

Hinweis: Unsere Kommentare sind entweder konkrete Textvorschläge (rot unterstrichen), oder allgemein formulierte Vorschläge/Anträge (unterstrichen).

Änderungsvorschläge und Kommentare zur Verordnung über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile (Nagoya-Verordnung, NagV) - Entwurf vom 25.3.2015)

Art. 2 Begriffe

d. Nutzende: Juristische oder natürliche Personen, die gemäss dem Nagoya-Protokoll eine genetische Ressource oder sich darauf beziehendes traditionelles Wissen nutzen oder unmittelbar Vorteile aus dieser Nutzung erzielen, z.B. aus deren Vermarktung;

-> Begründung: Aufgrund der Botschaft, der Diskussion im Parlament und der Erläuterungen zu dieser Verordnung ist es offensichtlich, dass unter die „unmittelbaren Vorteile“ auch die Vermarktung zu zählen ist. Aufgrund der Wichtigkeit dieser Präzisierung und um die Verständlichkeit auch für Laien zu verbessern soll dies in der Verordnung explizit erwähnt werden.

g. Zugang: Als Zugang versteht sich der Akt bei welchem der Nutzende die genetische Ressource mit der Intention der Nutzung erwirbt.

-> Begründung: In Art. 3 der Verordnung wird einerseits von Zugang andererseits von Erwerb gesprochen. Es muss klar sein, dass damit dasselbe gemeint ist. Noch wichtiger ist die Klarstellung, dass mit Zugang nur der Zugang mit der Intention der Nutzung gemeint sein kann (NP Art. 6 Abs.1: bedarf der Zugang zu genetischen Ressourcen für ihre Nutzung der auf ...). Dies ist unter anderem Entscheidend beim Zugang zu und der Nutzung von genetischen Ressourcen welche als Verbrauchsgüter gehandelt werden. In diesem Fall ist es unwesentlich, wann die Ressource das Herkunftsland verlassen hat (das Datum wird der Nutzende meist gar nicht wissen). Entscheidend ist wann der Nutzende mit der Intention der Nutzung Zugang zur genetischen Ressource hatte. Erst ab diesem Zeitpunkt gibt es Verpflichtungen gemäss dem NP, dem NHG und der NagV. Das gleiche gilt sinngemäss für genetische Ressourcen in Sammlungen, falls deren Erwerb durch die Sammlung nicht für die Nutzung bestimmt war.

h. Quelle der genetischen Ressource: Die Quelle der genetischen Ressource ist das Land, welches die genetische Ressource unter In-situ Bedingungen besitzt, oder welche diese Ressourcen in Übereinstimmung mit dem Übereinkommen über die biologische Vielfalt erworben haben.

-> Begründung: „Laut den Begriffsbestimmungen in der CBD, die auch für das Nagoya-Protokoll gelten, ist das Ursprungsland der genetischen Ressource dasjenige Land, das diese genetische Ressource unter In-situ-Bedingungen besitzt.“ (Text aus der Botschaft). Ferner präzisiert Art. 15.3 der CBD, dass Ressourcen auch von Ländern welche diese Ressourcen im Einklang mit der CBD erworben haben zur Verfügung gestellt werden können. Dieser Begriff soll in der Verordnung geklärt werden, damit bei der Angabe der Quelle im Rahmen der Sorgfaltspflicht, diese nicht einfach via der Angabe von Transitländern umgangen werden kann.

Art. 4 Meldepflicht

1 Die Meldung nach Artikel 23o Absatz 1 NHG ist von dem oder der Nutzenden zu erbringen. Sie muss Der oder die Nutzende hat vor der Marktzulassung oder, falls eine solche nicht erforderlich ist, vor der Vermarktung von Produkten, deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen basiert, dem BAFU die Informationen nach Artikel 3 Absätze 1 und 2 zu melden.

-> Begründung: In der jetzigen Fassung findet sich kein expliziter Hinweis auf die Meldepflicht zum Zeitpunkt der Vermarktung, falls keine Marktzulassung erforderlich ist (es besteht nur der Verweis auf Art. 23o Absatz 1 NHG wo dies geregelt ist). Es ist unser Erachtens aber wichtig, dass auch in der Verordnung festgehalten wird, dass man sich in diesem Fall direkt an das BAFU richten muss.

3 Als Nachweis der korrekten Meldung erhält der oder die Nutzende eine Registernummer.

-> Begründung: Eine Registernummer darf nur erteilt werden, sofern die Meldung die Auflagen gemäss Artikel 3 Absätze 1 und 2 erfüllt. Dies betrifft insbesondere die Kontrolle, der Informationen unter Absatz 1 (Punkt 7 und 8), d.h. die Kontrolle, ob gemäss den anderen Information ein PIC und ein MAT erforderlich sind und ob dieses korrekt ausgestellt wurde. (Siehe dazu auch den Vorschlag unter Art. 10.)

4 Falls die Einhaltung der Sorgfaltspflicht durch den Nutzenden, dessen Lizenzgeber oder Lieferanten bereits im Rahmen von Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 511/20144 bescheinigt worden ist [...]

-> Begründung: Es gibt immer wieder Beispiele, bei welchen eine gewisse genetische Ressource oder traditionelles Wissen durch verschiedene Akteure genutzt wird (z.B. Hoodia). Einige können in diesem Falle einen legalen Zugang zur Ressource oder dem trad. Wissen gehabt haben und andere nicht. Es ist deshalb wichtig klarzustellen, dass die Einhaltung der Sorgfaltspflicht ganz spezifisch auch für den betreffenden Nutzenden in der Schweiz Gültigkeit hat. Wird dies nicht gemacht könnte man sich einfach mit dem Verweis auf die Sorgfaltspflicht von anderen Nutzenden aus der Verantwortung stehlen.

-> Kommentar 1: Es wird dann noch eine zusätzliche Herausforderung sein zu eruieren, ob z.B. der Verkauf des Produktes in der Schweiz durch den Ursprünglichen ABS-Vertrag abgedeckt ist. Es sollte in dieser Verordnung sichergestellt werden, dass dies nachgeprüft werden kann (wir haben dazu jedoch keinen Vorschlag für einen Wortlaut).

-> Kommentar 2: Es muss, auch aufgrund dieser Verordnung nochmals überprüft werden, ob es zwischen der Verfahren in der EU und jenem der Schweiz keine Unterschiede betreffend der Pflichten der Nutzenden gibt. Nur falls dies der Fall ist, kann eine Bescheinigung im Rahmen von Art. 7 der EU-Verordnung auch in der Schweiz akzeptiert werden. Es sollte nicht sein, dass via einen Antrag in der EU Nutzende ihre Verpflichtungen in der Schweiz einfacher erfüllen, als wenn sie den Antrag direkt in der Schweiz gestellt hätten.

5 Der oder die Nutzende hat anlässlich eines Marktzulassungsverfahrens der zuständigen Behörde nach Artikel 11 anzugeben, ob die Entwicklung des zu vermarktenden Produktes auf genutzten genetischen Ressourcen basiert, und, falls ja, ob diese die der Sorgfalts- und Meldepflicht unterliegen, und gegebenenfalls die Registernummer anzugeben.

-> Begründung: Wird Wortlaut beibehalten, wird der Nutzende einfach mit einem „Nein“ antworten können, welches von der zuständigen Behörde nicht überprüft werden kann. Er soll deshalb angeben, ob sein Produkt auf genetischen Ressourcen basiert UND falls ja, ob diese der Sorgfalts- und Meldepflicht unterliegen. Falls die erste Frage mit Ja beantwortet wird, musste er ja dem BAFU gemäss Art. 4.1 Meldung erstatten. Mir der vorgeschlagenen Änderung dieses Absatzes kann überprüft werden, ob die Nutzung der Sorgfalts- und Meldepflicht unterliegt.

Auch die Erläuterungen des BAFU beschreiben eine solch zweistufige Angabe: „Als Grundlage für die Überprüfung dienen die von den Nutzenden gemachten Angaben, wie zum Beispiel, ob es sich um ein Produkt handelt, dessen Entwicklung auf einer genutzten genetischen Ressource oder auf sich darauf beziehendem traditionellem Wissen basiert und ob diese genetische Ressource oder das traditionelle Wissen den Bestimmungen der Nagoya-Verordnung unterliegt.“ (Erläuterung zu Artikel 11)

Art. 6 Anerkennung von bewährten Verfahren

4 (Neu) Vor der Anerkennung von bewährten Verfahren gibt das BAFU Dritten die Möglichkeit zur Aufnahme des Verfahrens in das Verzeichnis Stellung zu nehmen.

-> Begründung: Im bestehenden Absatz 4 dieses Artikels haben ja Dritte die Möglichkeit Hinweise auf Unkorrektheiten von bereits anerkannten Verfahren mitzuteilen („Liegen Hinweise vor ...“). Gut möglich, dass solche Hinweise aber bereits vor der Anerkennung vorliegen. Es macht deshalb keinen Sinn, dass man das BAFU erst nach der Aufnahme über allfällige Bedenken bei gewissen Verfahren informieren darf. Mit dem vorliegenden Vorschlag kann ein mühsames An- und Aberkennen, welches zusätzlich Rechtsunsicherheit schafft, vermieden werden.

5 Liegen Hinweise vor, dass durch die Anwendung eines anerkannten Verfahrens die Anforderungen nach den Artikeln 3–5 und 8 nicht mehr erfüllt sind, so setzt das BAFU eine Frist an, innert welcher die erforderlichen Massnahmen zu treffen sind. Sind die Anforderungen nach Fristablauf nicht erfüllt, so streicht das BAFU das Verfahren vom Verzeichnis. **Für Nutzungen, welche unter solchen unsachgemässen Verfahren stattgefunden haben, gilt die Sorgfaltspflicht als nicht erfüllt, solange der Nutzende die Anforderungen nach den Artikeln 3-5 und 8 nicht anderweitig erfüllt hat.**

-> Begründung: Es kann nicht sein, dass ein Geberstaat oder eine indigene Gemeinschaft aufgrund einer Fehleinschätzung des BAFU um ihr Recht geprellt werden PIC und MAT einzufordern. Deshalb muss klargestellt werden, dass Nutzungen welche unter einem anschliessend nachweislich nicht korrektem Verfahren stattgefunden haben, die Sorgfaltspflicht nicht erfüllt haben – und das demnach die Kommerzialisierung gestoppt werden kann.

Art. 7 Anerkennung von Sammlungen

-> Kommentar 1: Gemäss den Erläuterungen soll dieser Artikel das Ziel erfüllen, das Vertrauen der Bereitstellerländer in die Sammlungen zu stärken. Der jetzige Wortlaut verfehlt dieses Ziel vollständig, da die Erfüllung der Anforderungen nach den Artikeln 3–5 und 8 nicht mit der Einhaltung der ABS-Gesetze dieser Länder gleichzusetzen ist. Es kann sein, dass ein Nutzer genetische Ressourcen aus einer anerkannten Sammlung bezieht, er aber für dieselbe – in der Schweiz abgesegneten Nutzung – im Herkunftsland vor Gericht steht. Sammlungen (und sinngemäss auch Verfahren unter Art. 6) sollen demnach nur anerkannt werden, wenn deren Prozesse mit den Gesetzgebungen der Geberländer nicht in Konflikt stehen. Ein solcher Konflikt besteht zum Beispiel, wenn die Ressource 2013 im Widerspruch mit den nationalen Gesetzen im Herkunftsland bezogen wurde und jetzt legal (nach Schweizer Recht) in der Schweiz genutzt wird. **Solange es die Möglichkeit gibt, dass anerkannte Sammlungen in der Schweiz benutzt werden, um die Verpflichtung zu umgehen im Herkunftsland PIC und MAT zu beantragen, ist von einer Anerkennung von Sammlungen abzusehen.** Es würde sonst nur die

Rechtsunsicherheit erhöht. Bei IPEN ist unserer Meinung nach eine solche Umgehung nicht möglich:

„If at one point an IPEN garden wants to start a commercial use with a given plant material, this material will leave IPEN. Therefore the garden will first have to get the Prior Informed Consent of the country of origin (found in the IPEN number) and find a bilateral agreement with that country on the terms of benefit-sharing. Only then the commercial use may be started. Material can only be provided to an institution for commercial purposes, if this institution has the Prior Informed Consent of the country of origin and has negotiated a bilateral agreement regarding access and benefit-sharing“
(http://www.bgci.org/resources/Description_of_IPEN/)

Ziel von Art. 7 NagV muss es demnach Anforderungen zu etablieren, welche dem jetzigen IPEN-Standard entsprechen. Wird mit Art. 7 ein tieferer Standard etabliert, schadet man auch IPEN.

Kommentar 2: Falls die Anregung in Kommentar 2 umgesetzt wird, scheint uns Option B die bessere, da es in diesem Fall transparenter ist wie eine Anerkennung auch wieder gestrichen werden kann.

Art. 8 Zugang zu genetischen Ressourcen im Inland

4 Als Nachweis der Meldung erhält der oder die Nutzende eine Registernummer und, auf Antrag, eine Bescheinigung, dass die Vorschriften über den Zugang ~~und die Aufteilung der Vorteile~~ eingehalten worden sind.

-> Begründung: Wir sind mit dem Vorgehen einverstanden, in einem ersten Schritt nur eine Dokumentations- und Meldepflicht einzuführen (auch um die Umgehung über die Schweiz zu verhindern). Da die Verordnung aber keinerlei Vorgaben für die Aufteilung der Vorteile enthält ist es irreführend zu erwähnen, dass diese eingehalten worden sind. Wird später auch die Aufteilung der Vorteile in der Schweiz auf Verordnungsstufe in der Schweiz geregelt, kann dieser Passus problemlos wieder eingeführt werden.

Art. 10 Aufgaben des BAFU

1 Das BAFU ist die zuständige Behörde und Kontaktstelle für das Nagoya-Protokoll. Es hat insbesondere folgende Aufgaben: (neu) Die Publikation der Informationen gemäss Art. 23o NHG.

-> Begründung: In Art. 23o des NHG steht explizit, dass der Name der meldenden Person, das zu vermarktende Produkt, die genutzte genetische Ressource, der Zeitpunkt des Zugangs zu derselben sowie deren Quelle öffentlich zugänglich gemacht werden. Dies ist in Art. 13 und 14 des NP nicht explizit geregelt. Deshalb genügt ein Verweis auf diese Art. des NP in der Verordnung nicht. Sie muss im oben erwähnten Sinne ergänzt werden.

(neu) Die formelle Prüfung der Sorgfalts- und Meldepflicht.

-> Begründung: Wir sind damit einverstanden, dass eine inhaltliche Prüfung der Sorgfalts- und Meldepflicht nur gemacht wird, wenn es Hinweise auf deren Verletzung gibt. Nichtsdestotrotz braucht es aber in jenem Fall eine formelle Prüfung, wenn die Unterlagen beim BAFU eingereicht werden, oder wenn das BAFU von anderen Behörden den Hinweis bekommt, dass für ein Produkt im Marktzulassungsverfahren eine Nutzung von genetischen Ressourcen oder traditionellem Wissen stattgefunden hat. Sind alle notwendigen Fragen beantwortet? Oder werden die Gründe genannt, falls einige Fragen nicht beantwortet wurden (Art. 3.2.).

(neu) Die Durchführung sporadischer Stichkontrollen bei vermarkteten Produkten, ob bei deren Entwicklung die notwendige Sorgfalts- und Meldepflicht wahrgenommen wurde.

-> Begründung: Im vorliegenden Entwurf der Verordnung wird die Einhaltung der Sorgfalts- und Meldepflicht nur bei konkreten Hinweisen überprüft. Die Frage stellt sich daher, woher diese konkreten Hinweise kommen. Es kann nicht sein, dass die dafür notwendigen Recherchen nur von der Zivilgesellschaft gemacht werden. Das BAFU selber hat die Pflicht zumindest mit sporadischen Stichproben zu kontrollieren, ob die Sorgfalts- und Meldepflicht eingehalten wird.

Art. 11 Aufgaben anderer Behörden

Kommentar: Hier ist unser Vorschlag unter Art. 4, Absatz 5 sinngemäss aufzunehmen. Zudem möchten wir hiermit nachfragen, ob es denn für Kosmetika in der Schweiz kein Zulassungsverfahren braucht. Falls es eines braucht, muss die betreffende Behörde und die Verordnung unbedingt noch in die Tabelle in Art. 11 aufgenommen werden, da in diesem Bereich sehr oft mit genetischen Ressourcen gearbeitet wird.

(Im Begleitbrief: viele gute Sachen die unbedingt beibehalten werden müssen (def. Nutzende, Vermarktung) Details bei der Sorgfaltspflicht,