



Brüssel, den 24.1.2019
COM(2019) 13 final

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN
RAT**

**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**

[...]

1. Einleitung

Die Europäische Union (EU) hat im Jahr 2014 die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 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 Union¹ (im Folgenden die „EU-ABS-Verordnung“ oder die „Verordnung“) angenommen. Mit ihr werden die erforderlichen Maßnahmen zur Einhaltung des Protokolls von Nagoya zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt² in die EU-Rechtsordnung übertragen.

Die EU-ABS-Verordnung beinhaltet Verpflichtungen für die Nutzer genetischer Ressourcen und traditionellen Wissens in Bezug auf genetische Ressourcen in der Union.³ Alle Nutzer müssen daher gebotene Sorgfalt walten lassen, um sicherzustellen, dass auf genetische Ressourcen und traditionelles Wissen im Zusammenhang mit den verwendeten genetischen Ressourcen in Übereinstimmung mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zugegriffen wurde und dass die Vorteile, sofern dies relevant ist, gerecht und ausgewogen zu vereinbarten Bedingungen aufgeteilt werden. Alle Nutzer müssen bestimmte für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile relevante Informationen einholen, aufbewahren und an nachfolgende Nutzer weitergeben. Nutzer müssen an zwei in der Verordnung festgelegten Kontrollstellen (eine in der Phase der Forschungsfinanzierung, wenn die Forschung mit der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, zusammenhängt, und eine weitere in der letzten Phase der Entwicklung des Produkts) erklären und belegen, dass sie mit gebotener Sorgfalt vorgegangen sind (indem sie eine Sorgfaltserklärung ausfüllen). Von den Mitgliedstaaten benannte zuständige Behörden müssen prüfen, ob die Nutzer ihren Verpflichtungen gemäß der Verordnung nachkommen. Außerdem müssen die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass Verstöße seitens der Nutzer durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen geahndet werden.

Die EU-ABS-Verordnung trat am 9. Juni 2014 in Kraft und gilt seit dem 12. Oktober 2014. Einige wichtige Bestimmungen der Verordnung traten ein Jahr später in Kraft.⁴ Die Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 der Kommission mit Durchführungsbestimmungen in Bezug auf das Register von Sammlungen, die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften durch die Nutzer und bewährte Verfahren⁵ trat am 9. November 2015 in Kraft.

Gemäß Artikel 16 Absatz 1 der EU-ABS-Verordnung müssen die Mitgliedstaaten der Kommission bis zum 11. Juni 2017 und anschließend – sofern kein anderer Zeitabstand für Berichterstattung nach Artikel 29 des Nagoya-Protokolls festgelegt ist – alle fünf Jahre einen Bericht über die Anwendung der Verordnung übermitteln. Auf der ersten Konferenz der Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls wurden die Vertragsparteien aufgefordert, zwölf Monate vor der dritten Konferenz der Vertragsparteien und somit spätestens am 1. November 2017 gemäß Artikel 29 des Protokolls einen nationalen Zwischenbericht über die Durchführung des Protokolls vorzulegen.⁶ In Einhaltung dieser Frist übermittelten die

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32014R0511>.

² <http://www.cbd.int/abs/>. Anhang I enthält eine Übersicht über den internationalen rechtlichen Kontext.

³ Beispiele für Nutzer genetischer Ressourcen sind: akademische Forscher, Forschungsinstitute, Pharmaindustrie, Landwirtschaft, Kosmetikindustrie, botanische Gärten und Sammler.

⁴ Artikel 17 der EU-ABS-Verordnung.

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32015R1866>.

⁶ Beschluss NP-1/3, Randnummer 4.

meisten Mitgliedstaaten die Berichte bis zum November 2017. Elf Mitgliedstaaten übermittelten ihre Berichte später (der letzte Bericht ging im September 2018 ein).

Der vorliegende Bericht folgt Artikel 16 Absatz 2 der EU-ABS-Verordnung, wonach die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens ein Jahr nach Ablauf der Frist für die Übermittlung der nationalen Berichte einen Bericht über die Anwendung der Verordnung einschließlich einer ersten Bewertung der Wirksamkeit der Verordnung vorlegen muss. Der Bericht stützt sich auf Informationen aus den nationalen Berichten, die alle 28 Mitgliedstaaten⁷ der Kommission übermittelt haben, sowie auf andere verfügbare Informationen.

Der Bericht deckt die ersten drei Jahre der Anwendung der EU-ABS-Verordnung ab, also den Zeitraum zwischen Oktober 2014 und August 2017, bzw. lediglich zwei Jahre in Bezug auf die Anwendung für Bestimmungen zur Sorgfaltspflicht (Artikel 4), Überwachung der Einhaltung durch die Nutzer (Artikel 7) und Kontrollen der Einhaltung (Artikel 9).

2. Umsetzung der EU-ABS-Verordnung

2.1. Institutionelle Strukturen und Ressourcen

2.1.2 Benennung der zuständigen Behörden

Laut Artikel 6 Absatz 1 der EU-ABS-Verordnung bezeichnet jeder Mitgliedstaat bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung die zuständigen nationalen Behörden. 22 Mitgliedstaaten⁸ gaben an, ihre für die Anwendung der Verordnung zuständigen Behörden benannt zu haben. Nach den Bestimmungen der EU-ABS-Verordnung erfüllen die zuständigen Behörden folgende Aufgaben:

- a) Entgegennahme der Sorgfaltserklärungen gemäß Artikel 7 Absätze 1 und 2;
- b) Übermittlung von Informationen an die Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile (ABS Clearing House, ABSCH)⁹ gemäß Artikel 7 Absatz 3;
- c) Durchführung von Kontrollen der Einhaltung gemäß Artikel 9;
- d) Anerkennung und Prüfung von registrierten Sammlungen gemäß Artikel 5;
- e) Zusammenarbeit mit Drittländern gemäß Artikel 7 Absatz 3;
- f) Durchführung ergänzender Maßnahmen gemäß Artikel 13 (Bewusstseinschärfung, Ausbildungstätigkeiten, Orientierungshilfen für die Nutzer usw.).

Einige Mitgliedstaaten entschieden sich für eine einzige Institution, um die oben genannten Funktionen zu erfüllen, andere verteilten diese Funktionen auf mehrere Institutionen oder

⁷ Die Berichte der Mitgliedstaaten sind in englischer Sprache auf der Website der Kommission verfügbar: http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm

⁸ BG, CY, CZ, EE, DE, DK, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, RO, UK. Einige dieser Länder (CY, CZ, HR und PT) benannten ihre zuständigen Behörden und teilten diese der Kommission nach August 2017 (und damit außerhalb des offiziellen Berichtszeitraums) mit.

⁹ Das ABSCH (Artikel 14 des Nagoya-Protokolls) ist eine IT-Plattform, auf der die Vertragsparteien alle relevanten gesetzlichen, administrativen und politischen Maßnahmen wie Zugangsrechte, vom Staat erteilte Genehmigungen, Informationen in Bezug auf die Überwachung der Nutzung genetischer Ressourcen, Informationen in Bezug auf die zuständigen nationalen Behörden usw. eintragen. Weitere Informationen hierzu sind dem Anhang zu entnehmen.

Agenturen. Die zuständigen Behörden werden manchmal von anderen Agenturen, Organisationen und/oder Behörden unterstützt (beispielsweise werden Kontrollen oftmals von Inspektionsagenturen durchgeführt).¹⁰

Sechs Mitgliedstaaten¹¹ berichteten, noch keine zuständigen Behörden benannt zu haben, alle bestätigten jedoch gegenüber der Kommission, dass das Verfahren der Benennung im Gange sei.

Im Hinblick auf Schwierigkeiten bei der Festlegung der institutionellen Struktur zur Umsetzung der Verordnung wiesen einige Mitgliedstaaten auf die Herausforderungen hin, die ihre verfassungsrechtliche Struktur darstellt, da die Zuständigkeiten im Umweltbereich auf mehrere Verwaltungsstellen auf verschiedenen Ebenen verteilt sind (z. B. regionale Verwaltungen, Provinzen oder Bundesregierung). In diesen Fällen waren für die Festlegung der zuständigen Behörden zeitaufwendige Diskussionen erforderlich.¹² Andere Mitgliedstaaten gaben an, dass Verwaltungsstellen und Agenturen teilweise nur ungern die neuen Aufgaben, die die EU-ABS-Verordnung verlangt, übernehmen wollen. Die Bewertung und Ermittlung der geeigneten zuständigen Behörden sowie die Einrichtung von Kooperationsmechanismen zwischen den verschiedenen beteiligten Institutionen wurde ebenfalls als Herausforderung genannt.¹³ Darüber hinaus wiesen einige Staaten darauf hin, dass mangelnde Kenntnisse und Erfahrungen in Bezug auf ABS – insbesondere unter Berücksichtigung des innovativen Charakters der Verordnung – ebenfalls eine Herausforderung darstellen.¹⁴

2.1.3 Personelle und finanzielle Ressourcen

Die Situation der personellen und finanziellen Ressourcen, die für die Anwendung und Durchsetzung der EU-ABS-Verordnung zur Verfügung stehen, unterscheidet sich von Mitgliedstaat zu Mitgliedstaat erheblich. Was die personellen Ressourcen betrifft, reichen diese von keinem bis zu fünf Mitarbeitern, die mit der Umsetzung der Verordnung beauftragt sind. Die Mitgliedstaaten greifen häufig auf Mitarbeiter zurück, die gleichzeitig noch mit anderen Aufgaben beschäftigt sind.¹⁵ Nur zwei Mitgliedstaaten¹⁶ berichteten, über ausreichend Personal zu verfügen, das ausschließlich an der Umsetzung der Verordnung arbeitet. Außerdem berichteten zwei Mitgliedstaaten¹⁷, überhaupt keine Mitarbeiter zu haben, die mit der Verordnung beschäftigt sind.

¹⁰ Dies ist unter anderem in PL, PT und NL der Fall.

¹¹ AT, BE, EL, IE, IT, LV.

¹² AT.

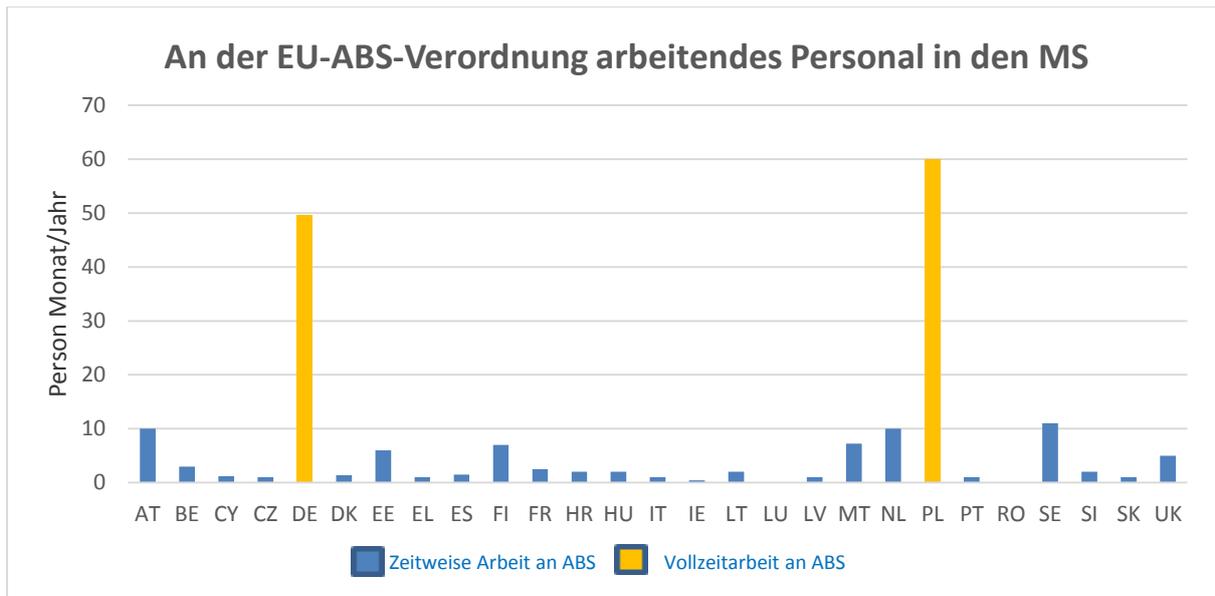
¹³ DK, EE.

¹⁴ CY, PL, RO.

¹⁵ AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IT, IE, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK.

¹⁶ DE, PL.

¹⁷ LU, RO.



Im Hinblick auf finanzielle Ressourcen (zusätzlich zu den Personalkosten) berichteten 14 Mitgliedstaaten von Budgets für Aktivitäten wie: Zusammenarbeit, Bewusstseinschärfung, Kapazitätenaufbau, Berichterstattung; im Durchschnitt sind die Jahreshaushalte eher niedrig (etwa zwischen 1500 und 60 000 EUR); nur wenige Länder berichteten von 100 000 EUR oder mehr.

2.2 Verwaltungsmaßnahmen: Überwachung und Kontrollen der Einhaltung durch die Nutzer

2.2.1 Überwachung und Kontrollen der Einhaltung durch die Nutzer (Kontrollstellen gemäß Artikel 7)

Laut Artikel 7 Absatz 1 der EU-ABS-Verordnung müssen die Mitgliedstaaten von allen Empfängern, die im Zusammenhang mit der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, Forschungsmittel erhalten, die Abgabe einer Erklärung, dass sie im Einklang mit Artikel 4 mit der gebotenen Sorgfalt vorgehen, verlangen (die sogenannte erste Kontrollstelle). 14 Mitgliedstaaten¹⁸ gaben an, u. a. folgende Maßnahmen zu diesem Zweck ergriffen zu haben:

- Website-Benachrichtigungen;
- Gesetze oder andere legislative Maßnahmen;
- direkte Anfragen;
- eine Kombination aus verschiedenen Maßnahmen: gesetzliche Vorschriften und direkte Anfragen oder Website-Benachrichtigungen und direkte Anfragen.

Die Kommission setzt Artikel 7 Absatz 1 ebenfalls um. Der Online-Antrag im Horizont-2020-Portal beinhaltet eine Warnmeldung, mit der Antragsteller aufgefordert werden, Sorgfaltserklärungen einzureichen, falls es bei dem Antrag um Forschungsmittel im Zusammenhang mit der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, geht.¹⁹

Gemäß Artikel 7 Absatz 2 müssen Nutzer in der letzten Phase der Entwicklung eines Produkts, das durch Nutzung von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, entwickelt wurde, erklären, dass sie den Verpflichtungen nach Artikel 4 nachgekommen sind (die sogenannte zweite Kontrollstelle). Die Nutzer legen die Referenznummer des international anerkannten Konformitätszertifikats oder, falls ein solches Zertifikat nicht vorliegt, die entsprechenden Informationen (z. B. über den Ort des Zugangs und die Beschreibung der verwendeten genetischen Ressource) vor. In beiden Fällen müssen die Nutzer gegebenenfalls die Informationen darüber vorlegen, dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen vereinbart wurden.

Die Mitgliedstaaten können gemäß dem Nagoya-Protokoll weitere Kontrollstellen festlegen. Es wurden von den Mitgliedstaaten keine Kontrollstellen, die über die Verpflichtungen des Artikels 7 hinausgehen, eingerichtet. Es ist jedoch hervorzuheben, dass Frankreich, Deutschland und Spanien einen Austausch von Informationen zwischen ihren nationalen Patentämtern und den zuständigen Behörden ermöglichen, wenn Patentanträge im Zusammenhang mit der Nutzung von genetischen Ressourcen und/oder traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, stehen. In Frankreich und Deutschland soll dieser Informationsaustausch die zuständigen Behörden bei ihren Einhaltungskontrollen unterstützen, er führt jedoch nicht zu einer zusätzlichen Verpflichtung, eine Sorgfaltserklärung abzugeben. In Spanien besteht beim Einreichen eines Patentantrags im Zusammenhang mit genetischen Ressourcen (sofern er unter die spanische

¹⁸ DK, EE, ES, FI, FR, HU, LT, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

¹⁹ http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm.

Zugangsgesetzgebung fällt) die Pflicht, eine Sorgfaltserklärung an die zuständige Behörde zu übermitteln.²⁰

Die Kommission hat ein webbasiertes Werkzeug namens DECLARE entwickelt, das die Nutzer bei der Einreichung von Sorgfaltserklärungen an die zuständigen Behörden unterstützt und den Mitgliedstaaten bei der Übermittlung der Erklärungen an die Kommission und das ABS Clearing House hilft.²¹ DECLARE ist für beide Kontrollstellen voll funktionsfähig.²² Die Mitgliedstaaten werden ermutigt, DECLARE zu verwenden, es steht ihnen jedoch frei, nationale Systeme für die Abgabe von Sorgfaltserklärungen einzurichten oder die Erklärungen in Papierform anzunehmen. Zwei Mitgliedstaaten haben sich dafür entschieden, nationale IT-Plattformen für die Übermittlung von Sorgfaltserklärungen einzurichten, die anstelle von DECLARE genutzt werden.²³

Es wurden zwei Sorgfaltserklärungen unter Verwendung des DECLARE-Systems eingereicht (nämlich bei den deutschen und den maltesischen zuständigen Behörden), beide im Jahr 2018. Anschließend wurden sie als Kontrollstellen-Mitteilungen an das ABSCH übermittelt und dann an die bereitstellenden Länder weitergeleitet. Auf internationaler Ebene waren dies die ersten Kontrollstellen-Mitteilungen, die an das ABSCH übermittelt wurden. Somit hat das von der EU eingerichtete System bewiesen, dass es die gewünschten Resultate liefern kann. Insgesamt scheinen die EU und ihre Mitgliedstaaten die am weitesten fortgeschrittenen Akteure bei der Umsetzung der Einhaltungsmaßnahmen des Nagoya-Protokolls zu sein.²⁴

2.2.2 Kontrollen der Einhaltung durch die Nutzer (Artikel 9 Absatz 3 Buchstabe a)

Artikel 9 Absatz 1 der EU-ABS-Verordnung sieht vor, dass die Mitgliedstaaten Kontrollen durchführen, um zu überprüfen, ob die Nutzer ihre Sorgfaltspflichten erfüllen. Die zuständigen Behörden sollen Kontrollen auf Grundlage eines in regelmäßigen Abständen überarbeiteten Plans durchführen, der unter Verwendung eines risikobasierten Ansatzes erstellt wurde, sowie wenn ihnen einschlägige Informationen, einschließlich solcher, die auf begründeten Bedenken Dritter basieren, vorliegen, welche die Nichteinhaltung dieser Verordnung durch einen Nutzer betreffen.²⁵

Fünf Mitgliedstaaten²⁶ gaben an, Pläne auf Grundlage eines risikobasierten Ansatzes für Kontrollen entwickelt zu haben. Zu den Risikofaktoren können die Eigenschaften der Nutzer von genetischen Ressourcen (Sektoren und Aktivitäten, Unternehmensgröße, Stand der Kenntnisse über ABS, interne Ressourcen) gezählt werden. Die meisten Mitgliedstaaten berichteten, sich im Prozess der Entwicklung von Plänen zu befinden und insbesondere Risikoanalysen durchzuführen, um Risikofaktoren und potenzielle Nutzer für Kontrollen zu identifizieren. Bei einer Konferenz der für ABS zuständigen Behörden, die im April 2018

²⁰ Real Decreto 124/2017.

²¹ <https://webgate.ec.europa.eu/declare/web/domain>.

²² Die erste Kontrollstelle ist seit September 2017 funktionsfähig, die zweite seit März 2018.

²³ FR (nur für die erste Kontrollstelle) und ES.

²⁴ Neben der EU haben bisher nur Japan und die Schweiz Einhaltungsmaßnahmen zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls in die Wege geleitet.

²⁵ Artikel 9 Absatz 3 der EU-ABS-Verordnung.

²⁶ DK, EE, NL, SK, UK. DK verabschiedete den Plan im Januar 2018 (also außerhalb des Berichtszeitraums).

von der deutschen zuständigen Behörde organisiert wurde, berichteten zwei Mitgliedstaaten²⁷ von wesentlichen Fortschritten bei der Entwicklung von Plänen für Kontrollen.

Vier Mitgliedstaaten²⁸ gaben an, dass ihre zuständigen Behörden Kontrollen durchführen (einschließlich Besuchen vor Ort und Inspektionen). Es wurden keine Verletzungen der Sorgfaltspflicht festgestellt.

2.3 Gesetzgebungsmaßnahmen: Sanktionen bei Verstößen gegen die EU-ABS-Verordnung

Gemäß Artikel 11 der EU-ABS-Verordnung mussten die Mitgliedstaaten bis Juni 2015 Bestimmungen über Sanktionen für Verstöße gegen die Artikel 4 (Sorgfaltspflicht der Nutzer) und 7 (Einreichen der Sorgfaltserklärung) festlegen. 21 Mitgliedstaaten berichteten, Maßnahmen in Bezug auf Sanktionen bei Verstößen gegen die Verpflichtungen, die sich aus der Verordnung ergeben, ergriffen zu haben²⁹, und eine Vielzahl von Gesetzgebungsmaßnahmen (von verwaltungsrechtlichen bis zu strafrechtlichen Sanktionen) werden umgesetzt. In den meisten Fällen führten die Mitgliedstaaten neue Sanktionen ein, um Verstöße gegen die Verordnung in ihrem innerstaatlichen Rechtsrahmen zu ahnden. Häufig legten sie dabei Parameter (Art und Höhe) der bestehenden verwaltungs- oder strafrechtlichen Sanktionen im Umweltbereich zugrunde. 15 Mitgliedstaaten sehen eine Mitteilung über zu ergreifende Abhilfemaßnahmen vor (bei Unregelmäßigkeiten oder unvollständiger Dokumentation). 19 Mitgliedstaaten haben Verwaltungsanktionen erlassen, während sieben die Verletzung einiger Verpflichtungen der Verordnung zu einer Straftat gemacht haben (siehe Tabelle 1). In einigen Fällen wurden Optionen kombiniert: Bei Verstößen von mittlerer oder geringerer Bedeutung werden Geldbußen verhängt, während schwere Verstöße strafrechtliche Sanktionen zur Folge haben. Ein Mitgliedstaat³⁰ führte eine zusätzliche Sanktion ein, die in der Abschöpfung von Gewinnen, die durch die Nutzung von genetischen Ressourcen erzielt wurden, besteht. Zwei Mitgliedstaaten³¹ führten außerdem zusätzliche Maßnahmen wie ein vorübergehendes Verbot der Nutzung, die Einstellung von Forschungs- oder Kommerzialisierungsaktivitäten oder die Beschlagnahme der genetischen Ressourcen ein.

Tabelle 1 Sanktionen gemäß Artikel 11 der EU-ABS-Verordnung in 21 Mitgliedstaaten

Art der Sanktion	Mitgliedstaaten	Höhe der Sanktion
Mitteilung über zu ergreifende Abhilfemaßnahmen	16 MS (BG, CY, DE, DK, ES, FI, FR, HU, MT, NL, PL, PT, SE, SI, SK, UK)	
Geldbußen	19 MS	von 40 EUR

²⁷ DK und DE. Sie planen, Ende 2018 und im Jahr 2019 Kontrollen durchzuführen.

²⁸ EE, NL, SK, UK.

²⁹ BG, DE, DK, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, RO, SE, SI, SK, UK. CY und PT verabschiedeten Bestimmungen über Sanktionen außerhalb des Berichtszeitraums.

³⁰ DE.

³¹ ES, PT.

	(BG, DE, EE, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LU, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK)	bis 2 000 000 EUR
Strafrechtliche Sanktionen	8 MS (CY, DK, FI, LU, MT, NL, SE, UK)	von Geldstrafen bis zu Freiheitsstrafen
Zusätzliche Maßnahmen	3 MS (DE: Abschöpfung von Gewinnen)	Keine Obergrenze bei der Abschöpfung von Gewinnen
	(ES: vorübergehendes Verbot der Nutzung, Einstellung von Forschungs- oder Kommerzialisierungsaktivitäten, Beschlagnahme der genetischen Ressourcen)	
	(PT: vorbeugende Beschlagnahme von Material)	

Zu den Faktoren, die von den Mitgliedstaaten bei der Festlegung der Höhe der Sanktionen eine Rolle spielen, zählt die Berücksichtigung der Angemessenheit der bestehenden nationalen Umweltsanktionen. Bisher wurden keine Sanktionen verhängt (da bei den Kontrollen keine Verstöße gegen die Verordnung festgestellt wurden).

2.4 Freiwillige Maßnahmen

2.4.1 Register von Sammlungen

Das Register von Sammlungen innerhalb der Union gemäß Artikel 5 ist einer von zwei freiwilligen Mechanismen, die in der EU-ABS-Verordnung vorgesehen sind, um die Einhaltung ihrer Bestimmungen zu erleichtern. Es wird erwartet, dass das Register das Risiko verringert, dass illegal erworbene genetische Ressourcen in der Union genutzt werden.³² Für Nutzer, die eine genetische Ressource von einer in das Register von Sammlungen innerhalb der Union aufgenommenen Sammlung beziehen, gilt, dass sie mit gebotener Sorgfalt bezüglich der Einholung von in Artikel 4 Absatz 3 genannten Informationen vorgegangen sind.³³

Das Register wird von der Kommission erstellt und geführt. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten überprüfen auf Antrag eines Sammlungsinhabers aus ihrem Hoheitsbereich, ob eine Sammlung die in Artikel 5 Absatz 3 dargelegten Anforderungen für die Aufnahme in das Register erfüllt. Von den Mitgliedstaaten wurden wenige Fälle berichtet, bei denen Interesse zur Aufnahme einer Sammlung in das Register bestand. In den meisten Fällen handelte es sich bei diesen Interessenbekundungen um Anfragen nach Informationen über das Antragsverfahren und über die Kosten und die Vorteile, die die Registrierung einer

³² Absatz 28 der Präambel der EU-ABS-Verordnung.

³³ Artikel 4 Absatz 7 der EU-ABS-Verordnung.

Sammlung mit sich bringt.³⁴ In Deutschland wurde 2018 einer Sammlung der Status einer registrierten Sammlung verliehen. Darüber hinaus meldete Malta einen 2018 eingegangenen Antrag, der jedoch die Kriterien des Artikels 5 der Verordnung nicht erfüllte.

2.4.2 Anerkennung von bewährten Verfahren

Das zweite freiwillige Instrument, das die EU-ABS-Verordnung zur Erleichterung der Einhaltung ihrer Bestimmungen vorsieht, ist die Anerkennung von bewährten Verfahren.³⁵ Vereinigungen von Nutzern oder andere interessierte Kreise können bei der Kommission beantragen, dass eine von ihnen entwickelte und überwachte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen als bewährtes Verfahren gemäß den Anforderungen der Verordnung anerkannt wird. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können berücksichtigen, dass die Anwendung eines anerkannten bewährten Verfahrens durch einen Nutzer das Risiko eines Verstoßes für diesen Nutzer verringert und eine Reduzierung der Kontrollen der Einhaltung rechtfertigt.

Es wurden drei Anträge auf Anerkennung von bewährten Verfahren bei der Kommission eingereicht. Kommentare zu den drei Anträgen wurden nach Beratungen mit den Mitgliedstaaten an die Antragsteller gesendet. Zwei Antragsteller wandten sich nach Erhalt der ersten Rückmeldung nicht erneut an die Kommission und entschieden, die Fertigstellung der Leitfäden³⁶ abzuwarten, bevor sie fortfahren. Ein Antragsteller trat in einen Dialog mit der Kommission im Hinblick auf die Anerkennung seines bewährten Verfahrens. Der Vorgang ist noch nicht abgeschlossen.

2.5 Zusammenarbeit

In Artikel 12 der EU-ABS-Verordnung werden die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten aufgefordert, untereinander und mit der Kommission sowie mit den für das Nagoya-Protokoll zuständigen nationalen Behörden von Drittländern zusammenzuarbeiten.

14 Mitgliedstaaten³⁷ berichteten vom Austausch von E-Mails und von anderen Aktivitäten der Zusammenarbeit mit anderen zuständigen Behörden. Diese Aktivitäten beinhalteten u. a. die Organisation von Workshops und die Teilnahme daran, informelle Treffen der zuständigen Behörden, Aktualisierungen bei den Treffen der ABS-Expertengruppe in Brüssel, den Austausch von einschlägigen Informationen und Erfahrungen (per E-Mail und über die von der Kommission eingerichtete Online-Plattform³⁸). Informelle Treffen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die von der Kommission logistisch unterstützt werden, finden seit September 2017 regelmäßig in Verbindung mit den Treffen der ABS-Expertengruppen statt.

Sieben Mitgliedstaaten³⁹ erklärten, Initiativen ergriffen oder Informationen per E-Mail oder über andere Kommunikationsmittel ausgetauscht zu haben, um mit den zuständigen Behörden von Drittländern zusammenzuarbeiten. Im August 2017 und im September 2018 organisierte Deutschland Workshops mit verschiedenen bereitstellenden Ländern, in denen

³⁴ AT, BE, DE, EE, ES, FR, HU, IE, IT, MT.

³⁵ Artikel 8 der EU-ABS-Verordnung.

³⁶ Weitere Informationen zu den Entwürfen der Leitfäden sind Abschnitt 2.6 zu entnehmen.

³⁷ AT, CZ, DE, DK, ES, HU, IT, LT, NL, PL, SE, SI, SK, UK.

³⁸ <https://europa.eu/capacity4dev/>.

³⁹ DE, DK, IT, LT, NL, SI, UK.

Zugangsgesetzgebung in Kraft ist, um den Dialog und die Zusammenarbeit zu fördern.

Die Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten ist umfangreich und beinhaltet regelmäßige Treffen der Expertengruppe⁴⁰ zur Umsetzung der Verordnung sowie einen regelmäßigen Dialog (per E-Mail und Telefon).

2.6 Bewusstseinschärfung und ergänzende Maßnahmen

In Artikel 13 der EU-ABS-Verordnung werden die Kommission und die Mitgliedstaaten aufgefordert, Informations-, Bewusstseinschärfungs- und Ausbildungstätigkeiten zu fördern und zu unterstützen, die den Betroffenen und interessierten Kreisen helfen sollen, ihre Verpflichtungen, die aus der Anwendung der Verordnung und den einschlägigen Bestimmungen des Übereinkommens und des Nagoya-Protokolls in der Union folgen, zu verstehen. 22 Mitgliedstaaten⁴¹ berichteten, Seminare, Workshops und Expertenkonferenzen organisiert zu haben und Kommunikationsstrategien in Bezug auf ABS und insbesondere auf die Inhalte der EU-ABS-Verordnung entwickelt zu haben. Die meisten dieser Aktivitäten richteten sich vor allem an Betroffene aus der nicht gewerblichen Forschung wie Universitäten, Wissenschaftler und das öffentliche Gesundheitswesen. Darüber hinaus wurden Veranstaltungen organisiert, die sich an kleine und mittlere Unternehmen richteten.

Auch die Kommission hat mehrere Aktivitäten unternommen, um das Wissen über ABS, das Nagoya-Protokoll und die EU-ABS-Verordnung zu fördern und zu verbreiten. Auf dem Online-Portal „Europa.eu“ wurde ein eigener Bereich eingerichtet, der regelmäßig aktualisiert wird.⁴² Auf dieser Seite steht den Nutzern eine Liste mit Kontaktdaten der zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten zur Verfügung. Die Kommission nahm aktiv an einer großen Zahl von Veranstaltungen, Konferenzen und Workshops zum Thema ABS teil, die größtenteils von paneuropäischen Vereinigungen (aus dem öffentlichen und privaten Sektor) organisiert wurden, um das Bewusstsein in Bezug auf das Nagoya-Protokoll und die EU-ABS-Verordnung zu schärfen. Im Berichtszeitraum stellten die Mitarbeiter der Kommission bei 38 Gelegenheiten die EU-ABS-Verordnung einer Vielzahl unterschiedlicher Zuhörer vor. Die Kommission organisierte außerdem zwei Workshop-Serien für Forschung und Wissenschaft, die von Oktober bis Dezember 2015 in Brüssel, London, Paris, Berlin und Florenz und von November 2016 bis März 2017 in Stockholm, Warschau, Budapest und Leiden stattfanden. Außerdem führte die Kommission einen regelmäßigen Dialog mit Geschäftspartnern (aus der Pharma-, Kosmetik- und Pflanzenzuchtbranche) sowie mit Forschung und Wissenschaft.

In enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und in Absprache mit dem ABS-Konsultationsforum⁴³ hat die Kommission einen Leitfaden⁴⁴ zu dem Anwendungsbereich und den Kernverpflichtungen der EU-ABS-Verordnung erarbeitet. Der 2016 verabschiedete Leitfaden soll zu einer einheitlicheren Anwendung der Verordnung in der EU beitragen,

⁴⁰ Expertengruppe der Kommission für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile (ABS) gemäß Nagoya-Protokoll (E03123).

⁴¹ AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, HR, HU, IE, IT, LV, MT, PL, PT, SE, SI, SK, UK.

⁴² http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm.

⁴³ Konsultationsforum für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile (Expertengruppe E03396) gemäß Artikel 15 der EU-ABS-Verordnung.

⁴⁴ Bekanntmachung der Kommission (2016/C 313/01), ABl. C 313 vom 27.8.2016, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827\(01\)&qid=1546773710839&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0827(01)&qid=1546773710839&from=EN)

indem der geografische, zeitliche, personelle und materielle Umfang der EU-ABS-Verordnung geklärt wird und indem die wichtigsten Konzepte der Verordnung wie die Sorgfaltspflicht erklärt werden.

Auf Ersuchen der Mitgliedstaaten und Betroffenen befasst sich die Kommission seit 2016 mit der Ausarbeitung weiterer Leitlinien, die sich auf sektorspezifische Bedürfnisse in Bezug auf den Begriff der Nutzung beziehen. Die Entwürfe wurden ursprünglich für nachgeschaltete Nutzer aus sieben Sektoren erstellt (Tierzucht, Pflanzenzucht, biologische Kontrolle, Biotechnologie, Lebens- und Futtermittel, Kosmetik, Pharmaindustrie); außerdem wurden zwei zusätzliche Entwürfe für vorgeschaltete Nutzer (öffentliche Forschungsinstitutionen und Inhaber von Sammlungen) erarbeitet. In den bis Dezember 2017 erstellten neun Entwürfen wurden einige ungelöste Fragen genannt, die im Laufe des vergangenen Jahres mit den Mitgliedstaaten besprochen wurden. Für viele Fragen wurden Lösungen auf Expertenebene gefunden, während für andere die Diskussionen weitergehen.

Um das gegenseitige Vertrauen und das Verständnis der einschlägigen Rechtsvorschriften zu fördern und zu stärken, war die Kommission darüber hinaus in den bilateralen Dialog mit Drittländern wie Brasilien eingebunden.⁴⁵ Im November 2017 organisierte die Kommission außerdem einen Workshop mit bereitstellenden Ländern, Nutzern und zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

3. Abschließende Bemerkungen: Aktueller Stand und Herausforderungen bei der Umsetzung

In diesem Bericht wird der aktuelle Stand der Umsetzung der EU-ABS-Verordnung beschrieben. Der Bericht zeigt, dass die Verordnung sich in einem frühen Stadium der Umsetzung befindet. Viele Mitgliedstaaten haben relativ spät Maßnahmen ergriffen, um den für die Umsetzung der Verordnung erforderlichen institutionellen und administrativen Rahmen zu schaffen. Die Kommission hat die Einhaltung proaktiv gefördert, indem sie die Mitgliedstaaten auf ihre Verpflichtung aufmerksam machte, die zuständigen Behörden zu benennen und Regelungen für Sanktionen zu treffen. Obwohl die meisten Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen ergriffen haben, um die Umsetzungslücken zu schließen, wurden im Januar 2018 Aufforderungsschreiben an neun Mitgliedstaaten⁴⁶ verschickt, die noch nicht die Vorschriften erfüllten. Darüber hinaus wurden in zwei dieser Fälle⁴⁷ im November 2018 begründete Stellungnahmen veröffentlicht.

Die Umsetzung und Durchsetzung der Verordnung verlief in den ersten Jahren schleppend und ungleichmäßig und wurde noch nicht abgeschlossen. Zwar erfüllen viele Mitgliedstaaten die formalen Anforderungen der Verordnung, aber nur wenige haben mit der tatsächlichen Umsetzung vor Ort begonnen. Nach der Analyse der nationalen Berichte der 28 Mitgliedstaaten können die folgenden Feststellungen gemacht werden, und es wurden die folgenden Herausforderungen in Bezug auf die Umsetzung bestimmter Aspekte der EU-ABS-Verordnung erkannt.

⁴⁵ Seit 2014 führen die EU und Brasilien einen strukturierten Dialog über ABS-Themen; bisher wurden zwei Projekte durchgeführt, die sich auf verschiedene Aspekte der Umsetzung des Nagoya-Protokolls konzentrierten, und das dritte ist in Vorbereitung.

⁴⁶ AT, BE, HR, CY, CZ, EL, IE, IT und LV. Die Fälle für HR und CZ wurden im Juni bzw. im November 2018 geschlossen.

⁴⁷ EL und IE.

Die Mitgliedstaaten fanden unterschiedliche Lösungen für die Schaffung des **institutionellen Rahmens**. In einigen Fällen wurde die Benennung durch Konsultationen und die Koordination zwischen verschiedenen Verwaltungsstellen verlangsamt. Sechs Mitgliedstaaten müssen ihre zuständigen Behörden noch benennen. Die fehlenden oder begrenzten **personellen und finanziellen Ressourcen** für die Umsetzung der EU-ABS-Verordnung werden häufig als schwerwiegendes Hindernis bezeichnet. Der Mangel an spezialisiertem Personal und an qualifizierten Experten wurde ebenfalls als Problem identifiziert. Deshalb sind Schulungsmaßnahmen notwendig, um die institutionellen Kapazitäten des Personals zu stärken. Gleichzeitig äußerten einige Mitgliedstaaten Bedenken im Hinblick auf die Verwaltungslast und die Kosten, die durch die Verordnung verursacht werden.

Die Verzögerung bei der Benennung der zuständigen Behörden verlangsamte die Umsetzung anderer Bestimmungen der EU-ABS-Verordnung, wie beispielsweise die Verabschiedung von **Verwaltungsmaßnahmen**, die eine **Überwachung** vorsehen. Derzeit haben nur 14 Mitgliedstaaten Maßnahmen verabschiedet, um die **erste Kontrollstelle** einzurichten.

Lediglich fünf Mitgliedstaaten haben **Pläne auf Grundlage eines risikobasierten Ansatzes für Kontrollen** entwickelt und verabschiedet, und nur vier von ihnen führten tatsächlich **Kontrollen** durch. Mehrere Mitgliedstaaten sind dabei, solche Kontrollpläne zu erarbeiten. Andere Mitgliedstaaten sind der Auffassung, dass die Identifizierung von potenziellen Nutzern und Risikofaktoren eine Herausforderung für die zuständigen Behörden darstellt.

20 Mitgliedstaaten haben **Gesetzgebungsmaßnahmen** ergriffen, mit denen **Sanktionen** für Verstöße gegen die Bestimmungen der Verordnung festgelegt wurden. Es ist eine Vielfalt an verschiedenen Sanktionen festzustellen (von verwaltungsrechtlichen bis zu strafrechtlichen Sanktionen), und auch bei der Höhe der Sanktionen bestehen Unterschiede.

Bisher wurden lediglich **zwei Sorgfaltserklärungen** eingereicht (beide 2018 und damit außerhalb des Berichtszeitraums). Die zeitliche Anwendbarkeit der Verordnung könnte diese geringe Zahl erklären: Die derzeitigen Fälle der Nutzung genetischer Ressourcen in der Union betreffen hauptsächlich genetische Ressourcen, die vor Inkrafttreten der Verordnung erworben wurden. Außerdem dauern sowohl Forschungsprojekte⁴⁸ als auch die Entwicklung eines Produkts im Zusammenhang mit der Nutzung von genetischen Ressourcen oder traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, häufig sehr lange; deshalb ist es wahrscheinlich, dass die Sorgfaltspflicht erst zu einem späteren Zeitpunkt zum Tragen kommt. Auch die Tatsache, dass nicht alle Mitgliedstaaten zuständige Behörden benannt haben oder die Anforderungen aus Artikel 7 Absatz 1, solche Erklärungen zu verlangen, umgesetzt haben, beeinträchtigt die Möglichkeit der Nutzer, die Erklärung abzugeben.

Das geringe Interesse daran, eine Sammlung in das **Register von Sammlungen** der Union aufnehmen zu lassen, kann laut Mitgliedstaaten an folgenden Gründen liegen: Ungewissheit hinsichtlich der zu erfüllenden Standards, unklarer Mehrwert durch den Eintrag einer registrierten Sammlung, Angst vor finanziellem und/oder administrativem Aufwand zur Erfüllung der Registrierungsanforderungen, Besorgnis über mögliche Haftungsrisiken bei

⁴⁸ Für die erste Kontrollstelle können Nutzer von dem Zeitpunkt, an dem sie den ersten Teil der Mittel erhalten, bis zu dem Zeitpunkt, an dem sie den Abschlussbericht einreichen, eine Sorgfaltserklärung abgeben.

registrierten Sammlungen. Im Allgemeinen scheint ein größeres Interesse an Anträgen zur Anerkennung von **bewährten Verfahren** als am Register von Sammlungen zu bestehen.

Trotz der von den Mitgliedstaaten und der Kommission unternommenen Anstrengungen ist das **Bewusstsein** für die Verpflichtungen aus dem Nagoya-Protokoll und der EU-ABS-Verordnung unter den Betroffenen einigen Berichten zufolge schwach ausgeprägt. Auch Institutionen und Verwaltungen verfügen häufig über wenige Kenntnisse zu diesem Thema. Sowohl das Nagoya-Protokoll als auch die EU-ABS-Verordnung sind relativ neue Regelungsinstrumente, und das Thema ABS ist noch weitgehend unbekannt. Es sind zusätzliche Anstrengungen erforderlich, um den Bekanntheitsgrad bei einem breiten Spektrum von Betroffenen zu erhöhen, insbesondere unter solchen, die sich am Anfang der Wertschöpfungskette befinden, beispielsweise Forscher, die sich oft nicht von den Verpflichtungen der EU-ABS-Verordnung betroffen fühlen.

Mehrere Mitgliedstaaten berichteten von Verständnisschwierigkeiten bei den Betroffenen aufgrund der Komplexität der EU-ABS-Verordnung. Es ist beispielsweise nicht immer klar, dass die Einhaltung der Bestimmungen der EU-ABS-Verordnung möglicherweise nicht ausreicht, um auch den nationalen Zugangsvorschriften des bereitstellenden Landes zu entsprechen, da solche Maßnahmen möglicherweise einen breiteren Anwendungsbereich haben als die EU-ABS-Verordnung (z. B. einen größeren zeitlichen Umfang).

Die **Zusammenarbeit** zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten findet weiterhin statt. Die Mitgliedstaaten betrachten die informellen Treffen der Expertengruppe und der zuständigen Behörden als eine gute Gelegenheit zum Austausch von Meinungen zu konkreten Erfahrungen und Herausforderungen im Zusammenhang mit der Umsetzung der Verordnung sowie als Schritt in Richtung einer harmonisierteren Umsetzung. Die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den nationalen Behörden von Drittstaaten bei der Umsetzung des Nagoya-Protokolls ist noch immer unterentwickelt.

Außerdem wiesen einige Mitgliedstaaten auch auf **zusätzliche Herausforderungen** hin, die sich aus der Auslegung einiger Bestimmungen der EU-ABS-Verordnung ergeben, sowie auf die unklare Formulierung einiger Bestimmungen in der Verordnung (was sich aus der Verwendung der gleichen Konzepte, die im Nagoya-Protokoll verankert sind, ergibt). In diesem Zusammenhang wurde geäußert, dass zusätzliche Leitlinien hilfreich für die Klärung bestimmter Begrifflichkeiten wären. Andere sind der Auffassung, dass mehr praktische Umsetzungserfahrung bei der Klärung der Fragen helfen wird. Darüber hinaus wurde von Bedenken der Nutzer hinsichtlich einer erheblichen administrativen und finanziellen Belastung berichtet, wohingegen der Mehrwert, der sich aus der Verordnung ergibt, nicht wahrgenommen wird.

In diesem Kontext wird die Kommission weiterhin die bestehenden Werkzeuge verwenden, um zu einer einheitlicheren EU-weiten Anwendung der Verordnung beizutragen. Die Kommission ist auch weiterhin entschlossen, die Kommunikation durch Treffen der Expertengruppe und des Konsultationsforums zu erleichtern. Seitens der Mitgliedstaaten sind weitere Anstrengungen zur Umsetzung und Durchsetzung der EU-ABS-Verordnung erforderlich. Insbesondere müssen alle Mitgliedstaaten, die die Vorschriften nicht erfüllen, dringend zuständige Behörden gemäß Artikel 6 benennen, Sanktionen gemäß Artikel 11 einführen, Maßnahmen zur Einrichtung der ersten Kontrollstelle ergreifen und ihre Bemühungen bei der Entwicklung risikobasierter Kontrollpläne verstärken. Das derzeitige

Niveau der technischen Kapazitäten und der personellen und finanziellen Ressourcen, die den zuständigen Behörden zugewiesen werden, entspricht häufig nicht dem Bedarf und sollte daher in den meisten Mitgliedstaaten verstärkt werden.