



Referenz/Aktenzeichen: P101-1341

2.2021

Frequently Asked Questions

1	Was ist das Nagoya-Protokoll und wozu dient es?	2
2	Was sind genetische Ressourcen, was ist eine Nutzung und wer sind die Nutzenden?	2
3	Fällt eine Forschungstätigkeit oder Verwendung einer genetischen Ressource unter den Anwendungsbereich des Nagoya-Protokolls?	3
4	Wie wurde das Nagoya-Protokoll in der Schweiz umgesetzt?	4
5	Welche Anforderungen bestehen in der Schweiz an die Nutzung genetischer Ressourcen und des sich darauf beziehenden traditionellen Wissens aus anderen Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls?	4
6	Welche Anforderungen bestehen in der Schweiz an die Nutzung genetischer Ressourcen aus dem Inland („Schweizer Ressourcen“)?	5
7	Welche Anforderungen bestehen im Ausland an die Nutzung genetischer Ressourcen und des sich darauf beziehenden traditionellen Wissens?	5
8	Welches Vorgehen wird Nutzenden in der Schweiz zur Einhaltung der Sorgfalts- und Meldepflicht nach NHG und NagV beim Zugang zu genetischen Ressourcen im Ausland empfohlen?	6
9	Gibt es keine Verpflichtungen für die Nutzung von ausländischen genetischen Ressourcen bzw. von sich darauf beziehendem traditionellem Wissen, falls die Sorgfaltspflicht laut Schweizer Recht nicht zu Anwendung kommt?	7
10	Was kann gemacht werden, falls Regulierungen in den Bereitstellerländern fehlen?	7
11	Gibt es Ausnahmen von den Nagoya-Vorschriften, Sonderbestimmungen oder andere relevante Regulierungen für die Nutzung von genetischen Ressourcen in der Schweiz?	8
12	Wie sieht die Umsetzung des Nagoya-Protokolls in der Schweiz bei der Züchtung von Saatgut aus?	9
13	Wie sieht die Umsetzung des Nagoya Protokolls in der Schweiz bei Forschung und Entwicklung mit Proben des menschlichen Mikrobioms aus?	9
14	Was ist das ABS Clearing-House und wozu dient es?	9
15	Wo findet man weitere Informationen übers Nagoya-Protokoll und dessen nationale Umsetzungen?	9

1 Was ist das Nagoya-Protokoll und wozu dient es?

Das [Nagoya-Protokoll](#) ist ein internationales Abkommen, das 2010 von den Vertragsparteien zum [Übereinkommen über die biologische Vielfalt](#) verabschiedet worden ist. Es definiert den internationalen rechtlichen Rahmen für die Nutzung der genetischen Ressourcen sowie des sich darauf beziehenden traditionellen Wissens. Es enthält insbesondere Bestimmungen betreffend den Zugang zu genetischen Ressourcen und des sich darauf beziehenden traditionellen Wissens (*access*), der Aufteilung von Vorteilen aus der Nutzung dieser Ressourcen bzw. dieses Wissens (*benefit sharing*), sowie der Einhaltung der innerstaatlichen Vorschriften über den Zugang und den Vorteilsausgleich anderer Vertragsparteien (*compliance*).

Das Nagoya-Protokoll und dessen Umsetzung ins nationale Recht dienen der Erhöhung der Rechtssicherheit bei der Nutzung von genetischen Ressourcen und von sich darauf beziehendem traditionellem Wissen. Das Protokoll ermöglicht die langfristige Sicherung und Erleichterung des Zugangs zu genetischen Ressourcen. Insbesondere dient es der ausgewogenen und gerechten Aufteilung der Vorteile aus der Nutzung der genetischen Ressourcen und des sich darauf beziehenden traditionellen Wissens. Damit kann ein Beitrag für die globale Erhaltung der Biodiversität geleistet werden.

Siehe auch das [Faktenblatt](#) zum Nagoya-Protokoll des Sekretariats des Übereinkommens über die biologische Vielfalt.

2 Was sind genetische Ressourcen, was ist eine Nutzung und wer sind die Nutzenden?

„**Genetische Ressourcen**“ sind definiert als „Genetisches Material von tatsächlichem oder potenziellem Wert und „genetisches Material“ als „jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs, das funktionale Erbinheiten enthält“ (Art. 2 Bst. a und b NagV). Es handelt sich also nicht nur um DNA oder RNA, sondern um Tiere, Pflanzen, Bakterien und andere Organismen oder Teile davon (z.B. Viren, Zellen, Mitochondrien, usw.), die Träger der Erbinheiten sind.

Die „**Nutzung der genetischen Ressourcen**“ ist definiert als „Das Durchführen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen, einschliesslich durch die Anwendung der Biotechnologie im Sinne des Artikels 2 des Übereinkommens vom 5. Juni 1992 über die Biologische Vielfalt“ (Art. 2 Bst. c NagV). Unter der Nutzung versteht man folglich Forschungs- und Entwicklungstätigkeit an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung von Pflanzen, Tieren oder Mikroorganismen. Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten sind im Kontext des Nagoya-Protokolls zu verstehen; es zählen sowohl Grundlagenforschungsarbeiten dazu (z.B. das Sequenzieren der DNA oder das Charakterisieren der biochemischen Zusammensetzung einer Pflanze) als auch Entwicklungstätigkeiten (z.B. das Züchten einer neuen krankheitsresistenter Kulturpflanze). Die Nutzung einer genetischen Ressource findet in unterschiedlichen Sektoren statt und reicht von der universitären Forschung bis hin zur Entwicklung von Produkten in der Pharma-, Kosmetik-, Lebensmittel-, Biotechindustrie oder in der Landwirtschaft. Falls genetische Ressourcen als Handels- oder Verbrauchsgüter in anderen Nagoya-Protokoll-Ländern gekauft werden und keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten daran stattfinden, fällt dies jedoch nicht in den Geltungsbereich der Bestimmungen im NHG (siehe Art. 23n Abs. 2 Buchst. f NHG).

„**Nutzende**“ sind definiert als „Juristische oder natürliche Personen, die gemäss dem Nagoya-Protokoll eine genetische Ressource oder sich darauf beziehendes traditionelles Wissen nutzen oder unmittelbar Vorteile aus dieser Nutzung erzielen“ (Art. 2 Bst. d NagV). Unter den Nutzenden zählen folglich diejenigen, die direkt genetische Ressourcen im Sinne des Nagoya-Protokolls nutzen (z.B. ein Forscher in einer Universität oder in der Industrie, ein Pflanzen- oder Tierzüchter, usw.) oder unmittelbar Vorteile aus deren Nutzung erzielen (z.B. ein Unternehmen, das ein Produkt, dessen Entwicklung auf einer genutzten genetischen Ressource basiert, vermarktet).

„**Derivat**“ ist definiert als eine natürlich vorkommende biochemische Verbindung, die durch Genexpression oder den Stoffwechselprozess biologischer oder genetischer Ressourcen entstanden ist, auch wenn sie keine funktionalen Erbinheiten enthält (Art. 2 Bst. e Nagoya-Protokoll). Durch

diese Definition wird auch der Begriff der Biotechnologie, der auf Derivate Bezug nimmt (Art. 2 Bst. d Nagoya-Protokoll), näher bestimmt. Nach schweizerischem Recht ist der Zugang zu Derivaten dann im Nagoya-Protokoll abgedeckt, wenn er auch genetische Ressourcen für die Nutzung einschliesst, wenn also der Zugang zu einem Derivat mit dem Zugang zu einer genetischen Ressource verbunden ist, von der dieses Derivat gewonnen wurde oder wird (s. Mitteilung der Kommission vom 27.08.2016, Leitfaden zu dem Anwendungsbereich und den Kernverpflichtungen der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates, 2016/C 313/01, unter «Derivat»).

"Digitale Sequenzinformationen " erfüllen die Kriterien einer genetischen Ressource nicht. Eine genetische Ressource im Sinne von Artikel 2 der CBD wird als Material verstanden, das heisst, sie ist physisch und greifbar. Aus Sicht der Schweiz erfüllen digitale Sequenzinformationen dieses Kriterium nicht. Bisher gibt es für digitale Sequenzinformationen zudem noch keine einheitliche Begriffsdefinition. Zu beachten ist, dass die Gesetzgebungen der Bereitstellländer genetischer Ressourcen, mit oder ohne Nagoya-Protokoll, Regelungen vorsehen können, inwiefern digitale Sequenzinformationen veröffentlicht werden dürfen. Der Umgang mit digitalen Sequenzinformationen, die bei einer Nutzung einer genetischen Ressource generiert werden, kann im Rahmen von Vorteilsausgleichsverträgen oder Zugangsbestimmungen zu der entsprechenden genetischen Ressource mitgeregelt werden, was im bilateralen System des Nagoya-Protokolls begründet liegt.

Siehe Artikel 2 der [Nagoya-Verordnung](#) sowie Artikel 2 des [Nagoya-Protokolls](#) für weitere Begriffe.

3 Fällt eine Forschungstätigkeit oder Verwendung einer genetischen Ressource unter den Anwendungsbereich des Nagoya-Protokolls?

Grundsätzlich findet das Nagoya-Protokoll Anwendung auf genetische Ressourcen laut Artikel 15 des Übereinkommens über die biologische Vielfalt sowie auf sich darauf beziehendes traditionelles Wissen, das in den Anwendungsbereich des Übereinkommens fällt (Art. 3 Nagoya-Protokoll). Ausgenommen sind humangenetische Ressourcen sowie genetische Ressourcen, die für die spezifische Nutzung von einer besonderen internationalen Regelung nach Artikel 4 des Nagoya-Protokolls erfasst sind (vgl. auch Frage 10).

Ob eine gewisse Tätigkeit oder Verwendung einer genetischen Ressource bzw. des sich darauf beziehenden traditionellen Wissens unter den Anwendungsbereich des Nagoya-Protokolls fällt oder nicht, hängt jedoch von mehreren Faktoren ab. Entscheidend ist insbesondere auch, ob es sich um eine Nutzung einer genetischen Ressource im Sinne des Nagoya-Protokolls handelt, d.h., ob Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der biochemischen oder genetischen Zusammensetzung der genetischen Ressourcen durchgeführt werden (vgl. auch Frage 2). Falls ausschliesslich phänotypische Kriterien eines Testorganismus, z.B. für Tests mit Chemikalien oder biologischen Schädlingsbekämpfungsmitteln, evaluiert werden und keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung durchgeführt werden, fällt diese Verwendung einer genetischen Ressource nicht in den Geltungsbereich des NHG oder der NagV. Beispiele typischer Nutzungen von genetischen Ressourcen, die unter die „Nagoya-Regulierungen“ fallen können, findet man im [ABS Informationskit](#) des Sekretariates des Übereinkommens über die biologische Vielfalt.

Zu beachten gilt ferner, dass die Bestimmungen des Nagoya-Protokolls sich an die Vertragsparteien richten und vorerst auf nationaler Ebene umgesetzt werden müssen. Ob eine gewisse Tätigkeit oder Verwendung einer genetischen Ressource bzw. des sich darauf beziehenden traditionellen Wissens geregelt ist oder nicht, hängt folglich von der nationalen Umsetzung in demjenigen Land ab, in dem der Zugang zur genetischen Ressource stattfindet, sowie in demjenigen Land, in dem die genetische Ressource im Sinne des Nagoya-Protokolls genutzt wird. Trotz einer fehlenden Rechtspflicht in der Schweiz müssen deshalb allfällige Bestimmungen des Bereitstelllandes der genetischen Ressource eingehalten werden.

Informationen über die nationalen Kontaktstellen (National Focal Point NFP) und zuständigen nationalen Behörden (National Competent National Authorities CNA) sowie nationale Vorschriften betreffend den Zugang und den Vorteilsausgleich (legislative, administrative or policy measures MSR) findet man auf der internationalen Informationsstelle über den Zugang und den Vorteilsausgleich, dem so genannten [ABS Clearing-House](#) (vgl. auch Frage 11).

4 Wie wurde das Nagoya-Protokoll in der Schweiz umgesetzt?

Das Nagoya-Protokoll wurde von der Schweiz am 11. Juli 2014 ratifiziert. Zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls hat die Schweiz das [Bundesgesetz über den Natur- und Heimatschutz](#) (NHG) mit einem neuen Abschnitt über genetische Ressourcen ergänzt. Darin wird festgelegt, dass diejenigen, die gemäss dem Nagoya-Protokoll genetische Ressourcen nutzen oder unmittelbar Vorteile aus deren Nutzung erzielen, einer Sorgfalts- und Meldepflicht unterstellt sind (Art. 23n und Art. 23o NHG). Die Sorgfalts- und Meldepflicht gelten auch für sich auf genetische Ressourcen beziehendes traditionelles Wissen indigener und ortsansässiger Gemeinschaften, solange dieses der Öffentlichkeit nicht bereits frei zugänglich ist (Art. 23p NHG). Ausserdem ermöglicht das NHG dem Bundesrat, den Zugang zu genetischen Ressourcen im Inland zu regeln (Art. 23q NHG). Ferner wurden die Straf- und Vollzugsbestimmungen im NHG angepasst. Mit Busse bis zu 100 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich keine oder falsche Angaben nach Artikel 23o macht; handelt der Täter fahrlässig, so ist die Strafe Busse bis zu 40 000 Franken. Der Richter kann ferner die Veröffentlichung des Urteils anordnen (Art. 24a, Abs. 2). Das NHG enthält somit einerseits Bestimmungen betreffend die Einhaltung der innerstaatlichen Vorschriften über den Zugang und den Vorteilsausgleich der anderen Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls (*compliance*), andererseits gibt es dem Bundesrat die Möglichkeit, den Zugang zu genetischen Ressourcen im Inland zu regeln (*access*).

Die neuen Bestimmungen über genetische Ressourcen im NHG sind zusammen mit dem Nagoya-Protokoll am 12. Oktober 2014 für die Schweiz in Kraft getreten. Die Sorgfalts- und Meldepflicht nach Art. 23n und 23o NHG haben keine rückwirkende Anwendung, d.h., sie sind nur auf Zugänge zu genetischen Ressourcen aus anderen Vertragsparteien nach dem Inkrafttreten anwendbar (Art. 25d NHG).

Mit der [Nagoya-Verordnung](#) (NagV) wurden die NHG-Bestimmungen weiter konkretisiert. Insbesondere wurde die Sorgfalts- und Meldepflicht im Zusammenhang mit der Nutzung von genetischen Ressourcen und/oder sich darauf beziehendes traditionelles Wissen aus anderen Vertragsparteien weiter präzisiert. Die Verordnung regelt auch den Zugang zu genetischen Ressourcen im Inland.

5 Welche Anforderungen bestehen in der Schweiz an die Nutzung genetischer Ressourcen und des sich darauf beziehenden traditionellen Wissens aus anderen Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls?

Diejenigen, die gemäss dem Nagoya-Protokoll genetische Ressourcen oder sich darauf beziehendes traditionelles Wissen nutzen oder unmittelbar Vorteile aus deren Nutzung erzielen, sind laut den Artikeln 23n – 23p NHG einer Sorgfalts- und Meldepflicht unterstellt.

Die Sorgfaltpflicht hält fest, dass die Nutzenden die nach den Umständen gebotene Sorgfalt anwenden müssen, um zu gewährleisten, dass der Zugang zu den genetischen Ressourcen rechtmässig erfolgt ist. Sofern erforderlich, muss ferner gewährleistet sein, dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen zur ausgewogenen und gerechten Aufteilung der erzielten Vorteile vereinbart worden sind. Die Sorgfaltpflicht gilt sinngemäss auch für die Nutzenden von sich auf genetische Ressourcen beziehendem traditionellem Wissen nach Artikel 23p NHG.

Die Meldepflicht hält fest, dass die Einhaltung der Sorgfaltpflicht vor der Marktzulassung bzw. vor der Vermarktung von Produkten, deren Entwicklung aus genutzten genetischen Ressourcen bzw. sich darauf beziehendes traditionelles Wissen basiert, beim BAFU gemeldet werden muss. Bei der Herstellung mehrerer Chargen eines Produktes aus denselben genetischen Ressourcen muss die Meldepflicht nur einmal erfüllt werden, selbst wenn dafür wiederholt auf die genetischen Ressourcen in der anderen Vertragspartei zugegriffen wird.

Die Sorgfaltpflicht kommt sowohl bei einer nicht-kommerziellen Nutzung (z.B. bei einem universitären Forschungsprojekt) als auch bei einer kommerziellen Nutzung zur Anwendung. Die Meldepflicht gilt jedoch erst bei der Marktzulassung bzw. der Vermarktung von Produkten, deren Entwicklung auf einer genutzten genetischen Ressource bzw. sich darauf beziehendem traditionellem Wissen basiert.

Die genauen Informationen, die im Rahmen der Sorgfaltpflicht aufgezeichnet, aufbewahrt und allenfalls an nachfolgende Nutzende weitergegeben oder ans BAFU gemeldet werden müssen, sind in

den Artikeln 3 bis 5 der Nagoya-Verordnung präzisiert und werden in den [Erläuterungen](#) ausführlich beschrieben (vgl. Seite 10 – 18).

6 Welche Anforderungen bestehen in der Schweiz an die Nutzung genetischer Ressourcen aus dem Inland („Schweizer Ressourcen“)?

Gemäss Artikel 8 der NagV unterstehen Nutzende von genetischen Ressourcen aus der Schweiz einer Dokumentations- und Meldepflicht. Ähnlich wie bei der Nutzung von genetischen Ressourcen aus anderen Vertragsparteien, kommt die Meldepflicht dabei erst bei der Marktzulassung bzw. der Vermarktung von Produkten, deren Entwicklung auf diesen genutzten genetischen Ressourcen basiert, zur Anwendung. Der Nutzende hat auch die Möglichkeit vom BAFU eine Bescheinigung zu beantragen, dass die Vorschriften über den Zugang zu genetischen Ressourcen im Inland eingehalten worden sind. Eine solche Bescheinigung ist gebührenpflichtig.

Ferner können Nutzende von dieser Meldepflicht ausgenommen werden, sofern Informationen über diese Ressourcen aufgrund eines anderen Verfahrens bereits aufgezeichnet und dem BAFU in globaler Form zur Verfügung gestellt werden. Das BAFU führt ein öffentliches Verzeichnis dieser Verfahren. Die Aufnahme der Verfahren ins Verzeichnis wird dabei analog zur Aufnahme von bewährten Verfahren nach Artikel 6 der NagV erfolgen.

Artikel 8 ist am 1. Januar 2017 in Kraft getreten und nicht rückwirkend anwendbar (vgl. auch [Erläuterungen](#) Seite 21 – 24).

7 Welche Anforderungen bestehen im Ausland an die Nutzung genetischer Ressourcen und des sich darauf beziehenden traditionellen Wissens?

Staaten haben souveräne Rechte über ihre natürlichen Ressourcen. Gemäss Artikel 15 Absatz 5 des Übereinkommens über die biologische Vielfalt und Artikel 6 Absatz 1 des Nagoya-Protokolls bedarf der Zugang zu genetischen Ressourcen eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung der Vertragspartei, welche die genetische Ressource zur Verfügung stellt¹, 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. Gemäss Artikel 6 Absatz 2 sowie Artikel 7 des Nagoya-Protokolls kann der Zugang zu genetischen Ressourcen sowie zu sich darauf beziehendem traditionellen Wissen der vorherigen Zustimmung der indigenen und lokalen Gemeinschaften sowie der einvernehmlich festgelegte Bedingungen unterstellt sein. Unabhängig davon, ob die Nutzenden in der Schweiz der Sorgfalts- und oder der Meldepflicht gemäss der Nagoya-Verordnung unterstellt sind, sind die innerstaatlichen Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile in den Bereitstellerländern und gegebenenfalls die Rechte der indigenen und lokalen Gemeinschaften an den genetischen Ressourcen oder an dem sich darauf beziehendem traditionellem Wissen zu respektieren.

Informationen über die nationalen Vorschriften in anderen Vertragsparteien findet man unter anderem in der internationalen Informationsstelle über den Zugang und den Vorteilsausgleich, dem so genannten [ABS Clearing-House](#) (vgl. Frage 11).

Unter Umständen kann es Situationen geben, in welchen die nationale Kontaktstelle bzw. die zuständige Behörde des Bereitstellerlandes nicht reagiert. In solchen Fällen sollte auf dem [ABS Clearing-House](#) überprüft werden, ob die Kontaktangaben korrekt sind. Falls dennoch keine Kontaktperson erreichbar ist bzw. sie nicht reagiert, kann es sein, dass es nicht möglich ist, die Sorgfaltspflicht zu erfüllen. Dies würde bedeuten, dass der vorgesehene Zugang und die Nutzung dieser genetischen Ressource nicht möglich wären. Ungeachtet von Artikel 6 Absatz 3 Nagoya-Protokoll gibt es in der Tat keinen Anspruch einzelner Personen oder Organisationen auf den Zugang zu und die Nutzung von genetischen Ressourcen (vgl. Frage 9).

¹ Laut dem Nagoya-Protokoll ist die Vertragspartei, welche die genetische Ressource zur Verfügung stellt, jene Vertragspartei, die das Ursprungsland dieser Ressource ist oder die diese Ressource in Übereinstimmung mit dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt erworben hat (Bereitstellerland).

8 Welches Vorgehen wird Nutzenden in der Schweiz zur Einhaltung der Sorgfalts- und Meldepflicht nach NHG und NagV beim Zugang zu genetischen Ressourcen im Ausland empfohlen?

Überprüfen Sie zunächst, ob die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit der Sorgfalts- und Meldepflicht gemäss Natur- und Heimatschutzgesetz (NHG) und Nagoya Verordnung (NagV) vollständig erfüllt sind (siehe Art. 23n, 23o und 25d NHG sowie Art. 2 NagV).

Voraussetzungen sind, dass:

- die genetische Ressource genutzt wird im Sinne des Nagoya Protokolls oder unmittelbar Vorteile aus deren Nutzung erzielt werden. Die Nutzung genetischer Ressourcen ist dabei definiert als das Durchführen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen, einschliesslich durch die Anwendung der Biotechnologie im Sinne des Artikels 2 des Übereinkommens vom 5. Juni 1992 über die Biologische Vielfalt.
- der Zugang zu der genetischen Ressource nach dem 12.10.2014 stattgefunden hat
- die genetische Ressource aus einem Land stammt, das Vertragspartei des Nagoya Protokolls ist und in dem innerstaatliche Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile gelten, die sich auf die konkrete genetische Ressource beziehen.

Zur Abklärung der Rechtslage und Erfüllung der Sorgfaltspflicht sollten Sie folgende Schritte beachten:

Schritt 1. Informieren Sie sich vor Sammlung/Erwerb/Nutzung von genetischen Ressourcen über die Gesetzeslage des Bereitstellerlandes sowie die dort zuständigen Institutionen. Erste Informationen sind über das ABS Clearing-House zu finden: <https://absch.cbd.int>.

Schritt 2. Beim Sammeln von genetischen Ressourcen zwecks Nutzung kontaktieren Sie die zuständigen nationalen Behörden bezüglich Zugangsverfahren, Vorteilsausgleichsregelungen, Nutzungsbeschränkungen, Zuständigkeiten etc.. Die genaue Rechtslage kann am besten direkt mit den zuständigen Stellen geklärt werden.

Schritt 3. Beim Sammeln von genetischen Ressourcen zwecks Nutzung beantragen oder verhandeln Sie die notwendigen ABS Dokumente und geben Sie dabei an, was Sie mit den Ressourcen genau vorhaben, z.B. auch die Weitergabe der Ressourcen an Dritte, Publikation von Daten. Die Kooperation mit lokalen Partnern kann ein Verfahren vereinfachen. Es können verschiedene Genehmigungen von unterschiedlichen Behörden erforderlich sein. Beim Bezug von genetischen Ressourcen über Dritte verlangen Sie von Dritten, über die genetische Ressourcen bezogen werden, z.B. einem Händler oder einer Sammlung, die notwendigen ABS Dokumente und Informationen. Dokumente und Informationen, die eingeholt werden müssen, sind in Artikel 3 der NagV aufgeführt. Falls die Dokumentation für die vorgesehene Nutzung nicht ausreichend ist, beantragen oder verhandeln Sie die notwendigen ABS Dokumente vom Bereitstellerland.

Schritt 4. Dokumentieren Sie Ihr Vorgehen, um belegen zu können, dass Sie sorgfältig vorgegangen sind. Die nach der NagV notwendigen Dokumente und Informationen müssen 10 Jahre nach Abschluss der Nutzung oder des unmittelbaren Erzielens von Vorteilen und solange die genetische Ressource oder das Produkt, dessen Entwicklung auf einer genutzten genetischen Ressourcen basiert, aufbewahrt werden. Das Aufbewahren zusätzlicher relevanter Informationen, z.B. E-Mail-Korrespondenz mit Behörden, kann in Zweifelsfällen hilfreich sein. Auch die Weitergabe von Ressourcen an Dritte ist zu dokumentieren. Zudem sind sämtliche Informationen zur Aufzeichnung der Sorgfaltspflicht bei der Weitergabe von genetischen Ressourcen an nachfolgende Nutzende weiterzugeben.

Schritt 5. Geben Sie bei einer allfälligen Patentanmeldung die Quelle, d.h. in der Regel den geographischen Herkunftsort, der der Erfindung zugrunde liegenden genetischen Ressource an.

Schritt 6. Bei der Entwicklung eines Produktes reichen Sie beim BAFU rechtzeitig, d.h. vor der Marktzulassung oder Kommerzialisierung des Produktes, eine Meldung zur Einhaltung der Sorgfaltspflicht gemäß Artikel 4 der NagV ein.

Schritt 7. Stellen Sie sicher, dass bei der Nutzung der genetischen Ressourcen die in den ABS Genehmigungen und Verträgen festgehaltenen Pflichten und Vorteilsausgleichsregelungen vollständig erfüllt werden. Findet im Laufe der Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten eine Nutzungsänderung statt, z.B. bei einem Übergang von zunächst rein wissenschaftlicher zu kommerzieller Forschung, so müssen die notwendigen ABS Genehmigungen und Verträge neu verhandelt bzw. angepasst werden.

Schritt 8. Bei Unsicherheiten in Bezug auf die Rechtmäßigkeit des Zugangs und der Nutzung der genetischen Ressourcen holen Sie die notwendigen ABS Dokumente nachträglich ein oder stellen Sie die Nutzung ein.

Hinweis: Gemäss Artikel 10 Abs. 2 NagV werden die Nutzenden ermutigt, Vorteile, die sich aus der Nutzung von genetischen Ressourcen ergeben, auch bei Fehlen einer Rechtspflicht freiwillig in ausgewogener und gerechter Weise zu teilen. Die Vorteile sollten für die Erhaltung der biologischen Vielfalt und die nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile eingesetzt werden.

9 Gibt es keine Verpflichtungen für die Nutzung von ausländischen genetischen Ressourcen bzw. von sich darauf beziehendem traditionellem Wissen, falls die Sorgfaltspflicht laut Schweizer Recht nicht zu Anwendung kommt?

Es gibt mehrere Fälle, bei denen die Sorgfaltspflicht laut Artikel 3 der NagV und folglich auch die Meldepflicht laut Artikel 4 der NagV nicht zur Anwendung kommen. Sie kommen z.B. nicht zur Anwendung, wenn genetische Ressourcen verwendet werden, die aus einem Nicht-Vertragsparteien-Land stammen oder wenn der Zugang zu diesen vor dem Inkrafttreten der NHG-Bestimmungen (12. Oktober 2014) stattgefunden hat.

Das Fehlen der Rechtspflichten in der Schweiz bedeutet nicht, dass es gemäss ausländischem Recht keine Pflichten gibt. Wie bereits unter Frage 7 erläutert, haben die Staaten souveräne Rechte über ihre natürlichen Ressourcen und können deshalb den Zugang und die Nutzung ihrer genetischen Ressourcen bzw. ihres traditionellen Wissens regeln. Ferner sind auch die Rechte der indigenen Völker und der lokalen Gemeinschaften zu beachten.

Informationen über die nationalen Vorschriften in anderen Vertragsparteien findet man unter anderem in der internationalen Informationsstelle über den Zugang und den Vorteilsausgleich, dem so genannten [ABS Clearing-House](#) (vgl. Frage 13).

10 Was kann gemacht werden, falls Regulierungen in den Bereitstellerländern fehlen?

Die ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ist eines der drei Hauptziele des Übereinkommens über die biologische Vielfalt und das Hauptziel des Nagoya-Protokolls. Um dieses Ziel besser zu erreichen, sind die Nutzenden ermutigt, Vorteile, die sich aus der Nutzung dieser Ressourcen oder des sich darauf beziehenden traditionellen Wissens ergeben, auch bei Fehlen einer Rechtspflicht freiwillig ausgewogen und gerecht mit den Bereitstellern zu teilen (Art. 10 Abs. 2 NagV). Die Vorteile sollen dabei für die Erhaltung der biologischen Vielfalt und die nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile eingesetzt werden und denjenigen zugutekommen, welche diese genetische Ressourcen erhalten (z.B. indigene Völker oder lokale Gemeinschaften). In der universitären Forschung können zum Beispiel Zusammenarbeiten mit lokalen Forschungsinstitutionen beitragen, das Wissen über die biologische Vielfalt und Technologien auch zu den Bereitstellerländern zu transferieren. In der Praxis können auch rechtlich nicht bindende Verhaltensregeln, Leitlinien, bewährte Verfahren oder Normen von den Vereinigungen der Nutzenden in den unterschiedlichen Sektoren verfolgt werden, sofern diese mit den Bestimmungen des Nagoya-Protokolls und des Übereinkommens über die biologische Vielfalt übereinstimmen.

Wenn die Informationen über ABS-Vorschriften in einer bestimmten Vertragspartei nicht erhältlich sind, oder deren PIC-Verfahren unverhältnismässig lange dauern, kann dies noch nicht dazu führen, dass die betroffenen Institutionen oder Personen genetische Ressourcen ohne PIC, oder ohne sich zu vergewissern dass es keine PIC-Anforderung gibt, nutzen dürften. Es ist aber die Aufgabe der Vertragsparteien zum Nagoya-Protokoll, die säumige Vertragspartei daran zu erinnern bzw. dazu zu bewegen, sich an die Bestimmungen des Protokolls zu halten, und notfalls ein Compliance-Verfahren nach Artikel 30 Nagoya-Protokoll einzuleiten (s. Dokument UNEP/CBD/NP/COP-MOP/DEC/1/4, Anhang, Kapitel D).

11 Gibt es Ausnahmen von den Nagoya-Vorschriften, Sonderbestimmungen oder andere relevante Regulierungen für die Nutzung von genetischen Ressourcen in der Schweiz?

[Artikel 23n Absatz 2](#) des 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 aus einem Land stammen, in dem innerstaatliche Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile fehlen. Sie gilt ferner nicht für genetische Ressourcen, die für die spezifische Nutzung von einer besonderen internationalen Regelung nach Artikel 4 des Nagoya-Protokolls erfasst sind (z.B. genetische Ressourcen, auf die für eine spezifische Nutzung das multilaterale Vorteilsausgleichssystem (MLS) des [IV-PGREL der FAO](#) zur Anwendung kommt, oder pandemischen Grippeviren, die über das [Rahmenwerk der WHO für pandemische Grippeviren](#) geregelt sind). Aus [Artikel 25d](#) NHG geht 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 am 12. Oktober 2014 erfolgt sind. Auf genetische Ressourcen, die vor dem 12. Oktober 2014 bereits im Besitz eines Nutzens waren, kommt die Sorgfaltspflicht folglich nicht zur Anwendung.

Eine Sonderbestimmung besteht bei einer international oder national anerkannten **Notstandssituation**, bei der die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder die Umwelt gefährdet ist. In solchen Fällen genügt es, dass die Sorgfaltspflicht für genetische Ressourcen, die pathogene Organismen oder Schadorganismen sind, erst bis zum Zeitpunkt der Vermarktung der Produkte vollständig erfüllt ist (Art. 3 Abs. 4 NagV).

Eine **vereinfachte Meldung** kann gemacht werden, falls die Einhaltung der Sorgfaltspflicht bei der Vermarktung bzw. Marktzulassung 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 (Art. 4 Abs. 4 NagV)

Anstelle der Nagoya-Verordnung können auch **andere Verordnungen** für die Nutzung gewisser genetischen Ressourcen in der Schweiz zur Anwendung kommen. Für pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft der Nationalen Genbank kommt die Verordnung vom 28. Oktober 2015 über die Erhaltung und die nachhaltige Nutzung von pflanzengenetischen Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft ([PGRELV](#)) zur Anwendung. Das MLS des IV-PGREL findet nicht nur auf die Nahrungs- und Futterpflanzen der Anlage 1 des IV-PGREL Anwendung, sondern auch auf pflanzengenetische Ressourcen, die sich in Sammlungen gewisser internationaler Institutionen befinden (Art. 11 Abs. 5 IV-PGREL) oder die von Vertragsparteien im Rahmen ihrer souveränen Rechte einseitig in das MLS eingebracht worden sind. Dies hat z.B. die Schweiz für die Sorten und Landsorten der Nationalen Genbank beschlossen. Bei Pflanzen der Nationalen Genbank, die nicht für landwirtschaftliche und ernährungswirtschaftliche Zwecke verwendet werden (d.h. z.B. für Kosmetika oder Arzneimitteln), also nicht mit dem MLS abgedeckt sind, ist gemäss Art. 5 Abs. 2 und 3 der Verordnung über die Erhaltung und die nachhaltige Nutzung von pflanzengenetischen Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft (PGRELV) mit dem BLW eine separate Vereinbarung abzuschliessen. Die Pflanzenzüchter sind aber wohl nur ausnahmsweise von Art. 5 Abs. 2 PGRELV betroffen, da es in der Pflanzenzüchtung in den meisten Fällen um Nutzungen im Bereich von Ernährung und Landwirtschaft geht.

Die **Offenlegungspflicht** der Quelle der genetischen Ressourcen bzw. des traditionellen Wissens bei Patentanmeldungen ist im Patentgesetz geregelt ([Art. 49a PatG](#))

Das **Sammeln wildwachsender Pflanzen und das Fangen frei lebender Tiere** zu Erwerbszwecken bedürfen der Bewilligung der zuständigen kantonalen Behörde ([Art. 19 NHG](#)). Das Sammeln und Ausgraben von geschützten Pflanzen sowie das Fangen geschützter Tiere ist verboten (Art. 20 NHG und Art. 20 Abs. 1, 2 und Anhänge 2 und 3 der Verordnung vom 16. Januar 1991 über den Natur- und Heimatschutz, NHV). Die Kantone können solche Verbote für weitere Arten erlassen (Art. 20 Abs. 2 NHG), insbesondere auch für die in Anhang 4 NHV aufgeführten kantonal zu schützenden Arten oder im Rahmen von kantonalen Schutzverordnungen für Biotop von nationaler Bedeutung. Die zuständige kantonale Behörde kann für das Sammeln und Ausgraben geschützter Pflanzen und das Fangen von Tieren zu wissenschaftlichen sowie zu Lehr- und Heilzwecken in bestimmten Gebieten

Ausnahmen gestatten ([Art. 22 Abs. 1 NHG](#) und [Art. 20 Abs. 3 NHV](#)). Der Schutz der nach Anhang 4 kantonal zu schützenden Arten regeln die Kantone nach Anhörung des BAFU (Art. 20 Abs. 4 NHV).

Ferner können weitere Regulierungen zur Anwendung kommen, wie z.B. **Import- und Exportbestimmungen** (z.B. die CITES Vorschriften), welche hier nicht weiter beschrieben werden.

12 Wie sieht die Umsetzung des Nagoya-Protokolls in der Schweiz bei der Züchtung von Saatgut aus?

Die Verordnung über die Produktion und das Inverkehrbringen von pflanzlichem Vermehrungsmaterial beschreibt u.a. die Sortenzulassung. Die Nagoya Verordnung wird in dieser Verordnung in Art. 14 Ziffer 6 erwähnt. In gewissen Fällen kann auf pflanzliches Vermehrungsmaterial die Sorgfaltspflicht (Art. 23n NHG und Art. 3 NagV) zur Anwendung kommen, s. Fragen 8 und 11. Sollte die Sorgfaltspflicht zur Anwendung kommen, muss gemäss Art. 23o NHG und Art. 4 NagV deren Einhaltung vor der Marktzulassung bzw. Vermarktung eines Produktes, dessen Entwicklung auf eine genutzte genetische Ressource basiert, dem BAFU gemeldet werden. Die Meldung wird nach einer formellen Prüfung mit einer Registernummer bestätigt. Diese Registernummer dient insbesondere als Nachweis bei Marktzulassungsverfahren (siehe Erläuterungen NagV, Art. 4 Abs. 3, S. 17). Konkret sieht Artikel 4 Absatz 5 NagV folgendes vor: der oder die Nutzende hat anlässlich eines Marktzulassungsverfahrens der zuständigen Behörde nach Artikel 11 NagV (z.B. BLW) anzugeben, ob die Entwicklung des zu vermarktenden Produktes auf genutzten genetischen Ressourcen basiert, die der Sorgfalts- und Meldepflicht unterliegen, und gegebenenfalls die Registernummer anzugeben.

13 Wie sieht die Umsetzung des Nagoya Protokolls in der Schweiz bei Forschung und Entwicklung mit Proben des menschlichen Mikrobioms aus?

Inwiefern das Nagoya Protokoll auf das menschliche Mikrobiom anwendbar ist, ist fraglich. Es handelt sich um einen Grenzfall, bei dem gute Argumente sowohl für als auch gegen die Anwendbarkeit sprechen. Werden Aspekte der menschlichen Gesundheit in den Vordergrund gestellt, scheinen andere Regelwerke aus dem Gesundheitsrecht passender. Wird hingegen fokussiert auf Humanpathogene und Organismen, die sich mit ganz unterschiedlichen Arten assoziieren können, ist das Nagoya Protokoll anwendbar. Da Staaten souveräne Rechte über ihre genetischen Ressourcen haben, können sie den Zugang zu diesen assoziierten Organismen spezifisch regeln, was ebenfalls dafürspricht, dass das Nagoya Protokoll anwendbar ist. Aktivitäten am humanen Mikrobiom als Gesamtes sind demnach von der Schweizer Gesetzgebung zum Nagoya Protokoll ausgenommen, während sie für Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an einzelnen Isolaten des menschlichen Mikrobioms gilt.

14 Was ist das ABS Clearing-House und wozu dient es?

Das [ABS Clearing-House](#) ist das internationale Informationsaustauschsystem fürs Nagoya-Protokoll. Die Vertragsparteien sind laut Artikel 14 des Nagoya-Protokolls verpflichtet, eine Reihe von Informationen im ABS Clearing-House zu publizieren. Dazu gehören unter anderem Informationen über nationale Vorschriften betreffend den Zugang und den Vorteilsausgleich (legislative, administrative or policy measures MSR), die nationalen Kontaktstellen (National Focal Point NFP) sowie die zuständigen nationalen Behörden (Competent National Authorities CNA).

Das ABS Clearing-House dient folglich als Hilfsmittel, damit die Nutzenden einfach feststellen können, ob und wie in einer anderen Vertragspartei der Zugang zu genetischen Ressourcen und zu sich darauf beziehendem traditionellem Wissen geregelt ist. Obwohl das Bereitstellen gewisser Informationen für alle Vertragsparteien bindend ist, gibt es keine Sicherheit, dass alle relevanten Informationen im ABS Clearing-House auch wirklich vorhanden sind. Das BAFU empfiehlt deshalb, dass sich die Nutzenden auch über andere Quellen über die relevanten Vorschriften über den Zugang und den Vorteilsausgleich in den Bereitstellerländern informieren (z.B. über Partner, nationale Kontaktstellen oder Behörden).

15 Wo findet man weitere Informationen übers Nagoya-Protokoll und dessen nationale Umsetzungen?

- Übereinkommen über die biologische Vielfalt (CBD): <https://www.cbd.int/abs>

- Internationale Informationsstelle fürs Nagoya-Protokoll: <https://absch.cbd.int/>
- Informationsstelle der Europäischen Kommission:
http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm
- Bundesamt für Umwelt (BAFU), Thema Biotechnologie:
<https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/biotechnologie/fachinformationen/nagoya-protokoll.html>