücksichtigungspflicht*“, ihre Verpflichtungen sind ziemlich weich formuliert („*begünstigen*“, „*fördern*“), und werden durch den „*soweit möglich und sofern angebracht*“-Zusatz noch weiter abgeschwächt.<sup>48</sup>

## II. Das Nagoya-Protokoll

Auf dem Johannesburg-Gipfel der Vereinten Nationen zur Nachhaltigen Entwicklung im Jahre 2002 wurde beschlossen, dass im Rahmen der CBD ein internationales Regime zur Förderung der gerechten Vorteilsbeteiligung bei dem Zugang und der Nutzung genetischer Ressourcen zu verhandeln ist.<sup>49</sup>

<sup>40</sup> Art. 15 Abs. 5 CBD.

<sup>41</sup> Art. 15 Abs. 4 CBD; Graf VITZTHUM aaO. 488.; LOCHEN aaO. 122–123.

<sup>42</sup> Abschnitt 1.1 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>43</sup> Die Vertragsparteien müssen sich bemühen, die wissenschaftliche Forschung, wenn diese Forschung auf der Grundlage von den anderen Vertragsparteien zur Verfügung gestellten genetischen Ressourcen durchgeführt wird, unter der Beteiligung dieser Vertragsparteien, und wenn es möglich ist, in deren Hoheitsgebiet durchzuführen (Art. 15 Abs. 6 CBD).

<sup>44</sup> Art. 15 Abs. 7 CBD. STOLL (2010) aaO. 161–162.; Matthias HERDEGEN: *Internationales Wirtschaftsrecht*. Verlag C.H. Beck, München, 2014. 120.; WINTER – KAMAU aaO. 373.

<sup>45</sup> WOLFRUM aaO. 434.; Malte-Christian GRUBER: Biodiversitätsschutz als Forderung intergenerationeller Gerechtigkeit. Vorteilsausgleich und Verantwortung für zukünftige Generationen. *Natur und Recht* (NuR), 2011. Heft 33, 468–479., 469.; LOCHEN aaO. 123.; HENNE aaO. 162.

<sup>46</sup> EIDEN aaO. 199.; KOTZUR aaO. 226.; WINTER – KAMAU aaO. 373.

<sup>47</sup> STOLL (2000) aaO. 6–7.

<sup>48</sup> LOCHEN aaO. 131–132.

<sup>49</sup> WINTER – KAMAU aaO. 375.; Nina WOLFF: Die Ergebnisse des Weltgipfels über nachhaltige Entwicklung in Johannesburg: Zusammenfassung und Wertung mit Blick auf die Entwicklung des Umweltvölkerrecht. *Natur und Recht* (NuR), 2003. Heft 3. 137–143., 140–141.; STOLL (2010) aaO. 171.

Das in Rahmen von dem 10. Vertragsstaatenkonferenz (COP 10) im Jahre 2010 – als Kompromisstext<sup>50</sup> – angenommene Nagoya-Protokoll<sup>51</sup> konkretisiert die Regelungen von Art. 15, 16 und 8 lit. j CBD.<sup>52</sup>

Mit dem Nagoya-Protokoll wurden verbindliche Regelungen zum Zugang zu genetischen Ressourcen und zum gerechten Vorteilsausgleich festgeschrieben.<sup>53</sup> Es enthält außerdem Spezialvorschriften zum Schutz indigener Völker und lokaler Gemeinschaften.<sup>54</sup>

Zurzeit sind 125 Staaten (zusammen mit der EU) Mitglieder des Nagoya-Protokolls.<sup>55</sup> Das Protokoll trat am 12. 10. 2014 in Kraft, am 90. Tag nach der Hinterlegung der 50. Ratifikationsurkunde bei den Vereinten Nationen.<sup>56</sup>

Das Nagoya-Protokoll wurde in Namen von der Europäischen Union, Ungarn, Deutschland und vielen weiteren EU-Mitgliedstaaten während der ungarischen EU-Ratspräsidentschaft am 23. Juni 2011 unterzeichnet.<sup>57</sup>

## 1. Inhalt des Nagoya-Protokolls

### a) Zielsetzung

Ziel des Protokolls ist die „*ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile*“,<sup>58</sup> welches Ziel dem dritten Ziel der CBD entspricht. Es wird aber gleichzeitig auch in den Dienst der

<sup>50</sup> WINTER – KAMAU aaO. 375–376. Von der Entstehungsgeschichte des Nagoya-Protokolls siehe ausführlicher: BUCK – HAMILTON aaO. 48–51.

<sup>51</sup> *Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising From their Utilization to the Convention on Biological Diversity; 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*, in: Bundesgesetzblatt II, 2015. Nr. 32. 1481-1508.

<sup>52</sup> PROELSS aaO.; NIEKISCH – WITTING aaO. 387.; BUCK – HAMILTON aaO. 48.

<sup>53</sup> EIDEN – BEGEMANN – SCHRÖDER – BLÜMLEIN aaO. 203.

<sup>54</sup> PROELSS, aaO.

<sup>55</sup> “Convention on Biological Diversity: List of Parties, Protocol on Access and Benefit-sharing” <https://www.cbd.int/information/parties.shtml#tab=2> (10.09.2020).

<sup>56</sup> BUNDESAMT FÜR NATURSCHUTZ (BFN): *Nagoya-Protokoll* (Nutzung genetischer Ressourcen) [https://www.bfn.de/index\\_abs.html](https://www.bfn.de/index_abs.html), (im Weiteren: BFN, Nagoya-Protokoll).

<sup>57</sup> Das Nagoya-Protokoll wurde in Namen der Europäischen Union von dem ungarischen Botschafter, Csaba Kőrösi und dem Botschafter der Europäischen Union, Pedro Serrano unterzeichnet. Das Protokoll wurde von Ungarn – als Erster von den EU-Mitgliedstaaten – am 29. April 2014 ratifiziert. (Siehe: A Nagojai Jegyzőkönyv hazánkban, <http://www.biodiv.hu/nagoya-protocol/nagoyai-jegyzokonyv-hazankban>; <https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/default.shtml>) Deutschland ratifizierte das Nagoya-Protokoll am 21. April 2016. (BFN: Gesetz zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls tritt in Kraft, [http://www.bfn.de/0401\\_pm.html?tx\\_ttnews%5Btt\\_news%5D=5842](http://www.bfn.de/0401_pm.html?tx_ttnews%5Btt_news%5D=5842)).

<sup>58</sup> Art. 1 Nagoya-Protokoll (Im Weiteren: NP).

anderen beiden Ziele des Übereinkommens gestellt, da das ABS-System zum Schutz der biologischen Vielfalt beitragen soll.<sup>59</sup>

## b) Geltungsbereich

### aa) Zeitlicher Geltungsbereich

Das Protokoll schweigt über die zeitliche Anwendbarkeit.<sup>60</sup> Zu seinem Anwendungsbereich gehören auf jeden Fall die genetischen Ressourcen (und das traditionelle Wissen) von Vertragsstaaten und die aus diesen gezogenen Vorteile, auf die nach Inkrafttreten des Übereinkommens zugegriffen wurde. Der Zugriff auf genetische Ressourcen vor dem Inkrafttreten des Übereinkommens, sowie die vor diesem Datum entstandenen Vorteile gehören nicht zum Geltungsbereich.<sup>61</sup>

### bb) Sachlicher Geltungsbereich

Zu seinem sachlichen Anwendungsbereich gehören die genetischen Ressourcen, die in den Geltungsbereich von Art. 15 CBD fallen, und die sich aus der Nutzung von diesen Ressourcen ergebenden Vorteile, sowie das traditionelle Wissen, welches sich auf die in den Geltungsbereich fallenden genetischen Ressourcen bezieht, und die sich aus der Nutzung von diesem Wissen ergebenden Vorteile.<sup>62</sup>

### cc) Personeller Geltungsbereich

Das Protokoll ist auf solche Staaten anwendbar, die Vertragsparteien sind. Einerseits auf die Ursprungsstaaten, also auf die Staaten, die die genetischen Ressourcen *In situ* besitzen, weiterhin auch auf die Staaten, die die genetischen Ressourcen in Übereinstimmung mit der CBD erworben haben. Andererseits ist das Protokoll auch auf die Nutzerstaaten anzuwenden, also auf die Staaten, innerhalb deren die erworbenen genetischen Ressourcen genutzt werden, oder Vorteile aus der Nutzung entstehen.<sup>63</sup>

## c) Zugangsbedingungen

Einer von den wichtigsten Vorschriften des Nagoya-Protokolls ermöglicht den Vertragsstaaten, den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen von ihrer vorherigen

<sup>59</sup> WINTER – KAMAU aaO. 377.

<sup>60</sup> WINTER – KAMAU aaO. 378.

<sup>61</sup> Ibid. 378.; BUCK – HAMILTON aaO. 57.

<sup>62</sup> Art. 3. NP. Nach Winters und Kamaus Meinung wird der Anwendungsbereich des Zugangsregimes zusätzlich über den Begriff „*der Nutzung für Zwecke von Forschung und Entwicklung, einschließlich der Anwendung von Biotechnologie*“ umgrenzt. Vgl. WINTER – KAMAU aaO. 379.

<sup>63</sup> WINTER – KAMAU aaO. 380.

Zustimmung abhängig zu machen, und für die Nutzung von ihrer genetischen Ressourcen die gerechte Verteilung der aus der Nutzung entstehenden Vorteile zu verlangen.<sup>64</sup>

Nach den Vorschriften des Nagoya Protokolls

„In Ausübung von souveränen Rechte in Bezug auf die natürlichen Ressourcen und vorbehaltlich der Innenstaatlichen Gesetze oder sonstigen Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile bedarf der Zugang zu genetischen Ressourcen für ihre Nutzung der auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung der Vertragspartei, die diese Ressourcen zur Verfügung gestellt hat [...], sofern diese Vertragspartei nichts anderes bestimmt hat.“<sup>65</sup>

Die Vertragsstaaten, die „eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung“ („*prior informed consent* – PIC“) verlangen, sollen sich um die erforderlichen Maßnahmen kümmern. Es geht dabei um Gesetzgebungs-, Verwaltungs- und politische Maßnahmen.<sup>66</sup>

Die Vertragsstaaten sollen dann für die folgenden Punkte sorgen: Rechtssicherheit; Klarheit und Transparenz ihrer Gesetze über den Zugang und über die Aufteilung der Vorteile; ausgewogene und nicht willkürliche Zugangsregeln und -verfahren; Verfügbarkeit von Informationen darüber, wie die vorherige Zustimmung zu beantragen ist; kostenwirksame, klare und rechtzeitige Entscheidung einer nationalen Behörde; Ausstellung einer Genehmigung als Nachweis der Zustimmung; die Feststellung von Kriterien und Verfahren in Zusammenhang mit der Zustimmung und Beteiligung indigener Gemeinschaften; sowie klare Regeln und Verfahren für das Verlangen und für die Vereinbarung einvernehmlich festgelegter Bedingungen.<sup>67</sup>

Wenn genetische Ressourcen im Sinne der jeweiligen nationalen Gesetze indigener und ortsansässiger Gemeinschaften zugeordnet sind, und sie das Recht haben, über den Zugang zu diesen Ressourcen zu entscheiden, sollen diese Gemeinschaften auch in dem Zustimmungsverfahren beteiligt werden.<sup>68</sup> Wenn traditionelles Wissen solcher Gemeinschaften angewandt wird, bedarf es auch ihrer Zustimmung.<sup>69</sup>

<sup>64</sup> Drucksache 18/5321, 1.

<sup>65</sup> Art. 6 Abs. 1 NP.

<sup>66</sup> Art. 6 Abs. 3 NP.

<sup>67</sup> Art. 6 Abs. 3 NP; WINTER – KAMAU aaO. 380–381.

<sup>68</sup> Art. 6 Abs. 2 NP.

<sup>69</sup> Art. 7 NP; WINTER – KAMAU aaO. 381.

Für den Zugang für nicht kommerzielle Forschungszwecke<sup>70</sup> (sog. Grundlagenforschung) sollten vereinfachte Bedingungen geschaffen werden.<sup>71</sup>

Die Vertragsparteien haben die Notstandssituationen zu beachten, und die Notwendigkeit eines schnellen Zugangs zu erwägen.<sup>72</sup>

#### d) Maßnahmen zur Regeleinhaltung und zur Überwachung

Das Protokoll verpflichtet die Vertragsparteien insbesondere zum Erlass von Regelungen im Interesse der Einhaltung der ABS-Vorschriften durch die Nutzer.<sup>73</sup> Die Vertragsstaaten sind verpflichtet angemessene, geeignete und wirksame gesetzgeberische, administrative und politische Maßnahmen zu ergreifen, um zu gewährleisten, dass die innerhalb ihres Hoheitsgebiets genutzten genetischen Ressourcen und traditionelles Wissen – wenn es von dem Ursprungsstaat gefordert wird – nach Einholung der vorherigen Zustimmung erlangt worden sind, und dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen vereinbart worden sind.<sup>74</sup> Für die Behandlung von Rechtsverstößen müssen geeignete, wirksame und angemessene Maßnahmen ergriffen werden.<sup>75</sup> Für Streitigkeiten, die sich aus den einvernehmlich festgelegten Bedingungen ergeben, müssen die Vertragsparteien Streitschlichtungsmechanismen zur Verfügung stellen.<sup>76</sup>

Außerdem soll jede Vertragspartei nach Art. 17 Nagoya-Protokoll, soweit angebracht, Maßnahmen ergreifen, um die Nutzung der genetischen Ressourcen zu überwachen.<sup>77</sup> Sie müssen eine oder mehrere Kontrollstelle(n) einrichten, bestimmte Mitteilungspflichten der Nutzer von genetischen Ressourcen gegenüber den Kontrollstellen begründen und durchsetzen. Die Informationen müssen den zuständigen Behörden des Vertragsstaates, dem Ursprungsstaat und dem *ABS Clearing House* weitergegeben werden.<sup>78</sup>

Wenn die nationale Zugangsgenehmigung eines Ursprungslandes bei der ABS-Informationsstelle angemeldet wird, gilt sie als ein international anerkanntes Konformitätszertifikat.<sup>79</sup> Ein international anerkanntes Konformitätszertifikat dient

<sup>70</sup> Zum Begriff von kommerzieller und nicht kommerzieller Forschung siehe ausführlich: Caroline von KRIES – Gerd WINTER: Defining commercial and non-commercial research and development under the Nagoya Protocol and in other contexts, In: Gerd WINTER – Evason Chege KAMAU – Peter Tobias STOLL (ed.): *Research and Development on Genetic Resources. Public domain approaches in implementing the Nagoya Protocol*. London – New York, 2015. 60–74., 65–73.

<sup>71</sup> Art. 8 lit. a NP; WINTER – KAMAU aaO. 383.

<sup>72</sup> Art. 8 lit. b NP.

<sup>73</sup> Abschnitt 1.1 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>74</sup> Art. 15 Abs. 1, Art. 16 Abs. 1 NP; BUCK – HAMILTON aaO. 52.

<sup>75</sup> Art. 15 Abs. 2, Art. 16. Abs. 2 NP.

<sup>76</sup> Art. 18 NP; WINTER – KAMAU aaO. 385.

<sup>77</sup> Art. 17 NP.

<sup>78</sup> Art. 17. Abs. 1 lit. a NP; WINTER – KAMAU aaO. 385–386.; BUCK – HAMILTON aaO. 53–54.

<sup>79</sup> Art. 17 Abs. 2 NP; Abschnitt 3.3 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014; WINTER – KAMAU aaO. 386.

als Nachweis dafür, dass der Zugang zu genetischen Ressourcen „im Einklang mit einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung erfolgt ist und dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen vereinbart worden sind.“<sup>80</sup>

#### e) Vorteilsausgleich

Nach Art. 5 Nagoya-Protokoll hat jede Vertragspartei – wie jeweils angebracht – Gesetzgebungs-, Verwaltungs-, und politische Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass Vorteile, die sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen oder des traditionellen Wissens, sowie aus ihrer späteren Verwendung und Vermarktung ergeben, mit dem Ursprungsstaat (bzw. Lieferstaat) und den indigenen und lokalen Gemeinschaften ausgewogen und gerecht geteilt werden. Die Aufteilung soll zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen erfolgen.<sup>81</sup>

Das Nagoya-Protokoll definiert die Nutzung als „das Durchführen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen, einschließlich durch die Anwendung von Biotechnologie (...)“<sup>82</sup>

In der Anlage des Protokolls sind die möglichen finanziellen und nicht finanziellen Vorteile aufgezählt.<sup>83</sup>

#### f) Indigene und lokale Gemeinschaften

Im Protokoll gibt es verschiedene Vorschriften, die der Berücksichtigung der Interessen von indigenen und lokalen Gemeinschaften dienen. Wenn also solchen Gemeinschaften nach innerstaatlichem Recht genetische Ressourcen zugeordnet werden, oder wenn sie mit diesen Ressourcen zusammenhängendes traditionelles Wissen besitzen, sollen die Vertragsparteien solche Maßnahmen treffen, die sicherstellen, dass die vorherige Zustimmung dieser Gemeinschaften eingeholt wird, und sie an den Vorteilen beteiligt werden.<sup>84</sup>

#### g) Nationale Anlaufstellen und zuständige nationale Behörden

Jede Vertragspartei soll eine nationale Anlaufstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile benennen, die den Antragstellern, welche Zugang zu genetischen Ressourcen, oder zu sich auf genetische Ressourcen beziehendem traditionellem Wissen begehren, bestimmte Informationen zur Verfügung stellt.<sup>85</sup>

<sup>80</sup> Art. 17 Abs. 3 NP; BUCK – HAMILTON aaO. 54.

<sup>81</sup> Art. 5 Abs 1–5 NP; WINTER – KAMAU aaO. 381.

<sup>82</sup> Art. 2 lit. c NP; BUCK – HAMILTON aaO. 53.

<sup>83</sup> Anlage Nagolya-Protokoll.

<sup>84</sup> Art. 5 Abs. 2, Art. 6 Abs. 2, Art. 7 NP; WINTER – KAMAU aaO. 384.

<sup>85</sup> Art. 13 Abs. 1 NP.

Jede Vertragspartei soll eine oder mehrere zuständige nationale Behörde(n) für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile benennen, die für die Gewährung des Zugangs, für die Ausstellung eines Nachweises über die Erfüllung der Zugangsvoraussetzungen, sowie für die Erteilung von Auskünften über die geltenden Verfahren und Anforderungen zuständig sind.<sup>86</sup>

#### h) *ABS Clearing-House*

Aufgrund der Regelungen des Nagoya-Protokolls wurde eine Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile eingerichtet, die die von den Vertragsparteien zur Verfügung gestellten Informationen zugänglich macht. Diese ist das sog. *Access and Benefit-Sharing Clearing-House (ABS Clearing-House)*.<sup>87</sup> Die zur Verfügung zu stellenden Informationen umfassen die staatlichen Maßnahmen über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile, die Benennung der nationalen Anlaufstellen und der zuständigen nationalen Behörden, die erteilten Genehmigungen und weitere zusätzliche Informationen.<sup>88</sup>

#### i) *Common Pools*

Im Sinne des Nagoya-Protokolls können die Ursprungsstaaten, die grenzüberschreitend vorkommende genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen besitzen, zusammenarbeiten und eventuell regionale Pools einrichten.<sup>89</sup> Auch globale multilaterale Vorteilsausgleichssysteme können begründet werden, im Falle von grenzüberschreitend vorkommenden genetischen Ressourcen oder traditionalem Wissen, oder auch für solche genetischen Ressourcen, für die die Einholung einer vorherigen Zustimmung nicht möglich ist. Etwa weil sie sich nicht in einem Gebiet staatlicher Souveränität befinden.<sup>90</sup> Die *Common Pools* können auch für solche genetischen Ressourcen geschaffen werden, deren Zugang noch vor dem Inkrafttreten des Übereinkommens passierte. So könnten auch die *Ex-situ*-Sammlungen in den Vorteilsausgleich einbezogen werden. Die Vorteile aus der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, die von deren Nutzern durch die *Common Pools* geteilt werden, werden verwendet, um die Erhaltung der Biodiversität weltweit zu unterstützen.<sup>91</sup>

---

<sup>86</sup> Art. 13 Abs. 2 NP.

<sup>87</sup> „Convention on Biological Diversity: The Access and Benefit-Sharing Clearing-House“ <https://absch.cbd.int>.

<sup>88</sup> Art. 14. NP.

<sup>89</sup> Art. 11 NP; WINTER – KAMAU aaO. 388.

<sup>90</sup> Solche können zum Beispiel die genetischen Ressourcen sein, die auf der Hohen See, also die jenseits der Grenzen des Bereichs nationaler Hoheitsbefugnisse zu finden sind. Vgl. WINTER – KAMAU aaO. 388–389., dazu auch das Seerechtsübereinkommen der Vereinten Nationen (*United Nations Convention on the Law of the Sea, UNCLOS*) von dem Jahre 1982. Deutsche Übersetzung: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:179:0003:0134:DE:PDF>

<sup>91</sup> Art. 10 NP; WINTER – KAMAU aaO. 388–389.; BUCK – HAMILTON aaO. 59–60.

*j) Mustervertragsklauseln, Verhaltensregeln, Leitlinien und bewährte Verfahren*

Das Protokoll schreibt vor, dass die Vertragsparteien die Ausarbeitung und Verwendung von Mustervertragsklauseln für einvernehmlich festgelegte Bedingungen,<sup>92</sup> sowie von freiwilligen Verhaltensregeln, Leitlinien und bewährten Verfahren für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile fördern sollen.<sup>93</sup>

## 2. Bewertung des Nagoya-Protokolls

Die ABS-Regelungen des CBD<sup>94</sup> werden durch das Nagoya-Protokoll konkretisiert.<sup>95</sup>

Das Protokoll selbst verpflichtet die Nutzer nicht, eine vorherige informierte Zustimmung (PIC) einzuholen, sondern verpflichtet sie nur, die ABS-Regelungen des Ursprungsstaates zu respektieren, falls der Ursprungsstaat solche hat, und in diesem Fall die PIC-Bedingungen des Ursprungsstaates einzuhalten.<sup>96</sup>

Eine der wichtigsten Regelungen des Nagoya-Protokolls erteilt den Vertragsstaaten die Befugnis, den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen von ihrer vorherigen Zustimmung abhängig zu machen und für die Nutzung von den genetischen Ressourcen eine ausgewogene und gerechte Vorteilsaufteilung zu verlangen.<sup>97</sup> Das Nagoya-Protokoll verpflichtet die Vertragsparteien nicht, den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen (oder dem sich darauf beziehenden traditionellen Wissen) zu regeln, wenn sie aber Zugangsregelungen treffen möchten, müssen diese Regelungen klar und eindeutig sein.<sup>98</sup>

Im Interesse der Einhaltung der Zugangsregelungen schreibt das Protokoll weiterhin vor, dass die Vertragsstaaten geeignete und wirksame Maßnahmen ergreifen sollen, um zu gewährleisten, dass der Zugang zu den innerhalb ihres Hoheitsgebiets genutzten genetischen Ressourcen – gemäß den Zugangsvorschriften des Bereitstellerlandes – aufgrund einer vorherigen Zustimmung erfolgt ist, und dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen vereinbart worden sind.<sup>99</sup>

Der Regelungszweck des Protokolls ist also in diesem Sinne zweiseitig: Es will den Ursprungsländern von genetischen Ressourcen (meistens armen Entwicklungsländern) ein geeignetes Mittel sichern, damit sie verhindern können, dass ihre genetischen Ressourcen ohne Kontrolle und Gegenleistung (Vorteilsausgleich) genutzt werden. Die so bestimmten Zugangsregelungen wären aber nur schwer oder gar nicht durchsetzbar, wenn die privaten Nutzer von genetischen Ressourcen

<sup>92</sup> Art. 19 Abs. 1 NP.

<sup>93</sup> Art. 20 Abs. 1 NP.

<sup>94</sup> Art. 15, 16 und 8 lit. j CBD.

<sup>95</sup> PROELSS aaO.; NIEKISCH – WITTING aaO. 387.

<sup>96</sup> WINTER – KAMAU aaO. 392.; BUCK – HAMILTON aaO. 51.

<sup>97</sup> Art. 6 Abs. 1 NP; Drucksache 18/5321, 1.

<sup>98</sup> Abschnitt 1.1 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014; WINTER – KAMAU aaO. 392–393.; BUCK – HAMILTON aaO. 51.

<sup>99</sup> Art. 15 NP.

(Firmen, bzw. Unternehmen, usw.) nicht dazu gezwungen werden könnten, die Zugangsregelungen der betroffenen Ursprungsländer einzuhalten. Da die privaten Nutzer durch völkerrechtliche Regelungen nicht unmittelbar gezwungen werden können, die Zugangsregelungen einzuhalten, muss ein unmittelbarer Zwang angewandt werden.

Zur „Sicherung der Regeleinhaltung“<sup>100</sup> schreibt das Protokoll für die Vertragsstaaten die Verpflichtung vor, die privaten Nutzer von genetischen Ressourcen mit geeigneten Maßnahmen zur ABS-Regeleinhaltung zu zwingen.<sup>101</sup> Außerdem haben die Vertragsstaaten im Interesse der Regeleinhaltung sog. „Beobachtungspflichten“ (Einrichtung von Kontrollstellen, Begründung von Mitteilungspflichten der Nutzer, Weitergabe der Informationen an die zuständigen Behörden).<sup>102</sup>

Es ist wichtig, dass die Vertragsstaaten bei der Bestimmung der Maßnahmen für die ABS-Regeleinhaltung durch den privaten Nutzer flexibel agieren können. Da es wegen der Unterschiede der Nutzung von genetischen Ressourcen in unterschiedlichen Sektoren mit unterschiedlichen Geschäfts- und Innovationsmodellen (usw.) leicht vorkommen kann, dass bestimmte Maßnahmen in einem Sektor effektiv sind, in einem anderen Sektor aber nicht.<sup>103</sup>

Es gibt einige Mängel im Protokoll, die hauptsächlich wegen seines Kompromisscharakters<sup>104</sup> entstanden sind. So wurde zum Beispiel die Pflicht zur Offenlegung der Herkunft von den genetischen Ressourcen bei Antrag auf Patentierung von Erfindungen, die mit der Anwendung dieser genetischen Ressourcen zustande gekommen sind, schließlich ins Nagoya-Protokoll nicht aufgenommen.<sup>105</sup>

Es wird weiterhin auch bemängelt, dass solange das Protokoll den Vertragsstaaten eine ziemlich strenge Beobachtungspflicht vorschreibt, ihre Durchsetzungspflicht viel enger gefasst ist. Der herrschenden Meinung nach verpflichtet das Nagoya-Protokoll die Nutzerstaaten nur zur Sicherung der Rechtmäßigkeit des Erwerbs der genetischen Ressourcen, ihre Durchsetzungspflicht erstreckt sich aber nicht auf die Rechtmäßigkeit der Nutzung und des Vorteilsausgleichs.<sup>106</sup>

Mit dem Kompromisscharakter des Protokolls ist auch zu erklären, dass das Protokoll über seine zeitliche Anwendbarkeit schweigt. Da bereits viele biologische Ressourcen in *Ex-situ*-Sammlungen<sup>107</sup> zu finden sind, forderten die

<sup>100</sup> WINTER – KAMAU aaO. 385.

<sup>101</sup> Art. 15 und 16 NP.

<sup>102</sup> Art. 17. Abs. 1 lit. a NP; WINTER v KAMAU aaO. 385–386.

<sup>103</sup> BUCK – HAMILTON aaO. 53.

<sup>104</sup> WINTER (2011) aaO. 58.

<sup>105</sup> WINTER – KAMAU aaO. 386.

<sup>106</sup> Gerd WINTER – Hans-Peter FRICKER – Peter KNOEPFEL: Die biotechnische Nutzung genetischer Ressourcen und ihre Regulierung. Ein integrierender Vorschlag, *Zeitschrift für Umwelt und Recht* (ZUR). 5/2015. 259–270., 269.; WINTER – KAMAU aaO. 386–387., 397.

<sup>107</sup> „*Ex-situ-Erhaltung*“ bedeutet gem. Art. 2 CBD „die Erhaltung von Bestandteilen der biologischen Vielfalt außerhalb ihrer Lebensräume.“

Entwicklungsländer einen Vorteilausgleich auch für die neuen Nutzungen der schon länger zugänglichen biologischen Ressourcen, sie wurden aber enttäuscht.<sup>108</sup>

Es ist außerdem festzustellen, dass viele Regelungen des Protokolls zum „*soft law*“ gehören, weil die vorgeschriebenen Pflichten oft unter der Klausel „*soweit angemessen*“ stehen.<sup>109</sup>

Durch das Nagoya-Protokoll wurde der Schutz des traditionellen Wissens indigener Völker im internationalen Recht eindeutig erhöht. Es ist aber bedauernd, dass weder der Begriff „*sich auf genetische Ressourcen beziehendes traditionelles Wissen*“, noch der Begriff „*Nutzung von traditionellem Wissen*“ im Protokoll definiert wurde.<sup>110</sup>

Trotz der erwähnten Mängel kann aber das Protokoll zahlreiche Errungenschaften aufweisen: So zum Beispiel, dass sich der Vorteilausgleich auch auf die Nutzung von biochemischen Substanzen erstreckt. Weiterhin, dass sich die Vertragsstaaten bei der Feststellung von Zugangsbedingungen um Rechtssicherheit und Transparenz kümmern müssen, und dass die nicht-kommerzielle Forschung, sowie auch der Zugang in Notsituationen erleichtert werden müssen. Es ist besonders zu begrüßen, dass die „Nutzerstaaten“ zur Überwachung der Durchsetzung der ABS-Regelungen verpflichtet sind, weiterhin dass die Rechte der indigenen Völkern in Zusammenhang mit den genetischen Ressourcen und dem traditionellen Wissen gestärkt werden. Die „Gründung“ eines *ABS-Clearing House* und die Ermöglichung von *Common Pools* sind ebenfalls nützlich.<sup>111</sup>

Insgesamt kann festgestellt werden, dass das Protokoll – trotz seines Kompromisscharakters – im Falle seiner richtigen Anwendung mehr Rechtssicherheit und Gerechtigkeit sowohl für die „Ressourcenstaaten“ als auch für die „Nutzerstaaten“ bringen kann.<sup>112</sup>

### C. Regelung der Europäischen Union – Verordnung (EU) Nr. 511/2014

Die rechtliche Umsetzung des Nagoya-Protokolls erfolgt in der EU 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 Nutzung ergebenden Vorteile in der Union*“ (im Folgenden auch EU-Verordnung), die die völkerrechtlichen Verpflichtungen des Nagoya-Protokolls bezüglich der Einhaltung der ABS-Vorschriften durch die Nutzer einheitlich auf europäischer Ebene umsetzt.<sup>113</sup> Die Konkretisierung bestimmter Regelungen der EU-Verordnung erfolgt durch die

<sup>108</sup> WINTER (2011) aaO. 58.; WINTER – KAMAU aaO. 397.

<sup>109</sup> WINTER – KAMAU aaO. 397.

<sup>110</sup> BUCK – HAMILTON aaO. 54–56.; Zu diesem Problem siehe ausführlicher: KOTZUR aaO. 230–231.

<sup>111</sup> WINTER – KAMAU aaO. 397.

<sup>112</sup> Ibid. 397.

<sup>113</sup> Drucksache 18/5321, 11.; Abschnitt 1 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

„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“ (im Folgenden auch Durchführungsverordnung).

## I. Inhalt der EU-Verordnung

### 1. Geltungsbereich

Die EU-Verordnung ist dann anwendbar, wenn die folgenden Voraussetzungen kumulativ erfüllt sind: es muss sich um genetische Ressourcen (oder um sich darauf beziehendes traditionelles Wissen) handeln, die souveränen Hoheitsrechte unterliegen, und das Bereitstellerland muss zum Zeitpunkt des Zugangs Nagoya-Protokoll-Vertragsstaat sein, der über eigene Zugangsregelungen verfügt. Der Zugang muss nach dem Inkrafttreten des Nagoya-Protokolls für die EU, also ab dem 12. 10. 2014 erfolgen.<sup>114</sup> Schließlich muss es sich um eine Nutzung von genetischen Ressourcen in der EU handeln.<sup>115</sup>

Die näheren Regelungen hinsichtlich der Geltungsvoraussetzungen sind die folgenden:

#### a) Materieller Anwendungsbereich

Die Verordnung gilt also bezüglich der Nutzung von genetischen Ressourcen und der Nutzung des sich darauf beziehenden traditionellen Wissens.<sup>116</sup>

„Genetische Ressourcen“ werden als „genetisches Material von tatsächlichem oder potenziellem Wert,<sup>117</sup> das pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs ist und funktionale Erbinheiten enthält,<sup>118</sup> definiert.<sup>119</sup>

Die Verordnung gilt auch für die Nutzung der sog. Derivate, aber nur dann, wenn der Zugang zu einem Derivat mit dem Zugang zur genetischen Ressource verbunden ist, von der das Derivat gewonnen wird.<sup>120</sup> Dabei wird das „Derivat“ „als eine natürlich vorkommende biochemische Verbindung definiert, die durch Genexpression oder den Stoffwechselprozess biologischer oder genetischer Ressourcen entstanden ist,

<sup>114</sup> Art. 2 Abs. 1, 4 Verordnung (EU) Nr. 511/2014; Drucksache 18/5321, 14.

<sup>115</sup> BUNDESAMT FÜR NATURSCHUTZ, Fragen zum praktischen Vollzug der Gesetze, [https://www.bgbm.org/sites/default/files/greiber\\_bfn\\_abs-tagung-berlin\\_maerz2016.pdf](https://www.bgbm.org/sites/default/files/greiber_bfn_abs-tagung-berlin_maerz2016.pdf), (Im Weiteren: BfN, Fragen); Riskó Andrea: *Genetikai erőforrások hasznosításának jogi szabályozása*, <https://bit.ly/3hn7A6F>

<sup>116</sup> Abschnitt 2.3 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>117</sup> Art. 3 Nr. 2 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>118</sup> Art. 3 Nr. 1 Verordnung (EU) Nr. 511/2014; Art. 2 CBD.

<sup>119</sup> Abschnitt 2.3.1 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014; BfN, Fragen.

<sup>120</sup> Abschnitt 2.3.3 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

auch wenn sie keine funktionalen Erbinheiten enthält.“<sup>121</sup> (Beispiele für Derivate: Proteine, Lipide, Enzyme, RNA, auch organische Verbindungen, wie ätherische Öle, pflanzliche Harze.)<sup>122</sup>

Die Derivate gehören dann zum Anwendungsbereich der EU-Verordnung, wenn sie aus solchen genetischen Ressourcen gewonnen sind, die ihrerseits zum Anwendungsbereich der EU-Verordnung gehören, weiterhin wenn sie von einvernehmlich festgelegten Bedingungen erfasst sind.<sup>123</sup>

Von dem Geltungsbereich der EU-Verordnung sind solche genetischen Ressourcen ausgenommen, bei denen der Zugang und die Vorteilsaufteilung unter besondere internationale Regelungen fallen, die mit den Zielen des Übereinkommens und des Nagoya-Protokolls im Einklang stehen.<sup>124</sup>

Humangenetische Ressourcen fallen nicht in den Anwendungsbereich der EU-Verordnung.<sup>125</sup>

Für genetische Ressourcen, von denen festgestellt wurde, dass sie Krankheitserreger sind, gelten spezielle Vorschriften gem. Art. 4 Abs. 8 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

Traditionelles Wissen fällt dann unter die EU-Verordnung, wenn es in die Nutzung der betreffenden genetischen Ressourcen einfließt und von den einschlägigen Vereinbarungen abgedeckt ist.<sup>126</sup>

Weitere Voraussetzung für die Anwendbarkeit der EU-Verordnung ist die Nutzung von genetischen Ressourcen in der EU. „Nutzung von genetischen Ressourcen bedeutet das Durchführen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen, einschließlich durch die Anwendung von Biotechnologie [...]“.“<sup>127</sup> Es ist nicht relevant, ob das Ziel der Nutzung kommerziell oder nicht kommerziell ist.<sup>128</sup>

So gilt zum Beispiel als Nutzung die Isolation einer biochemischen Verbindung zur Verwendung als neuer Inhaltsstoff für ein Kosmetikprodukt, die Züchtung einer neuen Pflanzensorte oder die Entwicklung eines genetisch veränderten Organismus, der genetisches Material einer anderen Spezies beinhaltet. Demgegenüber gilt die einfache

<sup>121</sup> Art. 2 Nagoya Protokoll; Präambel Nr. 15 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>122</sup> Abschnitt 2.3.3 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>123</sup> BfN, Fragen.

<sup>124</sup> Art. 4. Abs. 4 NP; Art. 2 Abs.2 Verordnung (EU) Nr. 511/2014. So bilden zum Beispiel die in den Geltungsbereich des Internationalen Vertrags für pflanzengenetische Ressourcen (ITPGRFA) oder des WHO-Rahmenwerks für pandemische Grippeviren (PIPF) fallenden genetischen Ressourcen eine Ausnahme. Wenn aber die genetischen Ressourcen in Anwendungsbereich von ITPGRFA oder PIPF fallen, aber der Zugang in einem solchen Staat erfolgt, der nicht Vertragspartei der ITPGRFA oder PIPF, aber Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist, oder wenn die genetischen Ressourcen zu anderen Zwecken genutzt werden (wie z. B. Saatgut zu Pharma-Zwecken), sind das Nagoya-Protokoll und die EU-Verordnung trotzdem anwendbar. (Abschnitt 2.3.1 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014; BfN, Fragen.)

<sup>125</sup> Abschnitt 2.3.1 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>126</sup> Art. 3 Nr. 7 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.; Abschnitt 2.3.2 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>127</sup> Art. 3 Nr. 5 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>128</sup> BfN, Fragen; Riskó aaO. <https://bit.ly/3hn7A6F>

Lieferung oder Weitergabe einer genetischen Ressource oder das Inverkehrbringen eines Produktes, ohne dabei Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten zu betreiben<sup>129</sup> oder zum Beispiel die reine morphologische Forschung nicht als Nutzung.<sup>130</sup>

### b) Geografischer Anwendungsbereich

Der geografische Anwendungsbereich der Verordnung ist aus zwei Aspekten relevant. Erstens gilt die Verordnung nur für die Nutzung innerhalb der EU.<sup>131</sup>

Zweitens gilt die Verordnung nur für solche genetischen Ressourcen, über die ein Nagoya-Protokoll-Vertragsstaat souveräne Rechte ausübt, wenn dieser Staat den Zugang zu genetischen Ressourcen geregelt hat.<sup>132</sup>

Die genetischen Ressourcen müssen also souveränen Hoheitsrechten unterliegen, so ist die EU-Verordnung für die genetischen Ressourcen, die außerhalb nationaler Hoheitsgewalt stehen, die z. B. von der Hohen See oder aus der Antarktis stammen, nicht gültig.<sup>133</sup>

Das Bereitstellerland muss zum Zeitpunkt des Zugangs ein Nagoya-Protokoll-Vertragsstaat sein. Ein Staat gilt erst 3 Monate nach der Ratifizierung als Vertragspartei. Von „Bereitstellerland“ wird gesprochen, wenn es um ein Ursprungsland einer genetischen Ressource oder um einen solchen Vertragsstaat geht, der eine genetische Ressource in Übereinstimmung mit dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt erworben hat.<sup>134</sup> „Ursprungsland“ ist das Land, das die genetischen Ressourcen unter *In-situ* Bedingungen besitzt.<sup>135</sup>

### c) Zeitlicher Anwendungsbereich

Die EU-Verordnung gilt nur für solche genetischen Ressourcen, zu denen nach dem 12. Oktober 2014 Zugang erlangt wurde. Also der Zeitpunkt des Zuganges ist entscheidend und nicht der Zeitpunkt der Nutzung.<sup>136</sup> Wenn genetische Ressourcen indirekt über eine Mittelsperson bezogen werden, hat der Nutzer darauf zu achten, dass die Mittelsperson beim ursprünglichen Zugang die Zugangsbedingungen erfüllt hat. Dies ist aber nur dann erforderlich, wenn der Zugang durch die Mittelsperson im Bereitstellerland erst nach Inkrafttreten des Nagoya-Protokolls erfolgte.<sup>137</sup>

Wenn zum Beispiel ein Nutzer im Jahre 2015 genetische Ressourcen von einer Sammlung in Deutschland erhält, welche die Sammlung vor dem 12. 10. 2014 von

<sup>129</sup> Riskó aaO. <https://bit.ly/3hn7A6F>

<sup>130</sup> Abschnitt 2.3.3 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014; BfN, Fragen.

<sup>131</sup> Abschnitt 2.5 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>132</sup> Abschnitt 2.1 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>133</sup> BfN, Fragen; Riskó aaO. <https://bit.ly/3hn7A6F>

<sup>134</sup> Abschnitt 1.2 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014; BfN, Fragen.

<sup>135</sup> Art. 2 CBD

<sup>136</sup> Abschnitt 2.2 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>137</sup> Abschnitt 2.1.3 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

einem Bereitstellerland erhalten hat, das später Vertragspartei des Nagoya-Protokolls geworden ist, werden diese genetischen Ressourcen von der EU-Verordnung nicht erfasst.<sup>138</sup>

#### d) Personenbezogener Anwendungsbereich

Die in der EU-Verordnung vorgeschriebene Sorgfaltspflicht gilt für alle Nutzer von solchen genetischen Ressourcen, die in den Anwendungsbereich der Verordnung fallen. Ein „Nutzer“ ist *„eine natürliche oder juristische Person, die genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, nutzt.“*<sup>139</sup>

## 2. Verpflichtungen von Nutzern

### a) Feststellung der Anwendbarkeit der EU-Verordnung

Der Nutzer muss mit gebotener Sorgfalt prüfen, ob für die Nutzung der betroffenen genetischen Ressourcen die EU-Verordnung anzuwenden ist.<sup>140</sup>

Die Voraussetzungen der Anwendbarkeit: Die genetischen Ressourcen müssen innerhalb der EU genutzt werden. (Die Nutzung im Sinne der EU-Verordnung bedeutet *„die Durchführung von Forschungs- und/oder Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen.“*)<sup>141</sup>

Der Zugang zu den genetischen Ressourcen muss ab dem 12. 10. 2014 in einem Vertragsstaat des Nagoya-Protokolls stattgefunden haben.<sup>142</sup> In diesem Vertragsstaat müssen Zugangsregelungen (ABS-Regelungen) gelten, die auch für die betroffenen genetischen Ressourcen gelten müssen.<sup>143</sup>

<sup>138</sup> Abschnitt 2.2 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>139</sup> Art. 3 Nr. 4 Verordnung (EU) Nr. 511/2014; Abschnitt 2.4 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>140</sup> Abschnitt 3.2 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>141</sup> BUNDESAMT FÜR NATURSCHUTZ: *10 Schritte zur Einhaltung der Verpflichtungen aus der Verordnung (EU) Nr. 511/2014* [https://www.bfn.de/fileadmin/ABS/downloads/ABS\\_Dokumente\\_ab\\_September\\_2015/20160808\\_Handlungsempfehlungen\\_ohne\\_Tabelle\\_barrierefrei.pdf](https://www.bfn.de/fileadmin/ABS/downloads/ABS_Dokumente_ab_September_2015/20160808_Handlungsempfehlungen_ohne_Tabelle_barrierefrei.pdf), (Im Weiteren: BfN, 10 Schritte).

<sup>142</sup> Diese Information, ob das Ursprungsland Nagoya-Protokoll-Vertragsstaat ist, steht im *ABS-Clearing House* zur Verfügung. Der Nutzer braucht aber keine Zugangsgenehmigung oder einvernehmlich festgelegte Bedingungen vorzuzeigen, wenn die genetische Ressource nicht in den Geltungsbereich der EU-Verordnung fällt, weil der Zugang vor ihrem Inkrafttreten erfolgte. (Siehe: Abschnitt 3.2 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.; Riskó aaO. <https://bit.ly/3hn7A6F>)

<sup>143</sup> Diese Information steht auch im *ABS Clearing-House* zur Verfügung (<https://absch.cbd.int>). Falls es keine Informationen über die geltenden ABS-Regelungen im *ABS Clearing-House* zur Verfügung stehen sollten, können die nationalen Behörden des betreffenden Bereitstellerlandes um Auskunft gebeten werden. Falls es durch die nationalen Behörden bestätigt wird, dass es nationale Regelungen bezüglich des Zugangs und der Nutzung von genetischen Ressourcen gibt, können die Behörden

### b) Sorgfaltspflicht

Die sog. Sorgfaltspflicht bildet den Kern der Nutzerverpflichtungen der EU-Verordnung. Nach den Vorschriften der EU-Verordnung muss jeder Nutzer von genetischen Ressourcen bei deren Nutzung mit der gebotenen Sorgfalt („*due diligence*“) vorgehen um festzustellen, dass:

- der Zugang zu den genetischen Ressourcen und dem traditionellen Wissen in Einklang mit den (in den Bereitstellerländern) geltenden Gesetzen zum Zugang und zur Aufteilung der Vorteile erfolgt ist, und
- die Vorteile gerecht zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen im Einklang mit den geltenden Gesetzen aufgeteilt werden.<sup>144</sup>

Wenn es nach den geltenden Gesetzen (des Bereitstellerlandes) vorgeschrieben ist, dürfen die genetischen Ressourcen und das traditionelle Wissen nur zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen weitergegeben und genutzt werden.<sup>145</sup>

Die Nutzer von genetischen Ressourcen (die Forscher und Entwickler) müssen also dafür sorgen, dass die genetischen Ressourcen in Einklang mit den geltenden Regelungen des Bereitstellerlandes erworben werden, dass die Nutzer sich an die vereinbarten Bedingungen halten und dass die Vorteile geteilt werden.<sup>146</sup>

Die Verpflichtungen der Nutzer betreffen also nicht nur die Rechtmäßigkeit des Erwerbs der genetischen Ressourcen, sondern auch die Nutzung von genetischen Ressourcen und den Vorteilsausgleich. Damit geht die EU-Verordnung über die im Nagoya-Protokoll niedergelegten Grundsätze hinaus, das nach herrschender Meinung gegenüber den Mitgliedstaaten nur die Anforderung hat, die Rechtmäßigkeit des Ressourcenerwerbes zu sichern.<sup>147</sup>

---

über die geltenden Regelungen Auskunft geben. Wenn es keine nationale Behörde gibt, oder wenn die Behörde nicht antwortet, hat der Nutzer – mit der gebotenen Sorgfalt – selbst über den Zugang und die Nutzung der genetischen Ressource (des traditionellen Wissens) zu entscheiden. In diesem Fall wird davon ausgegangen, dass der Nutzer alles getan hat, was zur Feststellung der Anwendbarkeit der EU-Verordnung erforderlich war. Wenn es aber sich später doch herausstellt, dass die EU-Verordnung anzuwenden ist, muss der Nutzer eine Zugangsgenehmigung einholen und einvernehmlich festgelegte Bedingungen vereinbaren, oder die Nutzung einstellen. (Siehe: Abschnitt 3.2 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014; Rtskó aaO. <https://bit.ly/3hn7A6F>)

<sup>144</sup> Art. 4 Abs. 1 Verordnung (EU) Nr. 511/2014; Abschnitt 3.1 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>145</sup> Art. 4 Abs. 2 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>146</sup> WINTER – FRICKER – KNOEPFEL (2015) aaO. 269.

<sup>147</sup> Ibid. 269.

### c) Nachweis der gebotenen Sorgfalt

Zum Nachweis der Einhaltung ihrer Sorgfaltspflicht, haben die Nutzer die folgenden Dokumente, bzw. Informationen einzuholen, aufzubewahren (20 Jahre nach Nutzungsende)<sup>148</sup> und an nachfolgende Nutzer weiterzugeben:

- das international anerkannte Konformitätszertifikat (IRCC), (sowie Informationen über den Inhalt der einvernehmlich festgelegten Bedingungen, die für nachfolgende Nutzer relevant sind),
- oder wenn kein IRCC verfügbar ist: Informationen zu:
  - dem Zeitpunkt und Ort des Zugangs;
  - der Beschreibung der genetischen Ressourcen, oder des traditionellen Wissens;
  - der Quelle, von der die genetischen Ressourcen/das traditionelle Wissen direkt bezogen wurde, sowie nachfolgenden Nutzern;
  - dem Vorliegen oder Fehlen von Rechten und Pflichten hinsichtlich des Zugangs und der Aufteilung der Vorteile;
  - den (eventuellen) Zugangsbedingungen;
  - den (eventuellen) einvernehmlich festgelegten Bedingungen.<sup>149</sup>

Die Nutzer müssen aufgrund der Analyse der ihnen vorliegenden Informationen zu der Überzeugung gelangen, dass sie den gesetzlichen Anforderungen des Bereitstellerlandes entsprechen. Wenn die Nutzer unzureichende Informationen haben, oder Unsicherheiten hinsichtlich der Rechtmäßigkeit des Zugangs und/oder der Nutzung bestehen, müssen sie eine Zugangsgenehmigung einholen und einvernehmlich festgelegte Bedingungen vereinbaren, oder die Nutzung einstellen.<sup>150</sup>

Die Sorgfaltspflicht der Nutzer gilt als erfüllt, wenn der Nutzer bei der Suche nach Informationen, sowie bei deren Aufbewahrung, Weitergabe und Analyse alle Maßnahmen getroffen hat, die nach vernünftigem Ermessen zumutbar waren. Die gebotene Sorgfalt kann den Umständen entsprechend variieren. Es geht dabei aber nicht darum, ein bestimmtes Ergebnis zu erzielen, sondern es geht „um Sorgfalt und bestmögliches Bemühen.“<sup>151</sup>

Wenn ein Nutzer seiner Sorgfaltspflicht nachkommt, indem er einen vernünftigen Sorgfaltsmaßstab angewandt hat, sich aber später doch herausstellt, dass ein früherer Akteur die genetischen Ressourcen in dem Bereitstellerland widerrechtlich erworben hat, kann in diesem Fall keine Pflichtverletzung der Nutzer festgestellt werden. Er muss aber eine Zugangsgenehmigung einholen, oder die Nutzung einstellen.<sup>152</sup>

<sup>148</sup> Art. 4 Abs. 6 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>149</sup> Art. 4 Abs. 3 Verordnung (EU) Nr. 511/2014; Abschnitt 3.3 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>150</sup> Art. 4 Abs. 5 Verordnung (EU) Nr. 511/2014; Abschnitt 3.3 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>151</sup> Abschnitt 3.1 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>152</sup> Abschnitt 3.1 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

Es gibt sog. Risikominderungsmöglichkeiten für die Nutzer hinsichtlich der Erfüllung ihrer Sorgfaltspflicht: Der Bezug von genetischen Ressourcen über registrierte Sammlungen und die Anwendung anerkannter bewährter Verfahren.<sup>153</sup>

*d) Vorgänge, die eine Sorgfaltserklärung erfordern*

Die Nutzer haben in zwei Phasen im Forschungs- und Entwicklungsprozess gemäß Art. 7 Verordnung (EU) Nr. 511/2014 den zuständigen Behörden gegenüber eine Erklärung abzugeben, dass sie die aus dem Art. 4 Verordnung (EU) Nr. 511/2014 entstehenden Pflichten mit der gebotenen Sorgfalt einhalten: erstens, wenn sie Forschungsgelder erhalten,<sup>154</sup> zweitens in der letzten Phase der Entwicklung eines Produkts.<sup>155</sup>

Im Falle einer Produktentwicklung müssen die Nutzer mit der Sorgfaltserklärung auch die einschlägigen Informationen des international anerkannten Konformitätszertifikats, oder die entsprechenden Informationen gemäß Art. 4 Abs. 3 Buchstabe b, sowie Art. 4. Abs. 5 Verordnung (EU) Nr. 511/2014 vorlegen.

Die Abgabe der Erklärungen ist in der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 der Kommission folgendermaßen geregelt:

- aa) „Die Sorgfaltserklärung in der Phase der Forschungsfinanzierung“ ist bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates abzugeben, in dem der Empfänger niedergelassen ist.<sup>156</sup>

Der Abgabezeitpunkt der Sorgfaltserklärung wird in der Durchführungsverordnung folgendermaßen bestimmt: Die Abgabe erfolgt, nachdem die erste Finanzierungsrate eingegangen ist und nachdem alle genetischen Ressourcen, bzw. das traditionelle Wissen, die bzw. das in Rahmen der finanzierten Forschungstätigkeiten genutzt werden, bezogen wurden, aber spätestens zum Zeitpunkt des Schlussberichts oder – wenn kein solcher Bericht vorliegt – bei Projektabschluss.<sup>157</sup>

Der Inhalt der Sorgfaltserklärung ist im Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 geregelt.

<sup>153</sup> BfN, Fragen; BUNDESAMT FÜR NATURSCHUTZ: FAQs – Frequently Asked Questions, <https://www.bfn.de/23863.html#c165710>, (Im Weiteren: BfN, FAQs).

<sup>154</sup> Also wenn für ein Forschungsvorhaben (bei dem genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen genutzt werden) externe Finanzierung in Form eines Zuschusses gewährt wird. Die Sorgfaltspflicht gilt sowohl für die öffentliche, als auch auf die private Finanzierung. (Abschnitt 4.1 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014).

<sup>155</sup> Art. 7 Abs. 1–2 Verordnung (EU) Nr. 511/2014; WINTER – FRICKER – KNOEPFEL (2015) aaO. 269.

<sup>156</sup> Art. 5 Abs. 1 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 2015/1866; Abschnitt 4.1 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.; RISKÓ aaO. <https://bit.ly/3hn7A6F>.

<sup>157</sup> Art. 5 Abs. 2 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 2015/1866; Abschnitt 4.1 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014; RISKÓ aaO. <https://bit.ly/3hn7A6F>; BfN, Fragen.

- bb) „Die Sorgfaltserklärung in der letzten Phase der Entwicklung eines Produkts“ (also bei Kommerzialisierung) ist bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates abzugeben, in dem der Nutzer niedergelassen ist.<sup>158</sup>

Die Sorgfaltserklärung ist nur einmal abzugeben und zwar bevor eine von den nachstehenden Vorgängen erfolgen würde – also vor dem frühesten dieser Vorgänge.<sup>159</sup>

- Bevor die Marktzulassung oder Genehmigung für das Produkt, das durch Nutzung von genetischen Ressourcen oder traditionellem Wissen entwickelt wurde, beantragt wird.
- Bevor die Anmeldung, die für das Produkt, das durch Nutzung von genetischen Ressourcen oder traditionellem Wissen entwickelt wurde, vor dem erstmaligen Inverkehrbringen in der EU vorgeschrieben ist, erfolgt ist.
- Bevor das Produkt, das durch Nutzung von genetischen Ressourcen oder traditionellem Wissen entwickelt wurde, und für das keine Marktzulassung, Genehmigung oder Anmeldung erforderlich ist, zum ersten Mal in der EU in Verkehr gebracht wird.
- Bevor das Ergebnis der Nutzung an eine natürliche oder juristische Person in der EU verkauft oder anderweitig weitergegeben wird, damit diese Person eine von den oben aufgezählten Tätigkeiten durchführt.
- Bevor die Nutzung in der EU beendet wird und ihre Resultat an eine natürliche oder juristische Person außerhalb der EU verkauft oder anderweitig übertragen wird.

Der Inhalt dieser Sorgfaltserklärung ist im Anhang III der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 geregelt.

### 3. Register von Sammlungen

Das Register von Sammlungen ist ein freiwilliges, internetgeschütztes Instrument innerhalb der EU, das der Unterstützung der Nutzer bei der Erfüllung ihrer Sorgfaltspflicht dient. Es wird von der Europäischen Kommission geführt. Das Register umfasst die Verweise auf die Sammlungen von genetischen Ressourcen oder auf Teile dieser Sammlungen, die die vorgeschriebenen Kriterien erfüllen.<sup>160</sup>

<sup>158</sup> Art. 6 Abs. 1 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 2015/1866; RISKÓ aaO <https://bit.ly/3hn7A6F>; BfN, Fragen.

<sup>159</sup> Art. 6 Abs. 2 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 2015/1866; Abschnitt 4.2 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014; RISKÓ aaO. <https://bit.ly/3hn7A6F>; BfN, Fragen.

<sup>160</sup> Art. 5 Abs. 1 Verordnung (EU) Nr. 511/2014; BfN, FAQs; Die Mitgliedstaaten haben auf Antrag eines Sammlungsinhabers in ihrem Hoheitsbereich zu prüfen, ob die Sammlung die bestimmten Kriterien erfüllt, und so in das Register aufzunehmen ist, und sie teilen der Kommission den Namen und die Kontaktdaten der Sammlung und ihres Inhabers, sowie die Art der Sammlung mit. Die Kommission nimmt die Angaben in das Register auf. (Art. 5 Abs. 2 Verordnung (EU) Nr. 511/2014).

Wenn der Nutzer die genetische Ressource von einer registrierten Sammlung bezieht, gilt, dass er mit gebotener Sorgfalt beim Einholen von Informationen über Ressourcen aus dieser Sammlung vorgegangen ist.<sup>161</sup>

#### 4. Bewährte Verfahren

Die bewährten Verfahren bedeuten eine von der Europäischen Kommission anerkannte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen, die von Vereinigungen von Nutzern (oder anderen interessierten Kreisen) entwickelt und überwacht werden, um die Einhaltung der Sorgfalts- und Erklärungsspflichten gem. Art. 4 und 7 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 zu ermöglichen.<sup>162</sup>

#### 5. Zuständige Behörden und Anlaufstellen

Im Sinne der EU-Verordnung hat jeder Mitgliedstaat eine oder mehrere zuständige(n) Behörde(n) zu benennen, die für die Anwendung der EU-Verordnung verantwortlich sind, und die Kommission von den Namen und Anschriften der Behörden zu informieren. Die Kommission muss ein Verzeichnis der zuständigen nationalen Behörden veröffentlichen.<sup>163</sup>

Die Kommission benennt eine Anlaufstelle für den Zugang und die Vorteilsaufteilung, die als Verbindungsstelle zum Sekretariat der Biodiversitätskonvention fungiert.<sup>164</sup>

#### 6. Kontrollen der Einhaltung durch die Nutzer und Sanktionen

Die zuständigen nationalen Behörden haben zu kontrollieren, ob die Nutzer ihren Verpflichtungen gem. Art. 4 und 7 Verordnung (EU) Nr. 511/2014 nachkommen.<sup>165</sup> Die Kontrollen sollen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein.<sup>166</sup> Die Kontrollen werden nach einem Plan durchgeführt, aber auch dann, wenn einer zuständigen Behörde Informationen über die Nichteinhaltung der EU-Verordnung zur Verfügung stehen.<sup>167</sup>

In Rahmen der Kontrollen können die folgenden Problempunkte geprüft werden:

- die Maßnahmen, welche der Nutzer getroffen hat, um mit der gebotenen Sorgfalt vorzugehen;

<sup>161</sup> Art. 4 Abs. 7 Verordnung (EU) Nr. 511/2014; Der Inhaber der registrierten Sammlung ist verpflichtet, die genetischen Ressourcen zusammen mit allen einschlägigen Informationen bereitzustellen. (Abschnitt 3.5 Leitfaden zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014).

<sup>162</sup> BfN, FAQs; Art. 8 Abs. 1 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>163</sup> Art. 6 Abs. 1–2 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>164</sup> Art. 6 Abs. 3 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>165</sup> Art. 9 Abs. 1 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>166</sup> Art. 9 Abs. 2 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>167</sup> Art. 9 Abs. 3 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

- die Dokumentation und Aufzeichnungen, die das Vorgehen mit der gebotenen Sorgfalt nachweisen;
- solche Fälle, in denen ein Nutzer zur Abgabe von Erklärungen gem. Art. 7 Verordnung (EU) Nr. 511/2014 verpflichtet war.<sup>168</sup>

Wenn durch die Kontrolle Mängel festgestellt werden, sollen die zuständigen Behörden dem Nutzer Abhilfemaßnahmen oder sonstige Maßnahmen vorschreiben. Es können auch vorläufige Sofortmaßnahmen getroffen werden.<sup>169</sup>

Die Mitgliedstaaten sollen wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen für Verstöße gegen die Artikel 4 und 7 Verordnung (EU) Nr. 511/2014 festlegen, und sollen sicherstellen, dass diese Sanktionen auch angewandt werden.<sup>170</sup>

## II. Bewertung der EU-Verordnung

Durch das Nagoya-Protokoll entstanden also bestimmte völkerrechtliche Verpflichtungen für die Vertragsstaaten, die sie zu erfüllen, bzw. umzusetzen haben. Für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union setzt die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 die relevanten völkerrechtlichen Verpflichtungen des Nagoya-Protokolls einheitlich um.<sup>171</sup>

Die Vertragsstaaten des Protokolls können im Sinne des Art. 6 Nagoya-Protokoll sich frei entscheiden, ob sie eine vorherige Zustimmung für die Nutzung von genetischen Ressourcen, die sich auf ihrem Hoheitsbereich befinden, verlangen und dementsprechend bestimmte Zugangsregelungen treffen (erster Regelungszweck).

Der Regelungsbereich der EU-Verordnung ist diesbezüglich enger, als der des Nagoya-Protokolls, da die EU es nicht für nötig hielt, die Zugangsregelungen zu harmonisieren. Die Mitgliedstaaten können also die Zugangsregelungen frei festsetzen, falls sie es wollen.<sup>172</sup> Dies ist aber nicht als Mängel der Umsetzung des Nagoya-Protokolls zu verstehen, da die Festsetzung von Zugangsregelungen im Nagoya-Protokoll nur als eine Möglichkeit, und nicht als Verpflichtung der Vertragsstaaten geregelt wurde, und in erster Linie dem Interesse der Entwicklungsländer dient.

Als zweiter wichtiger Regelungszweck verpflichtet das Nagoya-Protokoll die Vertragsstaaten, geeignete, wirksame und angemessene Gesetzgebungs-, Verwaltungs- oder politische Maßnahmen zu ergreifen, um zu gewährleisten, dass der Zugang zu den innerhalb ihres Hoheitsgebiets genutzten genetischen Ressourcen (oder zu dem traditionellen Wissen) im Einklang mit einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung erfolgt ist, und dass einvernehmlich festgelegte

<sup>168</sup> Art. 9 Abs. 4 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>169</sup> Art. 9 Abs. 6 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>170</sup> Art. 11 Abs. 1-2 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>171</sup> Drucksache 18/5321, 1.

<sup>172</sup> WINTER – FRICKER – KNOEPFEL (2015) aaO. 268.

Bedingungen vereinbart worden sind, so, wie die Zugangsregelungen des anderen Vertragsstaates es vorschreiben<sup>173</sup> (zweiter Regelungszweck).

Nach Art. 17 Nagoya-Protokoll ergreift außerdem jede Vertragspartei, soweit angebracht, Maßnahmen, um die Nutzung der genetischen Ressourcen zu überwachen.<sup>174</sup> (Diese Regelung gehört aber wegen der Wendung „soweit angebracht“ nur zum *soft law*.) Demzufolge verpflichtet das Nagoya-Protokoll nach der herrschenden Meinung die Nutzerstaaten nur zur Sicherung der Rechtmäßigkeit des Erwerbs der genetischen Ressourcen.<sup>175</sup>

Die aus Art. 15-17 Nagoya-Protokoll entstehenden Verpflichtungen erfüllt die EU-Verordnung insbesondere durch die sog. Sorgfaltspflichtregelung von Art. 4 Verordnung (EU) Nr. 511/2014. Die EU-Verordnung verpflichtet die Nutzer von genetischen Ressourcen (Forscher und Entwickler) mit der gebotenen Sorgfalt vorzugehen, um festzustellen, dass der Zugang in Übereinstimmung mit den Zugangsregelungen erfolgt ist, und dass die Vorteile gerecht zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen aufgeteilt werden.<sup>176</sup> Sie stellt außerdem fest, dass genetische Ressourcen (und traditionelles Wissen) nur zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen weitergegeben und genutzt werden dürfen, wenn es nach den geltenden Gesetzen vorgeschrieben ist.<sup>177</sup>

Die EU-Verordnung stellt also strengere Anforderungen als das Protokoll: Die Verpflichtung der Nutzer erstreckt sich nicht nur auf die Rechtmäßigkeit des Zugangs, sondern auch auf die Rechtmäßigkeit der Nutzung von genetischen Ressourcen, der Weitergabe und des Vorteilsausgleichs.<sup>178</sup>

Das Nagoya-Protokoll schreibt den Vertragsstaaten vor, eine oder mehrere Kontrollstellen zu benennen, um die Nutzung von genetischen Ressourcen zu überwachen.<sup>179</sup> Hinsichtlich der verantwortlichen Organe enthält das Protokoll keine näheren Bestimmungen, was für Organe diese sein sollen. Nur das ist vorgeschrieben, dass die Vertragsstaaten überhaupt Kontrollstellen bestimmen sollen. Den Zeitpunkt der Kontrolle können die Vertragsstaaten auch relativ frei bestimmen.<sup>180</sup>

Die EU-Verordnung schreibt vor, dass jeder Mitgliedstaat die zuständigen Behörden benennen soll, die für die Anwendung der EU-Verordnung zuständig sind.<sup>181</sup> Die zuständigen nationalen Behörden sollen kontrollieren, ob die Nutzer ihren Verpflichtungen nachkommen.<sup>182</sup>

<sup>173</sup> Art. 15-16 NP.

<sup>174</sup> Art. 17 NP.

<sup>175</sup> WINTER – FRICKER – KNOEPFEL (2015) aaO. 269.

<sup>176</sup> Art. 4 Abs. 1 Verordnung (EU) Nr. 511/2014; BUNDESAMT FÜR NATURSCHUTZ: Gesetz zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls tritt in Kraft, [http://www.bfn.de/0401\\_pm.html?tx\\_ttnews%5Btt\\_news%5D=5842](http://www.bfn.de/0401_pm.html?tx_ttnews%5Btt_news%5D=5842).

<sup>177</sup> Art. 4 Abs. 2 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.; WINTER – FRICKER – KNOEPFEL (2015) aaO. 269.

<sup>178</sup> WINTER – FRICKER – KNOEPFEL (2015) aaO. 269.

<sup>179</sup> Art. 17 P. a NP.

<sup>180</sup> WINTER – KAMAU aaO. 386.

<sup>181</sup> Art. 6 Abs. 1 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>182</sup> Art. 9 Abs. 1 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

Die EU-Verordnung schreibt dem Nutzer von genetischen Ressourcen vor, mit der gebotenen Sorgfalt („*due diligence*“) hinsichtlich des Zugangs und des Vorteilsausgleichs vorzugehen, und sie müssen auch der zuständigen Behörde gegenüber erklären, dass sie ihre Pflichten mit der gebotenen Sorgfalt einhalten.<sup>183</sup> Die Nutzer haben diese Erklärungspflicht entweder, wenn sie Forschungsgelder erhalten, oder wenn sie in der Endphase der Herstellung eines Produktes sind, das sie vermarkten möchten.<sup>184</sup>

Die nationalen Behörden sollen nach Risikoabschätzung Kontrollpläne erstellen, und aufgrund dieser Pläne, oder eventuell anlassbezogen Kontrolle durchführen, um festzustellen, ob die Nutzer ihre Verpflichtungen erfüllen.<sup>185</sup> Wenn Pflichtverletzungen festgestellt werden, können bestimmte Maßnahmen oder Sanktionen angewandt werden.<sup>186</sup> Auch die Bestimmung der Sanktionen gehört zum Regelungsbereich der Mitgliedstaaten.<sup>187</sup>

Es kann festgestellt werden, dass die EU-Verordnung sowohl hinsichtlich der Pflicht zur Sicherung der Regeleinhaltung als auch hinsichtlich der Beobachtungspflicht und Kontrollpflicht die für die Vertragsstaaten durch das Nagoya-Protokoll vorgeschriebenen Verpflichtungen erfüllt, und hinsichtlich der Rechtmäßigkeit der Nutzung sogar strengere Anforderungen stellt. Zwar einige Aufgaben, wie die Benennung von den zuständigen nationalen Behörden, oder die Bestimmung der möglichen Sanktionen, den einzelnen Mitgliedstaaten überlassen werden, diese Lösung erscheint jedoch wegen der unterschiedlichen organisatorischen, wirtschaftlichen und sozialen Verhältnisse in den Mitgliedstaaten angemessen. Die wichtigsten Regelungen, so zum Beispiel die Sorgfaltspflicht und die Erklärungspflicht der Nutzer sind durch die EU-Verordnung einheitlich geregelt, was zu begrüßen ist, weil damit die Rechtssicherheit erhöht wird. Es dient auch der einheitlichen Rechtsanwendung, und damit der Rechtssicherheit, dass die Regelungen nicht in Form einer Richtlinie, sondern in einer unmittelbar gültigen Verordnung erlassen wurden.

Es ist auch zu begrüßen, dass die EU-Verordnung – im Gegensatz zum Nagoya-Protokoll den Begriff „*Traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht*“ definiert, was auch der einheitlicheren Rechtsanwendung dienen kann.

Die Interpretation der einzelnen Regelungen, und ihrer genaueren Anwendungsvoraussetzungen war zwar manchmal nicht eindeutig genug, aber die Europäische Kommission veröffentlichte im Jahre 2016 einen Leitfaden zu dem Anwendungsbereich und den Kernverpflichtungen der Verordnung (Eu) Nr.

<sup>183</sup> WINTER – FRICKER – KNOEPFEL (2015) aaO. 269.

<sup>184</sup> Art. 7 Abs. 1-2 Verordnung (EU) Nr. 511/2014; Art. 5 Abs. 1-2 Durchführungsverordnung (EU) Nr. 2015/1866; WINTER – FRICKER – KNOEPFEL (2015) aaO. 269.

<sup>185</sup> Art. 9 Abs. 3 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>186</sup> Art. 9 Abs. 6 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>187</sup> Art. 11 Abs. 1-2 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

511/2014,<sup>188</sup> durch den mehr Eindeutigkeit bezüglich bestimmter Aspekte der EU-Verordnung geschaffen wurde.

Die Regelungen der EU-Verordnung erscheinen – im Falle der richtigen Rechtsanwendung – auch effektiv genug, um die Nutzer von genetischen Ressourcen (Firmen, Forscher) mit Sitz in den Mitgliedstaaten daran hindern zu können, die genetischen Ressourcen der Entwicklungsländer ohne angemessenen Vorteilsausgleich auszubeuten. Die Nutzer werden zwar nicht durch eine objektive Verantwortung, sondern „nur“ durch eine Sorgfaltspflicht belastet, um sich darum zu kümmern, dass der Zugang, die Nutzung, die Weitergabe von genetischen Ressourcen und der Vorteilsausgleich rechtmäßig und „vertragsmäßig“ erfolgen. Aber die Kontrollpflichten und -möglichkeiten der nationalen Behörden, sowie die in Aussicht gestellten Sanktionen können die Nutzer unter Druck setzen, damit sie rechtmäßig verfahren.

Die Regelungen sind zwar etwas bürokratisch, und durch die EU-Verordnung entstehen dem Nutzer mehr Zeitaufwand und Mehrkosten aufgrund der Sorgfaltspflichtregelung und aufgrund von Melde-, Aufbewahrungs-, Auskunft- und Mitwirkungspflichten,<sup>189</sup> diese erscheinen aber nötig und angemessen, um die Ausbeutungsmöglichkeiten der genetischen Ressourcen der Entwicklungsländer verhindern oder mindestens reduzieren zu können.

#### **D. Bewertung der Wirkungen des Nagoya-Protokolls und der EU-Verordnung innerhalb der EU**

Obwohl das CBD-ABS-Regime, das die gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung von genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile bezweckte, schon im Jahre 1992 zustande kam, wurden in der Praxis bis jetzt nur ganz wenige ABS-Verträge zwischen den Ursprungsländern von genetischen Ressourcen und den Nutzern geschlossen.<sup>190</sup> Dieses Phänomen ist auf mehrere Gründe zurückzuführen. Von diesen Gründen sind zuerst die Komplexität des ABS-Regimes und der gegenseitige Vertrauensverlust an beiden Seiten (sowohl an der Seite der Ressourcenländer, als auch an der Seite der Nutzer) hervorzuheben.<sup>191</sup> Der Vertrauensverlust an der Nutzerseite ist unter

<sup>188</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.“

<sup>189</sup> Drucksache 18/5321, 2.

<sup>190</sup> STOLL (2010) aaO. 169; PROELSS aaO.; WINTER – KAMAU aaO. 374-375.; WINTER – FRICKER – KNOEPFEL (2015) aaO. 268.; WINTER – FRICKER – KNOEPFEL: Die biotechnische Nutzung genetischer Ressourcen und ihre Regulierung. Ein integrierender Ansatz, In: Sanu Durabilias Schweizerische Stiftung für Nachhaltige Entwicklung (Ed.): << Durabilias >> 2014. Die biotechnische Nutzung genetischer Ressourcen und Ihre Regulierung, Bern, 2014. 37.

<sup>191</sup> Siehe auch: Carmen RICHERZHAGEN: *Effectiveness and Perspectives of Access and Benefit-sharing Regimes in the Convention on Biological Diversity. A Comparative Analysis of Costa Rica, the Philippines, Ethiopia and the European Union*, Diss., 2007. 233–234.; STOLL (2010) aaO.165–168.

anderen auf die Ursache zurückzuführen, dass in den Nutzerstaaten typischerweise keine innerstaatlichen Maßnahmen zur Sicherung der Einhaltung der in den Ressourcenstaaten gültigen ABS-Regelungen getroffen wurden.<sup>192</sup> (Auch aus der Biodiversitätskonvention entstanden natürlich keine unmittelbaren Verpflichtungen für die privaten Nutzer der genetischen Ressourcen.)

Diese Rechtslage wurde durch das Nagoya-Protokoll verändert, da es den Nutzerstaaten die Festsetzung von effektiven Maßnahmen vorschrieb, durch die gesichert werden kann, dass der Zugang zu den auf ihren Hoheitsgebieten genutzten genetischen Ressourcen legal – also den in den Ressourcenstaaten gültigen ABS-Regelungen entsprechend – erfolgt. Zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls wurde in der EU die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 erlassen, die für die Nutzer von genetischen Ressourcen die Einhaltung einer Sorgfaltspflicht hinsichtlich des Zugangs und der Nutzung von genetischen Ressourcen, sowie des Vorteilsausgleichs vorschreibt. Die Mitgliedstaaten müssen sich um die Kontrolle der Einhaltung dieser Sorgfaltspflicht kümmern, und die in Aussicht gestellten Sanktionen bestimmen. Durch diese Regelungen und Maßnahmen kann eine bessere Einhaltung der ABS-Regelungen der Ursprungsländer (falls es solche im Ursprungsland überhaupt gibt) erwartet werden, da sie nicht (nur) durch die Ursprungsstaaten, sondern auch durch die EU-Mitgliedstaaten, in denen die betroffenen genetischen Ressourcen genutzt werden, erzwingbar werden. Dadurch kann auch das Vertrauen der Ursprungsländer hinsichtlich der Geltendmachung ihrer Rechte auf Verfügung über ihre genetischen Ressourcen sowie aus den Nutzungsverträgen – mit der Zeit – verstärkt werden.

Die Kontrolle der Einhaltung dieser Sorgfaltspflicht und die Bestimmung und Zumessung der Sanktionen liegen zwar bei den Mitgliedstaaten, es ist aber wegen ihrer unterschiedlichen institutionellen, wirtschaftlichen und sozialen Verhältnisse auch richtig so. Hauptsache ist nur, dass die Kontrolle effektiv, und die Sanktionen angemessen aber auch abschreckend sein sollen, um Missbräuche verhindern zu können.

Die Einhaltung der ABS-Regelungen kann auch durch die Anwendung der sog. bewährten Verfahren verstärkt werden, die durch das Nagoya-Protokoll in Aussicht gestellt wurden, und nach der Regelung der EU-Verordnung von der Europäischen Kommission anerkannt werden können.

Die Beurteilung der Bedeutung der Sammlungen innerhalb der EU ist aber schon eine komplexere Frage. Was nämlich die vor dem Inkrafttreten der EU-Verordnung durch die Sammlungen erworbenen genetischen Ressourcen betrifft, gilt für diese die Verordnung nicht. Wenn zum Beispiel ein Nutzer im Jahr 2015 genetische Ressourcen von einer Sammlung in Deutschland erhält, welche die Sammlung 1997 von einem Bereitstellerland erhalten hat, das später Nagoya-Protokoll-Vertragsstaat geworden ist, gilt für diese Ressource die EU-Verordnung nicht. (Wenn aber die Sammlung bei dem Erwerb der genetischen Ressourcen einen ABS-Vertrag mit dem Ursprungsland abgeschlossen hat, können eventuell aus diesem Vertrag für den

---

<sup>192</sup> WINTER – KAMAU aaO. 374–375.

Nutzer Verpflichtungen entstehen.)<sup>193</sup> Da aber zahlreiche genetische Ressourcen schon vor dem Inkrafttreten der EU-Verordnung in verschiedenen Sammlungen gesammelt wurden, kann die Existenz von solchen genetischen Ressourcen gegenüber den möglichen ABS-Vereinbarungen mit den Ursprungsländern kontraproduktiv wirken.

Die Situation der Nutzer wird aber durch das von der Europäischen Kommission geführte Register von Sammlungen eindeutig vereinfacht. Wenn sie nämlich die genetischen Ressourcen von einer registrierten Sammlung beziehen, gilt für sie, dass sie hinsichtlich der Einholung von Informationen mit der gebotenen Sorgfalt vorgegangen sind.<sup>194</sup> Durch die registrierten Sammlungen wird wahrscheinlich teilweise auch die Situation der Ursprungsländer verbessert, da diese Sammlungen hinsichtlich der genetischen Ressourcen, die sie in der Zukunft erwerben werden, auch über die Nachweisdokumente hinsichtlich des legalen Zugangs verfügen müssen.<sup>195</sup>

In bewertender Hinsicht kann es auch bemängelt werden, dass die Offenlegungspflicht des Ursprungs der angewandten genetischen Ressourcen oder des traditionellen Wissens im Rahmen von Anträgen auf Patente weder im Nagoya-Protokoll,<sup>196</sup> noch in der EU-Verordnung vorgeschrieben wurde,<sup>197</sup> obwohl diese Offenlegungspflicht<sup>198</sup> ganz bestimmt ein weiteres wichtiges Instrument dazu gewesen wäre, die Fälle der Ausbeutung von genetischen Ressourcen, und des traditionellen Wissens verhindern zu können.

<sup>193</sup> Abschnitt 2.2 Leitfadens zu der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

<sup>194</sup> BFN, FAQs.

<sup>195</sup> DEBISSO, Kinga: A biokalkulációs elleni fellépés új irányai az Európai Unió jogában. In: POGÁCSÁS Anett (ed.): *Quaerendo et Creando. Ünnepi kötet Tattay Levente 70. születésnapja alkalmából*. Budapest, Xenia, 2014. 146–166., 156–157.

<sup>196</sup> WINTER – KAMAU aaO. 386–387., 396. Auf der 29. Sitzung der *Intergovernmental Committee on Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore*, was ein spezielles Forum der *World Intellectual Property Organization (WIPO)* ist, ist 2016 ein „*Consolidated Document Relating to Intellectual Property and Genetic Resources*“ zustande gekommen. Dieses Dokument formuliert die Offenlegungspflicht bei der Anmeldung von solchen Patenten, bei denen genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen angewandt wurden. Der Ursprungsort oder die Quelle der genetischen Ressourcen/ des traditionellen Wissens müssen angegeben werden, weiterhin müssen die ABS-Regelungen (PIC/MAT) des Ursprungsstaates erfüllt werden. (Articles 2–5 WIPO/GTRK/IC/29/4, Siehe auch: KOVÁCS Krisztina: *Genetikai erőforrások és a szellemi alkotásokhoz fűződő jogok. A Nagojai Jegyzőkönyv végrehajtási szabályai és alkalmazása*. <https://bit.ly/3yw0iTR>). Es bleibt weiterhin auch die Hoffnung, dass große Unternehmen es sich nicht leisten können, dass sich von ihren Produkten herausstellt, dass sie ohne Zustimmung von den Ursprungsstaaten und/oder indigener Völker mit der Anwendung von ihren genetischen Ressourcen oder traditionellem Wissen hergestellt wurden. Vgl. STOLL (2010) aaO.170.

<sup>197</sup> Siehe dazu: *Ausschuss für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit*, Entwurf eines Berichts 2012/0278(COD), S. 37 Änderungsantrag 47; DEBISSO aaO. 162–163.

<sup>198</sup> Siehe dazu ausführlicher: Radadiana Alexandra TARIC-KOCH: *Genetische Ressourcen und die Angabe ihrer Herkunft als Problem des modernen Patentrechts*, Diss., München, Herbert Utz. Verlag GmbH, 2015. 1–227.; RICHERZHAGEN aaO. 232–233.; GODT aaO. 208–212.

Für die Vertragsstaaten bzw. Mitgliedstaaten ist aber die Möglichkeit der Regelung der Offenlegungspflicht offen geblieben.<sup>199</sup>

Die Nagoya-Protokoll-Konformität der EU-Verordnung kann bestätigt werden, und diese Rechtsquelle erscheint auch effektiv genug, um zur Regeleinhaltung zu veranlassen. Die Anforderungen der EU-Verordnung sind sogar in bestimmter Hinsicht strenger, als die des Nagoya-Protokolls.

Dementsprechend kann hinsichtlich der ABS-Konformität des Erwerbs und der Nutzung von genetischen Ressourcen bzw. des traditionellen Wissens innerhalb der EU mit einem Fortschritt gerechnet werden. Auch ist ein Anstieg des Vertrauens der Ressourcenstaaten und – in Zusammenhang damit – der Anstieg der Zahl der ABS-Vereinbarungen zu erwarten. Die tatsächliche Effektivität der EU-Verordnung wird sich aber erst in der Zukunft zeigen.

---

<sup>199</sup> WINTER – KAMAU aaO. 386–387.