

INFORMATIONSBLATT für Nutzer¹ genetischer Ressourcen

Die "**VERORDNUNG (EU) Nr. 511/2014** 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: EUVO) gilt seit 12. Oktober 2014 unmittelbar für alle Personen in der EU.

Daraus ergibt sich für **Nutzer genetischer Ressourcen** und **traditionellen Wissens**, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, unter anderem die **Verpflichtung** zu prüfen, ob der **Zugang zu den genetischen Ressourcen im Einklang mit den geltenden Gesetzen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen** erfolgt („Sorgfaltspflicht“) und ob entstehende Vorteile ausgewogen, gerecht und zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen aufgeteilt werden müssen.

Gemäß Artikel 3/2 der EUVO bedeutet "**genetische Ressourcen**" genetisches Material von tatsächlichem oder potenziellem Wert. "**Genetisches Material**" ist gemäß Artikel 3/1 jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs, das funktionale Erbinheiten enthält.

Gemäß Artikel 3/4 der EUVO bedeutet "**Nutzer**" eine natürliche oder juristische Person, die genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, nutzt.

Gemäß Artikel 3/5 der EUVO bedeutet "**Nutzung von genetischen Ressourcen**" das Durchführen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen, einschließlich durch die Anwendung von Biotechnologie.

Liegt keine derartige Nutzung vor, treffen die Regelungen der EUVO in Österreich nicht zu und eine Berücksichtigung der beiliegenden Checkliste ist nicht erforderlich. Zum Beispiel sind das Sammeln, Identifizieren, Beschreiben beobachteter Eigenschaften und das Archivieren genetischer Ressourcen KEINE Nutzungsformen in Österreich im Sinne der EUVO und erfordern daher auch KEINE in dieser Verordnung festgelegten Maßnahmen.

Die **Verpflichtungen aus Artikel 4** der EUVO verlangen unter anderem, dass Zugang und Nutzung im Einklang mit den geltenden Gesetzen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen zu erfolgen haben und dokumentiert werden müssen.

Artikel 7 der EUVO verpflichtet unter anderem EmpfängerInnen von Forschungsmitteln, die im Zusammenhang mit der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, vergeben werden, eine

¹ Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde im Text die männliche Form gewählt, nichtsdestoweniger beziehen sich die Angaben auf Angehörige beider Geschlechter sowie auf juristische Personen.

Sorgfaltserklärung abzugeben. Diese "**Sorgfaltserklärung in der Phase der Forschungsfinanzierung**" zeigt, dass die Nutzer hinsichtlich der im Artikel 4 der EUVO festgeschriebenen Verpflichtungen mit der gebotenen Sorgfalt vorgegangen sind. Artikel 5 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 erläutert diese Sorgfaltserklärung im Detail.

Die Europäische Kommission hat mit der **Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866** vom 13. Oktober 2015 Durchführungsbestimmungen zur EUVO erlassen, die sich auf das „Register von Sammlungen“, die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften durch die Nutzer und „bewährte Verfahren“ beziehen und bei der Nutzung genetischer Ressourcen sowie beim vorausgehenden Zugang zu den genetischen Ressourcen anzuwenden sind.

Im Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 findet sich auch ein Muster der Sorgfaltserklärung, die unter Verwendung des **Web Tools DECLARE** (<https://webgate.ec.europa.eu/declare/web/domain>) an die zuständige Behörde (Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie, E-Mail: VI-10@bmk.gv.at) zu übermitteln ist.

Wichtige Dokumente und Links:

Verordnung (EU) 511/2014

(<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=RO>)

Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R1866&from=DE>

Leitfaden zu dem Anwendungsbereich und den Kernverpflichtungen der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 (**2016/C 313**)

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827\(01\)&from=DE](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&from=DE)

Bundesgesetz BGBl I Nr. 36/2019 zur Durchführung von Verpflichtungen aus dem Protokoll von Nagoya sowie der Verordnung (EU) Nr. 511/2014

(<https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20010647>)

DECLARE Web Tool

<https://webgate.ec.europa.eu/declare/web/domain>

Website des Umweltbundesamtes zu Access and Benefit Sharing

<https://www.biodiv-abs.at/>

The Access and Benefit Sharing Clearing-House (ABSCH):

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

CHECKLISTE

für Nutzer² genetischer Ressourcen in Österreich

1 - Prüfung der Anwendbarkeit der Verordnung (EU) 511/2014 (im Folgenden EUVO)

Folgendes ist zu prüfen:

- a. Wird die genetische Ressource in **Österreich genutzt?**
- b. Erfolgte der Zugang zur genetischen Ressource oder zum traditionellen Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, **nach dem 12.10.2014 in einem Vertragsstaat des Protokolls von Nagoya?**
- c. Gelten in diesem Vertragsstaat Regelungen, die den **Zugang zur genetischen Ressource und den Vorteilsausgleich regeln?**

Trifft einer dieser drei Punkte NICHT zu, sind KEINE WEITEREN SCHRITTE erforderlich und die genetische Ressource darf, unter Einhaltung der allgemeinen Beschränkungen des öffentlichen und privaten Rechts, genutzt werden.

2 - Einhaltung von gesetzlichen Vorgaben beim Sammeln oder beim Bezug über Dritte

VOR dem Sammeln, dem Erwerben oder der Nutzung einer genetischen Ressource ist abzuklären, welche gesetzlichen Vorgaben im Hinblick auf diese Tätigkeiten im jeweiligen Ursprungsland bestehen.

Informationen dazu finden sich zum Beispiel auf der Website des Access and Benefit Sharing Clearing-House (kurz: ABS Clearing-House, <https://absch.cbd.int/>). Obwohl das ABS Clearing-House mit dem Anspruch auf Vollständigkeit eingerichtet wurde, sind mit Stand September 2020 für manche Vertragsstaaten des Protokolls von Nagoya noch nicht ausreichend Informationen abrufbar. Es empfiehlt sich daher eine weitergehende Recherche der Situation im jeweiligen Vertragsstaat.

Damit die Regeln des Protokolls von Nagoya eingehalten werden, definiert das "Bundesgesetz zur Durchführung von Verpflichtungen aus dem Protokoll von Nagoya sowie der Verordnung (EU) Nr. 511/2014" (BGBl. I Nr. 36/2019) die Bundesministerin für Nachhaltigkeit und Tourismus, bzw. aktuell die Bundesministerin für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie, als zuständige Behörde und legt Strafbestimmungen fest

² Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurde im Text die männliche Form gewählt, nichtsdestoweniger beziehen sich die Angaben auf Angehörige beider Geschlechter sowie auf juristische Personen.

Sammeln in Österreich

Österreich hat im Zuge der Umsetzung des Protokolls von Nagoya KEINE gesetzlichen Bestimmungen eingeführt, die den Zugang zu genetischen Ressourcen auf österreichischem Hoheitsgebiet oder Fragen des Vorteilsausgleichs regeln. Daher ist der **Zugang zu genetischen Ressourcen in Österreich grundsätzlich frei**. Es sind selbstverständlich trotzdem, so wie bisher, die allgemeinen Beschränkungen des öffentlichen und privaten Rechts einzuhalten (z. B. Naturschutzrecht, Eigentumsrecht).

*Viele österreichische Rechtsnormen aus den Bereichen Landwirtschaft, Forstwirtschaft, Jagd, Fischerei, Boden, Naturschutz sowie Regelungen aus dem Patentrecht und dem Allgemein Bürgerlichen Gesetzbuch enthalten Regelungen, die sich auf den Zugang zu genetischem Material, dessen Entnahme, Verwendung und Transport beziehen. Beim Sammeln von genetischem Material in Österreich sind so wie bisher **die allgemeinen gesetzlichen Vorgaben des öffentlichen** (zum Beispiel **Naturschutzgesetze**) **und privaten Rechts** (zum Beispiel **Eigentumsrechte**) **einzuhalten**. Siehe dazu auch www.biodiv-abs.at: „Themenverwandte Regelungen“.*

Zugang über Dritte (Sammlungen, Händler)

Der Zugang zu genetischen Ressourcen aus Sammlungen, die der „Ex-situ-Erhaltung“ von Arten dienen (d. h. der Erhaltung außerhalb ihrer natürlichen Lebensräume), oder über einen Händler, kann gegebenenfalls an Vorgaben beziehungsweise Beschränkungen des Bereitstellerlandes der genetischen Ressource geknüpft sein. Dies muss im Anlassfall separat geprüft werden.

Auch in diesem Fall ist darauf zu achten, Informationen im Sinne der vorgeschriebenen Sorgfaltspflicht gemäß Artikel 4 Abs. 3 EUVO einzuholen.

Wird die genetische Ressource über eine nach Art. 5 EUVO registrierte Sammlung bezogen, dann gilt, dass die Nutzer mit gebotener Sorgfalt bezüglich des Einholens von Informationen vorgegangen sind. Das Register von Sammlungen ist über die Website der Europäischen Kommission abrufbar und hat mit Stand September 2020 folgende Adresse: <https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/Register%20of%20Collections.pdf>

3 - Anwendung eines bewährten Verfahrens

Bewährte Verfahren werden entsprechend Artikel 8 der EUVO von der Europäischen Kommission genehmigt und in einem Register erfasst. Diese Verfahren können Nutzer bei der Einhaltung ihrer Sorgfaltspflichten unterstützen. Sollte ein passendes Verfahren verfügbar sein, wird dessen Anwendung empfohlen.

Das Register bewährter Verfahren ist über die Website der Europäischen Kommission abrufbar und hat mit September 2020 folgende Adresse:

<https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/Register%20of%20Best%20Practices.pdf>

4 - Dokumentation der Vorgehensweise

Zum Nachweis, dass die Sorgfaltspflicht eingehalten wurde, ist das Vorgehen gemäß Artikel 4 EUVO zu dokumentieren. Die entsprechenden Informationen und einschlägigen Dokumente sind für 20 Jahre nach Ende des Nutzungszeitraums aufzubewahren. Das ist Teil der Sorgfaltspflicht von Nutzern.

Auch zusätzliche Informationen, wie der relevante Schriftverkehr, sollten dokumentiert und aufbewahrt werden. Zudem ist auch die Weitergabe der genetischen Ressource an nachfolgende Nutzer zu dokumentieren.

5 - Bezug von Forschungsgeldern

Bei Bezug von Forschungsgeldern ist eine Sorgfaltserklärung im Sinne des Art. 7 Abs. 1 der EUVO abzugeben. Dies muss über das Online System DECLARE (<https://webgate.ec.europa.eu/declare/web/domain>) erfolgen.

Die Sorgfaltserklärung muss gemäß Art. 5 Abs. 2 der EU-DurchführungsVO 2015/1866 spätestens zum Zeitpunkt des Schlussberichts oder, wenn kein solcher Bericht vorliegt, bei Projektschluss abgegeben werden. Eine Mustererklärung findet sich im Anhang II der EU-DurchführungsVO (siehe „Wichtige Dokumente und Links“).

6 - Entwicklung eines Produktes

In der letzten Phase der Entwicklung eines Produktes ist eine Sorgfaltserklärung gemäß Artikel 7 Abs. 2 der EUVO abzugeben. Dies muss über das Online System DECLARE (<https://webgate.ec.europa.eu/declare/web/domain>) der Europäischen Kommission erfolgen.

Die Sorgfaltserklärung ist gem. Art. 6 Abs. 2 der EU-DurchführungsVO 2015/1866 einmal vor dem ersten der folgenden Vorgänge abzugeben: Marktzulassung oder Genehmigung, erstmaliges Inverkehrbringen sowie Weitergabe des Ergebnisses oder des Resultats der Nutzung an eine andere Person. Eine Musterklärung findet sich im Anhang III der EU-DurchführungsVO (siehe „Wichtige Dokumente und Links“).

7- Änderung der Nutzung

Findet im Laufe der Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten eine Nutzungsänderung statt (z. B. Entwicklung eines anderen Produkts basierend auf der gleichen genetischen Ressource), müssen die gemäß dem Protokoll von Nagoya notwendigen Genehmigungen und Verträge neu verhandelt beziehungsweise angepasst werden.

8 - Vorgehen im Fall von Unklarheiten

Sollten Unklarheiten in Bezug auf die Rechtmäßigkeit des Zugangs und der Nutzung genetischer Ressourcen bestehen, sind die erforderlichen Dokumente zum Nachweis der Sorgfaltspflicht im Nachhinein einzuholen oder die Nutzung ist einzustellen.