

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

vom 11. Dezember 2015 (Stand am 1. Februar 2016)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 23n Absätze 5 und 6, 23o Absatz 3, 23q Absatz 1 und 26 des Bundesgesetzes vom 1. Juli 1966¹ über den Natur- und Heimatschutz (NHG), in Ausführung des Protokolls von Nagoya vom 29. Oktober 2010² 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 (Nagoya-Protokoll),

verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

Diese Verordnung regelt den Zugang zu und die Nutzung von genetischen Ressourcen und sich darauf beziehendem traditionellem Wissen sowie die ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile aus dieser Nutzung.

Art. 2 Begriffe

In dieser Verordnung gelten als:

- a. *Genetische Ressourcen*: Genetisches Material von tatsächlichem oder potenziellem Wert;
- b. *Genetisches Material*: Jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs, das funktionale Erbinheiten enthält;
- c. *Nutzung der genetischen Ressourcen*: Das Durchführen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen, einschliesslich durch die Anwendung der Biotechnologie im Sinne des Artikels 2 des Übereinkommens vom 5. Juni 1992³ über die Biologische Vielfalt;

AS 2016 277

¹ SR 451

² SR 0.451.432

³ SR 0.451.43

- 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;
- e. *Vermarktung*: Das Verkaufen von Produkten, deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen oder auf genutztem sich auf genetische Ressourcen beziehendem traditionellem Wissen basiert, sowie andere Rechtsgeschäfte im Zusammenhang mit genutzten genetischen Ressourcen oder mit diesem genutzten Wissen, aus denen finanzielle Vorteile resultieren, insbesondere Lizenzen, Pfandverträge oder ähnliche Rechtsgeschäfte;
- f. *International anerkanntes Konformitätszertifikat*: Eine Genehmigung oder ein gleichwertiges Dokument, die oder das zum Zeitpunkt des Zugangs von einer zuständigen Behörde gemäss Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe e und Artikel 13 Absatz 2 des Nagoya-Protokolls ausgestellt und bei der internationalen Informationsstelle für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile (internationales *Access and Benefit-sharing Clearing-House*) registriert wurde.

2. Abschnitt:

Anforderungen an die Nutzung genetischer Ressourcen und des sich darauf beziehenden traditionellen Wissens aus anderen Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls

Art. 3 Sorgfaltspflicht

¹ Bei der Wahrnehmung der Sorgfaltspflicht nach Artikel 23n NHG hat der oder die Nutzende namentlich folgende Informationen aufzuzeichnen, aufzubewahren und an nachfolgende Nutzende weiterzugeben:

- a. das gemäss den Vorschriften des Nagoya-Protokolls ausgestellte international anerkanntes Konformitätszertifikat sowie allfällige Informationen über die Nutzungs- und Weitergaberechte;
- b. falls kein international anerkanntes Konformitätszertifikat verfügbar ist, die folgenden Informationen:
 1. Name und Adresse des oder der Nutzenden,
 2. Beschreibung der genetischen Ressource oder des Gegenstandes sowie deren Nutzung,
 3. Zeitpunkt des Zugangs zur genetischen Ressource,
 4. Quelle der genetischen Ressource,
 5. Name und Adresse der Person, von der die genetische Ressource unmittelbar erworben worden ist, Zeitpunkt des Erwerbs sowie, sofern vorhanden, eine Bestätigung der Person, dass sie die genetische Ressource für die betreffende Nutzung rechtmässig erworben hat und weitergeben darf,

6. bei Weitergabe der genetischen Ressource Name und Adresse des oder der nachfolgenden Nutzenden und Zeitpunkt der Weitergabe,
7. soweit erforderlich die Genehmigung oder ein gleichwertiges Dokument als Nachweis für die auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung der berechtigten Vertragspartei des Nagoya-Protokolls sowie Informationen über die Nutzungs- und Weitergaberechte,
8. soweit erforderlich der Nachweis, dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen zur ausgewogenen und gerechten Aufteilung der Vorteile vereinbart worden sind.

² Falls bestimmte Informationen nach Absatz 1 Buchstabe b nicht bekannt sind und nicht in Erfahrung gebracht werden können, sind die Gründe dafür aufzuzeichnen, aufzubewahren und an nachfolgende Nutzende weiterzugeben.

³ Unterliegen Name und Adresse der Person nach Absatz 1 Buchstabe b Ziffer 5 dem Geschäftsgeheimnis, so müssen diese Angaben nachfolgenden Nutzenden nicht weitergegeben werden.

⁴ Liegt eine international oder national anerkannte Notstandssituation vor, bei der die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder die Umwelt gefährdet ist, so genügt es, dass die Sorgfaltspflicht bei der Nutzung von genetischen Ressourcen, die pathogene Organismen oder Schadorganismen sind, bis zum Zeitpunkt der Vermarktung von Produkten, deren Entwicklung auf diesen genutzten genetischen Ressourcen basiert, vollständig erfüllt ist.

⁵ Sämtliche Informationen nach den Absätzen 1 und 2 sind wie folgt aufzubewahren und auf Anfrage den Vollzugsbehörden zur Verfügung zu stellen:

- a. während zehn Jahren nach Ende der Nutzung oder des unmittelbaren Erzielens von Vorteilen; und
- b. solange die genetische Ressource oder das Produkt, deren Entwicklung auf einer genutzten genetischen Ressource basiert, aufbewahrt wird.

Art. 4 Meldepflicht

¹ Die Meldung nach Artikel 23^o Absatz 1 NHG ist von dem oder der Nutzenden zu erbringen. Sie muss die zum Zeitpunkt der Meldung vorliegenden Informationen nach Artikel 3 Absätze 1 und 2 enthalten.

² Eine Meldung kann auch freiwillig erfolgen, namentlich wenn keine Vermarktung vorgesehen ist.

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

⁴ Ist die Einhaltung der Sorgfaltpflicht bereits im Rahmen von Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014⁴ bescheinigt worden oder aufgrund von Informationen, die durch die internationale Informationsstelle nach Artikel 14 des Nagoya-Protokolls publiziert worden sind, ersichtlich, so kann der oder die Nutzende anstelle der Informationen nach Artikel 3 Absatz 1 die Registernummer der entsprechenden Bescheinigung oder Publikation dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) melden.

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, die der Sorgfalts- und Meldepflicht unterliegen, und gegebenenfalls die Registernummer anzugeben.

Art. 5 Traditionelles Wissen

Für die Nutzenden von sich auf genetische Ressourcen beziehendem traditionellem Wissen nach Artikel 23*p* NHG gelten die Aufzeichnungs-, Aufbewahrungs-, Weitergabe- und Meldepflichten nach den Artikeln 3 und 4 sinngemäss.

Art. 6 Anerkennung von bewährten Verfahren

¹ Das BAFU führt ein öffentliches Verzeichnis von Verfahren, bei deren Anwendung Nutzende davon ausgehen können, dass sie die Anforderungen nach den Artikeln 3–5 und 8 erfüllen.

² Die Aufnahme eines Verfahrens in das Verzeichnis erfolgt auf Antrag einer Vereinigung von Nutzenden oder anderer interessierter Kreise, in dem dargelegt wird, dass das Verfahren die Anforderungen nach den Artikeln 3–5 und 8 erfüllt. Änderungen oder Aktualisierungen eines anerkannten Verfahrens sind dem BAFU mitzuteilen.

³ Das BAFU kann ein Verfahren, das die Anforderungen nach den Artikeln 3–5 und 8 erfüllt, auch von sich aus in das Verzeichnis aufnehmen.

⁴ 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.

⁴ Verordnung (EU) Nr. 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über Massnahmen für die Nutzer zur Einhaltung der Vorschriften des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Union, ABl. L 150 vom 20. Mai 2014, S. 59.

Art. 7 Anerkennung von Sammlungen

¹ Das BAFU führt unter Berücksichtigung von Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014⁵ ein öffentliches Verzeichnis von anerkannten Sammlungen, für die der Inhaber oder die Inhaberin gewährleistet, dass:

- a. beim Erwerb, der Aufbewahrung und der Weitergabe von genetischen Ressourcen und mit ihnen zusammenhängenden Informationen die Anforderungen nach den Artikeln 3–5 und 8 erfüllt sind; und
- b. beim Austausch von genetischen Ressourcen und mit ihnen zusammenhängenden Informationen mit anderen Sammlungen, welche die betreffenden genetischen Ressourcen nicht nutzen und nicht unmittelbar Vorteile aus deren Nutzung erzielen, standardisierte Verfahren und Instrumente zur Anwendung kommen, welche die Rückverfolgung und Überwachung des Austausches sicherstellen.

² Die Aufnahme in das Verzeichnis erfolgt auf Antrag des Inhabers oder der Inhaberin, nachdem das BAFU die Einhaltung der Anforderungen nach Absatz 1 für die Sammlung oder eines bestimmten Teils derselben überprüft und bestätigt hat. Das BAFU kann Dritte mit dieser Überprüfung beauftragen.

³ Liegen Hinweise vor, dass eine Sammlung oder ein bestimmter Teil derselben die Anforderungen nach Absatz 1 nicht mehr erfüllt, 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 die Sammlung oder den betroffenen Teil derselben vom Verzeichnis.

3. Abschnitt: Genetische Ressourcen im Inland

Art. 8⁶**Art. 9** Erhaltung und nachhaltige Nutzung

¹ Gesuche um Finanzhilfen für die Erhaltung und die nachhaltige Nutzung der genetischen Ressourcen nach Artikel 23q Absatz 2 NHG sind beim BAFU einzureichen.

² Unterstützt werden können insbesondere Tätigkeiten von Institutionen oder Organisationen, die genetische Ressourcen *in-situ* oder *ex-situ* erhalten, charakterisieren, nachhaltig nutzen oder die Vorteile aus deren Nutzung für die Erhaltung der Biodiversität und die nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile einsetzen.

³ Informationen über genetische Ressourcen, die im Zusammenhang mit unterstützten Tätigkeiten stehen, sind dem BAFU auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

⁵ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 4.

⁶ In Kraft ab 1. Jan. 2017 (s. Art. 13 Abs. 2).

4. Abschnitt: Aufgaben der Behörden

Art. 10 Aufgaben des BAFU

¹ Das BAFU ist die zuständige Behörde und Kontaktstelle für das Nagoya-Protokoll. Es hat insbesondere folgende Aufgaben:

- a. Es führt eine nationale Informationsstelle (nationales *Access and Benefit-sharing Clearing-House*).
- b. Es gewährleistet die Verbindung mit dem Sekretariat nach Artikel 24 des Übereinkommens vom 5. Juni 1992⁷ über die Biologische Vielfalt und der internationalen Informationsstelle (internationales *Access and Benefit-sharing Clearing-House*).
- c. Es erfüllt die Aufgaben nach Artikel 13 des Nagoya-Protokolls.
- d. Es gewährleistet den Informationsaustausch mit dem internationalen *Access and Benefit-sharing Clearing-House* nach Artikel 14 des Nagoya-Protokolls.
- e. Es stellt auf Anfrage anderen Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls Informationen im Zusammenhang mit der Einhaltung der Sorgfaltspflicht zur Verfügung; vertrauliche Informationen werden nur zur Verfügung gestellt, wenn ein dem schweizerischen Recht entsprechendes Amtsgeheimnis und ein angemessener Persönlichkeitsschutz gewährleistet sind.
- f. Es betreibt eine elektronische Datenbank, in welcher die Informationen im Zusammenhang mit den Pflichten nach den Artikeln 3–5 und 8 erfasst werden.
- g. Es veröffentlicht die Informationen nach Artikel 23^o Absatz 2 zweiter Satz NHG und weitere nicht vertraulichen Informationen im Zusammenhang mit den Pflichten nach Artikel 3–5 und 8.
- h. Es führt eine formelle Überprüfung der Meldungen nach den Artikeln 4 und 8 durch.
- i. Es prüft die Einhaltung der Pflichten nach den Artikeln 3–5 und 8, wenn konkrete Hinweise auf deren Verletzung vorliegen oder wenn es stichprobenweise Kontrollen durchführt; es kann dazu die Kantone beiziehen.
- j. Es führt ein öffentliches Verzeichnis mit den bewährten Verfahren, den anerkannten Sammlungen und den anderen Verfahren nach Artikel 8 Absatz 7.
- k. Es sorgt dafür, dass bei Bedarf Veranstaltungen im Zusammenhang mit der Ausführung des Nagoya-Protokolls durchgeführt werden.
- l. Es erstattet Bericht nach Artikel 29 des Nagoya-Protokolls.

² Das BAFU ermutigt die Nutzenden, Vorteile, die sich aus der Nutzung von genetischen Ressourcen oder auf sich darauf beziehendem traditionellem Wissen ergeben, auch bei Fehlen einer Rechtspflicht freiwillig in ausgewogener und gerechter Weise

⁷ SR 0.451.43

zu teilen. Es setzt sich dafür ein, dass die Vorteile für die Erhaltung der biologischen Vielfalt und die nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile eingesetzt werden.

Art. 11 Aufgaben anderer Behörden

¹ Die zuständigen Behörden überprüfen anlässlich von Marktzulassungsverfahren nach den nachfolgend aufgeführten Verordnungen, ob bei Produkten, deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen oder auf sich darauf beziehendem traditionellem Wissen basiert, der Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht nach den Artikeln 4, 5 und 8 vorliegt:

Produkt	Zuständige Behörde	Massgebliche Verordnung
a. Arzneimittel (Human- und Tierarzneimittel)	Schweizerisches Heilmittelinstitut (Swissmedic)	Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 ⁸
b. immunologische Arzneimittel für den tierärztlichen Gebrauch	Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV)	Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001
c. Lebensmittel, Zusatzstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe	BLV	Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005 ⁹
d. Pflanzenschutzmittel	Bundesamt für Landwirtschaft (BLW)	Pflanzenschutzmittelverordnung vom 12. Mai 2010 ¹⁰
e. Dünger	BLW	Dünger-Verordnung vom 10. Januar 2001 ¹¹
f. Futtermittel	BLW	Futtermittel-Verordnung vom 26. Oktober 2011 ¹²
g. pflanzliches Vermehrungsmaterial für ausschliesslich forstwirtschaftliche Verwendungen	BAFU	Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 ¹³
h. pflanzliches Vermehrungsmaterial für alle übrigen Verwendungen	BLW	Vermehrungsmaterial-Verordnung vom 7. Dezember 1998 ¹⁴
i. Biozidprodukte	Bundesamt für Gesundheit (BAG)	Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005 ¹⁵
j. Chemikalien	BAG	Chemikalienverordnung vom 5. Juni 2015 ¹⁶
k. übrige Produkte	BAFU	Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008

⁸ SR 812.212.21

⁹ SR 817.02

¹⁰ SR 916.161

¹¹ SR 916.171

¹² SR 916.307

¹³ SR 814.911

¹⁴ SR 916.151

¹⁵ SR 813.12

¹⁶ SR 813.11

² Liegt der Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht beim Verfahrensbeginn nicht vor, so fordern die zuständigen Behörden den Nutzenden oder die Nutzende auf, den Nachweis bis zum Abschluss des Zulassungsverfahrens nachzureichen.

³ Die zuständigen Behörden verweigern die Zulassung, solange der oder die Nutzende den Nachweis der Erfüllung der Meldepflicht nicht erbracht hat.

⁴ Die zuständigen Behörden leiten dem BAFU die Angaben der Nutzenden über die Erfüllung der Meldepflicht auf dessen Anfrage weiter.

5. Abschnitt: Schlussbestimmungen

Art. 12 Änderung anderer Erlasse

Die Änderung anderer Erlasse wird im Anhang geregelt.

Art. 13 Inkrafttreten

¹ Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am 1. Februar 2016 in Kraft.

² Artikel 8 tritt am 1. Januar 2017 in Kraft.

Änderung anderer Erlasse

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

...¹⁷

¹⁷ Die Änderungen können unter AS **2016 277** konsultiert werden.

