Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK

Bundesamt für Umwelt BAFU

Mitteilung des BAFU UV-2650

Vollzug des Nagoya-Rechts in der Schweiz

Mitteilung des BAFU als Vollzugsbehörde

Stand	08/2026
Vorversionen	keine

Rechtliche Grundlagen	NHG Art. 23*n* – 23*q*, 24*a* Abs. 2, 24*h* Abs. 3, 25*d* NagV PatG Art. 49*a*

Betroffene Fachgebiete

Abfall	Altlasten	Biodiversität	Biotechnologie	Boden	Chemikalien	Elektrosmog und Licht	Klima	Landschaft	Lärm	Luft	Naturgefahren	Recht	Störfälle	UVP	Wald und Holz	Wasser
		•	•													

Impressum

Rechtliche Bedeutung
Diese Publikation ist eine Mitteilung des BAFU als Vollzugsbehörde und richtet sich an Personen, die vom Nagoya-Recht betroffen sind. Die Publikation konkretisiert die Praxis des BAFU als Vollzugsbehörde in formeller und materieller Hinsicht. Wer diese Mitteilung berücksichtigt, kann davon ausgehen, dass er die Anforderungen des Bundesrechts korrekt erfüllt.

Herausgeber
Bundesamt für Umwelt (BAFU)
Das BAFU ist ein Amt des Eidg. Departements für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK).

Mitwirkende
Eine Begleitgruppe aus verschiedenen Branchenvertreterinnen und -vertretern der betroffenen Verbände, namentlich Economiesuisse, scienceindustries, Akademie der Naturwissenschaften Schweiz (SCNAT) und Swiss Biotech Association, wurde konsultiert.

PDF-Download
https://www.bafu.admin.ch/vollzugshilfen-biotechnologie
Eine gedruckte Fassung kann nicht bestellt werden.

Diese Publikation ist auch in französischer und italienischer Sprache verfügbar.
Die Originalsprache ist Deutsch.

© BAFU 2026

Inhaltsverzeichnis

Abstract **4**
1 Einleitung **5**
2 Anwendungsbereich **7**
2.1 Örtlicher Anwendungsbereich 7
2.1.1 Genetische Ressourcen aus Vertragsparteien, die souveräne Rechte ausüben 7
2.1.2 Gebietsfremde Arten, pathogene Organismen und Schadorganismen 7
2.1.3 Genetische Ressourcen von unbekannter Herkunft 7
2.2 Zeitlicher Anwendungsbereich 8
2.3 Materieller Anwendungsbereich 9
2.3.1 Nutzung 9
2.3.2 Genetische Ressourcen als Handelsware 10
2.3.3 Humangenetische Ressourcen 11
2.3.4 Humanes Mikrobiom 11
2.3.5 Derivate 11
2.3.6 Digitale Sequenzinformationen von genetischen Ressourcen 12
2.3.7 Spezifische internationale Regelungen 12
2.4 Personenbezogener Anwendungsbereich 13
3 Verpflichtungen der Nutzenden genetischer Ressourcen **15**
3.1 Sorgfaltspflicht und Meldepflicht 15
3.2 Anleitung für die Einhaltung der Sorgfaltspflicht und der Meldepflicht 15
3.2.1 Überprüfen der Anwendbarkeit der Pflichten 15
3.2.2 Informationen zur Gesetzeslage im Bereitstellerland 16
3.2.3 Kontakt mit nationalen Behörden 16
3.2.4 Dokumente verhandeln und beantragen 16
3.2.5 Einhalten der Sorgfaltspflicht dokumentieren 17
3.2.6 Angabe der Quelle bei einer allfälligen Patentanmeldung 17
3.2.7 Meldung zur Einhaltung der Sorgfaltspflicht einreichen 17
3.2.8 Nutzungsänderungen 17
3.3 Vollzug durch das BAFU und andere Behörden 17
4 Glossar **19**

Abstract

This guideline of Federal Office for the Environment specifies the provisions of the Swiss Nagoya regulation. It describes the scope of application, the obligations of users, and the procedures for complying with the due diligence and notification requirements. Core elements include lawful access to genetic resources, any applicable benefit-sharing arrangements, documentation demonstrating compliance with due diligence, and notification to FOEN prior to market approval or commercialization. Enforcement lies with the Confederation; FOEN reviews notifications and conducts risk-based controls.

Keywords:
Convention on Biological Diversity (CBD), Nagoya Protocol (NP) on Access and Benefit-Sharing (ABS), Nagoya Ordinance (NagO), due diligence and notification requirement, checks

Diese Mitteilung des Bundesamtes für Umwelt als Vollzugsbehörde konkretisiert die Bestimmungen des schweizerischen Nagoya-Rechts. Sie beschreibt den Anwendungsbereich, die Pflichten der *Nutzenden* sowie das Vorgehen zur Einhaltung der Sorgfalts- und Meldepflicht. Zentrale Elemente sind der rechtmässige Zugang zu *genetischen Ressourcen*, ein allfälliger Vorteilsausgleich, die Dokumentation zur Einhaltung der Sorgfaltspflicht sowie die Meldung an das BAFU vor Marktzulassung oder *Vermarktung*. Der Vollzug obliegt dem Bund; das BAFU prüft Meldungen und führt Kontrollen durch.

Stichwörter:
Biodiversitätskonvention, Protokoll von Nagoya zum Zugang und Vorteilsausgleich, Nagoya-Verordnung (NagV), Sorgfalts- und Meldepflicht, Kontrollen

Cette communication de l'Office fédéral de l'environnement en tant qu'autorité d'exécution concrétise les dispositions du droit suisse de Nagoya. Elle décrit le champ d'application, les obligations des utilisateurs ainsi que les modalités de respect du devoir de diligence et de l'obligation de notifier. Les éléments centraux sont l'accès légal aux ressources génétiques, le cas échéant le partage des avantages, la documentation attestant le respect du devoir de diligence, ainsi que la notification à l'OFEV avant l'autorisation de mise sur le marché ou la commercialisation. L'exécution incombe à la Confédération ; l'OFEV examine les notifications et effectue des contrôles fondés sur les risques.

Mots-clés:
Convention sur la diversité biologique, protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages, ordonnance de Nagoya (ONag), devoir de diligence et obligation de notifier, contrôles

Questa comunicazione dell'Ufficio federale dell'ambiente nella sua veste di autorità esecutiva concretizza le disposizioni del diritto svizzero di Nagoya. Essa descrive l'ambito di applicazione, gli obblighi degli utenti e le modalità di adempimento degli obblighi di diligenza e di notifica. Gli elementi centrali comprendono l'accesso legale alle risorse genetiche, l'eventuale condivisione dei benefici, la documentazione comprovante il rispetto dell'obbligo di diligenza e la notifica all'UFAM prima dell'ottenimento dell'autorizzazione di messa in commercio o della commercializzazione. L'esecuzione compete alla Confederazione; l'UFAM esamina le notifiche ed effettua controlli basati sul rischio.

Parole chiave:
Convenzione sulla biodiversità biologica, protocollo di Nagoya sull'accesso la condivisione dei benefici, ordinanza di Nagoya (ONag), obbligo di diligenza et notifica, controlli

1 Einleitung

Diese Mitteilung richtet sich an alle Nutzenden von genetischen Ressourcen in der Schweiz, seien es Unternehmen, Forschungsinstitutionen oder Privatpersonen. Sie erklärt die Sorgfalts- und Meldepflichten der Betroffenen. Das Bundesamt für Umwelt (BAFU) als Vollzugsbehörde stellt diese Information zur Verfügung und unterstützt damit die Betroffenen in der Schweiz.

Die Vollzugsmitteilung benennt die relevanten rechtlichen Bestimmungen und erläutert die konzeptionellen, rechtlichen, organisatorischen und begrifflichen Grundlagen (Kapitel 1 und 4). Sie legt den Anwendungsbereich des Nagoya-Rechts dar (Kapitel 2) und weist in Form einer schrittweisen Anleitung auf die Pflichten der Nutzenden genetischer Ressourcen hin (Kapitel 3).

Das im Rahmen der Biodiversitätskonvention (CBD)[1] ausgehandelte Nagoya-Protokoll (NP)[2] dient der Umsetzung des dritten Zieles der CBD: es regelt den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile. Damit erhöht das NP die Rechtssicherheit bei der *Nutzung genetischer Ressourcen* und von sich darauf beziehendem traditionellem Wissen und trägt dazu bei, die Biodiversität weltweit zu erhalten und ihre nachhaltige Nutzung zu ermöglichen.

Die Schweiz hat das NP 2014 ratifiziert. Das Protokoll und die damit verbundenen Gesetzesänderungen im Bundesgesetz über den Natur- und Heimatschutz (NHG)[3] sind am 12. Oktober 2014 in Kraft getreten. Der Bundesrat hat ein Jahr später die Nagoya-Verordnung (NagV)[4] verabschiedet und per 1. Februar 2016 in Kraft gesetzt. Die Gesamtheit dieser Rechtsvorschriften wird in diesem Dokument als Nagoya-Recht bezeichnet.

Staaten haben souveräne Rechte über ihre natürlichen Ressourcen. Gemäss Artikel 15 Absatz 5 der CBD und Artikel 6 Absatz 1 des NP bedarf der Zugang zu genetischen Ressourcen einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung derjenigen Vertragspartei, welche die genetische Ressource zur Verfügung stellt, sofern die Vertragspartei nichts anderes bestimmt hat. Mit anderen Worten: Die Staaten können selbst bestimmen, ob und wie der Zugang zu ihren eigenen genetischen Ressourcen geregelt wird.

Nutzende, die Zugang zu einer genetischen Ressource in einer anderen Vertragspartei des NP suchen, beispielsweise zu einer Heilpflanze für die Erforschung von Wirkstoffen zur Herstellung neuer Medikamente, müssen sich an die innerstaatlichen Zugangsvorschriften derjenigen Vertragsparteien halten, welche die genetischen Ressourcen zur Verfügung stellen. Zudem ist eine Vereinbarung auszuarbeiten, die dem Bereitsteller der Ressource eine ausgewogene und gerechte Teilnahme an den Vorteilen aus deren Nutzung sicherstellt. Vorteile aus der Nutzung können monetär oder nicht-monetär sein und beispielsweise als finanzielle Gewinne anfallen, oder indem neue Technologien entwickelt oder neue Erkenntnisse gewonnen werden.

Das NP verpflichtet die Vertragsparteien sicherzustellen, dass die Nutzenden in ihrem Hoheitsgebiet von genetischen Ressourcen und sich darauf beziehendem Wissen die Vorschriften der Bereitstellerländer einhalten (Art. 15–17 NP). Eine besondere Herausforderung besteht darin, Tätigkeiten, die auch zur Erhaltung der biologischen Vielfalt beitragen und als solche zu fördern sind, nicht unangemessen zu belasten (Art. 8 Bst. a NP). Zur Umsetzung des NP hat die Schweiz das NHG mit einem neuen Abschnitt über genetische Ressourcen ergänzt. Es wurden insbesondere folgende Bestimmungen neu eingeführt:

- Eine Sorgfaltspflicht (Art. 23*n* NHG). Diese soll gewährleisten, dass diejenigen, die in der Schweiz gemäss NP genetische Ressourcen nutzen oder unmittelbar Vorteile aus deren Nutzung erzielen (Nutzende), die innerstaatlichen Vorschriften über den Zugang und den Vorteilsausgleich derjenigen

[1] Übereinkommen vom 5. Juni 1992 über die Biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity, CBD; SR 0.451.43)

[2] Protokoll von Nagoya vom 29. Oktober 2010 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 (Nagoya-Protokoll, NP; SR 0.451.432)

[3] Bundesgesetz vom 1. Juli 1966 über den Natur- und Heimatschutz (NHG; SR 451)

[4] Verordnung vom 11. Dezember 2015 über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile (Nagoya-Verordnung, NagV; SR 451.61)

Vertragsparteien, die diese Ressourcen zur Verfügung gestellt haben (Bereitstellerländer), einhalten. Sofern erforderlich sollen zudem einvernehmlich festgelegte Bedingungen zur ausgewogenen und gerechten Aufteilung der erzielten Vorteile vereinbart werden.

- Eine Meldepflicht (Art. 23*o* NHG). Die Einhaltung der Sorgfaltspflicht muss vor der Marktzulassung oder vor der Vermarktung von Produkten, deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen basiert, dem BAFU gemeldet werden.
- Eine Möglichkeit für den Bundesrat, genetische Ressourcen im Inland zu regeln (Art. 23*q* NHG). Der Bund erhielt ferner die Möglichkeit, die Erhaltung und nachhaltige Nutzung der einheimischen genetischen Ressourcen zu unterstützen.

Sorgfalts- und Meldepflicht sind sinngemäss auch auf traditionelles Wissen indigener und ortsansässiger Gemeinschaften anzuwenden, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, solange dieses der Öffentlichkeit nicht bereits frei zugänglich ist (Art. 23*p* NHG). Ferner wurde auch eine Strafbestimmung eingeführt (Art. 24*a* Abs. 2 NHG). Vorsätzliche Verstösse gegen die Meldepflicht können mit Bussen bis zu 100'000 CHF geahndet werden, fahrlässige Verstösse mit bis zu 40'000 CHF. Der Richter oder die Richterin kann das Urteil veröffentlichen lassen.

Mit der NagV wurden die NHG-Bestimmungen weiter konkretisiert. Insbesondere wurde die Sorgfalts- und Meldepflicht präzisiert. Beispielsweise legt die NagV fest, welche Informationen im Rahmen der Sorgfaltspflicht von den Nutzenden aufgezeichnet werden müssen (Art. 3 NagV). Die Verordnung regelt auch den Zugang zu genetischen Ressourcen im Inland mit einer Dokumentations- und Meldepflicht (Art. 8 NagV). Zudem überträgt sie den Behörden die Aufgabe, eingehende Meldungen formell zu überprüfen und die Einhaltung der Pflichten stichprobenweise oder bei Hinweisen auf Verstösse zu kontrollieren (Art. 10 Abs. 1 Bst. h und i NagV).

Im Schweizer Recht gibt es darüber hinaus weitere Bestimmungen, welche im Umgang mit genetischen Ressourcen und dem damit assoziierten traditionellen Wissen von indigenen Völkern und ortsansässigen Gemeinschaften relevant sind. So verpflichtet Artikel 49*a* des Patentgesetzes (PatG)[5] beispielsweise die Anmelderinnen und Anmelder von Patenten in der Schweiz, in gewissen Fällen Angaben über die Quelle einer genetischen Ressource und des traditionellen Wissens indigener Völker und ortsansässiger Gemeinschaften zu machen[6].

[5] Bundesgesetz vom 25. Juni 1954 über die Erfindungspatente (Patentgesetz, PatG; SR 232.14)

[6] Weitere Informationen dazu finden Sie auf der Webseite des Instituts für Geistiges Eigentum (IGE)

2 Anwendungsbereich

2.1 Örtlicher Anwendungsbereich

Der örtliche Anwendungsbereich beschreibt die Bedingungen, unter denen das Nagoya-Recht auf genetische Ressourcen aus einem bestimmten Gebiet zur Anwendung kommt.

2.1.1 Genetische Ressourcen aus Vertragsparteien, die souveräne Rechte ausüben

Die Sorgfaltspflicht kommt nur zur Anwendung, wenn das Bereitstellerland eine Vertragspartei des NP ist (Art. 23*n* Abs. 2 Bst. a NHG). Sie gilt ferner nur bei der Nutzung genetischer Ressourcen aus einem Land, in dem innerstaatliche Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile in Kraft sind (Art. 23*n* Abs. 2 Bst. b NHG ***a contrario***).

Damit wird ein Schlüsselprinzip der CBD wirksam, das in deren Artikel 15 Absatz 1 sowie in Artikel 6 Absatz 1 NP verankert ist. Die Befugnis, den Zugang zu genetischen Ressourcen zu bestimmen, liegt bei den Bereitstellerländern.

Auch wenn die Nutzenden in der Schweiz der Sorgfalts- oder der Meldepflicht gemäss schweizerischen Nagoya-Recht nicht unterstellt sind (z.B. weil das Bereitstellerland keine Vertragspartei ist), müssen sie die innerstaatlichen Vorschriften der Bereitstellerländer einhalten. Dies liegt aber in ihrer Eigenverantwortung und wird nicht von der Schweizer Behörden kontrolliert.

Für genetische Ressourcen aus der Antarktis[7] und aus der Hohen See[8] gelten andere Rechtsgrundlagen.

2.1.2 Gebietsfremde Arten, pathogene Organismen und Schadorganismen

Etablierte gebietsfremde Arten, d.h. solche, die eigenständig überleben und sich selbst erhaltende Populationen bilden, gelten in dem Land, in dem sie nicht heimisch sind und in das sie eingebracht wurden oder in dem sie sich über ein anderes Land verbreitet haben als unter *in-situ*-Bedingungen vorkommende Arten. Wenn Organismen sich *in-situ* etabliert haben, fallen sie trotz der Gebietsfremdheit des Taxons in dem betreffenden Land unter dessen souveräne Rechte. Dabei spielt es keine Rolle, ob die Arten eingeschleppt wurden und allenfalls unerwünschte Auswirkungen auf die Umwelt oder den Menschen haben, wie Schadorganismen oder pathogene Organismen, oder ob diese absichtlich eingebracht wurden, zum Beispiel für die biologische Kontrolle. Demzufolge sollten die Regelungen des Landes angewandt werden, in dem der Zugang unter *in-situ*-Bedingungen erfolgt. Hat dieses Land Zugangsregelungen für diese Arten erlassen und werden die übrigen Bedingungen für die Anwendbarkeit des Nagoya-Rechts erfüllt, fällt die Nutzung dieser genetischen Ressourcen in den Anwendungsbereich des Nagoya-Rechts.

2.1.3 Genetische Ressourcen von unbekannter Herkunft

Wenn das Land, aus dem die genetische Ressource stammt, nicht ermittelt werden kann, kann auch nicht bestimmt werden, ob und gegebenenfalls welche nationalen Rechtsvorschriften oder Bestimmungen gelten. Beispielsweise kann das bei kürzlich eingeschleppten pathogenen Organismen oder unabsichtlich eingebrachten Kontaminationen in biologischen Kulturen vorkommen. Da das Nagoya-Recht die Nutzung genetischer Ressourcen unbekannten Ursprungs nicht verbietet, kann die Nutzung unter solchen Umständen stattfinden. Allerdings müssen sich Nutzende darüber im Klaren sein, dass berücksichtigt werden muss, wenn neue Informationen gewonnen werden, die eine Bestimmung des Bereitstellerlandes der genutzten genetischen Ressourcen ermöglichen. Hier kann das BAFU bei Inspektionen

[7] Siehe Antarktis-Vertrag vom 1. Dezember 1959 (SR 0.121) und Umweltschutzprotokoll zum Antarktis-Vertrag vom 4. Oktober 1991 (SR 0.121.1)

[8] Siehe Agreement under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the Conservation and Sustainable Use of Marine Biological Diversity of Areas beyond National Jurisdiction (BBNJ) vom 19 Juni 2023, verfügbar auf der United Nations Treaty Collection unter https://treaties.un.org/PAGES/ViewDetails.aspx?chapter=21&clang=_en&mtdsg_no=XXI-10&src=TREATY

eine Begründung und Erläuterung verlangen, warum bestimmte Materialien nicht in den Anwendungsbereich des Nagoya-Rechts fallen. Deshalb empfiehlt es sich, entsprechende Belege und Nachweise dafür aufzubewahren.

2.2 Zeitlicher Anwendungsbereich

Die Bestimmungen über genetische Ressourcen im NHG sind zusammen mit dem NP am 12. Oktober 2014 für die Schweiz in Kraft getreten. Die Sorgfalts- und Meldepflicht nach den Artikeln 23*n* und 23*o* NHG haben keine rückwirkende Anwendung, d.h., sie sind nur auf Zugänge zu genetischen Ressourcen aus anderen Vertragsparteien nach deren Inkrafttreten anwendbar (Art. 25*d* NHG). Dennoch müssen die Nutzenden die nationalen Vorschriften oder rechtlichen Anforderungen des betreffenden Landes beachten, die allenfalls auch rückwirkende Anwendungen haben können, und alle einvernehmlich festgelegten Bedingungen einhalten.

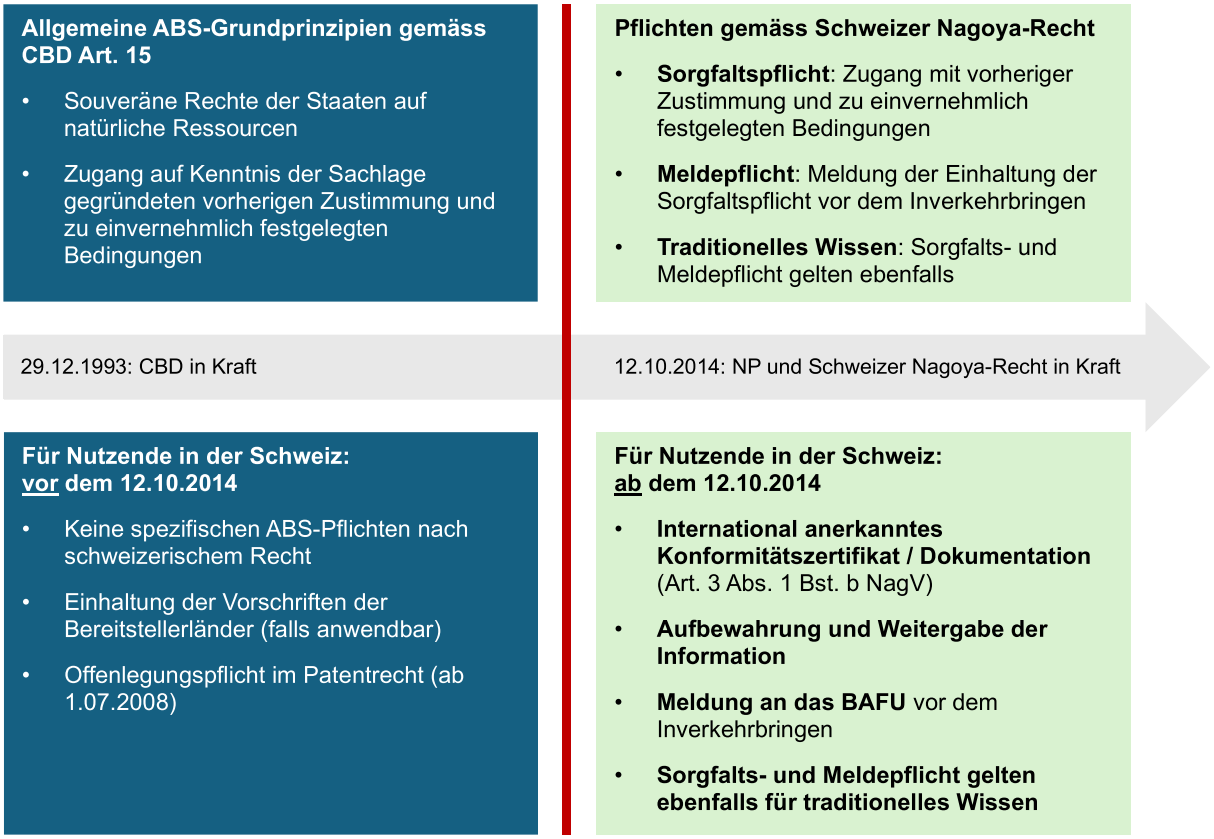

Abbildung 1: Übergang des Access- und Benefitsharingssystems (ABS) von der CBD zum Nagoya-Protokoll und zum schweizerischen Nagoya-Recht sowie zu den daraus abgeleiteten Pflichten für Nutzende in der Schweiz. Pflichten können sich zudem aus der innerstaatlichen Gesetzgebung der Bereitstellerländer ergeben, auch vor Inkrafttreten des schweizerischen Nagoya-Rechts.

Eine Nutzung, die vor dem 12. Oktober 2014 begonnen hat und danach ohne weiteren Zugang zu genetischen Ressourcen aus dem Bereitstellerland fortgesetzt wurde, fällt nicht in den Anwendungsbereich des Schweizer Nagoya-Rechts, da der Zugang bereits vor dem 12. Oktober 2014 erfolgt ist. Wenn zu einem späteren Zeitpunkt Zugang zu weiteren Proben der genetischen Ressource aus dem Bereitstellerland erlangt wird, fällt die laufende Forschungstätigkeit an diesen weiteren Proben in den zeitlichen Anwendungsbereich des Schweizer Nagoya-Rechts. Die Nutzung der vor dem 12. Oktober 2014 bezogenen Proben unterliegt in diesem Fall jedoch nach wie vor nicht dem Schweizer Nagoya-Recht.

Beispiel für genetische Ressourcen aus einer Sammlung: Ein in der Schweiz ansässiges Forschungsinstitut erhält im Jahr 2015 mikrobielle genetische Ressourcen von einer Sammlung in Deutschland. Die Sammlung hat diese genetischen Ressourcen 1997 von einem Bereitstellerland erhalten, das später Vertragspartei des NP geworden ist. Diese genetischen Ressourcen werden vom Schweizer Nagoya-Recht nicht erfasst, weil der ursprüngliche Zugang (1997) vor Inkrafttreten des Nagoya-Rechts lag.

2.3 Materieller Anwendungsbereich

Grundsätzlich findet das NP Anwendung auf genetische Ressourcen nach Artikel 15 CBD sowie auf sich darauf beziehendes traditionelles Wissen, das in den Anwendungsbereich des Übereinkommens fällt (Art. 3 NP). Genetische Ressourcen sind definiert als *genetisches Material* von tatsächlichem oder potenziellem Wert. Der potenzielle Wert hängt davon ab, ob jemand einen Wert in der genetischen Ressource sieht. Genetisches Material ist definiert als jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs, das funktionale Erbeinheiten enthält (Art. 2 Bst. a und b NagV). Es handelt sich also nicht nur um Moleküle, wie funktionale DNA, sondern auch um Tiere, Pflanzen, Bakterien und andere Organismen oder Teile davon (z.B. Viren, Zellen, Mitochondrien, usw.), die Träger der funktionalen Erbeinheiten sind.

Traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, kann einen Hinweis darauf geben, wie die genetische Ressource genutzt werden könnte, beispielsweise durch die Heilwirkung einer Pflanze. Einzelne Vertragsparteien des NP haben möglicherweise eigene innerstaatliche Definitionen (sofern sie den Zugang zu traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, regeln).

Nach dem Schweizer Nagoya-Recht gelten die Sorgfalts- und Meldepflicht auch für sich auf genetische Ressourcen beziehendes traditionelles Wissen indigener und ortsansässiger Gemeinschaften, solange dieses der Öffentlichkeit nicht bereits frei zugänglich ist (Art. 23*p* NHG).

2.3.1 Nutzung

Beispiel für einen Anwendungsfall des NP: Ein Duftstoffunternehmen führt ganze Pflanzen, Pflanzenteile oder deren Saatgut aus einem anderen Land ein, d.h. die genetische Ressource. Daraus werden erstmals neuartige ätherische Öle extrahiert, um nach bestimmten neuen Duftinhaltsstoffen zu suchen. Anschliessend werden die ätherischen Öle gereinigt und bestimmt. Die Extraktion und Reinigung neuer ätherischer Öle aus einer genetischen Ressource und die Beurteilung ihrer Eignung als neue Duftinhaltsstoffe liefern Einblicke in die Eigenschaften der genetischen Ressource, die für die weitere Produktentwicklung von Nutzen sind. Durch die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit an der pflanzengenetischen Ressource nutzt das Duftstoffunternehmen die genetische Ressource im Sinne des NP und muss sich an die Zugangs- und Vorteilsausgleichs-Regelungen halten.

Die Nutzung genetischer 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 beispielsweise Pflanzen, Tieren oder Mikroorganismen. Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten sind im Kontext des NP weit zu verstehen; dazu zählen sowohl Grundlagenforschungsarbeiten – beispielsweise das Charakterisieren der genetischen und biochemischen Zusammensetzung einer Pflanze – als auch Entwicklungstätigkeiten – beispielsweise das Züchten einer neuen krankheitsresistenten Kulturpflanze. Die Nutzung genetischer Ressourcen findet in unterschiedlichen Sektoren statt und reicht von der universitären Forschung bis hin zur Entwicklung von Produkten in der Pharma-, Lebensmittel-, Kosmetikindustrie, in der Biotechnologie oder in der Landwirtschaft. Nachfolgend werden einige

Beispiele aufgeführt. Diese Aufzählung ist nicht abschliessend und soll der Veranschaulichung der zugrunde liegenden Prinzipien dienen. Sektorspezifische Guidelines enthalten weitere Informationen.[9]

Vorgelagerte Tätigkeiten gehen der Nutzung voraus und schliessen sich meist unmittelbar an den Zugang zu einer genetischen Ressource an. Sie stehen zwar im Zusammenhang mit Forschung, sind aber nicht als Nutzung im Sinne des NP anzusehen, beispielsweise die Pflege und Verwaltung einer Sammlung zu Erhaltungszwecken einschliesslich der Lagerung von genetischen Ressourcen, Qualitätsprüfungen, Kontrollen auf Pflanzenkrankheiten und Materialeingangskontrollen.

Üblicherweise wird eine genetische Ressource vor ihrer Nutzung zunächst bestimmt. Die taxonomische Bestimmung von biologischem oder genetischem Material durch morphologische oder molekulare Analyse, einschliesslich der Sequenzierung von DNA, stellt keine Nutzung im Sinne des Nagoya-Rechts dar, solange es dabei nicht um die Entdeckung einer spezifischen genetischen oder biochemischen Funktion geht. Auch eine Identitäts- oder Qualitätsprüfung von Waren oder unbestimmten Organismen fällt nicht in den Anwendungsbereich des Nagoya-Rechts. Somit fallen taxonomische Untersuchungen, die artspezifische Merkmale nicht näher genetisch oder biochemisch charakterisieren, nicht in den Anwendungsbereich. Wenn jedoch die Beschreibung oder Charakterisierung einer genetischen Ressource mit Forschungsarbeiten an dieser Ressource einhergeht, d. h. spezifische genetische oder biochemische Eigenschaften entdeckt oder untersucht werden, liegt eine Nutzung im Sinne des Nagoya-Rechts vor. Die Nutzenden sollten für sich selbst die Frage beantworten, ob ihre Arbeit mit den genetischen Ressourcen neue Erkenntnisse über deren Eigenschaften hervorbringt, die potenzielle Vorteile für die weitere Forschung und Entwicklung mit sich bringen. Auf dieser Grundlage evaluieren die Nutzenden, ob ihre Aktivitäten in den Geltungsbereich des Nagoya-Rechts fallen oder nicht.

Bei einem Large Scale Screening wird üblicherweise eine grosse Anzahl an Proben genetischer Ressourcen im Hinblick auf ein spezifisches Kriterium durchsucht. Getestet wird beispielsweise, ob ein Pflanzenextrakt eine antimikrobielle Wirkung aufweist. Diese Art des Screenings, die auf einfachen binären Fragen basiert und anhand identischer Tests an mehreren Proben standardisiert durchgeführt wird, dient in erster Linie der Selektion und führt dazu, dass die meisten Proben ausgeschlossen werden. Da dabei keine Nutzung der genetischen Ressource im Sinne des Nagoya-Rechts erfolgt, fällt ein solches Screening nicht in den Anwendungsbereich des Nagoya-Rechts.

Falls eine genetische Ressource lediglich als Test- oder Referenzinstrument verwendet wird und ausschliesslich phänotypische Merkmale dieses Testorganismus evaluiert werden – beispielsweise für Tests mit Chemikalien oder biologischen Schädlingsbekämpfungsmitteln – und keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung durchgeführt werden, fällt diese Verwendung nicht in den Geltungsbereich des Nagoya-Rechts. Dabei kann es sich beispielsweise um Labortiere handeln, an denen die Reaktion auf Medizinprodukte getestet wird, oder um Laborreferenzmaterial bzw. Krankheitserreger zur Prüfung der Widerstandsfähigkeit von Pflanzensorten. Wurden jedoch in einem früheren Stadium Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an diesen genetischen Ressourcen durchgeführt, um Versuchs- oder Referenzinstrumente zu entwickeln oder zu verbessern, fällt diese Nutzung in den Anwendungsbereich des Nagoya-Rechts.

2.3.2 Genetische Ressourcen als Handelsware

Falls genetische Ressourcen als Handels- oder Verbrauchsgüter in anderen Parteistaaten des NP gekauft werden und daran keine Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten stattfinden, fällt dies nicht in den Geltungsbereich der Bestimmungen im NHG (siehe Art. 23*n* Abs. 2 Bst. f NHG).

Wenn allerdings an genetischen Ressourcen, die ursprünglich als Waren in die Schweiz eingeführt wurden, Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten durchgeführt werden, hat sich die Nutzungsabsicht geändert und diese geänderte Nutzung fällt in den Anwendungsbereich des Nagoya-Rechts. Wenn beispielsweise eine in der Schweiz vermarktete Orange zum Verzehr genutzt wird, fällt dies nicht unter Nagoya-Recht. Sobald diese Orange aber Gegenstand von Forschung und Entwicklung wird, indem beispielsweise daraus ein Stoff isoliert und in ein neues Produkt eingebracht wird, fällt dies unter die Bestimmungen des Nagoya-Rechts.

[9] z.B. Utilization of genetic resources and associated traditional knowledge in academic research: a good practice guide for access and benefit-sharing, Akademie der Naturwissenschaften Schweiz (SCNAT), Swiss academies reports vol.11, Nr. 4, 2016

Bei einer solchen Nutzungsänderung der zuvor als Ware angesehenen Ressource wird von den Nutzenden erwartet, dass sie sich an das Bereitstellerland wenden und klären, ob eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung und einvernehmlich festgelegte Bedingungen für diese Art der Nutzung der genetischen Ressource erforderlich sind. Trifft dies zu, sind die erforderlichen Genehmigungen des Bereitstellerlandes einzuholen und ist für die einvernehmliche Festlegung der Bedingungen zu sorgen. Nutzende tragen die Verantwortung für die Einhaltung ihrer Pflichten.

Wenn Waren, bei denen es sich um genetische Ressourcen handelt, im Sinne des NP genutzt werden sollen, d.h. wenn damit Forschung oder Entwicklung betrieben wird, empfiehlt es sich für die Nutzenden, sie direkt vom Bereitstellerland zu beziehen, damit geklärt ist, woher die Ware stammt, und von Anfang an feststeht, ob Nagoya-Recht anzuwenden ist.

2.3.3 Humangenetische Ressourcen

Humangenetische Ressourcen fallen nicht in den Anwendungsbereich der CBD[10] und somit auch nicht unter das NP[11] oder das Schweizer Nagoya-Recht. Beispielsweise können dies menschliche Zellen sein, die in Zellkultur vermehrt und experimentell untersucht werden.

2.3.4 Humanes Mikrobiom

Ob das NP auf das menschliche Mikrobiom anwendbar ist, kommt auf die Forschungsfrage an. Werden Aspekte der menschlichen Gesundheit im Zusammenhang mit dem gesamten Mikrobiom in den Vordergrund gestellt, sind Regelwerke des Gesundheitsrechts massgebend. Wird hingegen auf humanpathogene Organismen und Organismen fokussiert, die sich mit ganz unterschiedlichen Arten assoziieren können, ist das NP anwendbar. Aktivitäten am humanen Mikrobiom als Gesamtes sind demnach vom Nagoya-Recht ausgenommen, während es auf Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an einzelnen Isolaten des menschlichen Mikrobioms Anwendung findet. Als Bereitstellerland menschlicher Mikrobiota gilt das Land, in dem die entsprechende Probe entnommen wurde. Anders verhält es sich, wenn die Mikrobiota unmittelbar nach der Einreise der Person aus einem anderen Land, in dem diese normalerweise lebt, entnommen werden. In diesem Fall gilt das Wohnsitzland als Bereitstellerland. Grund dafür ist, dass die Zusammensetzung der Mikrobiota sich – ausser bei einer Infektion mit Krankheitserregern – während einer direkten Reise aller Wahrscheinlichkeit nach nicht verändert hat. Im Gegensatz zum humanen Mikrobiom fallen nicht-menschliche Mikrobiota in den Geltungsbereich des NP.

2.3.5 Derivate

Der Begriff 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 Erbeinheiten enthält (Art. 2 Bst. e NP). Durch diese Definition wird auch der Begriff der Biotechnologie, der auf Derivate Bezug nimmt (Art. 2 Bst. d NP), näher bestimmt. Beispiele für Derivate sind Proteine, Lipide, Enzyme, und organische Verbindungen wie Flavonoide, ätherische Öle oder pflanzliche Harze. In manchen dieser Derivate sind möglicherweise keine funktionalen Erbeinheiten mehr enthalten. Der Hinweis auf natürlich vorkommende biochemische Verbindungen macht deutlich, dass Material wie z. B. synthetische Genabschnitte, nicht unter diese Definition fallen.

Damit Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an Derivaten in den Anwendungsbereich der NagV fallen, muss zwischen einem Derivat und der genetischen Ressource, von der es gewonnen wurde, ein feststellbares Mass an Kontinuität bestehen. Diese Kontinuität ist insbesondere gegeben, wenn die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an einem Derivat Teil eines Forschungsprojekts zur genetischen Ressource sind und zusätzlich zum Derivat ein Zugang zur genetischen Ressource erfolgt ist. Beispiel: Untersuchung der Harzentwicklung einer bestimmten Pflanzenfamilie, bei der standardisierte Harzproben gesammelt werden.

Kontinuität im Sinne des Nagoya-Rechts besteht hingegen nicht, wenn (i) das Derivat von Dritten als auf dem Markt verfügbares Produkt erworben und weitergegeben wird, ohne dass Bedingungen bestehen,

[10] Siehe CBD COP decision II/11, para 2

[11] Siehe CBD COP decision X/1, para 5

die die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an diesem Derivat abdecken; (ii) die Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an als Waren gehandelten und erworbenen Derivaten durchgeführt wird (z.B. Öle, Melassen, Stärken und sonstiger Raffinerieprodukte, tierischer Nebenprodukte wie Milch, Seide, Wollfett, Bienenwachs), ohne dass diese Derivate an einen Zugang zu einer spezifischen genetischen Ressource geknüpft sind. In diesen Fällen bestehen für die Nutzenden keine Pflichten nach dem Nagoya-Recht.

2.3.6 Digitale Sequenzinformationen von genetischen Ressourcen

Digitale Sequenzinformationen von genetischen Ressourcen (DSI) – wie beispielsweise Gensequenz-Informationen – erfüllen nach geltendem Recht die Kriterien einer genetischen Ressource nicht. Eine genetische Ressource im Sinne von Artikel 2 der CBD wird als materielles Gut verstanden, das heisst, sie ist physisch vorhanden und greifbar. Für DSI besteht bislang zudem keine international einheitliche Begriffsdefinition.

Zu beachten ist jedoch, dass die innerstaatlichen Gesetzgebungen der Bereitstellerländer Regelungen enthalten können, die den Umgang mit DSI im Zusammenhang mit der Nutzung betreffen. Der Umgang mit DSI, die bei einer Nutzung einer genetischen Ressource generiert werden, kann im Rahmen von Vorteilsausgleichsverträgen oder Zugangsbestimmungen zu der entsprechenden genetischen Ressource mitgeregelt werden. Dies ist im bilateralen Ansatz des NP begründet.

Auf internationaler Ebene wurde an der 16. Vertragsparteienkonferenz der CBD ein Beschluss zur Einrichtung eines neuen freiwilligen multilateralen Mechanismus für den Vorteilsausgleich bei der Nutzung von DSI gefasst[12].

2.3.7 Spezifische internationale Regelungen

Die Sorgfaltspflicht gilt nicht für genetische Ressourcen, die durch eine spezifische internationale Regelung nach Artikel 4 des NP für bestimmte Nutzungen erfasst sind, beispielsweise genetische Ressourcen, für die das multilaterale Vorteilsausgleichssystem (MLS) des internationalen Vertrags über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft (IV-PGREL) der Welternährungsorganisation (FAO) gilt, oder pandemische Grippeviren, die über das Rahmenwerk der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für pandemische Grippeviren geregelt werden. Die Sorgfaltspflicht kommt jedoch zur Anwendung, falls die Ressourcen für andere Zwecke genutzt werden, als jene, die in der spezifischen internationalen Regelung erfasst sind – beispielsweise, wenn eine Nahrungspflanze, die durch den IV-PGREL erfasst wird, für pharmazeutische Zwecke genutzt wird. Nutzende müssen evaluieren, ob eine spezifische internationale Regelung zur Anwendung kommt. Kommt keine solche Regelung zur Anwendung, gilt das NP.

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).

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, SR 916.181) 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 bestimmter internationaler Institutionen befinden (Art. 11 Abs. 5 IV-PGREL) oder die von Vertragsparteien einseitig im Rahmen ihrer souveränen Rechte in das MLS eingebracht wurden. 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 (z. B. für Kosmetika oder Arzneimittel), und somit nicht vom MLS abgedeckt sind, ist gemäss Artikel 5 Absatz 2 und 3 PGRELV mit dem Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) eine separate Vereinbarung abzuschliessen. Die Pflanzenzüchter sind jedoch in der Regel nur ausnahmsweise von

[12] CBD/COP/DEC/16/2: https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-16/cop-16-dec-02-en.pdf

Artikel 5 Absatz 2 PGRELV betroffen, da die Nutzung in der Pflanzenzüchtung meist im Bereich Ernährung und Landwirtschaft erfolgt.

Für die Züchtung von Saatgut wurde das NP folgendermassen umgesetzt: Die Verordnung vom 7. Dezember 1998 über die Produktion und das Inverkehrbringen von pflanzlichem Vermehrungsmaterial (Vermehrungsmaterial-Verordnung, SR 916.151) beschreibt u.a. die Sortenzulassung. Die NagV wird in dieser Verordnung in Artikel 14 Ziffer 6 erwähnt. In gewissen Fällen kann auf pflanzliches Vermehrungsmaterial die Sorgfaltspflicht (Art. 23*n* NHG und Art. 3 NagV) zur Anwendung kommen. Sollte die Sorgfaltspflicht zur Anwendung kommen, muss deren Einhaltung gemäss Artikel 23*o* NHG und Artikel 4 NagV vor der Marktzulassung oder Vermarktung eines Produkts, dessen Entwicklung auf einer genutzten genetischen Ressource basiert, dem BAFU gemeldet werden (vgl. Kapitel 3.2).

2.4 Personenbezogener Anwendungsbereich

Die Sorgfaltspflicht gilt für Einzelpersonen (inklusive Forschende) ebenso wie für Organisationen (beispielsweise Hochschulen und andere Forschungseinrichtungen) sowie für kleine und mittlere Unternehmen ebenso wie für multinationale Firmen, die genetische Ressourcen oder sich darauf beziehendes traditionelles Wissen nutzen. Alle Nutzenden müssen, sofern alle anderen Bedingungen erfüllt sind, der Sorgfaltspflicht nach Schweizer Nagoya-Recht nachkommen (siehe Abbildung 2). Da öffentlich-rechtliche Pflichten nicht übertragbar sind, gilt dies auch für Forschende, die an Forschungskooperationen teilnehmen. Auch sie sind für die Einhaltung des Nagoya-Rechts verantwortlich und können gegebenenfalls auch Adressaten von Verfügungen des BAFU sein.

Wenn genetische Ressourcen indirekt über eine Mittelsperson (z. B. eine botanische Sammlung, eine naturhistorische Sammlung oder einen Zwischenhändler) bezogen werden, müssen Nutzende sicherstellen, dass die Mittelsperson beim ursprünglichen Zugang legal vorgegangen ist. Nutzende tragen die Verantwortung für die Einhaltung ihrer Pflichten. Falls die Vereinbarungen für die geplante Nutzung der genetischen Ressource nicht ausreichen, muss der Nutzende sie mit dem Bereitstellerland aktualisieren. Je nach den Zugangsregelungen eines Bereitstellerlandes kann die NagV auch für genetische Ressourcen gelten, die sich in Privatbesitz befinden, z. B. in privaten Sammlungen. Ob genetische Ressourcen in privater oder öffentlicher Hand sind, ist somit für die Frage, ob das Nagoya-Recht Anwendung findet, unerheblich.

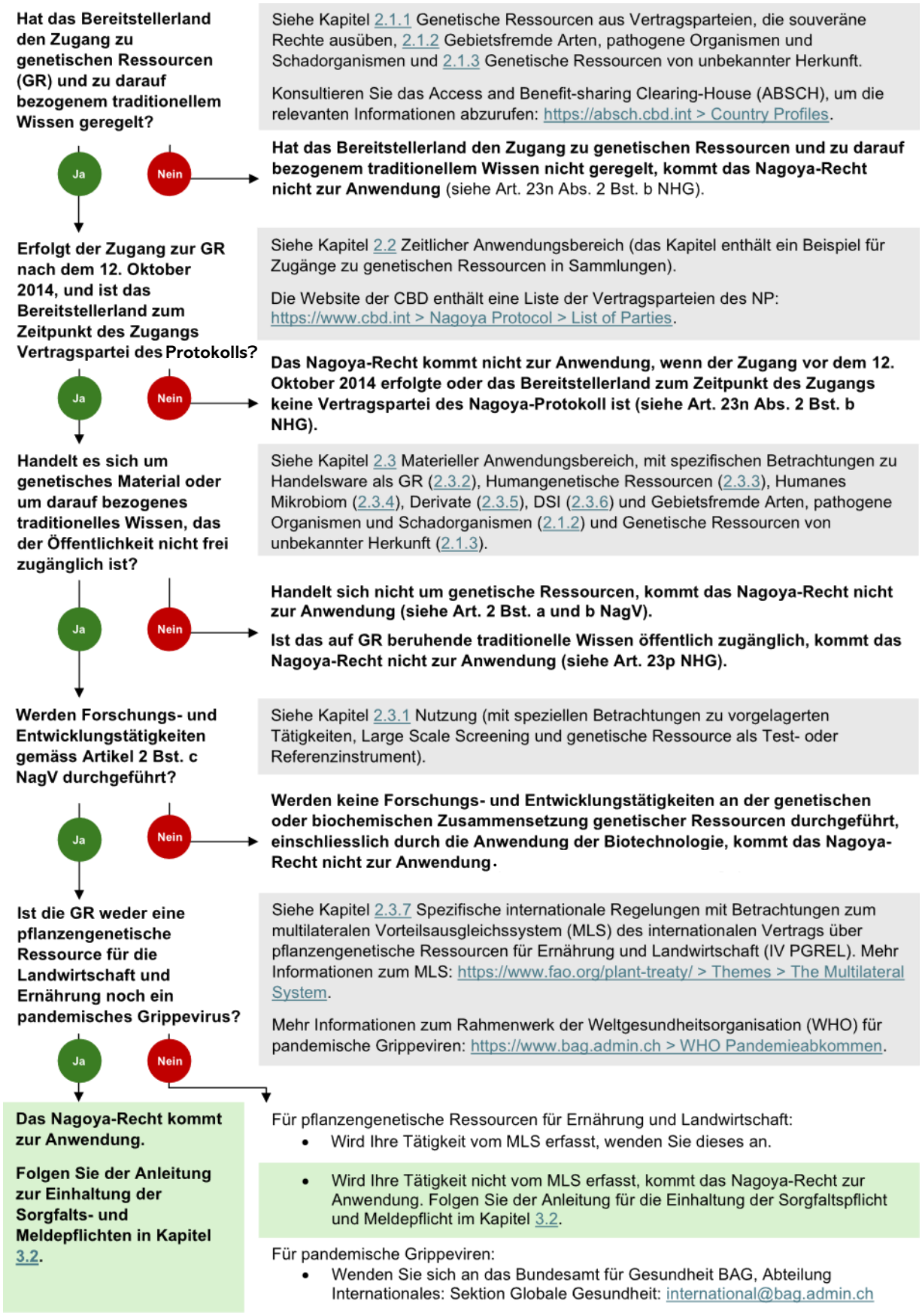

Abbildung 2: Prüfschema zur Anwendbarkeit des Nagoya-Rechts

3 Verpflichtungen der Nutzenden genetischer Ressourcen

Die Kernverpflichtung der Nutzenden[13] besteht nach Artikel 23*n* NHG darin, «zu gewährleisten, dass der Zugang zu den genetischen Ressourcen rechtmässig erfolgt ist und einvernehmlich festgelegte Bedingungen zur ausgewogenen und gerechten Aufteilung der erzielten Vorteile vereinbart worden sind». Diese Pflicht gilt für alle Nutzenden von genetischen Ressourcen, sofern auch die weiteren Bedingungen für die Anwendbarkeit des Nagoya-Rechts erfüllt sind. Beispielsweise betrifft sie Firmen, die an genetischen Ressourcen forschen. Wer genetische Ressourcen nicht im Sinne des NP nutzt – beispielsweise eine Mittelsperson, wie ein Zwischenhändler, eine Besitzerin einer biologischen Sammlung, die lediglich zu Bildungs- und Arterhaltungszwecken sammelt, eine Apotheke, die eine Rezeptur herstellt, oder ein Parfumeur, der gebräuchliche Duftnoten lediglich neu ausbalanciert – unterliegt nicht dieser Pflicht. Dieses Kapitel erläutert die Sorgfalts- und die Meldepflicht (Kapitel 3.1) und erklärt in einem schrittweisen Vorgehen, wie diese eingehalten wird (Kapitel 3.2).

3.1 Sorgfaltspflicht und Meldepflicht

Die Sorgfaltspflicht legt 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 gewährleistet sein, dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen zur ausgewogenen und gerechten Aufteilung der erzielten Vorteile vereinbart worden sind. Die Sorgfaltspflicht gilt sinngemäss auch für die Nutzenden von sich auf genetische Ressourcen beziehendem traditionellem Wissen. Sie kommt sowohl bei einer nicht-kommerziellen Nutzung (z.B. bei einem universitären Forschungsprojekt) als auch bei einer kommerziellen Nutzung (z.B. bei einer Entwicklung eines Produktes) zur Anwendung. Die genauen Informationen, die im Rahmen der Sorgfaltspflicht aufgezeichnet, aufbewahrt und allenfalls an nachfolgende Nutzende weitergegeben oder dem BAFU gemeldet werden müssen, sind in den Artikeln 3 bis 5 NagV präzisiert. Die Meldepflicht hält fest, dass die Einhaltung der Sorgfaltspflicht vor der Marktzulassung oder vor der Vermarktung von Produkten, deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen oder sich darauf beziehendem traditionellem 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 im Bereitstellerland zugegriffen wird. Eine vereinfachte Meldung kann erfolgen, falls die Einhaltung der Sorgfaltspflicht bei der Vermarktung oder Marktzulassung eines spezifischen Produktes bereits im Rahmen von Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014[14] bescheinigt worden ist oder aufgrund von Informationen, die durch das ABS-Clearing-House[15] nach Artikel 14 des NP publiziert wurden, ersichtlich ist (Art. 4 Abs. 4 NagV).

3.2 Anleitung für die Einhaltung der Sorgfaltspflicht und der Meldepflicht

3.2.1 Überprüfen der Anwendbarkeit der Pflichten

Die Nutzenden prüfen zunächst, ob die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit der Sorgfalts- und Meldepflicht gemäss Nagoya-Recht erfüllt sind (siehe Art. 23*n*, 23*o* und 25*d* NHG sowie Art. 2 NagV). Voraussetzungen sind (siehe auch Kapitel 2), dass:

- die genetische Ressource im Sinne des NP genutzt wird 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 CBD.
- der Zugang zur genetischen Ressource nach dem 12.Oktober 2014 stattgefunden hat.

[13] Definition siehe Glossar

[14] Verordnung (EU) Nr. 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über Massnahmen für die Nutzer zur Einhaltung der Vorschriften des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Union, ABl. L 150 vom 20. Mai 2014, S. 59.

[15] https://absch.cbd.int/

- die genetische Ressource aus einem Land stammt, das Vertragspartei des NP ist und in dem innerstaatliche Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile gelten, die sich auf die genetische Ressource beziehen.

3.2.2 Informationen zur Gesetzeslage im Bereitstellerland

Die Nutzenden müssen sich vor Sammlung, Erwerb oder Nutzung von genetischen Ressourcen über die Gesetzeslage des Bereitstellerlandes informieren und sich über die dort zuständigen Institutionen erkundigen. Erste Informationen sind über das ABS-Clearing-House zu finden.

Das ABS Clearing-House ist die internationale Informationsstelle für das NP. Die Vertragsparteien sind laut Artikel 14 des NP verpflichtet, bestimmte Informationen im Clearing-House zu publizieren. Dazu gehören unter anderem Informationen über nationale Vorschriften betreffend den Zugang und den Vorteilsausgleich (legislative, administrative or policy measures), die nationalen Kontaktstellen (national focal points) sowie die zuständigen nationalen Behörden (competent national authorities).

Das 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 Garantie, dass alle relevanten Informationen im Clearing-House auch wirklich vorhanden sind. Das BAFU empfiehlt deshalb, dass sich die Nutzenden zusätzlich über andere Quellen über die relevanten Vorschriften über den Zugang und den Vorteilsausgleich in den Bereitstellerländern informieren, beispielsweise über lokale Partner.

3.2.3 Kontakt mit nationalen Behörden

Vor dem Sammeln von genetischen Ressourcen zwecks Nutzung kontaktieren die Nutzenden die zuständigen nationalen Behörden, um sich über die Details der Zugangsverfahren, Vorteilsausgleichsregelungen, Nutzungsbeschränkungen und Zuständigkeiten zu informieren. Die genaue Rechtslage sollte auch direkt mit den zuständigen Stellen geklärt werden. In einigen Ländern gibt es administrative Vorgaben und Fristen, welche die Dauer regeln, während der der Antragsteller warten muss, bevor die Nutzung erfolgen kann. Unter Umständen kann es Situationen geben, in welchen die nationale Kontaktstelle oder die zuständige Behörde des Bereitstellerlandes nicht reagiert. Falls keine Kontaktperson erreichbar ist oder nicht reagiert und dies verhindert, dass die nationalen Vorgaben eingehalten werden können, ist auf den Zugang zu und die Nutzung dieser genetischen Ressource zu verzichten. Ungeachtet von Artikel 6 Absatz 3 NP besteht kein Anspruch einzelner Personen oder Organisationen auf den Zugang zu oder die Nutzung von genetischen Ressourcen.

3.2.4 Dokumente verhandeln und beantragen

Vor dem Sammeln von genetischen Ressourcen zwecks Nutzung beantragen und verhandeln die Nutzenden mit dem jeweiligen Bereitstellerland die notwendigen Dokumente und geben dabei an, was sie mit den Ressourcen konkret vorhaben, beispielsweise die Weitergabe der Ressourcen an Dritte oder die Publikation von Daten. Die Kooperation mit lokalen Partnern kann ein Verfahren vereinfachen. Es können mehrere Genehmigungen unterschiedlicher Behörden erforderlich sein. Um ihre Sorgfaltspflicht nach Nagoya-Recht zu erfüllen, müssen die Nutzenden zumindest über die laut Artikel 3 Absatz 1 NagV notwendigen Dokumente und Informationen verfügen, d.h. entweder über ein international anerkanntes Konformitätszertifikat (Art. 17 Abs. 2-4 bzw. Art. 6 Abs. 3 Bst. e NP und Art. 2 Bst. f NagV) sowie allfällige Nutzungs- und Weitergaberechte oder die Informationen über die betreffende genetische Ressource und zu deren Nutzung gemäss Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b NagV.

Beim Bezug von genetischen Ressourcen über Dritte, beispielsweise Händler oder Sammlungen, müssen die Nutzenden von diesen die erforderlichen Dokumente und Informationen einholen. Welche Dokumente und Informationen notwendig sind, ist in Artikel 3 NagV festgelegt. Reichen die vorhandenen Unterlagen für die vorgesehene Nutzung nicht aus, müssen die Nutzenden die fehlenden Dokumente direkt beim Bereitstellerland beantragen oder mit diesem verhandeln. Falls jegliche Dokumentation fehlt und das Bereitstellerland nicht in Erfahrung gebracht werden kann, sollte der Bezug einer genetischen Ressource über Dritte und deren Nutzung unterlassen werden. Selbst wenn die Verfahren eines

Bereitstellerlandes sehr lange dauern, dürfen genetische Ressourcen nicht ohne Zustimmung genutzt werden, oder nicht ohne sich zu vergewissern, dass es keine Anforderung gibt.

3.2.5 Einhalten der Sorgfaltspflicht dokumentieren

Die Nutzenden dokumentieren ihr Vorgehen, um belegen zu können, dass sie sorgfältig vorgegangen sind. Die nach der NagV notwendigen Dokumente und Informationen (Art. 3 Abs. 1 NagV) müssen während zehn Jahren nach Ende der Nutzung oder des unmittelbaren Erzielens von Vorteilen aufbewahrt werden und solange die genetische Ressource oder das Produkt, dessen Entwicklung auf einer genutzten genetischen Ressource basiert, aufbewahrt wird (Art. 3 Abs. 5 NagV). Dazu gehören sämtliche relevanten Informationen, beispielsweise relevante E-Mail-Korrespondenz mit Behörden. Auch die Weitergabe von Ressourcen an Dritte ist zu dokumentieren. Zudem sind sämtliche für die Erfüllung der Sorgfaltspflicht relevanten Informationen bei der Weitergabe von genetischen Ressourcen an nachfolgende Nutzende weiterzugeben. Fehlt jegliche Dokumentation, darf die genetische Ressource nicht an nachfolgende Nutzende weitergegeben werden.

Für Organisationsleitende gilt zudem Folgendes: Fallen Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten ihrer Beschäftigten oder Tätigkeiten in ihren Räumlichkeiten in den Anwendungsbereich des Nagoya-Rechts, muss die Einhaltung der entsprechenden Vorschriften gewährleistet sein. Daher muss die Organisationsleitung die Zuständigkeiten in Bezug auf die Sorgfaltspflicht innerhalb der Organisation klar festlegen. Es sollte in Erwägung gezogen werden, interne Regelungen für die Pflichten bei der Nutzung genetischer Ressourcen einzuführen sowie klare Verfahren und Massnahmen zu implementieren. Die Organisationsleitung kann ihren Beschäftigten auch Anweisungen erteilen, wer für die Verwaltung der entsprechenden Dokumente zuständig ist, welche Bedingungen dabei gelten und ob deren Unterzeichnung der Zustimmung der Organisationsleitung bedarf. Die Nutzenden müssen in der Lage sein, bei Kontrollen alle relevanten Informationen innert nützlicher Frist den Behörden zuzustellen. Daher ist es notwendig, dass die Organisationen eine zentrale Datenbank betreiben oder zumindest eine Übersichtstabelle führen, die alle betroffenen Projekte mit den relevanten Informationen zur Sorgfaltspflicht enthält.

3.2.6 Angabe der Quelle bei einer allfälligen Patentanmeldung

Artikel 49*a* des PatG verpflichtet die Anmelderinnen und Anmelder von Patenten in der Schweiz, in bestimmten Fällen Angaben über die Quelle einer genetischen Ressource und des traditionellen Wissens indigener Völker und ortsansässiger Gemeinschaften zu machen.[16]

3.2.7 Meldung zur Einhaltung der Sorgfaltspflicht einreichen

Bei der Entwicklung eines Produktes reichen die Nutzenden beim BAFU rechtzeitig, d.h. vor der Marktzulassung oder der Kommerzialisierung des Produktes, eine Meldung zur Einhaltung der Sorgfaltspflicht gemäss Artikel 23*o* des NHG und Artikel 4 NagV ein. Das entsprechende Meldeformular ist auf der Webseite des BAFU unter «Weiterführende Informationen, Dokumente» verlinkt.

3.2.8 Nutzungsänderungen

Findet im Laufe der Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten eine Nutzungsänderung statt, beispielsweise beim Übergang von zunächst rein wissenschaftlicher zu kommerzieller Forschung, so müssen die notwendigen Genehmigungen und Verträge angepasst oder neu verhandelt werden.

3.3 Vollzug durch das BAFU und andere Behörden

Laut Artikel 24*h* Absatz 3 NHG obliegt der Vollzug der Vorschriften über genetische Ressourcen nach Abschnitt 3c NHG im Wesentlichen dem Bund. Nach Artikel 17 NP treffen Vertragsparteien Massnahmen, um die Nutzung genetischer Ressourcen zu überwachen. Im Vordergrund steht dabei die Benennung eines oder mehrerer sogenannter «Checkpoints» (Kontrollstellen), über welche Informationen im Zusammenhang mit der Einhaltung der innerstaatlichen Vorschriften der Bereitstellerländer gesammelt

[16] Weitere Informationen dazu finden Sie auf der Webseite des Eidgenössischen Instituts für Geistiges Eigentum (IGE).

oder erhalten werden. Artikel 23*o* NHG und Artikel 10 NagV dienen der Umsetzung dieser Bestimmungen. Zu diesem Zweck betreibt das BAFU eine zentrale Kontrollstelle, bei der die Einhaltung der Sorgfaltspflicht vor der Marktzulassung einer genutzten genetischen Ressource oder, falls eine solche nicht erforderlich ist, vor deren Vermarktung gemeldet werden muss. Nicht vertrauliche Angaben, wie die genutzte genetische Ressource und deren Quelle, werden veröffentlicht (Art. 23*o* Abs. 2 NHG, Art. 3–5 und 8 NagV).

Zudem führt das BAFU stichprobenweise Kontrollen bei Betroffenen durch (Art. 10 Bst. i NagV). Die Betroffenen haben in der Regel vier Wochen Zeit, um einen Fragebogen ausgefüllt zu retournieren. Nach einer materiellen Beurteilung der Antworten und allfälliger Rückfragen erstellt das BAFU einen Prüfbericht, der die Einhaltung der Pflichten bewertet und sich zu allfälligen Verbesserungsmassnahmen äussert. Das BAFU kann bei Verletzung der Pflichten verwaltungsrechtliche Massnahmen verfügen oder bei Verletzung der Meldepflicht eine Strafanzeige erstatten.

Auch andere Behörden sind am Vollzug des Nagoya-Rechts beteiligt. Für den Vollzug der Offenlegungspflicht bei Patentanmeldungen ist das IGE zuständig. Artikel 11 NagV definiert die Aufgaben weiterer Behörden bei Marktzulassungen und konkretisiert Absatz 3 von Artikel 23*o*, 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) sowie das Bundesamt für Umwelt (BAFU). Die Überprüfung durch diese Stellen erfolgt im Rahmen der jeweiligen 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 an das BAFU nach Artikel 4 sowie nach Artikel 8 Absatz 3 NagV erfolgt ist. Konkret wird geprüft, ob die Nutzenden über eine Registernummer verfügen, die ihnen als Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht zugeteilt wurde. Als Grundlage für die Überprüfung dienen die von den Nutzenden gemachten Angaben, etwa dazu, 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 NagV unterliegt.

4 Glossar

Biotechnologie	jede technologische Anwendung, die biologische Systeme, lebende Organismen oder Derivate daraus benutzt, um Erzeugnisse oder Verfahren für eine bestimmte Nutzung herzustellen oder zu verändern (Art. 2 CBD)
Genetisches Material	jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs, das funktionale Erbeinheiten enthält (Art. 2 CBD)
Genetische Ressource	genetisches Material von tatsächlichem oder potenziellem Wert (Art. 2 CBD)
Nutzung genetischer Ressourcen	das Durchführen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen, einschliesslich durch die Anwendung von Biotechnologie im Sinne des Artikels 2 CBD (Art. 2 Bst. c NagV)
Nutzende	juristische oder natürliche Personen, die gemäss NP eine genetische Ressource oder sich darauf beziehendes traditionelles Wissen nutzen oder unmittelbar Vorteile aus dieser Nutzung erzielen (Art. 2 Bst. d NagV)
Vermarktung	das Verkaufen von Produkten, deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen oder auf genutztem sich auf genetische Ressourcen beziehendem traditionellem Wissen basiert, sowie andere Rechtsgeschäfte im Zusammenhang mit genutzten genetischen Ressourcen oder mit diesem genutzten Wissen, aus denen finanzielle Vorteile resultieren, insbesondere Lizenzen, Pfandverträge oder ähnliche Rechtsgeschäfte (Art. 2 Bst. e Nag)