



Entwurf vom 25. März 2015

Nagoya-Verordnung (NagV)

Erläuterungen

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | EINFÜHRUNG | 2 |
| 2 | ALLGEMEINES | 3 |
| 2.1 | Die Gründe für die Verordnung | 3 |
| 2.2 | Inhalt und Aufbau der neuen Verordnung..... | 4 |
| 2.3 | Überblick der Rechtslage in Europa | 4 |
| 2.4 | Auswirkungen auf Bund und Kantone | 5 |
| 2.5 | Auswirkungen auf Forschung und Wirtschaft | 6 |
| 3 | ERLÄUTERUNG DER EINZELNEN BESTIMMUNGEN | 7 |
| 3.1 | Einleitende Bemerkungen | 7 |
| 3.2 | Ingress | 7 |
| 3.3 | Allgemeine Bestimmungen..... | 7 |
| | Art. 1 Gegenstand | 7 |
| | Art. 2 Begriffe | 7 |
| 3.4 | Anforderungen an die Nutzung genetischer Ressourcen und des sich darauf beziehenden traditionellen Wissens aus anderen Vertragsparteien des Nagoya- Protokolls | 8 |
| | Art. 3 Sorgfaltspflicht | 8 |
| | Art. 4 Meldepflicht | 14 |
| | Art. 5 Traditionelles Wissen | 15 |
| | Art. 6 Anerkennung von bewährten Verfahren | 16 |
| | Art. 7 Anerkennung von Sammlungen | 17 |
| 3.5 | Genetische Ressourcen im Inland..... | 19 |
| | Art. 8 Zugang zu genetischen Ressourcen im Inland | 19 |
| | Art. 9 Erhaltung und nachhaltige Nutzung | 21 |
| 3.6 | Aufgaben der Behörden | 22 |
| | Art. 10 Aufgaben des BAFU | 22 |
| | Art. 11 Aufgaben anderer Behörden | 23 |
| 3.7 | Schlussbestimmungen | 24 |
| | Art. 12 Änderung anderer Erlasse..... | 24 |
| | Art. 13 Inkrafttreten | 24 |
| 4 | ANHANG - ÄNDERUNG ANDERER ERLASSE..... | 24 |

1 EINFÜHRUNG

Die Schweiz hat das 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 (kurz Nagoya-Protokoll)¹ am 11. Juli 2014 ratifiziert. Das Nagoya-Protokoll ist bis heute von 58 weiteren Ländern und der Europäischen Union ratifiziert worden².

Das Nagoya-Protokoll dient der Umsetzung des dritten Zieles des Übereinkommens über die biologische Vielfalt³, dem gerechten Vorteilsausgleich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen. Unter der Nutzung einer genetischen Ressource versteht man Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der biochemischen oder genetischen Zusammensetzung von Pflanzen, Tieren oder Mikroorganismen. Das Nagoya-Protokoll definiert den internationalen rechtlichen Rahmen für die Nutzung von genetischen Ressourcen und von sich darauf beziehendem traditionellem Wissen (z.B. das Wissen indigener Völker über die Heilwirkung einer Medizinalpflanze). Nutzende, die Zugang zu einer genetischen Ressource in einer anderen Vertragspartei des Nagoya-Protokolls suchen (z.B. zu einer Heilpflanze für die Erforschung von Wirkstoffen zur Herstellung neuer Medikamente), sollen sich an die innerstaatlichen Zugangsvorschriften derjenigen Vertragsparteien halten, welche die genetischen Ressourcen zur Verfügung stellen. Zudem soll eine Vereinbarung ausgearbeitet werden, die dem Bereitsteller der Ressource eine ausgewogene und gerechte Teilnahme an den Vorteilen (z.B. Gewinne, Technologien, Wissen, etc.) aus deren Nutzung sicherstellt.

Der Inhalt des Nagoya-Protokolls sowie dessen Bedeutung für die Schweiz wurden ausführlich in der Botschaft⁴ des Bundesrates zur Genehmigung des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile (Nagoya-Protokoll) und dessen Umsetzung (Bundesgesetz über den Natur- und Heimatschutz) erläutert. Das Protokoll trägt in erster Linie der Erhöhung der Rechtssicherheit bei der Nutzung der genetischen Ressourcen bei, erleichtert den Zugang zu diesen Ressourcen und stellt die ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile aus der Nutzung dieser Ressourcen sicher.

Zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls hat die Schweiz das Bundesgesetz über den Natur- und Heimatschutz (NHG)⁵ mit einem neuen Kapitel über genetische Ressourcen ergänzt. Es wurden insbesondere drei neue Bestimmungen eingeführt:

1. **Eine Sorgfaltspflicht (Art. 23n NHG).** Diese soll gewährleisten, dass diejenigen, die gemäss dem Nagoya-Protokoll genetische Ressourcen nutzen oder unmittelbar Vorteile aus deren Nutzung erzielen (Nutzende), die innerstaatlichen Vorschriften über den Zugang und den Vorteilsausgleich derjenigen Vertragsparteien, die diese Ressourcen zur Verfügung gestellt haben (kurz Bereitstellerländer), einhalten. Sofern erforderlich sollen zudem einvernehmlich festgelegte Bedingungen zur ausgewogenen und gerechten Aufteilung der erzielten Vorteile vereinbart werden.

1 SR 0.451.432

2 Aktuelle Liste der Ratifikationen: <https://absch.cbd.int/#!/countries>

3 SR 0.451.43

4 SR 13.034

5 SR 451

2. **Eine Meldepflicht (Art. 23o NHG).** Die Einhaltung der Sorgfaltspflicht muss vor der Marktzulassung bzw. vor der Vermarktung von Produkten, deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen basiert, dem BAFU gemeldet werden.
3. Eine **Möglichkeit für den Bundesrat, genetische Ressourcen im Inland zu regeln (Art. 23q NHG)** und diesen von einer Meldung oder einer Bewilligung und einer Vereinbarung betreffend den Vorteilsausgleich abhängig zu machen. Der Bund erhält ferner die Möglichkeit, die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der hiesigen genetischen Ressourcen zu unterstützen.

Die Sorgfalts- und Meldepflicht sind sinngemäss auch auf das sich auf genetische Ressourcen beziehende **traditionelle Wissen indigener und ortsansässiger Gemeinschaften** anzuwenden, solange dieses der Öffentlichkeit nicht bereits frei zugänglich ist (Art. 23p NHG). Ferner wurden die Straf- und Vollzugsbestimmungen im NHG angepasst.

Die neuen Bestimmungen im NHG sind zusammen mit dem Nagoya-Protokoll am 12. Oktober 2014 für die Schweiz in Kraft getreten. Die Verordnung über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile (Nagoya-Verordnung, NagV) dient der Konkretisierung gewisser NHG-Bestimmungen sowie der weiteren Umsetzung des Nagoya-Protokolls.

2 ALLGEMEINES

2.1 Die Gründe für die Verordnung

Der Bundesrat hält in seiner Botschaft zur Genehmigung des Nagoya-Protokolls und dessen Umsetzung (kurz Botschaft zum Nagoya-Protokoll)⁶ fest, dass gestützt auf die Änderungen im NHG auf Verordnungsebene Ausführungsbestimmungen erlassen werden. Diese dienen auch der weiteren Umsetzung des Nagoya-Protokolls in der Schweiz.

Insbesondere regelt der Bundesrat laut Artikel 23n Absatz 6 NHG die Informationen über die genutzten genetischen Ressourcen, welche aufgezeichnet und an nachfolgende Nutzende weitergegeben werden müssen.

Ferner muss laut Artikel 23o Absatz 1 NHG die Einhaltung der Sorgfaltspflicht vor der Marktzulassung oder, falls eine solche nicht erforderlich ist, vor der Vermarktung von Produkten, deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen (bzw. auf sich darauf beziehenden traditionellen Wissen) basiert, dem BAFU gemeldet werden. Laut Artikel 23o Absatz 3 NHG bezeichnet der Bundesrat die zuständigen Stellen, welche die Einhaltung der Meldepflicht überprüfen.

Schliesslich kann der Bundesrat laut Artikel 23q Absatz 1 NHG den Zugang zu genetischen Ressourcen im Inland von einer Meldung oder Bewilligung sowie zusätzlich von einer Vereinbarung, welche die Nutzung der genetischen Ressourcen und die Aufteilung der sich daraus ergebenden Vorteile regelt, abhängig machen.

Zur Sicherstellung einer kohärenten und transparenten Umsetzung dieser Bestimmungen auf Verordnungsebene und zur Vermeidung ausführlicher Anpassungen in bestehenden Verord-

⁶ SR 13.034

nungen werden die Bestimmungen über genetische Ressourcen im NHG in einer einzelnen neuen Verordnung weiter konkretisiert. Mit der Nagoya-Verordnung soll die Rechtssicherheit bei der Nutzung der genetischen Ressourcen und des sich darauf beziehenden traditionellen Wissens weiter erhöht und die Anwendung der Sorgfalts- und Meldepflicht für die Nutzenden erleichtert werden.

2.2 Inhalt und Aufbau der neuen Verordnung

Der Aufbau der Nagoya-Verordnung (NagV) lehnt sich an denjenigen der Cartagena-Verordnung (CartV)⁷ an. Letztere dient der Umsetzung des Protokolls von Cartagena⁸ über die biologische Sicherheit in der Schweiz, das ebenfalls im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt ausgearbeitet worden ist.

Abschnitt 1 (Allgemeine Bestimmungen) definiert den Gegenstand (Art. 1) sowie wichtige Begriffe (Art. 2) der Verordnung.

Abschnitt 2 hält die Anforderungen an die Nutzung genetischer Ressourcen und des sich darauf beziehenden traditionellen Wissens aus anderen Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls fest. Er konkretisiert die Bestimmungen betreffend die Einhaltung der innerstaatlichen Vorschriften über den Zugang zu genetischen Ressourcen und den Vorteilsausgleich (Art. 3 – Sorgfaltspflicht, Art. 4 – Meldepflicht, Art. 5 – traditionelles Wissen) und er enthält weitere Bestimmungen, welche die Umsetzung des Nagoya-Protokolls in der Schweiz erleichtern (Art. 6 – Anerkennung von bewährten Verfahren, Art. 7 – Anerkennung von Sammlungen).

Abschnitt 3 enthält Bestimmungen betreffend den Zugang zu genetischen Ressourcen im Inland (Art. 8) sowie Kriterien für die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der genetischen Ressourcen (Art. 9).

Abschnitt 4 definiert die Aufgaben der Behörden. Artikel 10 definiert die Rolle und die Aufgaben des BAFU. Artikel 11 definiert die Aufgaben anderer Behörden im Zusammenhang mit der Überprüfung der Einhaltung der Meldepflicht für Produkte, deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen oder auf sich darauf beziehendem traditionellem Wissen basiert.

Abschnitt 5 enthält die Schlussbestimmungen. Darunter zählen die Änderung anderer Erlasse (Art. 12) sowie das Inkrafttreten (Art. 13). Die Konkreten Änderungen anderer Erlasse werden im **Anhang** aufgeführt.

2.3 Überblick der Rechtslage in Europa

In der Europäischen Union (EU) haben die EU und 24 Mitgliedstaaten das Nagoya-Protokoll unterzeichnet, und nebst der EU haben es bis heute 3 Mitgliedstaaten (Dänemark, Spanien und Ungarn) ratifiziert. Die Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Massnahmen für die Nutzer zur Einhaltung der Vorschriften des Protokolls von Nagoya über

⁷ SR 814.912.21

⁸ SR 0.451.431

den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Union (kurz EU-Verordnung)⁹ definiert die Massnahmen zur Einhaltung der innerstaatlichen Vorschriften über den Zugang und den Vorteilsausgleich. Diese sind auf alle Mitgliedstaaten anwendbar, egal ob ein Mitgliedstaat das Nagoya-Protokoll ratifiziert hat oder nicht. Ähnlich wie in der Schweiz wird auch in der EU eine Sorgfaltspflicht für die Nutzung von genetischen Ressourcen und eine Meldepflicht eingeführt. Die genaue Einrichtung der Meldestellen, die zu treffenden Sanktionen, sowie die Ausgestaltung einer allfälligen Zugangsregulierung zu den genetischen Ressourcen werden jedoch den einzelnen Mitgliedstaaten überlassen. Die EU-Verordnung ist am 9. Juni 2014 in Kraft getreten. Die Artikel 4, 7 und 9 der Verordnung (Nutzermassnahmen) werden hingegen erst am 12. Oktober 2015 für die Union zur Anwendung kommen. Zurzeit arbeiten mehrere EU-Mitgliedstaaten an weiteren Regulierungen auf nationaler Ebene, einschliesslich an ausführlichen Bestimmungen über den Zugang zu ihren eigenen genetischen Ressourcen (siehe z.B. Frankreich¹⁰).

Der EU-Regulierungsansatz deckt sich weitgehend mit dem Regulierungsansatz in der Schweiz. Die Sorgfaltspflicht in der Schweiz ist verglichen mit jener in der EU jedoch flexibler ausgestaltet, damit sie in allen betroffenen Sektoren einfach anwendbar ist. Da die Schweizer Nutzenden viele genetische Ressourcen insbesondere auch mit Nutzenden in EU-Mitgliedstaaten austauschen, ist es sinnvoll, dass die Schweizer Regulierungen im Bereich der genetischen Ressourcen so weit wie möglich mit denjenigen der EU harmonisiert werden.

Nebst der EU hat auch Norwegen das Nagoya-Protokoll ratifiziert. Auch Norwegen arbeitet zurzeit an weiteren Regulierungen, insbesondere betreffend den Zugang zu ihren eigenen genetischen Ressourcen und zum traditionellen Wissen. Einen Überblick aller Ratifikationen und der innerstaatlichen Vorschriften über den Zugang zu genetischen Ressourcen und den gerechten Vorteilsausgleich findet man auf der internationalen Informationsstelle nach Artikel 14 des Nagoya-Protokolls¹¹.

2.4 Auswirkungen auf Bund und Kantone

Die Auswirkungen auf Bund und Kantone wurden bereits im Rahmen der Ratifikation des Nagoya-Protokolls ausführlich beschrieben (Ziff. 4.1 und 4.2 der Botschaft¹²). Die Verordnung wird keine wesentlichen weiteren Auswirkungen auf Bund und Kantone haben. Die finanziellen und personellen Ressourcen für den Vollzug der NagV sind vorhanden. Die einzelnen Aufgaben, welche auf die Behörden anfallen, werden im Kapitel 3.6 weiter beschrieben.

⁹ Verordnung (EU) Nr. 511/2014 vom 16 April 2014:

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

¹⁰ Projet de loi relatif à la biodiversité: <http://www.assemblee-nationale.fr/14/pdf/projets/pl1847.pdf>

¹¹ Access and Benefit-Sharing Clearing-House: <https://absch.cbd.int/>

¹² SR 13.034

2.5 Auswirkungen auf Forschung und Wirtschaft

Die Auswirkungen auf Forschung und Wirtschaft wurden bereits im Rahmen der Ratifikation des Nagoya-Protokolls ausführlich beschrieben (Ziff. 4.3 der Botschaft¹³). Die volkswirtschaftlichen Beurteilung¹⁴ zur Ratifikation des Nagoya-Protokolls ergab, dass sich die Umsetzung dieses Protokolls langfristig positiv auf die Forschung und Wirtschaft auswirken wird. Dank einem klaren rechtlichen Rahmen für die Nutzung von genetischen Ressourcen kann die Rechtsicherheit erhöht werden. Transparente Zugangsregelungen und Kontaktstellen in den Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls werden beitragen, den Zugang zu genetischen Ressourcen zu erleichtern. Und schliesslich trägt die ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile aus der Nutzung der genetischen Ressourcen dazu bei, die Biodiversität in den Bereitstellernländern zu erhalten und den Zugang zu genetischen Ressourcen langfristig zu sichern.

Die NagV konkretisiert die Gesetzesbestimmungen im NHG. Sie erleichtert die Anwendung der Sorgfalts- und Meldepflicht in der Forschung und Wirtschaft und trägt der Erhöhung der Rechtsicherheit bei der Nutzung der genetischen Ressourcen bei. Die Informationen, die im Rahmen der Sorgfaltspflicht aufgezeichnet werden sollen (Art. 3 NagV), wurden so definiert, dass sie den sektoriellen Eigenschaften Rechnung tragen. Bei sachgerechter Anwendung der Meldepflicht (Art. 4 und 11 NagV) sollte es zu keinen Verzögerungen in den Marktzulassungsverfahren kommen. Schliesslich werden Massnahmen vorgesehen, welche die Umsetzung der neuen Pflichten in spezifischen Sektoren weiter erleichtern werden (z.B. Art. 6 und 7 NagV).

Die neuen Bestimmungen betreffend den Zugang zu genetischen Ressourcen im Inland (Art. 8 NagV) wurden so ausgestaltet, dass sie für die Forschenden in der Schweiz zu keinem zusätzlichen Aufwand führen. In Schweizer Forschungsprojekten wird der Zugang zu genetischen Ressourcen im Inland bereits heute dokumentiert, womit die Dokumentationspflicht nach Artikel 8 Absatz 1 im Prinzip erfüllt sein sollte.

Für Unternehmen, die Produkte aus genutzten genetischen Ressourcen aus der Schweiz vermarkten, entsteht aufgrund der Meldepflicht laut Artikel 8 Absätze 2 – 4 ein geringer Mehraufwand. Dieser sollte sich Dank der erhöhten Rechtssicherheit bei der Nutzung dieser Ressourcen jedoch mehr als ausgleichen. Die Meldung, dass der Zugang zur genutzten genetischen Ressource in der Schweiz stattgefunden hat, wird insbesondere die Zusammenarbeit mit Partnern in anderen Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls (z.B. EU-Staaten) erleichtern, in denen die legale Herkunft der genetischen Ressourcen ausgewiesen werden muss.

Schliesslich kann dank der Zugangsregulierung nach Artikel 8 ein besserer Überblick über die kommerzielle Nutzung der Schweizer Biodiversität geschaffen werden. Dies dient insbesondere auch der Stärkung der souveränen Rechte der Schweiz über ihre genetischen Ressourcen. Nur wenn genetische Ressourcen aus der Schweiz gut dokumentiert werden, kann die Schweiz ihre Rechte allenfalls geltend machen.

¹³ SR 13.034

¹⁴ Ratifikation Nagoya-Protokoll. Volkswirtschaftliche Beurteilung. Referenz/Aktenzeichen: L252-3725 (Dokument erhältlich auf Anfrage beim BAFU)

3 ERLÄUTERUNG DER EINZELNEN BESTIMMUNGEN

3.1 Einleitende Bemerkungen

Die Ausgangslage für die einzelnen Bestimmungen in der NagV bilden die neuen Bestimmungen im Abschnitt 3c über genetische Ressourcen des NHG. Diese Bestimmungen werden bereits in der Botschaft zum Nagoya-Protokoll ausführlich erläutert. Die NagV stützt sich weitgehend auf diese Erläuterungen. Soweit wie möglich wird mit der NagV ferner eine Harmonisierung mit den Bestimmungen in der EU-Verordnung¹⁵ angestrebt. Schliesslich ist die NagV so konzipiert worden, dass sie genügen flexibel in allen Sektoren, die genetische Ressourcen oder sich darauf beziehendes traditionelles Wissen nutzen (siehe Kapitel 2.5), angewendet werden kann, ohne dass dabei eine kohärente und wirksame Umsetzung des Nagoya-Protokolls verlorengeht.

In den folgenden Kapiteln werden die einzelnen Artikel und Absätze der NagV erläutert. Einleitend zu jedem Artikel werden ferner die gesetzlichen Grundlagen im NHG und deren Bedeutung sowie teilweise auch die relevanten Bestimmungen im Nagoya-Protokoll zusammenfassend wiedergegeben.

3.2 Ingress

Im Ingress werden die wichtigsten Bestimmungen des NHG sowie das Nagoya-Protokoll aufgeführt, auf welche sich die NagV stützt und welche in der Verordnung weiter konkretisiert werden.

3.3 Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

Artikel 1 beschreibt den Gegenstand der Verordnung. Dieser betrifft den Zugang zu und die Nutzung von genetischen Ressourcen sowie von dem sich auf genetische Ressourcen beziehendem traditionellem Wissen. Er betrifft ferner die ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile aus der Nutzung dieser Ressourcen bzw. dieses Wissens.

Art. 2 Begriffe

Im Artikel 2 werden die wichtigsten Begriffe aufgeführt, die bereits im Nagoya-Protokoll und im Übereinkommen über die biologische Vielfalt definiert sind. Darunter zählen die Begriffe "genetische Ressourcen", "genetisches Material" und "Nutzung der genetischen Ressourcen". Unter einer genetischen Ressource zählt genetisches Material von tatsächlichem oder

¹⁵ Verordnung (EU) Nr. 511/2014 vom 16 April 2014:

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

potentiellem Wert, und zum genetischen Material zählt jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs, das funktionale Erbinheiten enthält. Es handelt sich also nicht nur um DNA oder RNA, sondern um Tiere, Pflanzen, Bakterien und andere Organismen oder Teile davon, die Träger der Erbinheiten sind. Unter der Nutzung einer genetischen Ressource versteht man folglich jede Forschungs- und Entwicklungstätigkeit an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung von Pflanzen, Tieren oder Mikroorganismen.

Der Begriff "Nutzende" ergibt sich aus Artikel 23n Absatz 1 des NHG. Unter den Nutzenden versteht man diejenigen, die direkt genetische Ressourcen im Sinne des Nagoya-Protokolls nutzen (z.B. ein Forscher in einer Universität oder in der Industrie) oder unmittelbar Vorteile aus deren Nutzung erzielen (z.B. ein Unternehmen, das ein Produkt, dessen Entwicklung auf einer genutzten genetischen Ressource basiert, vermarktet). Wie bereits in der Botschaft zum Nagoya-Protokoll erläutert wurde, ist diese Definition der Nutzenden wichtig, da diejenigen, die Vorteile aus der Nutzung einer genetischen Ressource erzielen, nicht in jedem Fall dieselben sind wie jene, die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an dieser Ressource durchführen.

Die "Vermarktung" umfasst das Verkaufen von Produkten, deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen basiert, sowie andere Rechtsgeschäfte im Zusammenhang mit genutzten genetischen Ressourcen, aus denen finanzielle Vorteile resultieren, insbesondere Lizenzen, Pfandverträge oder ähnliche Rechtsgeschäfte. Der Begriff umfasst ebenfalls das Verkaufen von Produkten, deren Entwicklung auf genutztem sich auf genetische Ressourcen beziehendem traditionellem Wissen basiert, sowie andere Rechtsgeschäfte im Zusammenhang mit diesem Wissen, aus denen kommerzielle Vorteile entstehen.

In Anlehnung an die EU-Verordnung wird der Begriff "international anerkanntes Konformitätszertifikat" definiert. Dieses dient den Nutzenden als Nachweis, dass der Zugang zur genetischen Ressource im Einklang mit der auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung erfolgt ist und dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen für den Vorteilsausgleich vereinbart worden sind. Sein Inhalt ergibt sich aus Artikel 17 Absatz 4 des Nagoya-Protokolls.

3.4 Anforderungen an die Nutzung genetischer Ressourcen und des sich darauf beziehenden traditionellen Wissens aus anderen Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls

Art. 3 Sorgfaltspflicht

Die Sorgfaltspflicht wird im Artikel 23n NHG beschrieben. Laut Absatz 1 dieses Gesetzesartikels müssen Nutzende von genetischen Ressourcen die nach den Umständen gebotene Sorgfalt anwenden, um zu gewährleisten, dass der Zugang zu diesen Ressourcen rechtmäßig erfolgt ist und dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen zur ausgewogenen und gerechten Aufteilung der Vorteile aus deren Nutzung vereinbart worden sind.

Artikel 23n Absatz 2 NHG beschreibt jene Situationen, bei denen die Sorgfaltspflicht nicht zur Anwendung kommt. Darunter zählen z.B. Zugänge zu genetischen Ressourcen aus Nicht-

Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls oder genetische Ressourcen, die für die spezifische Nutzung von einer besonderen internationalen Regelung nach Artikel 4 des Nagoya-Protokolls erfasst sind (z.B. genetische Ressourcen unter dem multilateralen Vorteilsausgleichssystem des internationalen Vertrages über pflanzengenetische Ressourcen für die Ernährung und Landwirtschaft, IV-PGREL¹⁶). Aus Artikel 25d NHG geht ferner hervor, dass die Sorgfaltspflicht nicht rückwirkend zur Anwendung kommt, d.h., sie gilt nur für Zugänge zu genetischen Ressourcen, die nach Inkrafttreten der neuen Bestimmungen des NHG erfolgt sind.

Artikel 23n Absatz 3 und 4 NHG definieren, was unter der Nutzung einer genetischen Ressource und unter einem rechtmässigen Zugang verstanden wird.

Artikel 23n Absatz 5 NHG hält fest, dass, falls die Sorgfaltspflicht nicht erfüllt ist, die Nutzenden diese nachträglich zu erfüllen oder die Nutzung oder das Erzielen der Vorteile einzustellen haben. Für Notstandssituationen kann der Bundesrat vorsehen, dass die Anforderungen für pathogene Organismen oder Schadorganismen verzögert erfüllt werden können.

Schliesslich hält Artikel 23n Absatz 6 NHG fest, dass der Bundesrat auf Verordnungsebene weiter regeln wird, welche Informationen zur Einhaltung der Sorgfaltspflicht aufgezeichnet und allenfalls an nachfolgende Nutzende weitergegeben werden sollen.

Artikel 3 der NagV konkretisiert insbesondere Artikel 23n Absatz 5 (Notstandssituationen) und Absatz 6 (Informationen) der NHG-Bestimmungen.

Absatz 1: Dieser Absatz beschreibt die Informationen, die im Rahmen der Sorgfaltspflicht nach Artikel 23n NHG aufgezeichnet, aufbewahrt und an nachfolgende Nutzende weitergegeben werden müssen. Laut der Botschaft zum Nagoya-Protokoll ist es grundsätzlich die Aufgabe der Nutzenden, zu belegen, dass die Sorgfaltspflicht eingehalten worden ist (Eigenverantwortung). Die Informationen nach Absatz 1 NagV sind folglich als minimale Informationen zu verstehen, die in jedem Fall vorhanden sein müssen, sofern nichts anderes bestimmt ist. Die genaue Zusammenstellung der Informationen hängt zusätzlich davon ab, ob und wie eine Vertragspartei den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen geregelt hat. Zur Erhöhung der Rechtsicherheit empfiehlt es sich, weitere Informationen, die im Absatz 1 nicht ausdrücklich erwähnt werden, aufzuzeichnen, aufzubewahren und gegebenenfalls an nachfolgende Nutzende weiterzugeben. Zu solchen Informationen können z.B. Emails zwischen den Nutzenden und denjenigen, welche die genetischen Ressourcen bereitstellen, Aufzeichnungen von telefonischen Abklärungen, usw. zählen.

Buchstabe a – Falls es sich um eine genetische Ressource aus einer Vertragspartei des Nagoya-Protokolls handelt, die den Zugang geregelt hat und die ein international anerkanntes Konformitätszertifikat ausgestellt, soll insbesondere das eindeutige Kennzeichen des Konformitätszertifikat sowie allfällige Informationen über die Nutzungs- und Weitergaberechte aufbewahrt und gegebenenfalls weitergegeben werden. Unter den Nutzungs- und Weitergaberechten sollen jene Rechte aufgezeichnet werden, die in der Regel in den Genehmigungen oder in den gleichwertigen Dokumenten enthalten sind. Insbesondere soll unter den Nutzungsrechten festgehalten werden, ob eine genetische Ressource für nicht-kommerzielle und/oder für kommerzielle Zwecke verwendet werden darf. Unter den Weitergaberechten soll insbesondere aufgezeichnet werden, ob eine genetische Ressource an Dritte weitergegeben werden darf.

¹⁶ SR 0.910.6

Buchstabe b – Falls kein international anerkanntes Konformitätszertifikat verfügbar ist, sollen die Informationen gemäss Ziffer 1 bis 8 aufgezeichnet, aufbewahrt und allenfalls weitergegeben werden. Die Informationen laut Ziffer 1 bis 4 und teilweise auch 5 sind dabei in jedem Fall aufzuzeichnen, egal wie eine Vertragspartei den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen geregelt hat. Die Informationen 6 bis 8 hängen hingegen von der jeweiligen Ausgestaltung der innerstaatlichen Zugangsregelungen in den Bereitstellerländern ab.

Ziffer 1 – In der Regel soll der Name und die Adresse der juristischen Person aufgezeichnet werden, welche die genetische Ressource gemäss dem Nagoya-Protokoll nutzt oder unmittelbar Vorteile aus deren Nutzung erzielt (z.B. die Organisation, Firma, Institution, usw.). Nur in jenen Fällen, in denen eine genetische Ressource von einem Nutzenden ohne Bezug zu einer juristischen Person genutzt wird (z.B. ein Forscher, der an keine Institution oder Organisation angebunden ist), soll die natürliche Person aufgezeichnet werden.

Ziffer 2 – Diese Ziffer hält fest, dass die genetische Ressource oder der Gegenstand sowie deren Nutzung beschrieben werden muss. Was unter einer genetischen Ressource sowie unter deren Nutzung verstanden wird, steht im Kapitel 3.3 (Art. 2 Begriffe). Zum Gegenstand können z.B. Boden- oder Wasserproben zählen, aus denen genetischen Ressourcen isoliert werden können. Bei der Wahrnehmung der Sorgfaltspflicht sollen die genetische Ressource und/oder der Gegenstand möglichst genau beschrieben werden. Insbesondere soll die biochemische oder genetische Zusammensetzung der genetischen Ressource, die erforscht oder entwickelt wurde, aufgezeichnet werden. Die Beschreibung soll ferner Informationen über die Taxonomie der genetischen Ressource enthalten und, sofern vorhanden, einen Verweis zur genetischen Ressource in einer Sammlung, ein eindeutiges Erkennungszeichen der genetischen Ressource, usw. Bei der Beschreibung der Nutzung soll insbesondere aufgezeichnet werden, ob es sich um eine nicht-kommerzielle oder kommerzielle Nutzung der genetischen Ressource handelt. Ferner empfiehlt es sich, weitere Aspekte der aktuellen oder vorgesehenen Phase der Forschung und Entwicklung sowie die Resultate und Produkte aus dieser Nutzung aufzuzeichnen.

Ziffer 3 – Laut Artikel 6 des Nagoya-Protokolls bedarf der Zugang zu genetischen Ressourcen für ihre Nutzung der auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung (Prior Informed Consent PIC) der Vertragspartei, die diese Ressourcen zur Verfügung gestellt hat, sofern diese Vertragspartei nichts anderes bestimmt hat. Ferner hat der Zugang zu genetischen Ressourcen von indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften sowie der Zugang zu traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, je nach innerstaatlichem Recht mit einem PIC oder mit der Billigung und Beteiligung der indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften zu erfolgen.

Als Zeitpunkt des Zugangs zur genetischen Ressource soll deshalb der Zeitpunkt aufgezeichnet werden, an dem die Zustimmung für den Zugang erteilt worden ist. Falls mehrere Zustimmungen erforderlich waren (z.B. von der nationalen und von regionalen oder lokalen Behörden), soll der Zeitpunkt aufgezeichnet werden, an dem alle erforderlichen Zustimmungen erhalten worden sind. Falls keine Zustimmung erforderlich war, soll der Zeitpunkt aufgezeichnet werden, an dem der Zugang zur genetischen Ressource in der Vertragspartei, welche die genetische Ressource zur Verfügung gestellt hat, physisch stattgefunden hat. Die präzise Aufzeichnung des Zugangs zur genetischen Ressourcen und zum traditionellen Wissen ist wichtig, um zu bestimmen, ob und welche Zugangsregelungen beim Zeitpunkt des Zuganges zur Anwendung kamen.

Ziffer 4 – Der Begriff der «Quelle» wird in der Botschaft zum Nagoya-Protokoll im Kapitel 3.2 ausführlich erläutert. Er ist ähnlich zu verstehen, wie er bereits in der Botschaft zur Revision des Patentgesetzes enthalten ist¹⁷. Als Quelle soll primär diejenige Vertragspartei des Nagoya-Protokolls aufgezeichnet werden, welche die genetische Ressource ursprünglich zur Verfügung gestellt hat, d.h. jenes Land, welches die auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung (PIC) für die betreffende genetische Ressource erteilt hat. Falls eine genetische Ressource von einer indigenen und ortsansässigen Gemeinschaft erworben wird, soll zusätzlich die indigene und ortsansässige Gemeinschaft angegeben werden, welche die Trägerin dieses Wissens ist und welche die Zustimmung für die Nutzung ihrer Ressource gegeben hat. Falls die ursprüngliche Quelle nicht bekannt ist oder nicht in Erfahrung gebracht werden kann, sollen die Gründe aufgezeichnet werden, weshalb diese Quelle nicht bekannt oder nicht in Erfahrung gebracht werden kann. In diesen Fällen sollen die sekundären Quellen aufgezeichnet werden, welche bekannt sind. Handelt es sich dabei um die unmittelbare Quelle (z.B. Name und Adresse der Ex-situ-Sammlung), von der die genetische Ressource erworben worden ist, soll dieselbe Information aufgezeichnet werden wie unter Ziffer 5.

Ziffer 5 – Nebst der Quelle (siehe Ziffer 4) sollen in allen Fällen folgende Informationen aufgezeichnet werden: 1. Name und Adresse derjenigen juristischen oder natürlichen Person, von der die genetische Ressource unmittelbar erworben worden ist, 2. Zeitpunkt des Erwerbs und 3. falls vorhanden, eine Bestätigung dieser Person, dass sie die genetische Ressource für die betreffende Nutzung rechtmässig erworben hat und weitergeben darf. Eine solche Bestätigung kann insbesondere der Entlastung der Nutzenden in der Schweiz bei einer allfälligen Missachtung der Einhaltung der Vorschriften über den Zugang und den Vorteilsausgleich dienen. Sie ist insbesondere dann sinnvoll, wenn eine genetische Ressource von einem Zwischenhändler in einem Drittland erworben wird. Zum Beispiel kann eine spezifische genetische Ressource aus Mexiko (Vertragspartei des Nagoya-Protokolls) über einen Zwischenhändler in den USA (Nicht-Vertragspartei) erworben werden. Nach Schweizer Recht käme die Sorgfaltspflicht dann zur Anwendung, wenn der Zugang zur genetischen Ressource aus Mexico nach dem Inkrafttreten der Bestimmungen des NHG stattgefunden hat und in der Schweiz im Sinne des Nagoya-Protokolls genutzt wird.

Ziffer 6 – In gewissen Fällen wird eine genetische Ressource, deren Zugang in anderen Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls nach dem Inkrafttreten der Bestimmungen des NHG stattgefunden hat, an nachfolgende Nutzende weitergegeben. Durch die Weitergabe der Ressource für eine Nutzung im Sinne des Nagoya-Protokolls kann die anbietende Person unmittelbar Vorteile erzielen (z.B. ein Zwischenhändler, der eine genetische Ressource für deren Nutzung verkauft). Laut der Ziffer 6 sollen deshalb bei der Weitergabe der genetischen Ressource an Dritte der Name und die Adresse der nachfolgenden Nutzenden und der Zeitpunkt der Weitergabe aufgezeichnet werden. Zusammen mit den Weitergaberechten können

¹⁷ BBl 2006 1, Seite 81: «Der Begriff «Quelle» (source) ist so weit wie möglich zu verstehen und umfasst den geografischen Herkunftsort gemäss Erwägungsgrund 27 der EG-Biotechnologie-Richtlinie, das «Ursprungsland der genetischen Ressourcen» (country of origin) und das «genetische Ressourcen zur Verfügung stellende Land» im Sinn von Artikel 2 CBD sowie andere Quellen wie z.B. Genbanken, botanische Gärten, Datenbanken und wissenschaftliche Publikationen. Als Quelle der genetischen Ressource kann schliesslich auch das durch den Internationalen Vertrag der FAO geschaffene multilaterale System angegeben werden. ... Folglich ist als Quelle im Sinne von Artikel 49a E-PatG primär zu nennen das Land, welches die genetischen Ressourcen zur Verfügung stellt, bzw. die eingeborene oder lokale Gemeinschaft, von welcher das traditionelle Wissen stammt.»

diese Informationen als Nachweis dienen, dass er eine spezifische genetische Ressource rechtmässig weitergegeben hat.

Ziffer 7 – Falls eine Vertragspartei des Nagoya-Protokolls den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen geregelt hat, sollen alle Genehmigungen oder gleichwertige Dokumente (z.B. Verfügungen, Meldebestätigungen, usw.) als Nachweis für eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung (prior informed consent – PIC) der berechtigten Vertragspartei des Nagoya-Protokolls sowie Informationen über Nutzungs- und Weitergaberechte (siehe *Buchstabe a*) aufgezeichnet werden. Die Genehmigung wird in der Regel von der zuständigen Behörde im Bereitstellerland ausgestellt. Falls mehrere solche Behörden in einem Land vorhanden sind, können mehrere Genehmigungen erforderlich sein. Eine Vertragspartei kann den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen auch so regeln, dass eine Genehmigung von einer privaten Person, einer Institution und/oder von einer indigenen und ortsansässigen Gemeinschaft erforderlich ist. Wie und ob eine Vertragspartei den Zugang geregelt hat, kann anhand der Informationen in der internationalen Informationsstelle (ABS Clearing-House)¹⁸ und mittels Nachfrage bei den nationalen Behörden oder Kontaktstellen fürs Nagoya-Protokoll in Erfahrung gebracht werden. Falls der Zugang in einer Vertragspartei des Nagoya-Protokolls nicht geregelt ist, empfiehlt sich, die schriftlichen Bestätigungen der zuständigen nationalen Behörden oder der Kontaktstellen aufzubewahren, die belegen, dass keine Zustimmung erforderlich war.

Ziffer 8 – Diese Ziffer betrifft die Informationen über die ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile aus der Nutzung der genetischen Ressourcen. Der Vorteilsausgleich wird in der Regel zum Zeitpunkt des Zugangs zu genetischen Ressourcen zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen (mutually agreed terms - MAT) zwischen dem Bereitsteller und dem Nutzenden der genetischen Ressourcen geregelt. Je nach Vorschriften in den einzelnen Ländern kann der Bereitsteller dabei die zuständige nationale Behörde, eine nationale Institution, eine indigene und ortsansässige Gemeinschaft und/oder auch ein privater Anbieter sein. Unter Ziffer 8 sind deshalb alle relevanten Informationen aufzuzeichnen und aufzubewahren, die belegen, dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen zur ausgewogenen und gerechten Aufteilung der Vorteile vereinbart worden sind. Dazu zählen insbesondere die Vorteilsausgleichsverträge oder sonstige Vereinbarungen, in denen festgehalten wird, welche Vorteile (monetäre und/oder nicht-monetäre Vorteile) geteilt werden. Falls gemäss innerstaatlichen Vorschriften kein Vorteilsausgleich erforderlich war, sollen, sofern vorhanden, die schriftlichen Bestätigungen der Bereitsteller der genetischen Ressourcen aufbewahrt werden, die belegen, dass kein Vorteilsausgleich erforderlich war. In Übereinstimmung mit den Zielen des Nagoya-Protokolls und des Übereinkommens über die biologische Vielfalt empfiehlt es sich, auch in diesen Fällen Vorteile aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ausgewogen und gerecht mit den Bereitstellern zu teilen und die entsprechende Informationen aufzubewahren.

Absatz 2: Falls bestimmte Informationen nach Absatz 1 Buchstabe b nicht bekannt sind und nicht in Erfahrung gebracht werden können, sind die Gründe dafür aufzuzeichnen, aufzubewahren und an nachfolgende Nutzende weiterzugeben. Da die Sorgfaltspflicht nicht rückwirkend zur Anwendung kommt, bzw. nur bei Neuzugängen zu genetischen Ressourcen aus anderen Vertragsparteien gilt, sollte es jedoch im Prinzip immer möglich sein, die Informationen laut Absatz 1 Buchstabe b aufzuzeichnen.

¹⁸ <https://absch.cbd.int/#/>

Absatz 3: Liegt eine international oder national anerkannte Notstandssituation vor, bei der die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder die Umwelt gefährdet ist, genügt es, dass die Sorgfaltspflicht bei der Nutzung von genetischen Ressourcen, die pathogene Organismen oder Schadorganismen sind, bis zur Vermarktung von Produkten, deren Entwicklung auf diesen genutzten genetischen Ressourcen basiert, vollständig erfüllt ist.

Zu den international oder national anerkannten Notstandssituationen zählen jene Situationen, die von den zuständigen nationalen Behörden oder internationalen Organisationen gemäss nationalen bzw. internationalen Vorschriften als solche bestimmt werden (z.B. von der Weltgesundheitsorganisation WHO gemäss den internationalen Gesundheitsvorschriften). Zu pathogenen Organismen zählen Organismen, die beim Menschen, bei domestizierten Tieren und Pflanzen, bei der Wildflora oder -fauna oder bei anderen Organismen Krankheiten verursachen können (siehe Art. 3 Buchst. e Freisetzungsverordnung¹⁹). Zu den Schadorganismen zählen Arten, Stämme oder Biotypen von Pflanzen, Tieren oder Krankheitserregern, die Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse schädigen können (siehe Art. 2 der Pflanzenschutzverordnung²⁰).

Mit diesem Absatz wird sichergestellt, dass der Zugang zu pathogenen Organismen oder Schadorganismen in Notstandssituationen durch die Anwendung der Sorgfaltspflicht in der Schweiz nicht verzögert wird. So muss zum Beispiel ein Forscher, der in einer anerkannten Notstandssituation an einem pathogenen Organismus forscht, um dagegen einen Impfstoff zu entwickeln, die Sorgfaltspflicht erst bei der Vermarktung dieses Impfstoffes vollständig erfüllt haben. Die Einhaltung der Sorgfaltspflicht muss dann nach Artikel 4 der NagV dem BAFU gemeldet werden.

Ob für den Zugang zu pathogenen oder Schadorganismen in Notstandssituationen eine Bewilligung und allenfalls ein Vereinbarung für den Vorteilsausgleich erforderlich sind oder nicht, hängt hingegen von der Zugangsregelungen in den Bereitsstellerländern ab und nicht von den Bestimmungen in der NagV. Artikel 8 Buchstabe b des Nagoya-Protokolls hält fest, dass Vertragsparteien nicht nur einen zügigen Zugang zu diesen genetischen Ressourcen in Erwägung ziehen sollen, sondern auch eine zügige ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung dieser genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile. Für gewisse pathogene Organismen kommen ferner Sonderregelungen gemäss Artikel 4 des Nagoya-Protokolls zur Anwendung, wonach die Nutzung dieser Organismen ganz von der Sorgfaltspflicht nach NHG bzw. NagV befreit ist (z.B. das Rahmenwerk der WHO für den Austausch von Grippeviren und den Zugang zu Impfstoffen²¹).

Absatz 4: Sämtliche Informationen sind nach Ende der Nutzung oder des unmittelbaren Erzielens von Vorteilen noch während zehn Jahren aufzubewahren und auf Anfrage den Vollzugsbehörden zur Verfügung zu stellen. Solange die genetische Ressource oder das Produkt, deren Entwicklung auf einer genutzten genetischen Ressource basiert, aufbewahrt wird, sind sämtliche Informationen aufzubewahren.

Mit diesem Absatz soll gewährleistet werden, dass bei einer allfälligen Überprüfung der Einhaltung der Sorgfalts- und Meldepflicht alle relevanten Unterlagen genügend lange nach Nutzungsende vorhanden bleiben und dass bei einer allfälligen erneuten Nutzung einer ge-

¹⁹ SR **814.911**

²⁰ SR **916.20**

²¹ Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework: www.who.int/influenza/pip/en/

netischen Ressourcen, die z.B. in einer Sammlung aufbewahrt wird, alle relevanten Informationen vorhanden bleiben.

Art. 4 Meldepflicht

Die Meldepflicht wird im Artikel 23o des NHG beschrieben. Laut Absatz 1 dieses Gesetzesartikels muss die Einhaltung der Sorgfaltspflicht vor der Marktzulassung oder, falls eine solche nicht erforderlich ist, vor der Vermarktung von Produkten, deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen basiert, dem BAFU gemeldet werden.

Absatz 2 NHG hält fest, dass Informationen im Zusammenhang mit der Einhaltung der Sorgfaltspflicht weitergeleitet werden können und dass gewisse gemeldete Informationen öffentlich zugänglich gemacht werden.

Laut Absatz 3 NHG bezeichnet der Bundesrat ferner die zuständigen Stellen, welche die Einhaltung der Meldepflicht überprüfen werden. Der Bundesrat kann ferner Ausnahmen von der Meldepflicht vorsehen, wenn die Überprüfung oder die Einhaltung der Sorgfaltspflicht auf eine andere Weise sichergestellt ist.

In der Botschaft wird bereits ausführlich erläutert, wie die Meldepflicht umgesetzt werden soll. Mit Artikel 4 der NagV wird die Meldepflicht gemäss Artikel 23o des NHG weiter konkretisiert. Der Begriff der Vermarktung ist im Artikel 2 definiert und die zuständigen Stellen gemäss Absatz 3 des NHG, welche die Einhaltung der Meldepflicht überprüfen, sowie ihre genaue Aufgabe werden im Artikel 11 der NagV konkretisiert.

Absatz 1: Dieser Absatz hält fest, dass der oder die Nutzende vor der Marktzulassung bzw. Vermarktung eines Produktes, dessen Entwicklung auf einer genutzten genetischen Ressource basiert, die Einhaltung der Sorgfaltspflicht dem BAFU zu melden hat. Zu solchen Produkten zählen sowohl Produkte, die selbst eine genetische Ressource sind (z.B. eine neue krankheitsresistente Pflanzensorte) als auch Produkte, die selbst keine genetische Ressource mehr sind (z.B. ein Medikament, dessen Wirkstoff aus einer genetischen Ressource isoliert wurde). Ebenfalls zu solchen Produkten zählen jene Produkte, dessen Herstellung möglich war, da eine spezifische genetische Ressource aus einer Vertragspartei des Nagoya-Protokolls genutzt wurde (z.B. ein Aromastoff, der aufgrund eines spezifischen Bakteriums in einem biotechnologischen Verfahren hergestellt wurde).

Für die Einreichung der Meldung dient ein Formular, in dem der oder die Nutzende die Einhaltung der Sorgfaltspflicht bestätigen kann und die Informationen, welche er oder sie im Rahmen der Sorgfaltspflicht laut Artikel 3 der NagV aufgezeichnet hat, dem BAFU elektronisch zustellen kann. Wie bei der Anwendung der Sorgfaltspflicht fallen die Informationen, die dem BAFU gemeldet werden müssen, unterschiedlich aus, je nachdem ob ein international anerkanntes Konformitätszertifikat vorhanden ist oder nicht. Ferner hängen die Informationen davon ab, ob und wie eine Vertragspartei, von der eine genetische Ressource erworben worden ist, den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen geregelt hat.

Absatz 2: Eine Meldung kann auch freiwillig erfolgen, namentlich wenn keine Vermarktung vorgesehen ist. Diese Möglichkeit einer freiwilligen Meldung dient der Erhöhung der Rechtssicherheit bei der Nutzung von genetischen Ressourcen. Bei einem nicht-kommerziellen Forschungsprojekt kann eine freiwillige Meldung zum Beispiel die Zusammenarbeit mit anderen Forschungsinstitutionen erleichtern, da anhand der Registernummer der Meldung aus-

gewiesen werden kann, dass die Sorgfaltspflicht in der Schweiz eingehalten worden ist. Da nicht-vertrauliche Informationen öffentlich gemacht werden, trägt eine freiwillige Meldung auch der Erhöhung der Transparenz über die Herkunft der genetischen Ressourcen bei. Eine freiwilligen Meldungen wird deshalb das Vertrauen der Bereitstellerländer in die Schweizer Forschungsinstitutionen stärken, was zukünftige Zugänge zu genetische Ressourcen erleichtern wird.

Absatz 3: Als Nachweis der Meldung erhält der oder die Nutzende eine Registernummer. Diese Nummer wird ausgestellt, sobald eine formelle Überprüfung des vollständig ausgefüllten Formulars für die Meldung der Einhaltung der Sorgfaltspflicht durchs BAFU stattgefunden hat. Die Registernummer dient insbesondere auch als Nachweis bei Marktzulassungsverfahren (siehe Art. 11).

Absatz 4: Falls die Einhaltung der Sorgfaltspflicht bei der Vermarktung bzw. Marktzulassungen eines spezifischen Produktes bereits im Rahmen von Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 bescheinigt worden ist oder aufgrund von Informationen, die durch die internationale Informationsstelle nach Artikel 14 des Nagoya-Protokolls publiziert worden sind, ersichtlich ist (ABS Clearing-House: Checkpoint Communiqué), kann der oder die Nutzende anstelle der Informationen nach Artikel 3 Absatz 1 die Registernummer der entsprechenden Bescheinigung oder Publikation dem BAFU melden. Diese vereinfachte Meldung reduziert den Aufwand für die Nutzenden, falls eine Erstzulassung eines Produktes aus genutzten genetischen Ressourcen bereits in einem anderen Land erfolgt ist, in dem die Einhaltung der Sorgfaltspflicht gemeldet worden ist.

Absatz 5: Dieser Absatz hält fest, dass der oder die Nutzende anlässlich eines Marktzulassungsverfahrens der zuständigen Behörde nach Artikel 11 anzugeben hat, ob die Entwicklung des zu vermarktenden Produktes auf genutzten genetischen Ressourcen basiert, der Sorgfalts- und Meldepflicht unterliegen. Falls ja, so haben die Nutzenden im Rahmen des bestimmten Verfahrens die Registernummer anzugeben. Es ist folglich die Aufgabe der Nutzenden und nicht jene der zuständigen Behörde, in der Wahrnehmung ihrer Sorgfaltspflicht abzuklären, ob ein zu vermarktendes Produkt der Meldepflicht unterliegt oder nicht (siehe auch Art. 11).

Art. 5 Traditionelles Wissen

Artikel 23p des NHG hält fest, dass die Sorgfalts- und Meldepflicht auch für sich auf genetische Ressourcen beziehendes traditionelles Wissen indigener und ortsansässiger Gemeinschaften gelten, solange dieses traditionelles Wissen der Öffentlichkeit nicht bereits frei zugänglich ist.

Der Begriff «sich auf genetische Ressourcen beziehendes traditionelles Wissen» ist weder im Nagoya-Protokoll noch in der NagV definiert. Ableitend aus Artikel 8j der CBD und übereinstimmend mit den Erläuterungen betreffend traditionelles Wissen im Schweizer Patentgesetz²² kann der Begriff «traditionelles Wissen» im Zusammenhang mit dieser Bestimmung als «die Kenntnisse, Innovationen und Gebräuche von eingeborenen und lokalen Gemeinschaften in Entwicklungs- und Industrieländern, welche diese Gemeinschaften über Genera-

²² BBI 2006 1, 80

tionen geschaffen, verbessert und an die sich ändernden Bedürfnisse und Umwelteinflüsse angepasst sowie, häufig in mündlicher Form, an die nachfolgende Generation weitergegeben haben» verstanden werden. Beim Begriff «sich auf genetische Ressourcen beziehendes traditionelles Wissen» handelt es sich folglich um das traditionelle Wissen über die Eigenschaften einer genetischen Ressource (z.B. das traditionelle Wissen über die Heilwirkung einer Pflanze).

Ebenfalls nicht definiert ist traditionelles Wissen, das der Öffentlichkeit bereits frei zugänglich ist. Eine weitere Klärung dieser Begriffe sollten die Verhandlungen liefern, die zurzeit im Rahmen der Weltorganisation für geistiges Eigentum²³ stattfinden, sowie die weiteren Arbeiten über traditionelles Wissen im Rahmen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt²⁴.

Laut Artikel 5 der NagV gelten die Aufzeichnungs-, Aufbewahrungs-, Weitergabe-, und Meldepflichten nach Artikel 3 bis 4 für die Nutzenden von sich auf genetischen Ressourcen beziehendem traditionellem Wissen nach Artikel 23p NHG sinngemäss. Eine sinngemässe Anwendung des Artikels ist dann gegeben, wenn die Bestimmungen betreffend das traditionelle Wissen im Nagoya-Protokoll (insbesondere Artikel 3, 5, 7, 12 und 16) und der Erklärung der Vereinten Nationen über die Rechte der indigenen Völker²⁵ erfüllt sind. So ist z.B. als Quelle des traditionellen Wissens jene indigene und ortsansässige Gemeinschaft anzugeben, welche die Trägerin des genutzten traditionellen Wissens ist. Falls diese nicht bekannt ist, soll die präzise Literaturangabe oder sonstige Quelle aufgezeichnet werden, aus der das traditionelle Wissen stammt.

Art. 6 Anerkennung von bewährten Verfahren

Bereits vor der Annahme des Nagoya-Protokolls haben verschiedene Sektoren oder Vereinigungen von Nutzenden bewährte Verfahren ausgearbeitet, an die sich ihre Mitglieder halten sollten, damit die Zugangs- und Vorteilsausgleichbestimmungen des Übereinkommens über die biologische Vielfalt eingehalten werden (siehe z.B. Access and Benefit-Sharing Good Practice for Academic Research on Genetic Resources²⁶). Auch Artikel 19 und 20 des Nagoya-Protokolls ermutigen Vertragsparteien Mustervertragsklauseln, Verhaltensregeln, Leitlinien oder Normen (kurz bewährte Verfahren) auszuarbeiten. Bewährte Verfahren können die Einhaltung der Zugangs- und Vorteilsausgleichbestimmungen in den einzelnen Sektoren erleichtern. Ähnlich wie in Artikel 8 der EU-Verordnung²⁷ wird mit diesem Artikel die Möglichkeit geschaffen, dass bewährte Verfahren, welche die Anforderungen der Verordnung erfüllen, anerkannt werden können.

Absatz 1: In diesem Absatz wird festgehalten, dass das BAFU ein öffentliches Verzeichnis von anerkannten Verfahren führt, bei deren Anwendung Nutzende davon ausgehen können,

²³ WIPO Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore (IGC): www.wipo.int/tk/en/igc/

²⁴ Article 8(j) - Traditional Knowledge, Innovations and Practices: www.cbd.int/traditional

²⁵ United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples: www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/DRIPS_en.pdf

²⁶ Swiss Academy of Sciences: http://abs.scnat.ch/downloads/documents/ABS_GoodPractice_2012.pdf

²⁷ Verordnung (EU) Nr. 511/2011 vom 16 April 2014: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=DE>

dass sie die Anforderungen nach Artikel 3 – 5 und 8 erfüllen. Diese Verfahren können insbesondere sinnvoll sein, um die Anwendung der Sorgfalts- und Meldepflicht in den spezifischen Sektoren oder für spezifische Nutzungen zu erleichtern (z.B. für die nicht-kommerzielle Forschung, für die Züchtung von neuen Pflanzensorten, usw.).

Absätze 2 und 3: Diese Absätze beschreiben unter welchen Bedingungen ein bewährtes Verfahren anerkannt wird. Bewährte Verfahren können auf Antrag einer Vereinigung von Nutzenden oder interessierten Kreisen ins Verzeichnis aufgenommen werden. Im Antrag muss dargelegt werden, dass das Verfahren die Anforderungen nach Absatz 1 erfüllt. Änderungen oder Aktualisierungen der anerkannten Verfahren sind dem BAFU mitzuteilen. Das BAFU kann ein Verfahren, das die Anforderungen nach Absatz 1 erfüllt auch von sich aus in das Verzeichnis aufnehmen.

Absatz 4: Dieser Absatz definiert, unter welchen Bedingungen ein Verfahren vom Verzeichnis gestrichen wird.

Art. 7 Anerkennung von Sammlungen

Genetische Ressourcen und mit ihnen verbundenen Informationen werden oft in Sammlungen in öffentlichen oder privaten Institutionen gelagert. Dazu zählen z.B. Genbanken von Pflanzensorten, Stammsammlungen von Mikroorganismen, Pflanzen in botanische Gärten, wissenschaftliche Sammlungen in Museen, usw. Sammlungen können deshalb wichtige Lieferanten von genetischen Ressourcen und von sich darauf beziehendem traditionellem Wissen sein. Als Lieferanten von genetischen Ressourcen können Sammlungsinhabenden entscheidend bei der Einhaltung der Pflichten der Nutzenden dieser Ressourcen bzw. dieses Wissens beitragen. Gleichzeitig ermöglichen die Sammlungen die Ex-situ-Erhaltung wichtiger Bestandteile der Biodiversität und sie spielen deshalb eine zentrale Rolle für die globale Erhaltung der Biodiversität.

Ähnlich wie mit Artikel 5 der EU-Verordnung²⁸ wird mit dem Artikel 7 der NagV die Einrichtung eines vom BAFU geführten Verzeichnisses von freiwillig anerkannten Sammlungen geschaffen. Bei den Sammlungen, die im Verzeichnis aufgeführt sind, gewährleisten die Sammlungsinhabenden, dass genetische Ressourcen gut dokumentiert sind, der Zugang zu genetischen Ressourcen rechtmässig war und, wo erforderlich, die Vereinbarungen einvernehmlich festgelegter Bedingungen für den Vorteilsausgleich ausgearbeitet werden.

Für die Nutzenden, die genetische Ressourcen von einer im Verzeichnis aufgeführten Sammlung erwerben, erleichtert sich die Anwendung der Sorgfaltspflicht, da alle relevanten Informationen über die genetischen Ressourcen vorhanden sein werden. Für die Sammlungsinhabenden ermöglicht die Anerkennung der Sammlungen, ihre Rolle als wichtige Partner für die Erhaltung der biologischen Vielfalt sowie für die Sicherstellung der ausgewogenen und gerechten Aufteilung der Vorteile aus deren Nutzung zu stärken. Das Vertrauen der Bereitstellerländer in die Sammlungen kann gestärkt und der Zugang bzw. der Erwerb von neuen genetischen Ressourcen sowie der Austausch mit anderen Sammlungen vereinfacht werden. Schliesslich soll mit der Anerkennung von Sammlungen in der Schweiz die Möglich-

²⁸ Verordnung (EU) Nr. 511/2014 vom 16 April 2014:

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

keit geschaffen werden, dass Schweizer Sammlungen gegenüber anerkannten Sammlungen in der EU nicht benachteiligt werden, da diese in der Schweiz ähnliche Standards erreichen.

Absatz 1: In diesem Absatz wird festgehalten, dass das BAFU ein öffentliches Verzeichnis von anerkannten Sammlungen führt, für welche die Inhabenden gewährleisten, dass a) beim Erwerb, der Aufbewahrung und der Weitergabe von genetischen Ressourcen und mit ihnen zusammenhängenden Informationen die Anforderungen nach den Artikeln 3–5 und 8 der NagV erfüllt sind, und b) beim Austausch von genetischen Ressourcen und mit ihnen zusammenhängenden Informationen mit anderen Sammlungen, welche die betreffenden genetischen Ressourcen nicht nutzen und nicht unmittelbar Vorteile aus deren Nutzung erzielen, standardisierte Verfahren und Instrumente zur Anwendung kommen, welche die Rückverfolgung und Überwachung des Austausches sicherstellen.

Die genauen standardisierten Verfahren und Instrumente, mit welchen die Sammlungsinhabenden diese Kriterien erfüllen, hängen dabei insbesondere von der Art der Sammlung und von ihren Tätigkeiten ab. Für den Pflanzenaustausch zwischen den botanischen Gärten kann dazu z.B. das IPEN (International Network Plant Exchange)²⁹ dienen. Das IPEN ist ein freiwilliges internationales Netzwerk für botanische Gärten zur Regelung des Pflanzentausches für nicht-kommerzielle Zwecke in Übereinstimmung mit dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt. Das IPEN erleichtert den Austausch von pflanzlichem Material unter den botanischen Gärten und stärkt das Vertrauensklima zwischen Bereitstellern und botanischen Gärten. In Stammsammlungen von Mikroorganismen würde sich dazu z.B. das MO-SAICC (Micro-Organisms Sustainable use and Access regulation International Code of Conduct)³⁰ eignen.

Es bieten sich mehrere Optionen an, um eine Sammlung oder einen bestimmten Teil einer Sammlung anzuerkennen bzw. aufs Verzeichnis aufzunehmen. Im Folgenden werden zwei Optionen dargestellt, die im Rahmen der Anhörung von den betroffenen Kreisen weiter geprüft werden sollen.

Option A:

Absatz 2(a): Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf Antrag der Sammlungsinhabenden, nachdem eine Zertifizierungsstelle die Einhaltung der Anforderungen nach Absatz 1 für die Sammlung oder eines bestimmten Teils derselben zertifiziert hat. Die Zertifizierungsstelle muss dabei für den Anwendungsbereich dieser Verordnung nach Artikel 14 der Akkreditierungs- und Bezeichnungsverordnung vom 17. Juni 1996 akkreditiert sein. Diese Option setzt voraus, dass eine Zertifizierungsstelle diese Aufgabe übernehmen kann.

Absatz 3(a): Wird die Zertifizierung widerrufen, streicht das BAFU die Sammlung vom Verzeichnis.

Option B:

Absatz 2(b): Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf Antrag des Inhabers oder der Inhaberin, nachdem das BAFU die Einhaltung der Anforderungen nach Absatz 1 für die Sammlung oder eines bestimmten Teils derselben überprüft und bestätigt hat. Das BAFU kann die Überprüfung der Sammlung auch an eine externe Stelle delegieren. Diese Option

²⁹ <http://www.hortus-botanicus.info/de/aktuell/ipen/>

³⁰ <http://bccm.belspo.be/projects/mosaicc>

ermöglicht die Aufnahme einer Sammlung aufs Verzeichnis, auch wenn keine externe Zertifizierungsstelle vorhanden ist.

Absatz 3(b): Dieser Absatz definiert, unter welchen Bedingungen eine Sammlung vom Verzeichnis gestrichen wird.

3.5 Genetische Ressourcen im Inland

Art. 8 Zugang zu genetischen Ressourcen im Inland

Laut dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt und dem Nagoya-Protokoll haben die Staaten souveräne Rechte über ihre natürlichen Ressourcen. Gemäss Artikel 15 Absatz 5 des Übereinkommens und Artikel 6 Absatz 1 des Nagoya-Protokolls bedarf der Zugang zu genetischen Ressourcen eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung der betroffenen Vertragspartei, sofern diese nichts anderes bestimmt hat. Mit anderen Worten, die Staaten können selbst bestimmen, wie und ob der Zugang zu ihren eigenen genetischen Ressourcen geregelt werden soll oder nicht.

Auch die Schweiz besitzt unter anderem dank den Alpen genetische Ressourcen, die es zu erhalten und nachhaltig zu nutzen gilt. Mit Artikel 23g Absatz 1 NHG wurde der Bundesrat deshalb ermächtigt, den Zugang zu den genetischen Ressourcen im Inland zu regeln. Insbesondere kann er diesen von einer Meldung oder von einer Bewilligung sowie zusätzlich von einer Vereinbarung, welche die Nutzung der genetischen Ressourcen und die Aufteilung der sich daraus ergebenden Vorteile regelt, abhängig machen. Laut der Botschaft zum Nagoya-Protokoll würde sich ein Meldeverfahren eignen, um einen besseren Überblick über die Nutzung der genetischen Ressourcen aus der Schweiz zu erhalten. In der Tat ist bis heute ausserhalb des Land- und Forstwirtschaftsbereichs wenig über die genetischen Ressourcen der Schweiz und deren Nutzung bekannt³¹.

Es bieten sich mehrere Ansätze an, den Zugang zu genetischen Ressourcen im Inland zu regeln bzw. ein Meldeverfahren auszugestalten. Als maximalen Ansatz könnte ein vollständiges Zugangs- und Vorteilsausgleichssystem gemäss dem Nagoya-Protokoll eingeführt werden (Bewilligungspflicht für den Zugang mit vertraglich geregelter Nutzung und Vorteilsausgleichsverpflichtung). Weitere Ansätze bilden die Einführung einer Meldepflicht für jede Nutzung der genetischen Ressourcen aus der Schweiz, eine Dokumentationspflicht für den Zugang zu genetischen Ressourcen im Inland und eine Meldepflicht bei der Vermarktung von Produkten aus diesen Ressourcen oder ein freiwilliges Meldesystem, das dem Nutzenden bei Bedarf die Rechtssicherheit verschafft, dass die genetische Ressource aus der Schweiz stammt.

Mit dem vorgeschlagenen Ansatz nach Artikel 8 wird, ähnlich wie bei der Nutzung von genetischen Ressourcen aus anderen Vertragsparteien, eine Dokumentations- und Meldepflicht für die Nutzung von genetischen Ressourcen aus der Schweiz eingeführt. Es handelt sich dabei jedoch weder um ein Bewilligungs- noch um ein Vorteilsausgleichsverfahren laut dem Nagoya-Protokoll. Die Nutzungs- und Eigentumsrechte der Forschenden und der Industrie werden folglich nicht eingeschränkt. Dank dieser Regelung kann die Nutzung der geneti-

³¹ Strategie Biodiversität Schweiz:

www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/01660/index.html?lang=de

schen Ressourcen aus der Schweiz hingegen besser überwacht und die Transparenz in Bezug auf Ihrer Nutzung des Nagoya-Protokolls erhöht werden (Umsetzung von Artikel 17 des Nagoya-Protokolls). Eine gute Dokumentation der genetischen Ressourcen bringt nicht zuletzt auch Vorteile für die Schweizer Forschung und Industrie (siehe dazu Kapitel 2.5).

Falls der Zugang zu genetischen Ressourcen im Inland nicht wie vorgesehen geregelt werden würde, könnte die Schweiz aufgrund fehlender Informationen über genetischen Ressourcen ihre souveränen Rechte darüber nur schwer geltend machen. Ausserdem könnte es auch dazu führen, dass Bewilligungs- oder Vorteilsausgleichspflichten in Nachbarländern oder in Ländern mit ähnlichen genetischen Ressourcen wie in der Schweiz aufgrund einer Nicht-Regulierung umgangen werden könnten. Die Schweiz könnte so zur Quelle von schlecht dokumentierten genetischen Ressourcen werden, und dies könnte die internationale Zusammenarbeit für die Forschung und Industrie erschweren. Ferner würde die Schweiz ihre Pflicht unter Artikel 17 des Nagoya-Protokolls, die Nutzung der genetischen Ressourcen zu überwachen und die Transparenz in Bezug auf ihre Nutzung zu verbessern, nur für genetische Ressourcen aus anderen Vertragsparteien erfüllen.

Da auch andere Europäische Länder den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen regeln werden (siehe Kapitel 2.3), wird der Bundesrat anhand der aus der Meldepflicht gewonnenen Daten zu einem späteren Zeitpunkt einfach prüfen können, ob, wie und für welche genetischen Ressourcen sich ein inländisches Vorteilsausgleichssystem lohnen würde.

Absatz 1: Dieser Absatz hält fest, dass der oder die Nutzende beim Zugang zu genetischen Ressourcen im Inland gewisse Informationen aufzuzeichnen, aufzubewahren und an nachfolgende Nutzende weiterzugeben hat. Diese Bestimmung gilt sowohl für Schweizer als auch für ausländische Nutzende. Ähnlich wie bei der Nutzung von genetischen Ressourcen aus anderen Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls wird diese Bestimmung jedoch nicht rückwirkend zur Anwendung kommen, sondern sie betrifft nur die neuen Zugänge zu genetischen Ressourcen aus der Schweiz.

Bei den Informationen die aufgezeichnet werden sollen, handelt es sich um a. den Namen und die Adresse des oder der Nutzenden, b. die Beschreibung der genetischen Ressource oder des Gegenstandes sowie deren Nutzung und c. den Zeitpunkt des Zugangs zur genetischen Ressource (siehe dazu auch Kapitel 3.4). Dokumentiert soll ferner der genaue Ort des In-situ-Zugangs zur genetischen Ressource (z.B. die Georeferenzen an der eine Bodenprobe mit genetischen Ressourcen genommen worden ist). Falls der genaue In-Situ-Ort nicht bekannt ist, soll der Ort angegeben werden, an dem der Zugang zur Ressource ex situ stattgefunden hat (z.B. die Adresse einer Sammlung). Ferner sollen laut d. Name und Adresse der Person, von der die genetische Ressource unmittelbar erworben worden ist und Zeitpunkt des Erwerbs und laut e. bei der Weitergabe der genetischen Ressource an Dritte der Name und die Adresse des oder der nachfolgenden Nutzenden und der Zeitpunkt der Weitergabe aufgezeichnet werden.

Absatz 2: Ähnlich wie bei der Nutzung von genetischen Ressourcen aus anderen Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls sollen die Informationen, welche unter Absatz 1 aufgezeichnet worden sind, vor der Vermarktung bzw. Marktzulassung von Produkten, deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen aus der Schweiz basieren, dem BAFU gemeldet werden. Auch diese Meldepflicht gilt sowohl für die Schweizer als auch für die ausländischen Nutzenden, und sie gilt auch dann, wenn ein Produkt, dessen Entwicklung auf einer genutzten genetischen Ressourcen aus der Schweiz basiert, im Ausland vermarktet wird.

Die Meldepflicht dient in erster Linie dem Monitoring der kommerziellen Nutzung der genetischen Ressourcen aus der Schweiz. Sie trägt dazu bei, den monetären Wert der biologischen Vielfalt der Schweiz besser zu erfassen und die souveränen Rechte der Schweiz über ihre Ressourcen allenfalls geltend zu machen. Sie erleichtert auch die Prüfung, ob und wie zu einem späteren Zeitpunkt allenfalls ein nationales Vorteilsausgleichssystem aufgebaut werden soll.

Absatz 3: Eine Meldung kann auch freiwillig erfolgen, namentlich wenn keine Vermarktung vorgesehen ist (z.B. bei einem nicht-kommerziellen Forschungsprojekt mit einer genetischen Ressource aus der Schweiz). Die Möglichkeit einer freiwilligen Meldung dient in erster Linie denjenigen Nutzenden, die an Kontrollstellen in anderen Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls ausweisen müssen, dass ihre genetische Ressource aus der Schweiz stammt. Sie erhöht folglich die Rechtssicherheit und kann die Forschungszusammenarbeit mit Partnern im Ausland erleichtern.

Absatz 4: Der oder die Nutzende erhält nach gemachter Meldung eine Registernummer und auf Antrag eine Bescheinigung, dass die Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile in der Schweiz eingehalten worden sind. Diese Bescheinigung kann in Form einer Verfügung durchs BAFU erfolgen. Sofern möglich wird die Meldung an die internationale Informationsstelle (international ABS Clearing-House) weitergeleitet, wodurch ein international anerkanntes Konformitätszertifikat ausgestellt wird. Für die Ausstellung einer solchen Bescheinigung wird gemäss Anhang 3b der Verordnung vom 3. Juni 2005 über die Gebühren des Bundesamtes für Umwelt eine Gebühr von 500.- CHF erhoben (siehe Kapitel 4). Die Höhe der Gebühr berechnet sich auf einen Arbeitsaufwand für die Behörde von schätzungsweise 3 bis 4 Stunden (140 CHF / Stunde).

Absatz 5: Wie bei den Informationen, die im Rahmen der Sorgfaltspflicht nach Artikel 3 der NagV aufgezeichnet werden, sollen die Informationen über die genetischen Ressourcen im Inland nach Ende der Nutzung oder des unmittelbaren Erzielens von Vorteilen noch während zehn Jahren aufbewahrt und auf Anfrage den Vollzugsbehörden zur Verfügung gestellt werden. Solange die genetische Ressource oder das Produkt, deren Entwicklung auf einer genutzten genetischen Ressource basiert, aufbewahrt wird, sind sämtliche Informationen aufzubewahren.

Art. 9 Erhaltung und nachhaltige Nutzung

Laut Artikel 23g Absatz 2 des NHG hat der Bund die Möglichkeit, die Erhaltung der genetischen Ressourcen in der Schweiz sowie deren nachhaltige Nutzung zu unterstützen. Diese Unterstützung kann in Form von technischen Hilfsmitteln (z.B. Ausarbeitung von Empfehlungen, Bereitstellen von Datenbanken) oder von finanziellen Mitteln geschehen (z.B. finanzielle Beiträge an Erhaltungsprojekte).

Absatz 1: Dieser Absatz hält fest, dass Gesuche um Finanzhilfen für die Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der genetischen Ressourcen nach Artikel 23g Absatz 2 NHG beim BAFU einzureichen sind.

Absatz 2: Unterstützt werden können insbesondere Tätigkeiten von Institutionen oder Organisationen, die genetische Ressourcen in-situ oder ex-situ erhalten, charakterisieren, nachhaltig nutzen oder die Vorteile aus deren Nutzung für die Erhaltung der Biodiversität und die nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile einsetzen. Die *In-situ*-Erhaltung und die *Ex-situ*-Erhaltung werden so verstanden, wie diese Begriffe im Artikel 2 des Übereinkommens über die biologische Vielfalt³² definiert werden.

Die unterstützten Projekte sollen demnach beitragen, alle Ziele des Übereinkommens über die biologische Vielfalt zu erreichen, einschliesslich die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile. Sie sollen sich insbesondere nach der Strategie Biodiversität Schweiz³³ richten.

Absatz 3: Informationen über genetische Ressourcen, deren Erhaltung und nachhaltige Nutzung mit Finanzhilfen unterstützt worden ist, sind dem BAFU auf Anfrage zur Verfügung zu stellen. Zu diesen Informationen zählen auch allfällige Vorteile, die aus der Nutzung dieser Ressourcen entstanden und ausgewogen und gerecht geteilt worden sind. Sie tragen somit auch dem Monitoring der Biodiversität der Schweiz und dessen Nutzung bei.

3.6 Aufgaben der Behörden

Art. 10 Aufgaben des BAFU

Laut Artikel 24f und 24g NHG obliegt der Vollzug dieser Verordnung im Wesentlichen dem Bund. Dieser kann jedoch für die Prüfung der Einhaltung der Sorgfaltspflicht im Sinne einer Teilaufgabe die Kantone beiziehen, wenn diese im Rahmen bestehender Verfahren bereits mit Vollzugsaufgaben betraut sind, beispielsweise bei der Prüfung der Einhaltung der Sorgfaltspflicht in geschlossenen Systemen.

Absatz 1: Im Absatz 1 werden die Artikel 24f und 24g NHG sowie die Artikel 13, 14 und 29 des Nagoya-Protokolls konkretisiert sowie die Vollzugsaufgaben des BAFU aufgezählt. Zu diesen Aufgaben gehören insbesondere das Betreiben einer Datenbank, in welcher die Informationen bezüglich der Sorgfalts- und Meldepflichten erfasst werden, das Führen einer nationalen Informationsstelle für den Zugang und den Vorteilsausgleich (nationales ABS Clearing-House), die Verbindung und der Informationsaustausch mit der internationalen Informationsstelle für über den Zugang und den Vorteilsausgleich (ABS Clearing-House) sowie mit dem Sekretariat des Übereinkommens über die biologische Vielfalt, die Kontrolle der Einhaltung der Sorgfalts- und Meldepflicht, usw. Laut Buchstabe f. prüft das BAFU ferner die Einhaltung der Sorgfalts- und Meldepflicht, wenn konkrete Hinweise auf deren Verletzung vorliegen. Die Meldung, die vor der Marktzulassung bzw. vor der Vermarktung von Produkten, deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen oder auf genutztem traditionellem Wissen basiert, zu erfolgen hat, wird im Normalfall lediglich formell überprüft. Auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass die Zulassungsverfahren durch die Meldepflicht nicht verzögert werden.

³² SR 0.451.43

³³ Strategie Biodiversität Schweiz:

www.bafu.admin.ch/publikationen/publikation/01660/index.html?lang=de

Absatz 2: Das BAFU ermutigt die Nutzenden, Vorteile, die sich aus der Nutzung von genetischen Ressourcen ergeben, auch bei Fehlen einer Rechtspflicht freiwillig ausgewogen und gerecht zu teilen. Die Vorteile sollen dabei für die Erhaltung der biologischen Vielfalt und die nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile eingesetzt werden. Dazu zählen insbesondere auch Vorteile, die sich aus der Nutzung von genetischen Ressourcen aus der Schweiz ergeben sowie jene, die sich aus der Nutzung von genetischen Ressourcen aus Ländern, die keine rechtlich bindenden Vorteilsausgleichbestimmungen besitzen. In der Praxis können dazu zum Beispiel rechtlich nicht bindende Verhaltensregeln, Leitlinien, bewährte Verfahren oder Normen dienen, die von den Vereinigungen der Nutzenden in den unterschiedlichen Sektoren selbst ausgearbeitet werden oder wurden (z.B. das IPEN, siehe Art. 7). Mit diesem Absatz soll somit ein Beitrag geleistet werden, dass das Ziel des Nagoya-Protokolls, die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile, besser erreicht wird. Er trägt ferner zur Umsetzung von Artikel 9 des Nagoya-Protokolls bei, laut welchem Vertragsparteien Nutzer und Bereitsteller ermutigen sollen, die erzielten Vorteile für die Erhaltung der biologischen Vielfalt und die nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile einzusetzen.

Art. 11 Aufgaben anderer Behörden

Dieser Artikel definiert die Aufgaben anderer Behörden. Er konkretisiert den dritten Absatz von Artikel 23o NHG, wonach der Bundesrat die zuständigen Stellen bezeichnet, welche die Einhaltung der Meldepflicht überprüfen. Gemäss Botschaft des Bundesrates handelt es sich dabei insbesondere um das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic), das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV), das Bundesamt für Gesundheit (BAG), das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) und das Bundesamt für Umwelt (BAFU). Die Überprüfung erfolgt unter anderem im Rahmen der Zulassungs- und Bewilligungsverfahren für Produkte, deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen oder auf sich darauf beziehendem traditionellem Wissen basiert. Die Überprüfung beschränkt sich auf eine formelle Kontrolle, ob die Meldung ans BAFU nach Artikel 4 sowie nach Artikel 8 Absatz 2 a erfolgt ist. Konkret wird also nachgeprüft, ob die Nutzenden über eine Registernummer verfügen, welche ihnen als Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht zugeteilt worden ist. Als Grundlage für die Überprüfung dienen die von den Nutzenden gemachten Angaben, wie zum Beispiel, ob es sich um ein Produkt handelt, dessen Entwicklung auf einer genutzten genetischen Ressource oder auf sich darauf beziehendem traditionellem Wissen basiert und ob diese genetische Ressource oder das traditionelle Wissen den Bestimmungen der Nagoya-Verordnung unterliegt.

Absatz 1: Aus der Tabelle ist für jedes bewilligungspflichtige Produkt ersichtlich, welche Behörde für die Zulassung und für die Durchführung der formellen Überprüfung der Einhaltung der Meldepflicht nach Artikel 4 und nach Artikel 8 Absatz 2 zuständig ist und welche Verordnung für das Verfahren massgebend ist. Die entsprechenden Verordnungen werden laut den in den Erläuterungen zum Anhang dargelegten Änderungen ergänzt.

Absatz 2: Stellt die zuständige Behörde fest, dass in den Gesuchsunterlagen die Registernummer fehlt, die vom BAFU als Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht zugeteilt wird, so fordert sie die Nutzende oder den Nutzenden auf, den Nachweis bis zum Abschluss des Zulassungsverfahrens nachzureichen.

Absatz 3: Die Zulassung wird erst erteilt, wenn der oder die Nutzende den Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht erbracht hat, das heisst, wenn er oder sie die Registernummer vorgelegt hat, die vom BAFU als Nachweis der Meldung zugeteilt wurde. Sobald die Registernummer vorliegt, kann die Markzulassung erfolgen, weshalb es aufgrund der Meldepflicht gemäss der Nagoya-Verordnung zu keinen Verzögerungen in den Zulassungsverfahren kommt.

Absatz 4: Die für die Überprüfung zuständigen Behörden leiten auf Anfrage des BAFU die von der oder dem Nutzenden gemachten Angaben bezüglich der Erfüllung der Meldepflicht an das BAFU weiter. Auf diese Weise kann das BAFU überprüfen, ob die oder der Nutzende die Bestimmungen der Nagoya-Verordnung eingehalten hat, insbesondere bei mutmasslichen Verstössen gegen diese Bestimmungen.

3.7 Schlussbestimmungen

Art. 12 Änderung anderer Erlasse

Dieser Artikel verweist auf den Anhang mit den Änderungen anderer Verordnungen des Bundes.

Art. 15 Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am ... in Kraft.

4 ANHANG - ÄNDERUNG ANDERER ERLASSE

Im Anhang sind die Änderungen an den in Artikel 11 aufgeführten Verordnungen aufgelistet. Das BAFU hat dazu mehrere Varianten geprüft. Die Minimalvariante besteht darin, in jeder der betreffenden Verordnungen einen einfachen Verweis auf die Bestimmungen der Nagoya-Verordnung einzufügen. Auf diese Weise soll im Falle eines Gesuchs für die Zulassung eines Produkts, dessen Entwicklung auf einer genutzten genetischen Ressource oder auf sich darauf beziehendem traditionellem Wissen basiert, an die Einhaltung der Bestimmungen der Nagoya-Verordnung erinnert werden. Da diese Variante für die Gestuchstellenden nicht sehr transparent ist, müssen die zuständigen Behörden die Antragsformulare anpassen. In diesen sollen die Gestuchstellenden insbesondere angeben, ob es sich um ein Produkt handelt, dessen Entwicklung auf einer genutzten genetischen Ressource bzw. auf sich darauf beziehendem traditionellem Wissen basiert. Ferner sollen sie angeben, ob es sich um eine genetische Ressource bzw. um traditionelles Wissen handelt, das dem Geltungsbereich der Nagoya-Verordnung unterstellt ist. Falls ja, sollen sie die Registernummer der Meldung angeben, welche durchs BAFU ausgestellt worden ist (siehe Art. 4 Abs. 3 und Art. 8 Abs. 4 NagV).

Die Variante, welche namentlich für die FrSV gewählt worden ist, besteht darin, in den einschlägigen Artikeln einen Hinweis einzufügen, wonach die Erfüllung der Meldepflicht eine

zusätzliche Voraussetzung für die Erteilung der Zulassung darstellt. Zudem wird präzisiert, dass das Gesuch die Registernummer enthalten muss, die vom BAFU als Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht zugeteilt wurde.

Die Änderungen der Verordnung vom 3. Juni 2005 über die Gebühren des BAFU (GebV-BAFU)³⁴ beinhalten die Einführung von festen Beträgen für die Leistungen, die vom BAFU im Rahmen des Vollzugs der Nagoya-Verordnung erbracht werden. Die Höhe der Beträge stützt sich auf Artikel 2 und 5 der allgemeinen Gebührenverordnung³⁵. Die formelle Überprüfung der Meldung sowie das Ausstellen der Empfangsbestätigung und der Registernummer als Dienstleistung des BAFU an die Meldenden verursachen schätzungsweise einen Arbeitsaufwand von rund 2 bis 3 Stunden bei einer Meldung nach Artikel 4 Absatz 1 und 2 sowie nach Artikel 8 Absatz 2, rund 1 bis 2 Stunden bei einer vereinfachten Meldung nach Artikel 4 Absatz 4 und rund 4 Stunden für eine Bescheinigung nach Artikel 8 Absatz 4.

³⁴ SR 814.014

³⁵ SR 172.041.1