

## **Schriftliche Stellungnahme der DIB im Rahmen der Anhörung des Umweltausschusses des Bundestags zur Umsetzung des Nagoya Protokolls und zur Durchführung der EU-VO 511/2014**

### **Einleitung**

Alle mit biologischen Verfahren oder Produkten wertschaffenden Industrien und Forschungseinrichtungen sind von den Ausführungsbestimmungen der CBD betroffen. Dabei ist das Maß der Betroffenheit einzelner Sektoren sehr unterschiedlich und hängt im Detail insbesondere von der Definition des Anwendungsbereichs sowie der Stellung in der industriellen Wertschöpfungskette ab. Insbesondere wenn Produkte selbst wieder genetische Ressourcen sind, können sehr komplexe Fragen nach dem Ursprungsland einer genetischen Ressource oder dem Beitrag zur Wertschöpfung entstehen.

Die chemische, pharmazeutische und biotechnische Industrie in Deutschland unterstützt die drei Ziele der Konvention über die biologische Vielfalt: die biologische Vielfalt erhalten, ihren Gebrauch nachhaltig gestalten und entstandene Gewinne aus der Nutzung genetischer Ressourcen gerecht aufteilen.

Wir sehen im Nagoya Protokoll eine große Chance für Rechts- und Investitionssicherheit für die nachhaltige Nutzung genetischer Ressourcen.

Die Biodiversität ist die Grundlage für wirtschaftliche Tätigkeiten und Innovationen, mit denen die chemische, pharmazeutische und biotechnische Industrie neue Ressourcen erschließt und bestehende biologische Ressourcen (nachwachsende Rohstoffe, genetische und biologische Ressourcen) effizienter nutzen kann. Die Produktion einer Vielzahl von Erzeugnissen ist heute ohne die gezielte Nutzung genetischer und biologischer Ressourcen nicht mehr denkbar: in der Medizin werden sie genutzt, um u.a. Arzneimittel, Diagnostika oder Impfstoffe herzustellen. Sie werden in der Landwirtschaft u.a. bei der Züchtung von landwirtschaftlichen Nutzpflanzen, Nutztieren, Forstpflanzen und im biologischen Pflanzenschutz genutzt. Sie sind die entscheidende Basis für die stoffliche Nutzung nachwachsender Rohstoffe und damit ein wesentlicher Baustein für die Bioökonomie. Die Einsatzbereiche nachwachsender Rohstoffe sind vielfältig und reichen von Kunststoffen über Fasern, Tenside für Waschmittel, kosmetische Mittel, Farben und Lacke, Druckfarben, Klebstoffe, Baustoffe, Hydrauliköle und Schmiermittel, im Nahrungsmittelbereich bis hin zu Arzneimitteln.

Zur Erschließung der vielfältigen Anwendungsfelder genetischer Ressourcen sind weitere Anstrengungen in Forschung und Entwicklung notwendig. Daher ist es außerordentlich wichtig, den internationalen Zugang zu genetischen Ressourcen und ihre nachhaltige Nutzung unter fairen Kooperationsbedingungen für Forschungseinrichtungen und Unternehmen sicherzustellen.

## Hintergrund

Das Nagoya Protokoll regelt den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile. Damit dient es der Umsetzung des dritten Zieles der Biodiversitätskonvention und trägt zur Erreichung der Erhaltung der Biodiversität und der nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile bei.

Die DIB empfahl bereits 2006, also während das Nagoya-Protokoll noch ausgehandelt wurde, ihren Mitgliedsfirmen bei der Akquisition von genetischen Ressourcen ein Ablaufschema, das von der Kontaktaufnahme zum „Focal Point“ des Herkunftslandes bis zu Veräußerungen einer genetischen Ressource reicht (siehe Anhang).

Je einfacher, transparenter und fairer die praktizierten, nationalen Zugangsregelungen sind, umso größer die Chance, potentielle Nutzer zu gewinnen und von einer späteren Kommerzialisierung des nationalen genetischen Pools im Rahmen eines Vorteilsausgleichs zu profitieren. An dieser Stelle sei auch darauf hingewiesen, dass die genetische Vielfalt besonders in mikrobieller Hinsicht in Deutschland beispielsweise nicht geringer ist, als die in den sogenannten Mega-Biodiversitätsländern.

Ohne die Nutzung genetischer Ressourcen wird ein Vorteilsausgleich nicht stattfinden können. Die nachteiligen Folgen werden besonders in den Schwellen- und Entwicklungsländern zu spüren sein, deren Interessen mit dem Protokoll gestärkt werden sollen.

Grundsätzlich ist als eher theoretischer Ausnahmefall der nicht vom Herkunftsland autorisierte Zugang zu genetischen Ressourcen in situ und ex situ anzusehen. Dieser stellt eine Verletzung der CBD dar (Misappropriation) und ist ebenso abzulehnen wie der Zugang ohne Einholung eines PIC (Prior Informed Consent). Die Industrie weist darauf hin, dass verbindliche Regelungen am Normalfall und nicht am theoretischen Ausnahmefall festzumachen sind, da andernfalls ein effizienter und praktikabler Ablaufprozess in hohem Maße gefährdet wäre. Die EU-VO 511/2014 und die nationale Umsetzung scheinen sich am theoretischen Ausnahmefall zu orientieren. Für den vom Herkunftsland nachgewiesenen Fall der Missachtung der Vorgaben, wobei entscheidend für die Festlegung des Herkunftslandes der geographische Fundort des genetischen Materials sein sollte, sprechen sich die DIB und ihre Mitgliedsfirmen für angemessene Maßnahmen aus.

Das Nagoya Protokoll setzt den Rahmen für nationale Gesetzgebung. Es bietet einerseits Flexibilität für die konkrete nationale Umsetzung. Andererseits operiert es mit einer Vielzahl an unklaren Begriffen und lässt deren Auslegung offen. Auch die Anforderungen der EU-VO 511/2014 bleiben zum großen Teil noch unklar. Die von der EU-Kommission angekündigten Leitlinien für Nutzer genetischer Ressourcen, u.a. in den verschiedenen Industriesektoren, werden vor dem vollständigen Inkrafttreten der EU-VO 511/2014 im Oktober 2015 nicht fertiggestellt sein. Diese Leitlinien sollen, nach Auskunft der EU-Kommission, auch zentrale

Fragen der Auslegung für Nutzer genetischer Ressourcen beantworten, beispielsweise welche genetischen Ressourcen unter den Geltungsbereich der EU-VO fallen und welche nicht. Die betroffenen Industrien haben der EU-Kommission ihre Unterstützung angeboten. Leider hat die EU-Kommission dieses Angebot bisher nicht in Anspruch genommen. Die Durchführungsrechtsakte der EU-Kommission zur EU-VO 511/2014 sollen erst Ende September 2015 fertig werden und müssen zuerst noch das EU-Rechtssetzungsverfahren durchlaufen.

Der Eindruck, den wir von der EU-VO 511/2014 und der nationalen Umsetzung haben ist, dass der Schwerpunkt auf Kontrolle der Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben und Sanktionen gelegt wird.

Wir befürchten, dass die unklaren Anforderungen der EU-VO 511/2014, der hohe bürokratische Aufwand, die primär auf Kontrolle und Sanktionen ausgerichteten Regelungen, die späte Fertigstellung der Durchführungsrechtsakte, die fehlenden Leitlinien für Nutzer und in der Folge auch die nationale Umsetzung des Nagoya Protokolls zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Nutzung genetischer Vielfalt in öffentlicher und privatwirtschaftlicher Forschung, sowie in Industrieanwendung führen werden. Die Verordnung und damit auch zwangsläufig die nationale Umsetzung verfehlen die Intention des Nagoya-Protokolls.

Umso wichtiger ist es auf nationaler Ebene praktikable, handhabbare, transparente und faire nationale Systeme sowie eine geeignete Infrastruktur zu schaffen, welche Wertschöpfung und Nutzengewinnung aus genetischen Ressourcen unterstützen.

## Forderungen

1. Wir benötigen eine einfache und unbürokratische Regelung, die Planungs- und Investitionssicherheit schafft sowie Forschung und Innovation fördert. Wir legen auch großen Wert darauf, dass die Regelungen für start-ups, kleine und mittelständische Unternehmen handhabbar gestaltet werden. Gleichzeitig müssen sie Maßnahmen verhindern, die Innovationen blockieren und Handel erschweren. Gerade kleinen und mittelständischen Unternehmen - nicht nur in der chemischen, pharmazeutischen und biotechnischen Industrie - wird der Zugang zu genetischen Ressourcen und deren Nutzung durch die EU-VO 511/2014 erheblich erschwert, wenn nicht sogar verwehrt. Immer noch fehlt die Auslegung zentraler Begriffe. Die Folge ist eine fortdauernde Rechtsunsicherheit. Hinzu kommt die ausschließliche Ausrichtung auf Kontrolle und Sanktion bei der europäischen und nationalen Umsetzung.
2. Wir bitten den Deutschen Bundestag um Unterstützung bei der Klärung offener Fragen zu Auslegungen der EU-VO 511/2014 durch die Europäische Kommission. Zentrale Fragen der Auslegung bestimmter Begriffe und Rechtsinhalte bleiben bislang unbeantwortet, insbesondere:

- Was fällt konkret in den Anwendungsbereich? Welche genetische Ressource fällt unter den Anwendungsbereich und welche nicht?
  - Wie ist der Begriff “Nutzung einer genetischen Ressource” auszulegen?
  - Was umfasst “Forschung” konkret?
  - Was umfasst “Sammlungen” konkret?
3. Wir bitten die Bundesregierung und die EU-Kommission, im Sinne des Nagoya Protokolls, einfache, transparente und unbürokratische Regelungen umzusetzen, die Planungs- und Investitionssicherheit schaffen sowie Forschung, Wissens- und Technologietransfer und Innovationen fördern. Wir legen auch großen Wert darauf, dass die Regelungen handhabbar gestaltet werden.

Frankfurt am Main, den 23. September 2015

---

Dr. Ricardo Gent  
Geschäftsführer  
Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie  
Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt  
Telefon: +49 (69) 2556-1504  
E-Mail: [gent@dib.org](mailto:gent@dib.org)

Die Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie (DIB) ist die Biotechnologie-Vereinigung des Verbandes der Chemischen Industrie e. V. (VCI), seiner Fachvereinigungen und Fachverbände.

Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen der mit biotechnologischen Methoden arbeitenden Unternehmen für nachhaltiges Wachstum und internationale Wettbewerbsfähigkeit der Biotechnologie in Deutschland. Zudem gehören zur Mitgliedschaft der DIB 10 Verbände. Damit repräsentieren ihre Mitglieder über 90 Prozent des deutschen Marktes für Produkte der Biotechnologie wie beispielsweise Polymere, Kunststoffe, Fein- und Spezialchemikalien, Enzyme, Pharmazeutika, Diagnostika, Tierarzneimittel, Körperpflege- und Waschmittel, Futter- und Lebensmittel sowie nachwachsende Rohstoffe.

Die DIB ist Mitglied beim europäischen Biotechnologieverband EuropaBio. Sie stellt ein Vorstandsmitglied und den Vorsitz des National Associations Council.

## Anhang

Auszug aus dem DIB-Positionspapier „Beitrag zur Umsetzung des Absatz 15 der Biodiversitätskonvention (CBD) „Access & Benefit Sharing“: Hintergründe und wesentliche Kernpunkte aus dem Blickwinkel der Industrie (veröffentlicht 2006).

Die DIB empfiehlt ihren Mitgliedsfirmen bei der Akquisition von genetischen Ressourcen folgendes Ablaufschema:

- Identifikation des „Focal Points“ des Herkunftslandes und Kontaktaufnahme in Abstimmung mit dem „Focal Point“: Identifikation aller erforderlichen Zugangsanforderungen des Herkunftslandes
- ggf. Prüfung, ob abgebende Organisation vom Herkunftsland zur Abgabe autorisiert ist
- Abgabe der Erklärung zum beabsichtigten Verwendungszweck der Erlangung des Prior Informed Consent (PIC) an den vom Herkunftsland autorisierten „Focal Point“ durch den Bezieher
- Abstimmung der Bestandteile des Nutzungsvertrages mit dem „Focal Point“ inklusive Vorteilausgleich nach den Möglichkeiten der „Bonn Guidelines“
- Ratifizierung des Nutzungsvertrages
- Physische Übernahme des genetischen Materials
- Überführung des genetischen Materials in die vertraglich definierten Nutzungsressourcen
- Strikte Einhaltung der vertraglichen Verpflichtungen
- Veräußerung / Abgabe der genetischen Ressource an Folgenutzer nur unter Verwendung der sMTA.