

Nagoya-Protokoll

Das Nagoya-Protokoll ist ein völkerrechtliches Übereinkommen für den internationalen Naturschutz, das einerseits Regelungen über den Zugang zu genetischen Ressourcen enthält und andererseits eine Beteiligung an den Ergebnissen, die aus der Nutzung der genetischen Ressourcen entstehen, vorsieht.

Es ist am 12. Oktober 2014 in Kraft getreten und konkretisiert die Vorgaben aus der Convention on Biological Diversity (CBD). Darüber hinaus enthält es sogenannte Compliance Regelungen über die sich die Vertragsstaaten des Protokolls verpflichten, Maßnahmen zu ergreifen um sicherzustellen, dass in ihrem Land die Nutzer*innen von genetischen Ressourcen die Access and Benefit Sharing (ABS)-Regelungen der Bereitstellerländer einhalten.

Ob Sie Compliance-Verpflichtungen in Deutschland haben, wird durch das [EU-Recht, d. h. die Verordnung \(EU\) Nr. 511/2014](#) bestimmt. Es gibt verschiedene Elemente, die dabei berücksichtigt werden müssen:

- **Material:** „Genetische Ressourcen“ umfassen Materialien, die **tierischen, pflanzlichen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs sind, die funktionale Einheiten der Vererbung, d. h. Gene** enthalten UND einen **tatsächlichen und potenziellen Wert haben** (zu den genetischen Ressourcen gehört auch Material, das für die nicht-kommerzielle Forschung verwendet wird). Die Forschung, die an **natürlich vorkommenden biochemischen Verbindungen**, die aus der genetischen Expression oder dem Metabolismus von „genetischen Ressourcen“ resultieren, fällt ebenfalls unter diese Regelung. Darunter fallen **Proteine, Enzyme, Lipide, organische Verbindungen wie Flavonoide, ätherische Öle oder Harze aus Pflanzen**.
 - Darunter fällt **kein humanes Material** (ggf. aber das menschliche Biom, das hängt von der Forschung ab, die daran durchgeführt wird und in welchem Land die Probe entnommen wurde).
 - Darunter fallen auch **keine Laborstämme wie E. coli, Labormäuse, oder Zelllinien**, die in der Regel von kommerziellen Anbietern bereitgestellt werden. Sie sind genetisch definiert, weisen eine geringe Heterozygotie auf und unterscheiden sich von jeglichem Elternmaterial, das zu ihrer Entwicklung durch Mutation, Züchtung, Selektion usw. verwendet wurde. Laborstämme werden in der Forschung häufig als Modelle verwendet und sind oft seit vielen Jahren (manchmal Jahrzehnten) im Einsatz.
 - Auch **chemisch modifizierte Verbindungen oder synthetische Gensegmente fallen nicht unter die Regelungen**. Dies gilt immer dann, wenn die chemische Struktur als Ergebnis von Forschung und Entwicklung verändert wurde und die Verbindung nicht als natürlich vorkommend angesehen werden kann. Dies gilt auch für synthetisch hergestellte Verbindungen.
- **Traditionelles Wissen:** auch traditionelles Wissen einer indigenen oder lokalen Gemeinschaft, das für die Nutzung der genetischen Ressourcen relevant ist, wird als solches in den einvernehmlich festgelegten Bedingungen für die Nutzung der genetischen Ressourcen beschrieben.
 - Um in den Anwendungsbereich der EU-Verordnung zu fallen, ist es notwendig, dass sich das traditionelle Wissen auf die Forschung an der genetischen Ressource oder einer biochemischen Komponente des Materials bezieht (d.h. „Nutzung“), und es muss von den ABS-Regelungen abgedeckt werden.
- **Herkunft des Materials:** Das Land, aus dem das Material ursprünglich herkommt, wird normalerweise „**Bereitstellerland**“ genannt. Die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 **gilt nur** wenn das Material **ursprünglich** aus einem Land kommt, welches **zum Zeitpunkt der Entnahme ein Mitglied des Nagoya-Protokolls** war. Welche Länder Mitglieder des Nagoya-Protokolls sind ist im Länderprofil im [ABS Clearing House](#) zu finden.

- **Zeitpunkt der Materialentnahme:** Die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 gilt nur für Material, welches **ursprünglich am oder nach dem 12. Oktober 2014** im Bereitstellerland **entnommen wurde**. Es ist irrelevant, ob die Forschung zu einem späteren Zeitpunkt beginnt.
- **Forschung:** Um Compliance-Verpflichtungen zu haben, muss die Forschung als „Nutzung“ gelten. Nutzung bedeutet **Forschung (einschließlich Grundlagenforschung und nichtkommerzieller Forschung) und Entwicklung** an der **genetischen UND/ODER biochemischen Zusammensetzung** des Materials, auch durch die **Anwendung von Biotechnologie**. Darunter fällt z.B. die Isolierung einer neuen biochemischen Verbindung oder Forschung, die zur Entwicklung eines Laborstamms führt sowie die Entwicklung von Test- oder Referenzmaterial, wenn Forschung an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung einer genetischen Ressource involviert ist.

Das Verwenden von **Material als Testplattform oder Referenzmaterial gilt nicht als eine Nutzung**. Beispiele für solche Test-/Referenzwerkzeuge, auf die sich der EU Leitfaden bezieht, sind:

- Labortiere, die genutzt werden um ihre Reaktion auf medizinische Produkte zu testen
- Vektoren, die verwendet werden, um Fremdmaterial (z. B. Krankheitserreger oder Gene) in andere Organismen einzuführen
- Wirte, die für Klonungszwecke genutzt werden, z.B. E-Coli
- Krankheitserreger zum Testen von Biokontrollmitteln und Biostimulanzien
- Ratten, die in toxikologischen Studien verwendet werden, um synthetisierte Verbindungen zu testen
- Verwendung von Organismen als Biofabriken, z. B. Zellen für die Impfstoffherstellung
- Bakterien, die zum Testen der Wirksamkeit von Verbindungen verwendet werden, die Kandidaten für neue Antibiotika gegen diese Bakterien sind

Weitere nützliche Ressourcen

Websites:

- Das **Nagoya Protocol HUB-Projekt** hilft dem akademischen Forschungssektor in Deutschland beim Verständnis der Verpflichtungen, die sich aus der Umsetzung des Nagoya-Protokolls ergeben (<https://www.nagoyaprotocol-hub.de>)
 - Hier finden Sie ebenfalls ein **Erklärungsvideo** zu den **Access and Benefit Sharing (ABS)-Regelungen** (<https://www.youtube.com/watch?v=5R49DlivbgE>)
- Website der **EU-Kommission** zum Nagoya-Protokoll (https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/index_en.htm?etrans=de)
- Informationen des **Bundesamts für Naturschutz** zum Nagoya-Protokoll (<https://www.bfn.de/nagoya-protokoll>)

Werkzeuge:

- Tool (<https://www.absfocalpoint.nl/en/absfocalpoint/Help-tool.htm>) des niederländischen National Focal Point, mit dem Forschende feststellen können, ob ihre Tätigkeiten in den Anwendungsbereich der EU-ABS-Verordnung fallen
- Checkliste „Build your ABS Strategy“ (<https://www.nagoyaprotocol-hub.de/build-your-abs-strategy-checkliste/?lang=de>) des Nagoya Protocol Hub