

**Unterrichtung**  
durch die Europäische Kommission

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Europäischen Union

COM(2012) 576 final

Der Bundesrat wird über die Vorlage gemäß § 2 EUZBLG auch durch die Bundesregierung unterrichtet.

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss und der Ausschuss der Regionen werden an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. Drucksache 309/11 = AE-Nr. 110380 und AE-Nr. 120103



Brüssel, den 4.10.2012  
COM(2012) 576 final

2012/0278 (COD)

Vorschlag für eine

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte  
Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Europäischen Union**

(Text von Bedeutung für den EWR)

{SWD(2012) 291 final}

{SWD(2012) 292 final}

## BEGRÜNDUNG

### 1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

- Gründe für den Vorschlag und Zielsetzung

Der Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Europäischen Union zielt in erster Linie darauf ab, das Protokoll von Nagoya in der Union umzusetzen und die Ratifizierung des Vertrags durch die Union zu ermöglichen.

- Allgemeiner Kontext

Die genetischen Ressourcen – die Gesamtheit der in natürlichen und kultivierten Beständen vorkommenden Gene – spielen eine wichtige und noch wachsende Rolle in vielen Bereichen der Wirtschaft: 26% aller in den vergangenen 30 Jahren neu zugelassenen Arzneimittel sind entweder Naturerzeugnisse oder wurden aus einem Naturerzeugnis gewonnen.<sup>1</sup>

Eine Vielzahl von Akteuren in der Union, darunter akademische Forscher und Unternehmen aus verschiedenen Industriezweigen (zum Beispiel Pflanzen- und Tierzucht, biologische Schädlingsbekämpfung, Kosmetik- und Nahrungsmittelindustrie, Gartenbau, industrielle Biotechnologie und Arzneimittelindustrie), nutzen genetische Ressourcen und zum Teil auch mit genetischen Ressourcen verknüpftes traditionelles Wissen für Forschungs- und Entwicklungszwecke.

Die Europäische Union und alle ihre 27 Mitgliedstaaten sind Vertragsparteien des Übereinkommens über die biologische Vielfalt (CBD)<sup>2</sup>. In diesem Übereinkommen wird anerkannt, dass die Staaten die souveränen Rechte über die genetischen Ressourcen in ihrem Hoheitsbereich besitzen und dass sie die Befugnis haben, den Zugang zu diesen Ressourcen zu bestimmen. Das Übereinkommen verpflichtet alle Vertragsparteien, den Zugang zu den genetischen Ressourcen, die ihren souveränen Rechten unterliegen, zu erleichtern. Zugleich verpflichtet es alle Vertragsparteien, die Ergebnisse der Forschung und Entwicklung und die Vorteile, die sich aus der kommerziellen und sonstigen Nutzung der genetischen Ressourcen ergeben, mit der Vertragspartei, die diese Ressourcen zur Verfügung gestellt hat, zu teilen.

Das Übereinkommen behandelt auch die Rechte indigener und ortsansässiger Gemeinschaften, die Träger von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen sind und die wichtige Hinweise für die wissenschaftliche Entdeckung interessanter genetischer oder biochemischer Eigenschaften geben können.

Allerdings enthält das Übereinkommen derzeit nur wenige Einzelheiten darüber, wie Zugang und Vorteilsausgleich (access and benefit-sharing, ABS) im Zusammenhang mit der Nutzung von genetischen Ressourcen und damit verknüpftem traditionellem Wissen in der Praxis

---

<sup>1</sup> Newman und Cragg (2012), „Natural Products as Sources of New Drugs over the 30 Years from 1981 to 2010.“ *Journal of Natural Products*, 75(3), S. 311–335.

<sup>2</sup> Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Rio de Janeiro, 5. Juni 1992, in Kraft getreten am 29. Dezember 1993). Der Text kann unter folgendem Link abgerufen werden: <<http://www.cbd.int/convention/text/>>.

geregelt werden sollen. Akteure am Anfang der Wertschöpfungskette für genetische Ressourcen in der Union (meist Sammlungen und akademische Forscher) haben direkte Berührung mit den Rechtsvorschriften und den Behörden der Länder, die genetische Ressourcen zur Verfügung stellen. Diese ersten Akteure leiten Proben genetischer Ressourcen und erste Forschungsergebnisse an andere Nutzer weiter, die in der Grundlagenforschung oder der angewandten Forschung tätig sind. Akteure am Ende der Wertschöpfungskette betreiben oftmals langwierige Entwicklungsaktivitäten, die erhebliche Investitionen erfordern und deren Ausgang ungewiss ist. Sie hängen dabei in hohem Maße von Materialien und Informationen ab, die ihnen Nutzer aus der vorgelagerten Kette auch in Bezug auf ABS zur Verfügung stellen. Aufgrund fehlender klarer Regelungen oder sehr schwerfälliger Regelungen in den meisten bereitstellenden Ländern wurden europäische Forscher und Unternehmen wiederholt von Ländern der „Biopiraterie“ und der Verletzung ihrer souveränen Rechte bezichtigt. Ein klar definierter Rahmen von Verpflichtungen für alle Nutzer genetischer Ressourcen in der gesamten Wertschöpfungskette ist von zentraler Bedeutung, um ein förderliches Umfeld für den geregelten Zugang zu qualitativ hochwertigen Proben genetischer Ressourcen bei hoher Rechtssicherheit zu schaffen.

Das „Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt“ (im Folgenden als Nagoya-Protokoll bezeichnet) ist ein neuer internationaler Vertrag, der am 29. Oktober 2010 einvernehmlich von den 193 Vertragsparteien des CBD-Übereinkommens angenommen wurde. Es ist ein Vertrag mit rechtsverbindlicher Wirkung, der den allgemeinen ABS-Rahmen des Übereinkommens erheblich erweitert. Das Nagoya-Protokoll wird voraussichtlich 2014 in Kraft treten. Sobald es wirksam ist, wird es den Staaten, die Zugang zu den genetischen Ressourcen in ihrem Hoheitsbereich gewähren, erheblichen Nutzen für die Erhaltung der biologischen Vielfalt bringen. Es wird insbesondere

- kalkulierbarere Bedingungen für den Zugang zu genetischen Ressourcen schaffen;
- die Aufteilung der Vorteile zwischen Nutzern und Bereitstellern genetischer Ressourcen sicherstellen;
- sicherstellen, dass nur rechtmäßig erworbene genetische Ressourcen genutzt werden.

Das Protokoll beruht auf zwei Hauptsäulen: den Maßnahmen zum Zugang und den Maßnahmen zur Einhaltung der Regeln durch die Nutzer.

Die auf den Zugang bezogene Säule überlässt es dem Ermessen der Vertragsparteien, ob sie den Zugang regeln möchten und ob sie eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung und die Aufteilung der Vorteile für die Nutzung ihrer genetischen Ressourcen verlangen oder nicht. Wenn sich jedoch eine Vertragspartei dafür entscheidet, dann muss sie die im Vertrag festgelegten, recht detaillierten „internationalen Normen für den Zugang“ durch verbindliche Rechtsvorschriften einführen. Das Protokoll stellt ferner klar, dass sich die Staaten mit ihren indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften ins Benehmen setzen müssen, falls Zugang zu traditionellem Wissen oder zu genetischen Ressourcen dieser Gemeinschaften angestrebt wird. Als die wichtigsten Prinzipien des Protokolls im Hinblick auf den Zugang sind zu nennen: (i) Staatliche Behörden bzw. Vertreter indigener Gemeinschaften müssen eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung erteilen, bevor der Zugang

erfolgen kann, (ii) besondere Verpflichtungen im Hinblick auf den Vorteilsausgleich müssen in privatrechtlichen Verträgen zwischen einem Bereitsteller und einem Nutzer festgelegt werden, und (iii) die Rahmenregelungen für den Zugang müssen klar und transparent sein, auf nicht willkürlichen Regeln beruhen und innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens kostenwirksam verlässliche Entscheidungen ermöglichen.

Die auf die Einhaltung der Regeln durch die Nutzer bezogene Säule des Protokolls verpflichtet alle Vertragsparteien, Maßnahmen zu ergreifen, um zu gewährleisten, dass in ihrem Hoheitsbereich nur rechtmäßig erworbene genetische Ressourcen und damit verknüpftes traditionelles Wissen genutzt werden. Die Vertragsparteien müssen in ihrem Hoheitsbereich die Einhaltung der Regeln durch die Nutzer überwachen und zu diesem Zweck eine oder mehrere Kontrollstellen benennen. Sie müssen außerdem geeignete, wirksame und angemessene Maßnahmen für den Fall ergreifen, dass Nutzer in ihrem Hoheitsbereich die für sie geltenden ABS-Verpflichtungen nicht einhalten. Die Vertragsparteien müssen darüber hinaus sicherstellen, dass Streitigkeiten, die sich aus spezifischen Verträgen zur Aufteilung der Vorteile ergeben, vor Gericht gebracht werden können. Anders als im Fall der Maßnahmen für den Zugang lassen die Bestimmungen des Nagoya-Protokolls zur Einhaltung der Regeln durch die Nutzer den Vertragsparteien jedoch erheblichen Ermessensspielraum in Bezug auf die Art und die Kombination der gewählten Umsetzungsmaßnahmen.

Weitere Entscheidungen müssen die Vertragsparteien des Protokolls im Hinblick auf den zeitlichen Geltungsbereich der Umsetzungsmaßnahmen, die Beachtung bestehender spezieller ABS-Instrumente<sup>3</sup> und die Anwendung besonderer Erwägungen hinsichtlich nicht kommerzieller Forschung, des Austausches von genetischen Ressourcen mit pathogenen Eigenschaften und genetischer Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft treffen. Die Beziehungen zu Nichtvertragsparteien des Protokolls müssen ebenfalls behandelt werden. Alle Vertragsparteien des Protokolls sind ferner verpflichtet, eine nationale Anlaufstelle für den Zugang und den Vorteilsausgleich einzurichten, die für den Kontakt mit dem internationalen Sekretariat zuständig ist und Informationsanfragen von Akteuren beantwortet. Die Vertragsparteien müssen außerdem eine (oder mehrere) zuständige nationale Behörde(n) benennen, die für die Gewährung des Zugangs und die Erteilung von Auskünften über die geltenden Verfahren für die Erlangung einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung und für die Vereinbarung einvernehmlich festgelegter Bedingungen zuständig ist (sind). Die Vertragsparteien können eine Stelle benennen, die sowohl die Aufgaben der nationalen Anlaufstelle als auch diejenigen der zuständigen nationalen Behörde wahrnimmt.

Die Europäische Union und die meisten ihrer Mitgliedstaaten<sup>4</sup> haben das Nagoya-Protokoll unterzeichnet und sich damit verpflichtet, auf die Umsetzung und Ratifizierung hinzuwirken. Die Umsetzung und Ratifizierung des Protokolls durch die Union wird neue Möglichkeiten für die naturbasierte Forschung schaffen und zur Entwicklung einer biobasierten Wirtschaft beitragen.<sup>5</sup>

---

<sup>3</sup> Zum Beispiel der im Rahmen der Konferenz der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen 2001 angenommene Internationale Vertrag über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft, zu dessen Vertragsparteien die EU zählt. Zu den Einzelheiten siehe Anhang 1.

<sup>4</sup> Lettland, Malta und die Slowakei haben noch nicht unterzeichnet.

<sup>5</sup> Siehe Mitteilung der Kommission über eine Bioökonomie für Europa (COM(2012) 60 endgültig).

- Bestehende Rechtsvorschriften im Anwendungsbereich der vorgeschlagenen Verordnung

Die Umsetzung der auf den Zugang bezogenen Säule des Protokolls ist derzeit ebenso wenig Gegenstand von Rechtsvorschriften der Union wie die Umsetzung der auf die Einhaltung der Regeln durch die Nutzer bezogenen Säule.

- Vereinbarkeit mit anderen Politikbereichen und Zielen der Union

Die EU und ihre Mitgliedstaaten sind politisch verpflichtet, Vertragsparteien des Protokolls zu werden, um sicherzustellen, dass Forscher und Unternehmen in der EU auf der Grundlage verlässlicher Zugangsentscheidungen und zu geringen Transaktionskosten Zugang zu qualitativ hochwertigen Proben genetischer Ressourcen erlangen.<sup>6</sup>

Die vorgeschlagene Verordnung steht im Einklang mit der Unterzeichnung des Protokolls durch die EU und auch mit Ziel 16 des Strategischen Plans des CBD-Übereinkommens, das vorsieht, dass das Nagoya-Protokoll bis 2015 im Einklang mit den innerstaatlichen Rechtsvorschriften in Kraft und wirksam ist.

## **2. ERGEBNISSE DER ANHÖRUNGEN INTERESSIERTER KREISE UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG**

Die vorliegende Initiative ist das Ergebnis umfassender Konsultationen der Öffentlichkeit und maßgeblicher Interessengruppen. Außerdem führte die Kommission eine Folgenabschätzung für die vorgeschlagenen Politikoptionen durch, nach deren Abschluss ein Bericht veröffentlicht wurde.

- Anhörung der Öffentlichkeit

Die Kommission führte vom 24. Oktober bis 30. Dezember 2011 eine öffentliche Anhörung im Internet durch, um Rückmeldung zu einer Reihe von Fragen zu erhalten, die sich mit wesentlichen Aspekten der Umsetzung des Nagoya-Protokolls befassten. Es gingen 43 Antworten ein. Diese Antworten repräsentierten gleichwohl eine breitere Öffentlichkeit, da die Mehrheit dieser Stellungnahmen von europäischen oder internationalen Verbänden abgegeben wurde, denen jeweils Hunderte oder Tausende von Mitgliedern angehören. Die Stellungnahmen deckten die meisten der von den Umsetzungsmaßnahmen im Rahmen des Nagoya-Protokolls potenziell betroffenen Sektoren ab. Die Liste der Fragen und die Ergebnisse der webbasierten öffentlichen Anhörung wurden auf der Website der Europäischen Kommission veröffentlicht und können unter folgendem Link abgerufen werden: [http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/consultations/abs_en.htm).

- Ad-hoc-Konsultationen

Die Generaldirektion Umwelt hielt am 26. Januar 2012 eine Fachsitzung ab, an der alle Teilnehmer der öffentlichen Anhörung, in Brüssel ansässige Vertreter von Interessengruppen und von den Mitgliedstaaten benannte Experten teilnahmen. Auf der Sitzung präsentierte die

---

<sup>6</sup> Siehe Schlussfolgerungen des Rates vom 20. Dezember 2010 (Nummern 1 und 21) und vom 23. Juni 2011 (Nummer 14), Entschließung des Europäischen Parlaments vom 20. April 2012 (Nummer 101), Mitteilung der Kommission über eine EU-Strategie zum Schutz der Biodiversität bis 2020 (KOM(2011) 244) (Maßnahme 20).

Kommission eine Zusammenfassung der öffentlichen Anhörung, während Mitglieder des Consulting-Teams die vorläufigen Ergebnisse ihrer Arbeit vorstellten. Die Teilnehmer nutzten die Gelegenheit, das Consulting-Team zu einigen ihrer Ergebnisse kritisch zu befragen.

Beamte der Generaldirektion Umwelt hielten zahlreiche Sitzungen mit Vertretern von botanischen Gärten, Sammlungen von Kulturen, Industrieverbänden und einzelnen Unternehmen ab und nahmen an verschiedenen Expertenkonferenzen zum Nagoya-Protokoll teil. Das Consulting-Team führte halbstrukturierte Interviews mit Vertretern von Interessengruppen und Unternehmen durch.

- Konsultationen mit Drittländern

Im Jahr 2011 forderte die Generaldirektion Umwelt verschiedene EU-Delegationen in Drittländern auf, wichtige Partnerländer zum Stand der Beratungen und zu ihren konkreten Vorstellungen zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls um Auskunft zu ersuchen. Die eingegangenen Rückmeldungen wurden durch ausführlichere bilaterale Diskussionen mit Australien, Brasilien, Indien, Japan, Mexiko und der Schweiz ergänzt.

- Bericht über die Folgenabschätzung

Im Einklang mit ihrer Politik für eine „bessere Rechtsetzung“ führte die Kommission eine Abschätzung der wirtschaftlichen, sozialen und ökologischen Auswirkungen verschiedener Politikoptionen zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls durch. Dieser Bericht kann auf der Website der Europäischen Kommission (GD Umwelt) abgerufen werden. Die Kommission beauftragte darüber hinaus ein Consulting-Unternehmen mit der Erstellung einer Studie, die ebenfalls in den Bericht einging. Die Studie kann auf derselben Website abgerufen werden.

Im Rahmen der Folgenabschätzung untersuchte die Kommission eine Vielzahl von Politikoptionen für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls. Zwei Optionen für Zugangsmaßnahmen und vier Optionen für Maßnahmen zur Einhaltung der Regeln durch die Nutzer wurden eingehend analysiert. Alle Optionen wurden im Vergleich zu einem „Business-as-usual“-Referenzszenario ohne Umsetzungsmaßnahmen auf der Ebene der EU oder des Mitgliedstaats beurteilt. Außerdem wurden zwei Optionen hinsichtlich des zeitlichen Geltungsbereichs der EU-Maßnahmen sowie verschiedene ergänzende Maßnahmen untersucht.

Den Ergebnissen der Analyse zufolge stellt die Einrichtung einer europäischen Plattform zur Erörterung des Zugangs zu genetischen Ressourcen und zum Austausch bewährter Verfahren die bevorzugte Option für den Zugang dar, während im Hinblick auf die Einhaltung der Regeln durch die Nutzer eine Sorgfaltspflicht für EU-Nutzer verbunden mit einem System zur Identifizierung von Sammlungen als „zuverlässigen Quellen“ genetischer Ressourcen als die bevorzugte Option ermittelt wurde. Die Sorgfaltspflicht würde nur für genetische Ressourcen und damit verknüpftes traditionelles Wissen gelten, die nach dem Inkrafttreten des Nagoya-Protokolls für die EU erworben wurden. Um die Kosten zu senken und die Wirksamkeit zu verbessern, sollten diese Maßnahmen durch Sensibilisierungs- und Schulungsmaßnahmen, die Ausarbeitung von Mustervertragsklauseln und die Entwicklung von technischen Instrumenten zur Überwachung und Rückverfolgung genetischer Ressourcenströme sowie gegebenenfalls durch bilaterale Kooperation mit anderen Ländern oder Regionen ergänzt werden.

Mit der Sorgfaltspflicht würde sichergestellt werden, dass für den Zugang und den Vorteilsausgleich erforderliche Mindestinformationen in der gesamten Wertschöpfungskette



für genetische Ressourcen in der Union zur Verfügung stehen. Dies würde es allen Nutzern ermöglichen, sich über diesbezügliche Rechte und Verpflichtungen zu informieren und diese zu respektieren. Gleichzeitig schreibt das Konzept der Sorgfaltspflicht nicht allen Nutzern dieselben Maßnahmen vor, sondern lässt ihnen Flexibilität bei der Auswahl der Maßnahmen, die in ihrem jeweiligen Umfeld am geeignetsten sind; dies gilt ebenso für die Entwicklung sektorspezifischer bewährter Verfahren. Das System der zuverlässigen Quellen würde das Risiko, dass in der Union unrechtmäßig erworbene genetische Ressourcen verwendet werden, erheblich verringern. Der Erwerb von Proben für zuverlässige Quellen wäre besonders für akademische Forscher sowie für kleine und mittlere Unternehmen vorteilhaft.

### **3. RECHTLICHE ASPEKTE DES VORSCHLAGS**

- Zusammenfassung der vorgeschlagenen Maßnahme

Der Vorschlag legt Verpflichtungen für die Nutzer von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen in der Union fest. Er würde alle Nutzer verpflichten, mit gebotener Sorgfalt zu prüfen, ob der Zugang zu genetischen Ressourcen und damit verknüpftem traditionellem Wissen im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften erlangt wurde und ob gegebenenfalls die Vorteile auf der Grundlage einvernehmlich festgelegter Bedingungen ausgewogen und gerecht geteilt werden. Zu diesem Zweck müssten alle Nutzer bestimmte für den Zugang und den Vorteilsausgleich erforderliche Auskünfte einholen, aufbewahren und an nachfolgende Nutzer weitergeben. In dem Vorschlag werden Mindestanforderungen für die Sorgfaltsmaßnahmen festgelegt.

Um diese zu erfüllen, könnten Nutzer auf bestehende Verhaltensregeln für den Zugang und den Vorteilsausgleich aufbauen, die für den akademischen Bereich und verschiedene Branchen entwickelt wurden. Nutzerverbände können die Kommission ersuchen, eine von einem Verband überwachte spezifische Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen als bewährtes Verfahren anzuerkennen. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten wären verpflichtet, zu bedenken, dass die Anwendung eines anerkannten bewährten Verfahrens durch einen Nutzer das Risiko eines Verstoßes für diesen Nutzer senkt und eine Verringerung der Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung rechtfertigt.

Des Weiteren sieht der Vorschlag ein System von zuverlässigen Sammlungen der Union vor, welches das Risiko der Verwendung unrechtmäßig erworbener genetischer Ressourcen in der Union erheblich verringern würde. Sammlungen, die in das Verzeichnis der zuverlässigen Sammlungen der Union aufgenommen werden möchten, würden sich verpflichten, Dritten ausschließlich Proben genetischer Ressourcen zur Nutzung zur Verfügung zu stellen, die vollständig dokumentiert sind. Die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats müssten prüfen, ob eine Sammlung die Anforderungen für die Anerkennung als zuverlässige Sammlung der Union erfüllt. Für Nutzer, die eine genetische Ressource von einer Sammlung erwerben, die im Verzeichnis der Union enthalten ist, würde gelten, dass sie ihrer Sorgfaltspflicht im Hinblick auf die Einholung aller erforderlichen Auskünfte nachgekommen sind. Ein System zuverlässiger europäischer Sammlungen wäre besonders für akademische Forscher sowie für kleine und mittlere Unternehmen vorteilhaft.

Nutzer wären verpflichtet, zu ganz bestimmten Anlässen zu erklären, dass sie ihrer Sorgfaltspflicht nachgekommen sind. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten müssten auf der Grundlage eines risikobasierten Ansatzes kontrollieren, ob die Nutzer ihren Verpflichtungen aus dieser Verordnung nachkommen. Die Mitgliedstaaten müssten außerdem

sicherstellen, dass Verstöße von Nutzern gegen diese Verordnung durch wirksame, angemessene und abschreckende Strafen geahndet werden.

Schließlich sieht die vorgeschlagene Verordnung die Schaffung einer europäischen Plattform für den Zugang vor.

- **Rechtsgrundlage**

Der Vorschlag stützt sich auf die Zuständigkeit der Union für Umweltpolitik gemäß Artikel 192 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union, da sein Ziel die Umsetzung des Nagoya-Protokolls ist. Dieses Protokoll ist ein internationales Umweltabkommen zur Bewahrung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt weltweit.

- **Wahl des Instruments**

Das vorgeschlagene Rechtsinstrument ist eine Verordnung, da eine solche erforderlich ist, um ein Höchstmaß an Harmonisierung sicherzustellen und zu verhindern, dass in den einzelnen Mitgliedstaaten unterschiedliche Standards angewendet werden.

- **Subsidiaritätsprinzip und Grundsatz der Verhältnismäßigkeit**

Der Vorschlag würde die auf die Einhaltung der Regeln durch die Nutzer bezogene Säule des Nagoya-Protokolls umfassend umsetzen. Die Mitgliedstaaten hätten die Wahl, ob sie eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung und die Aufteilung der Vorteile für die Nutzung ihnen gehörender genetischer Ressourcen verlangen oder nicht. Ihre diesbezüglichen Entscheidungen wären keine Vorbedingung für die Ratifizierung des Nagoya-Protokolls durch die Europäische Union.

Nur zwei Mitgliedstaaten der Union haben bislang Rechtsvorschriften für den Zugang zu genetischen Ressourcen in ihrem Hoheitsbereich ausgearbeitet, während andere Mitgliedstaaten beschlossen haben, freien Zugang zu ihren genetischen Ressourcen zu gewähren. EU-weit harmonisierte Maßnahmen für den Zugang sind derzeit nicht notwendig. Sofern ein Mitgliedstaat beschließt, eine auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung und die Aufteilung der Vorteile zu verlangen, muss er die auf den Zugang bezogenen Bestimmungen des Nagoya-Protokolls umsetzen. Die vorgeschlagene europäische Plattform für den Zugang wäre ein nicht bindender Ansatz für die Optimierung von Zugangsbedingungen in den Mitgliedstaaten auf der Grundlage der offenen Koordinierungsmethode.

Eine rechtlich bindende Intervention auf EU-Ebene zur Einhaltung der Regeln durch die Nutzer ist gerechtfertigt, da sie negative Auswirkungen im Bereich der naturbasierten Erzeugnisse und Dienstleistungen auf dem Binnenmarkt vermeidet, die sich aufgrund uneinheitlicher Systeme zur Einhaltung der Regeln durch die Nutzer in den Mitgliedstaaten ergeben würden; sie weist außerdem das beste Ergebnis im Hinblick auf die Schaffung eines für die Erforschung und Entwicklung genetischer Ressourcen förderlichen Umfelds auf, mit positiven Auswirkungen auf die Bewahrung und nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt weltweit.

Die vorgeschlagene Sorgfaltspflicht für Nutzer von genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen ist ebenfalls angemessen, da sie die Ziele – Minimierung des Risikos der Nutzung unrechtmäßig erworbener genetischer Ressourcen in

der Union und Förderung der ausgewogenen und gerechten Aufteilung der Vorteile aus der Nutzung von genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen auf der Grundlage einvernehmlich festgelegter Bedingungen – mit Erwägungen zur Rechtssicherheit und geringen Transaktionskosten in Einklang bringen würde. Darüber hinaus zeichnet sich das Konzept der Sorgfaltspflicht dadurch aus, dass es die Flexibilität bietet, die auf die jeweiligen Umstände abgestimmten geeignetsten Umsetzungsmaßnahmen zu ergreifen.

#### **4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT**

Der vorliegende Vorschlag hat keine signifikanten finanziellen Auswirkungen auf den Haushalt der Union.

#### **5. EUROPÄISCHER WIRTSCHAFTSRAUM (EWR)**

Der Vorschlag ist von Bedeutung für den Europäischen Wirtschaftsraum und sollte deshalb auf den EWR ausgeweitet werden.

2012/0278 (COD)

Vorschlag für eine

**VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES****über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Europäischen Union**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 192 Absatz 1,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses<sup>7</sup>,

nach Stellungnahme des Ausschusses der Regionen<sup>8</sup>,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Eine Vielzahl von Akteuren in der Europäischen Union, darunter akademische Forscher und Unternehmen aus verschiedenen Industriezweigen, nutzen genetische Ressourcen zu Forschungs-, Entwicklungs- und Vermarktungszwecken; einige nutzen auch traditionelles Wissen über genetische Ressourcen.
- (2) Genetische Ressourcen sind der Genpool in natürlichen, kultivierten und domestizierten Beständen und spielen in zahlreichen Wirtschaftszweigen wie der Nahrungsmittelerzeugung, der Forstwirtschaft, der Entwicklung von Arzneimitteln oder auch der Entwicklung von biobasierten erneuerbaren Energiequellen eine wichtige und noch wachsende Rolle.
- (3) Traditionelles Wissen, dessen Träger indigene und ortsansässige Gemeinschaften sind, kann wichtige Hinweise für die wissenschaftliche Entdeckung interessanter genetischer oder biochemischer Eigenschaften von genetischen Ressourcen liefern.

---

<sup>7</sup> ABl. C vom , S. .

<sup>8</sup> ABl. C vom , S. .

- (4) Das wichtigste internationale Instrument, das den Zugang zu genetischen Ressourcen und deren Nutzung regelt, ist das Übereinkommen über die biologische Vielfalt („das Übereinkommen“). Mit dem Beschluss 93/626/EWG des Rates vom 25. Oktober 1993 über den Abschluss des Übereinkommens über die biologische Vielfalt<sup>9</sup> wurde das Übereinkommen im Namen der Europäischen Union genehmigt.
- (5) Im Übereinkommen wird anerkannt, dass die Staaten das souveräne Recht über die in ihrem Hoheitsbereich vorkommenden natürlichen Ressourcen und die Befugnis haben, den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen zu regeln. Nach dem Übereinkommen sind alle Vertragsparteien verpflichtet, den Zugang zu genetischen Ressourcen, über die sie souveräne Rechte haben, zu erleichtern. Außerdem sind alle Vertragsparteien verpflichtet, Maßnahmen zu ergreifen, damit die Ergebnisse der Forschung und Entwicklung und die Vorteile, die sich aus der kommerziellen und sonstigen Nutzung der genetischen Ressourcen ergeben, mit der Vertragspartei, die diese Ressourcen zur Verfügung gestellt hat, ausgewogen und gerecht geteilt werden. Diese Aufteilung erfolgt zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen. Darüber hinaus regelt das Übereinkommen den Zugang zu Kenntnissen, Innovationen und Gebräuchen indigener und ortsansässiger Gemeinschaften, die für die Erhaltung und die nachhaltige Nutzung der biologischen Vielfalt von Belang sind, und die Aufteilung der sich aus der Nutzung dieser Kenntnisse, Innovationen und Gebräuche ergebenden Vorteile.
- (6) Das Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt („das Nagoya-Protokoll“) ist ein von den Vertragsparteien des Übereinkommens am 29. Oktober 2010 angenommener internationaler Vertrag<sup>10</sup>. Das Nagoya-Protokoll weitet die allgemeinen Bestimmungen des Übereinkommens, die den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen und die Aufteilung der sich aus deren/dessen Nutzung ergebenden Vorteile betreffen, erheblich aus.
- (7) Mit dem Beschluss xxxx/xx/EU des Rates vom [Datum] über den Abschluss des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt<sup>11</sup> wurde das Nagoya-Protokoll im Namen der Europäischen Union genehmigt.
- (8) Es muss ein eindeutiger und solider Rahmen für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls festgelegt werden, der die bestehenden Möglichkeiten für naturbasierte Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten in der Europäischen Union verbessern sollte. Außerdem muss die Nutzung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen oder von unrechtmäßig erworbenem Wissen über genetische Ressourcen in der Europäischen Union verhindert und die wirksame Umsetzung von Verpflichtungen zur Aufteilung der Vorteile im Rahmen einvernehmlich festgelegter Bedingungen zwischen Bereitstellern und Nutzern gefördert werden.
- (9) Aus Gründen der Rechtssicherheit sollten die Bestimmungen zur Durchführung des Nagoya-Protokolls nur für genetische Ressourcen und traditionelles Wissen über

---

<sup>9</sup> ABl. L 309 vom 13.12.1993, S. 1.

<sup>10</sup> Anlage I zum Dokument UNEP/CBD/COP/DEC/X/1 vom 29. Oktober 2010.

<sup>11</sup> ABl.

genetische Ressourcen gelten, zu denen bzw. zu dem der Zugang erfolgt, nachdem das Nagoya-Protokoll für die Europäische Union in Kraft getreten ist.

- (10) Mit dem Beschluss 2004/869/EG des Rates vom 24. Februar 2004 über den Abschluss des Internationalen Vertrags über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft im Namen der Europäischen Gemeinschaft<sup>12</sup> wurde dieser Vertrag im Namen der Europäischen Union genehmigt. Der Vertrag ist ein spezielles internationales Instrument für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile, das von den Bestimmungen zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls nicht berührt werden sollte.
- (11) Im Einklang mit dem Nagoya-Protokoll muss festgelegt werden, dass sich die Nutzung von genetischen Ressourcen auf Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung von Proben genetischen Materials bezieht, was Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an isolierten Verbindungen einschließt, die aus genetischem Material extrahiert wurden, zu dem in einer Vertragspartei des Nagoya-Protokolls Zugang erlangt wurde.
- (12) Es sei an den CBD-Beschluss II/11 Absatz 2 (bestätigt durch den CBD-Beschluss X/1 Absatz 5) erinnert, in dem bekräftigt wird, dass humane genetische Ressourcen nicht in den Rahmen des Übereinkommens fallen.
- (13) Es gibt derzeit keine international vereinbarte Definition von „traditionellem Wissen über genetische Ressourcen“ und das „Tragen“ von solchem Wissen durch eine indigene und ortsansässige Gemeinschaft. Im zwischenstaatlichen Ausschuss der Weltorganisation für geistiges Eigentum wird derzeit über internationale Definitionen dieser Begriffe und Konzepte verhandelt. Um Flexibilität und Rechtssicherheit für Bereitsteller und Nutzer zu gewährleisten, sollte sich diese Verordnung daher auf traditionelles Wissen über genetische Ressourcen beziehen, wie es in Vereinbarungen über die Aufteilung der Vorteile beschrieben ist.
- (14) Zur Gewährleistung einer wirksamen Umsetzung des Nagoya-Protokolls sollten alle Nutzer von genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über solche Ressourcen mit der gebotenen Sorgfalt vorgehen müssen, um sich zu vergewissern, dass der Zugang zu den genutzten genetischen Ressourcen und dem genutzten traditionellen Wissen über diese im Einklang mit den einschlägigen rechtlichen Anforderungen erlangt wurde, und um zu gewährleisten, dass die Vorteile gegebenenfalls aufgeteilt werden. Angesichts der Vielfalt von Nutzern in der Europäischen Union ist es jedoch nicht zweckmäßig, für alle Nutzer dieselben Maßnahmen für eine angemessene Sorgfaltspflicht vorzuschreiben. Daher sollten nur die Mindestelemente von Sorgfaltsmaßnahmen festgelegt werden. Die einzelnen Entscheidungen der Nutzer über die für eine angemessene Sorgfaltspflicht anzuwendenden Instrumente und Maßnahmen sollten durch die Anerkennung von bewährten Verfahren sowie durch ergänzende Maßnahmen zur Förderung von sektoralen Verhaltensregeln, Mustervertragsklauseln und Leitlinien unterstützt werden, um die Rechtssicherheit zu erhöhen und die Kosten zu senken. Die Verpflichtung der Nutzer zur Bereithaltung von Informationen, die für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile relevant sind, sollte zeitlich begrenzt sein und mit der Zeitspanne für eine etwaige Innovation im Einklang stehen.

---

<sup>12</sup> ABl. L 378 vom 23.12.2004, S. 1.

- (15) Die angemessene Sorgfaltspflicht sollte für alle Nutzer unabhängig von ihrer Größe und auch für Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen gelten. Der Ausschluss dieser Akteure aus dem System würde dessen Wirksamkeit vollständig untergraben und liefe zudem den internationalen Verpflichtungen der Europäischen Union aus dem Nagoya-Protokoll zuwider. Die Verordnung sollte jedoch eine Reihe von Maßnahmen und Instrumenten bieten, damit Kleinstunternehmen sowie kleine und mittlere Unternehmen ihren Verpflichtungen zu niedrigen Kosten und mit hoher Rechtssicherheit nachkommen können.
- (16) Bei der Festlegung von angemessenen Sorgfaltsmaßnahmen sollten von Nutzern entwickelte bewährte Verfahren, die besonders geeignet sind, um mit hoher Rechtssicherheit und zu geringen Kosten die Einhaltung des Systems für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls zu erreichen, eine wichtige Rolle. Die Nutzer sollten an bestehenden Verhaltensregeln für den Zugang und den Vorteilsausgleich anknüpfen können, die für den akademischen Bereich und verschiedene Industriezweige entwickelt wurden. Vereinigungen von Nutzern sollten bei der Kommission beantragen können, dass diese bestimmt, ob eine von einer Vereinigung überwachte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen als bewährtes Verfahren anerkannt werden kann. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten berücksichtigen, dass die Anwendung eines anerkannten bewährten Verfahrens durch einen Nutzer das Risiko eines Verstoßes für diesen Nutzer senkt und eine Verringerung der Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung rechtfertigt. Dasselbe sollte für bewährte Verfahren gelten, die von der Gesamtheit der Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls angenommen wurden.
- (17) Die Nutzer sollten zu ganz bestimmten Anlässen in der Kette von Tätigkeiten, die eine Nutzung darstellen, erklären, dass sie mit der gebotenen Sorgfalt vorgegangen sind. Geeignete Anlässe für solche Erklärungen sind der Erhalt von Forschungsmitteln der öffentlichen Hand, die Beantragung der Marktzulassung für ein auf der Grundlage von genetischen Ressourcen entwickeltes Produkt oder, wenn eine Marktzulassung nicht erforderlich ist, der Zeitpunkt der Vermarktung. Die anlässlich der Beantragung der Marktzulassung abgegebene Erklärung wäre nicht Bestandteil des eigentlichen Zulassungsverfahrens und würde an die im Rahmen dieser Verordnung eingesetzten zuständigen Behörden gerichtet.
- (18) In freier Wildbahn werden genetische Ressourcen zumeist von akademischen Forschern und Sammlern zu nichtkommerziellen Zwecken gesammelt. In der großen Mehrheit der Fälle und in fast allen Bereichen erfolgt der Zugang zu neu gesammelten genetischen Ressourcen über Mittelspersonen, Sammlungen oder Agenten, die genetische Ressourcen in Drittländern erwerben.
- (19) Sammlungen sind wichtige Lieferanten von in der Europäischen Union genutzten genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen. Es sollte ein System von zuverlässigen Sammlungen der Europäischen Union errichtet werden. Dieses würde sicherstellen, dass bei Sammlungen, die im Register von zuverlässigen Sammlungen der Europäischen Union aufgeführt sind, dafür gesorgt ist, dass Proben von genetischen Ressourcen Dritten nur mit einer Dokumentation zur Verfügung gestellt werden, die den rechtmäßige Erwerb und, wo erforderlich, die Vereinbarung einvernehmlich festgelegter Bedingungen nachweist. Ein System von zuverlässigen Sammlungen der Europäischen Union dürfte das Risiko der Nutzung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen in der Europäischen Union

erheblich verringern. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten würden prüfen, ob eine Sammlung die Voraussetzungen für die Anerkennung als zuverlässige Sammlung der Europäischen Union erfüllt. Für Nutzer, die eine genetische Ressource von einer im EU-Register aufgeführten Sammlung erwerben, sollte gelten, dass sie ihrer Sorgfaltspflicht im Hinblick auf die Einholung aller erforderlichen Informationen nachgekommen sind. Dies dürfte insbesondere für akademische Forscher und kleine und mittlere Unternehmen vorteilhaft sein.

- (20) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sollten kontrollieren, ob die Nutzer ihren Verpflichtungen nachkommen. In diesem Zusammenhang sollten die zuständigen Behörden international anerkannte Konformitätszertifikate als Nachweis dafür akzeptieren, dass die genetischen Ressourcen, auf die sich diese beziehen, rechtmäßig erworben wurden und dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen vereinbart wurden. Die zuständigen Behörden sollten zudem Aufzeichnungen über diese Kontrollen führen und die einschlägigen Informationen sollten gemäß der Richtlinie 2003/4/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2003 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Umweltinformationen<sup>13</sup> zugänglich gemacht werden.
- (21) Die Mitgliedstaaten sollten sicherstellen, dass Verstöße von Nutzern gegen die Bestimmungen, die das System für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls bilden, durch wirksame, verhältnismäßige und abschreckende Sanktionen geahndet werden.
- (22) Angesichts des internationalen Charakters von Transaktionen im Zusammenhang mit dem Zugang und der Aufteilung der Vorteile sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten untereinander, mit der Kommission und mit den Behörden von Drittländern zusammenarbeiten, um ihren Verpflichtungen im Rahmen des Systems für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls nachzukommen.
- (23) Eine EU-Plattform für den Zugang dürfte zur Vereinfachung der Zugangsbedingungen in den Mitgliedstaaten beitragen, indem die Konzipierung und Leistung der Zugangsregelungen, der vereinfachte Zugang für nichtkommerzielle Forschungstätigkeiten, die Praktiken für den Zugang zu Sammlungen in der Europäischen Union, der Zugang von Interessenträgern aus der Europäischen Union in Drittländern und die Weitergabe von bewährten Verfahren erörtert werden.
- (24) Die Kommission und die Mitgliedstaaten sollten geeignete zusätzliche Maßnahmen treffen, um eine wirksamere Durchführung dieser Verordnung zu ermöglichen und die Kosten zu senken, insbesondere wenn dies akademischen Forschern und kleinen und mittleren Unternehmen zugute käme.
- (25) Aufgrund des inhärent internationalen Charakters von Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Zugang und der Aufteilung der Vorteile sollte die Kommission auch prüfen, ob die Zusammenarbeit mit Drittländern oder –regionen eine wirkungsvolle Anwendung des für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls geschaffenen Systems fördern könnte.
- (26) Der Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung sollte direkt mit dem Inkrafttreten des Nagoya-Protokolls verknüpft sein, damit bei Tätigkeiten, die den Zugang zu

---

<sup>13</sup> ABl. L 41 vom 14.2.2003, S. 26.



genetischen Ressourcen und die Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile betreffen, auf EU-Ebene und globaler Ebene gleiche Bedingungen herrschen. Das Nagoya-Protokoll tritt am neunzigsten Tag nach dem Zeitpunkt der Hinterlegung der fünfzigsten Ratifikations-, Annahme-, Genehmigungs- oder Beitrittsurkunde durch Staaten oder durch Organisationen der regionalen Wirtschaftsintegration, die Vertragsparteien des Übereinkommens sind, in Kraft.

- (27) Zur Gewährleistung einheitlicher Bedingungen für die Durchführung dieser Verordnung sollten der Kommission Durchführungsbefugnisse übertragen werden. Diese Befugnisse sollten nach Maßgabe der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren<sup>14</sup>, ausgeübt werden.
- (28) Die Ziele dieser Verordnung bestehen darin, das Risiko, dass in der Europäischen Union unrechtmäßig erworbene genetische Ressourcen oder unrechtmäßig erworbenes traditionelles Wissen über genetische Ressourcen genutzt werden, zu minimieren und die ausgewogene und gerechte, zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen erfolgende Aufteilung der Vorteile, die sich aus der Nutzung von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen ergeben, zu fördern. Diese Ziele können von den Mitgliedstaaten allein nicht erreicht werden und lassen sich daher aufgrund ihres Umfangs und zur Gewährleistung des Funktionierens des Binnenmarkts besser auf Ebene der Europäischen Union verwirklichen. Die Europäische Union kann deshalb im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags über die Europäische Union niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Grundsatz der Verhältnismäßigkeit geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus -

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Gegenstand

Mit dieser Verordnung werden Bestimmungen für den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen und die Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile im Einklang mit dem Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt („das Nagoya-Protokoll“) festgelegt.

---

<sup>14</sup> ABl. L 55 vom 28.2.2011, S. 13.

## Artikel 2

### Geltungsbereich

Diese Verordnung gilt für den souveränen Rechten von Staaten unterliegende genetische Ressourcen und für traditionelles Wissen über genetische Ressourcen, zu denen bzw. zu dem der Zugang erfolgt, nachdem das Nagoya-Protokoll für die Europäische Union in Kraft getreten ist. Sie gilt außerdem für die Vorteile, die sich aus der Nutzung von solchen genetischen Ressourcen und von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen ergeben.

Diese Verordnung gilt nicht für genetische Ressourcen, für die der Zugang und die Aufteilung der Vorteile durch ein besonderes internationales Instrument geregelt sind, dem die Europäische Union als Vertragspartei angehört.

## Artikel 3

### Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- (1) „Nagoya-Protokoll“: das Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt;
- (2) „genetisches Material“: jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs, das funktionale Erbinheiten enthält;
- (3) „genetische Ressourcen“: genetisches Material von tatsächlichem oder potenziellem Wert;
- (4) „Zugang“: Erwerb von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen in einer Vertragspartei des Nagoya-Protokolls im Einklang mit den einschlägigen innerstaatlichen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften dieser Vertragspartei über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile ;
- (5) „Nutzer“: eine natürliche oder juristische Person, die genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen über genetische Ressourcen nutzt;
- (6) „Nutzung von genetischen Ressourcen“: die Durchführung von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung von genetischen Ressourcen;
- (7) „einvernehmlich festgelegte Bedingungen“: die zwischen einem Bereitsteller von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen und einem Nutzer von solchen Ressourcen oder solchem Wissen geschlossene vertragliche Vereinbarung, in der besondere Bedingungen für die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus dieser Nutzung ergebenden Vorteile festgelegt sind und die auch weitere Modalitäten und Bedingungen für die Nutzung von solchen Ressourcen oder solchem Wissen enthalten kann;

- (8) „traditionelles Wissen über genetische Ressourcen“: traditionelles Wissen einer indigenen oder ortsansässigen Gemeinschaft, das für die Nutzung der genetischen Ressourcen relevant ist und in den einvernehmlich festgelegten Bedingungen für die Nutzung genetischer Ressourcen als solches beschrieben ist;
- (9) „Sammlung“: eine in öffentlichem oder privatem Besitz befindliche, zusammengestellte, aufbewahrte und taxonomisch bestimmte Gesamtheit von gesammelten Proben genetischer Ressourcen und dazugehörigen Informationen;
- (10) „Vereinigung von Nutzern“: eine die Interessen von Nutzern vertretende juristische Person, die an der Entwicklung und Überwachung von bewährten Verfahren gemäß Artikel 8 dieser Verordnung beteiligt ist;
- (11) „international anerkanntes Konformitätszertifikat“: eine Genehmigung oder ein gleichwertiges Dokument, die bzw. das von einer zuständigen nationalen Behörde gemäß Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe e des Nagoya-Protokolls ausgestellt wurde und der Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile zur Verfügung gestellt wird;
- (12) „Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile“: die gemäß Artikel 14 Absatz 1 des Nagoya-Protokolls eingerichtete internationale Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile.

#### *Artikel 4*

##### Verpflichtungen von Nutzern

- 1. Die Nutzer gehen mit der gebotenen Sorgfalt vor, um sich zu vergewissern, dass der Zugang zu den genutzten genetischen Ressourcen und dem genutzten traditionellen Wissen über genetische Ressourcen im Einklang mit den einschlägigen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile erlangt wurde, und um zu gewährleisten, dass die Vorteile gegebenenfalls ausgewogen und gerecht zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen aufgeteilt werden. Die Nutzer holen für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile relevante Informationen ein, bewahren sie auf und geben sie an nachfolgende Nutzer weiter.
- 2. Die Nutzer
  - (a) holen folgende Informationen ein, bewahren sie auf und geben sie an nachfolgende Nutzer weiter:
    - (1) Datum und Ort des Zugangs zu den genetischen Ressourcen und dem traditionellen Wissen über diese Ressourcen;
    - (2) Beschreibung der genutzten genetischen Ressourcen und des genutzten traditionellen Wissens über diese Ressourcen, einschließlich verfügbarer eindeutiger Kennungen;
    - (3) Quelle, von der die Ressourcen bzw. das Wissen direkt bezogen wurden, sowie nachfolgende Nutzer der genetischen Ressourcen oder des traditionellen Wissen über diese Ressourcen;

- (4) Vorliegen bzw. Fehlen von Rechten und Pflichten im Zusammenhang mit dem Zugang und der Aufteilung der Vorteile;
    - (5) gegebenenfalls Entscheidungen über den Zugang und einvernehmlich festgelegte Bedingungen;
  - (b) holen zusätzliche Informationen oder Nachweise ein, wenn Unsicherheiten in Bezug auf die Rechtmäßigkeit des Zugangs und der Nutzung bestehen; und
  - (c) holen eine ordnungsgemäße Genehmigung für den Zugang ein, vereinbaren einvernehmlich festgelegte Bedingungen oder stellen die Nutzung ein, wenn sich herausstellt, dass der Zugang nicht im Einklang mit den einschlägigen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile erfolgte.
3. Die Nutzer bewahren die für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile relevanten Informationen nach dem Ende des Nutzungszeitraums zwanzig Jahre lang auf.
4. Für Nutzer, die eine genetische Ressource von einer im EU-Register von zuverlässigen Sammlungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 aufgeführten Sammlung erwerben, gilt, dass sie ihrer Sorgfaltspflicht bezüglich der Einholung von Informationen, die für den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen und die Aufteilung der Vorteile relevant sind, nachgekommen sind.

#### *Artikel 5*

##### Zuverlässige Sammlungen der Europäischen Union

1. Die Kommission errichtet und führt ein EU-Register von zuverlässigen Sammlungen. Das Register ist internetgestützt, für die Nutzer leicht zugänglich und umfasst die Sammlungen von genetischen Ressourcen, die nachgewiesenermaßen die Kriterien für eine zuverlässige Sammlung der Europäischen Union erfüllen.
2. Jeder Mitgliedstaat prüft auf Antrag einer Sammlung in seinem Hoheitsbereich, ob diese Sammlung in das EU-Register von zuverlässigen Sammlungen aufzunehmen ist. Nachdem sich der Mitgliedstaat vergewissert hat, dass die Sammlung die Kriterien von Absatz 3 erfüllt, teilt er der Kommission unverzüglich den Namen, die Kontaktangaben und die Art der Sammlung mit. Die Kommission nimmt die so erhaltenen Angaben unverzüglich in das EU-Register von zuverlässigen Sammlungen auf.
3. Damit eine Sammlung in das EU-Register von zuverlässigen Sammlungen aufgenommen werden kann, muss der Eigentümer dieser Sammlung nachweisen, dass er
  - (a) standardisierte Verfahren anwendet, nach denen Proben genetischer Ressourcen und damit verbundene Informationen mit anderen Sammlungen ausgetauscht und Proben genetischer Ressourcen und damit verbundene Informationen Dritten für deren Gebrauch zur Verfügung gestellt werden;

- (b) Proben genetischer Ressourcen und damit verbundene Informationen Dritten für deren Gebrauch nur zusammen mit einer Dokumentation zur Verfügung stellt, die belegt, dass der Zugang zu den Ressourcen und Informationen im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften und gegebenenfalls nach einvernehmlich festgelegten Bedingungen für die ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile erlangt wurde;
  - (c) Aufzeichnungen über alle Proben genetischer Ressourcen und damit verbundene Informationen führt, die Dritten für deren Gebrauch zur Verfügung gestellt wurden;
  - (d) eindeutige Kennungen für Dritten zur Verfügung gestellte genetische Ressourcen festlegt oder verwendet;
  - (e) geeignete Rückverfolgungs- und Überwachungsinstrumente für den Austausch von Proben genetischer Ressourcen und damit verbundenen Informationen anwendet.
4. Die Mitgliedstaaten vergewissern sich regelmäßig, dass bei jeder Sammlung in ihrem Hoheitsbereich, die in das EU-Register von zuverlässigen Sammlungen aufgenommen ist, die Maßnahmen gemäß Absatz 3 tatsächlich angewendet werden.
- Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission unverzüglich, wenn eine im EU-Register aufgenommene Sammlung in ihrem Hoheitsbereich Absatz 3 nicht mehr einhält.
5. Liegen Hinweise dafür vor, dass bei einer in das EU-Register von zuverlässigen Sammlungen aufgenommenen Sammlung die Maßnahmen gemäß Absatz 3 nicht angewendet werden, legt der betreffende Mitgliedstaat in Absprache mit dem Eigentümer der betroffenen Sammlung unverzüglich Abhilfemaßnahmen fest.
- Die Kommission streicht eine Sammlung aus dem EU-Register von zuverlässigen Sammlungen, wenn sie insbesondere anhand von gemäß Absatz 4 übermittelten Informationen festgestellt hat, dass die im EU-Register von zuverlässigen Sammlungen aufgenommene Sammlung erhebliche oder anhaltende Schwierigkeiten mit der Einhaltung von Absatz 3 hat.
6. Die Kommission wird ermächtigt, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Verfahren für die Anwendung der Absätze 1 bis 5 zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 15 Absatz 2 erlassen.

#### *Artikel 6*

##### *Zuständige Behörden und Anlaufstellen*

1. Jeder Mitgliedstaat bezeichnet eine oder mehrere zuständige Behörden, die für die Anwendung dieser Verordnung verantwortlich sind. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Namen und Anschriften ihrer zuständigen Behörden zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung mit. Die Mitgliedstaaten unterrichten die

Kommission unverzüglich über etwaige Änderungen bei den Namen oder Anschriften der zuständigen Behörden.

2. Die Kommission veröffentlicht — unter anderem im Internet — ein Verzeichnis der zuständigen Behörden. Die Kommission sorgt für die laufende Aktualisierung dieses Verzeichnisses.
3. Die Kommission benennt eine Anlaufstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile, die Antragstellern, die Zugang zu genetischen Ressourcen und zu traditionellem Wissen über genetische Ressourcen in der Europäischen Union begehren, Informationen zur Verfügung stellt und als Verbindungsstelle zum Sekretariat des Übereinkommens über die biologische Vielfalt fungiert.

### *Artikel 7*

#### Überwachung der Einhaltung durch die Nutzer

1. Die Mitgliedstaaten und die Kommission verlangen von allen Empfängern, die im Zusammenhang mit der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen Forschungsmittel der öffentlichen Hand erhalten, eine Erklärung, dass sie im Einklang mit Artikel 4 mit der gebotenen Sorgfalt vorgehen werden.
2. Die Nutzer erklären der gemäß Artikel 6 Absatz 1 bezeichneten zuständigen Behörde, dass sie bei der Beantragung der Marktzulassung für ein Produkt, das auf der Grundlage von genetischen Ressourcen oder von traditionellem Wissen über genetische Ressourcen entwickelt wurde, bzw. - wenn eine Marktzulassung nicht erforderlich ist - zum Zeitpunkt der Vermarktung im Einklang mit Artikel 4 mit der gebotenen Sorgfalt vorgegangen sind.
3. Die zuständigen Behörden übermitteln der Kommission alle zwei Jahre die gemäß den Absätzen 1 und 2 erhaltenen Informationen. Die Kommission fasst die eingegangenen Informationen zusammen und stellt sie der Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile zur Verfügung.
4. Die Kommission wird ermächtigt, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Verfahren für die Anwendung der Absätze 1, 2 und 3 zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 15 Absatz 2 erlassen.

### *Artikel 8*

#### Bewährte Verfahren

1. Jede Vereinigung von Nutzern kann bei der Kommission beantragen, dass eine von ihr entwickelte und überwachte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen als bewährtes Verfahren anerkannt wird. Der Antrag wird durch Nachweise und Informationen untermauert.

2. Stellt die Kommission anhand der ihr von einer Vereinigung von Nutzern übermittelten Informationen und Nachweisen fest, dass eine bestimmte Kombination von Verfahren, Instrumenten oder Mechanismen einem Nutzer, der diese Kombination wirksam anwendet, die Einhaltung seiner Verpflichtungen gemäß den Artikeln 4 und 7 ermöglicht, so gewährt sie die Anerkennung als bewährtes Verfahren.
3. Die Vereinigung von Nutzern unterrichtet die Kommission über Änderungen oder Aktualisierungen eines anerkannten bewährten Verfahrens, für das ihr die Anerkennung gemäß Absatz 2 gewährt wurde.
4. Liegen seitens der zuständigen Behörden oder aus anderen Quellen Hinweise dafür vor, dass wiederholt Nutzer, die ein bewährtes Verfahren anwenden, ihren Verpflichtungen aus dieser Verordnung nicht nachkommen, so prüft die Kommission in Absprache mit der betreffenden Vereinigung von Nutzern, ob die wiederholten Fälle von Nichteinhaltung auf etwaige Mängel des bewährten Verfahrens hindeuten.
5. Die Kommission zieht die Anerkennung eines bewährten Verfahrens zurück, wenn sie festgestellt hat, dass Änderungen des bewährten Verfahrens die Fähigkeit eines Nutzers zur Einhaltung der Bedingungen gemäß den Artikeln 4 und 7 beeinträchtigt, oder wenn wiederholte Fälle von Nichteinhaltung auf Mängel des Verfahrens zurückgehen.
6. Die Kommission errichtet ein internetgestütztes Register von anerkannten bewährten Verfahren, das sie fortlaufend aktualisiert. Das Register umfasst in einem Abschnitt bewährte Verfahren, die von der Kommission gemäß Absatz 2 anerkannt wurden, und in einem weiteren Abschnitt bewährte Verfahren, die auf der Grundlage von Artikel 20 Absatz 2 des Nagoya-Protokolls angenommen wurden.
7. Die Kommission wird ermächtigt, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Verfahren für die Anwendung der Absätze 1 bis 5 zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 15 Absatz 2 erlassen.

#### *Artikel 9*

##### Kontrollen der Einhaltung durch die Nutzer

1. Die zuständigen Behörden führen Kontrollen durch, um zu überprüfen, ob die Nutzer die Anforderungen nach den Artikeln 4 und 7 einhalten.
2. Die Kontrollen gemäß Absatz 1 werden nach einem in regelmäßigen Abständen überarbeiteten Plan auf der Grundlage eines risikobasierten Ansatzes durchgeführt. Bei der Ausarbeitung dieses risikobasierten Ansatzes berücksichtigen die Mitgliedstaaten, dass die Anwendung eines gemäß Artikel 8 Absatz 2 dieser Verordnung oder gemäß Artikel 20 Absatz 2 des Nagoya-Protokolls anerkannten bewährten Verfahrens durch einen Nutzer das Risiko eines Verstoßes für diesen Nutzer verringert.

3. Es können Kontrollen durchgeführt werden, wenn einer zuständigen Behörde einschlägige Informationen, einschließlich begründeter Bedenken Dritter, vorliegen, die die Nichteinhaltung dieser Verordnung durch einen Nutzer betreffen.
4. Die Kontrollen gemäß Absatz 1 umfassen mindestens:
  - (a) eine Prüfung der Maßnahmen, die ein Nutzer getroffen hat, um seiner Sorgfaltspflicht gemäß Artikel 4 nachzukommen;
  - (b) eine Prüfung der Dokumentation und Aufzeichnungen, die im Zusammenhang mit bestimmten Nutzungstätigkeiten die Ausübung einer angemessenen Sorgfaltspflicht gemäß Artikel 4 nachweisen;
  - (c) Vor-Ort-Kontrollen, einschließlich Feldbesichtigungen;
  - (d) eine Prüfung von Fällen, in denen ein Nutzer zur Abgabe von Erklärungen gemäß Artikel 7 verpflichtet war.
5. Die zuständigen Behörden akzeptieren ein international anerkanntes Konformitätszertifikat als Nachweis dafür, dass der Zugang zu der genetischen Ressource, auf die es sich bezieht, im Einklang mit einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung erfolgt ist und dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen vereinbart wurden, wie sie in den innerstaatlichen Gesetzen oder sonstigen Vorschriften über den Zugang und die Aufteilung der Vorteile der Vertragspartei des Nagoya-Protokolls, die die auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung erteilt hat, vorgeschrieben sind.
6. Die Nutzer leisten alle erdenkliche Hilfestellung, um die Durchführung der Kontrollen gemäß Absatz 1 zu erleichtern, insbesondere indem sie Zutritt zu den Räumlichkeiten gewähren und Unterlagen und Aufzeichnungen vorlegen.
7. Wurden nach den Kontrollen gemäß Absatz 1 Mängel festgestellt, so schreibt die zuständige Behörde unbeschadet des Artikels 11 dem Nutzer Abhilfemaßnahmen vor.

Zusätzlich können die Mitgliedstaaten je nach Art der festgestellten Mängel vorläufige Sofortmaßnahmen treffen, u. a. die Beschlagnahmung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen und die Aussetzung bestimmter Nutzungstätigkeiten.
8. Die Kommission wird ermächtigt, Durchführungsrechtsakte zur Festlegung der Verfahren für die Anwendung der Absätze 1 bis 7 zu erlassen. Diese Durchführungsrechtsakte werden nach dem Prüfverfahren gemäß Artikel 15 Absatz 2 erlassen.

#### *Artikel 10*

##### Aufzeichnungen über die Kontrollen

1. Die zuständigen Behörden führen Aufzeichnungen über die Kontrollen gemäß Artikel 9 Absatz 1, in denen insbesondere die Art und die Ergebnisse der Kontrollen



sowie etwaige gemäß Artikel 9 Absatz 7 durchgeführte Abhilfemaßnahmen und Maßnahmen festgehalten werden.

Die Aufzeichnungen über alle Kontrollen werden mindestens fünf Jahre lang aufbewahrt.

2. Die in Absatz 1 genannten Informationen werden gemäß der Richtlinie 2003/4/EG zugänglich gemacht.

### *Artikel 11*

#### Sanktionen

1. Die Mitgliedstaaten legen fest, welche Sanktionen bei Verstößen gegen die Artikel 4 und 7 dieser Verordnung zu verhängen sind, und ergreifen alle zu ihrer Durchsetzung erforderlichen Maßnahmen.
2. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Sie können Folgendes umfassen:
  - (a) Geldstrafen;
  - (b) sofortige Aussetzung bestimmter Nutzungstätigkeiten;
  - (c) Beschlagnahmung von unrechtmäßig erworbenen genetischen Ressourcen.
3. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission spätestens am [Datum] die in Absatz 1 genannte Regelung mit und unterrichten sie unverzüglich über alle späteren Änderungen.

### *Artikel 12*

#### Zusammenarbeit

1. Die zuständigen Behörden arbeiten untereinander, mit den Verwaltungsbehörden von Drittländern und mit der Kommission zusammen, um die Einhaltung dieser Verordnung durch die Nutzer zu gewährleisten.
2. Die zuständigen Behörden tauschen mit den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten sowie mit der Kommission Informationen über gravierende Mängel, die durch die Kontrollen gemäß Artikel 9 Absatz 1 festgestellt wurden, sowie über die Art der gemäß Artikel 11 verhängten Sanktionen aus.

### *Artikel 13*

#### EU-Plattform für den Zugang

1. Es wird eine EU-Plattform für den Zugang zu genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen errichtet.

2. Die EU-Plattform trägt zur Vereinfachung der Zugangsbedingungen auf EU-Ebene bei, indem diesbezügliche Themen, darunter die Konzipierung und Leistung der in den Mitgliedstaaten geschaffenen Zugangsregelungen, der vereinfachte Zugang für nichtkommerzielle Forschungstätigkeiten, die Praktiken für den Zugang zu Sammlungen in der Europäischen Union, der Zugang von Interessenträgern aus der Europäischen Union in Drittländern und die Weitergabe von bewährten Verfahren erörtert werden.
3. Die EU-Plattform kann nichtbindende Empfehlungen, Leitlinien und Gutachten zu in ihr Mandat fallenden Themen abgeben.
4. Jeder Mitgliedstaat sowie die Kommission können ein reguläres Mitglied für die EU-Plattform benennen. Interessenträger und weitere Sachverständige für Themen, die von dieser Verordnung berührt werden, können gegebenenfalls eingeladen werden.
5. Die Beschlüsse der EU-Plattform kommen durch Einvernehmen ihrer an einer Sitzung teilnehmenden regulären Mitglieder zustande. Beschlüsse über das anzuwendende Verfahren können durch Zweidrittelmehrheit der an einer Sitzung teilnehmenden regulären Mitglieder gefasst werden. In der ersten Sitzung der EU-Plattform wird deren Geschäftsordnung einvernehmlich festgelegt. Die Kommission bereitet die Sitzungen der Plattform vor, beruft sie ein und führt darin den Vorsitz.

#### *Artikel 14*

##### Ergänzende Maßnahmen

Die Kommission und die Mitgliedstaaten treffen, soweit angebracht, folgende Maßnahmen:

- (a) Förderung von Informations-, Sensibilisierungs- und Schulungstätigkeiten, die den Interessenträgern helfen sollen, ihre Verpflichtungen aus dieser Verordnung zu verstehen;
- (b) Förderung der Ausarbeitung von sektoralen Verhaltensregeln, Mustervertragsklauseln, Leitlinien und bewährten Verfahren, insbesondere wenn diese akademischen Forschern und kleinen und mittleren Unternehmen zugute kämen;
- (c) Förderung der Entwicklung und Anwendung kostengünstiger Kommunikationsmittel und –systeme für die Überwachung und Verfolgung der Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen über genetische Ressourcen durch Sammlungen und Nutzer;
- (d) Bereitstellung von technischen und anderen Orientierungshilfen für die Nutzer (unter Berücksichtigung der Situation von akademischen Forschern und kleinen und mittleren Unternehmen), um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung zu erleichtern.

*Artikel 15*

Durchführungsrechtsakte

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt. Dieser Ausschuss ist ein Ausschuss im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
2. Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gilt Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011.
3. Wird die Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen Verfahren eingeholt, wird das Verfahren ohne Ergebnis abgeschlossen, wenn der Vorsitz dies innerhalb der Frist für die Abgabe der Stellungnahme beschließt oder eine Zweidrittelmehrheit der Ausschussmitglieder es verlangt.
4. Gibt der Ausschuss keine Stellungnahme ab, so erlässt die Kommission den Durchführungsrechtsakt nicht und Artikel 5 Absatz 4 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 findet Anwendung.

*Artikel 16*

Berichterstattung und Überprüfung

1. Die Mitgliedstaaten übermitteln der Kommission drei Jahre nach Inkrafttreten dieser Verordnung und anschließend alle fünf Jahre einen Bericht über die Anwendung dieser Verordnung.
2. Spätestens ein Jahr nach Ablauf der Frist für die Übermittlung der nationalen Berichte erstellt die Kommission einen Bericht, der dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt wird. Der Bericht der Kommission enthält eine erste Bewertung der Wirksamkeit dieser Verordnung.
3. Alle zehn Jahre ab ihrem ersten Bericht überprüft die Kommission anhand der Berichterstattung über die Anwendung dieser Verordnung und der dabei gewonnenen Erfahrungen das Funktionieren und die Wirksamkeit dieser Verordnung. In ihrer Berichterstattung berücksichtigt die Kommission insbesondere die administrativen Konsequenzen für öffentliche Forschungseinrichtungen, kleine und mittlere Unternehmen sowie Kleinstunternehmen. Außerdem prüft sie, ob weitere Maßnahmen der Europäischen Union für den Zugang zu genetischen Ressourcen und zu traditionellem Wissen über genetische Ressourcen erforderlich sind.
4. Die Kommission erstattet der als Tagung der Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls dienenden Konferenz der Vertragsparteien Bericht über die Maßnahmen, die die Europäische Union und ihre Mitgliedstaaten zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls getroffen haben.

*Artikel 17*

## Inkrafttreten und Anwendung

1. Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Union* eine Bekanntmachung, dass das Nagoya-Protokoll in Kraft getreten ist. Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung in Kraft.
2. Die Artikel 4, 7 und 9 kommen ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Verordnung zur Anwendung.
3. Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am [...].

*Im Namen des Europäischen Parlaments*  
*Der Präsident*

*Im Namen des Rates*  
*Der Präsident*