

VAAM Industry-Academia Panel

Herausforderungen des Nagoya-Protokolls für Wissenschaft und Industrie

JÖRG OVERMANN¹, ALEXANDRA LENSCH²¹ LEIBNIZ-INSTITUT DSMZ-DEUTSCHE SAMMLUNG VON MIKROORGANISMEN UND ZELLKULTUREN UND TU BRAUNSCHWEIG² EVONIK OPERATIONS GMBH, HANAU

DOI: 10.1007/s12268-025-2509-6

© The Author(s), under exclusive licence to Springer-Verlag GmbH Germany, a part of Springer Nature 2025

■ Die Mikrobiologie nutzt Organismen aus zahlreichen Ländern mit unterschiedlichsten Zugangsbestimmungen. Seit Inkrafttreten des Nagoya-Protokolls setzen die zuständigen Behörden diese Bestimmungen auch in Deutschland durch, was oft zu erheblicher rechtlicher Unsicherheit bei der Arbeit mit Mikroorganismen führt.

Vor dem Hintergrund der globalen Biodiversitätskrise wurde 1993 mit dem internationalen Übereinkommen über die biologische Vielfalt (CBD) ein Rahmen geschaffen, um die biologische Vielfalt zu erhalten, ihre Bestandteile nachhaltig zu nutzen und einen gerechten Vorteilsausgleich bei der Nutzung genetischer Ressourcen zu ermöglichen. Das Nagoya-Protokoll [1] als völkerrechtliches Abkommen konkretisiert das dritte Ziel der CBD und legt Maßnahmen zur Umsetzung fest. Es trat am 12. Oktober 2014 in Kraft.

Den legalen Zugang zur biologischen Diversität und den gerechten Vorteilsausgleich (*Access and Benefit Sharing, ABS*) regelt das Nagoya-Protokoll mittels Kriterien und Maßgaben zur Erfüllung der Vorschriften (*Compliances*) (**Abb. 1**). Zugang umfasst sowohl das Sammeln als auch die Nutzung sämtlicher Biodiversität, über die das betreffende Bereitstellerland seine souveränen Rechte ausübt. Nutzende sind verpflichtet, Material legal und nach schriftlicher Genehmigung des Bereitstellerlands zu akquirieren, die Rechtmäßigkeit zu dokumentieren, die Nachverfolgbarkeit des Materials sicherzustellen und Prüfungen durch die nationalen Behörden zu ermöglichen. Üblicherweise wird eine Genehmigung nach Festlegung der geplanten Arbeiten (*Prior Informed Consent, PIC*) in Form einer vertraglichen Vereinbarung über die Art der Nutzung und die Art

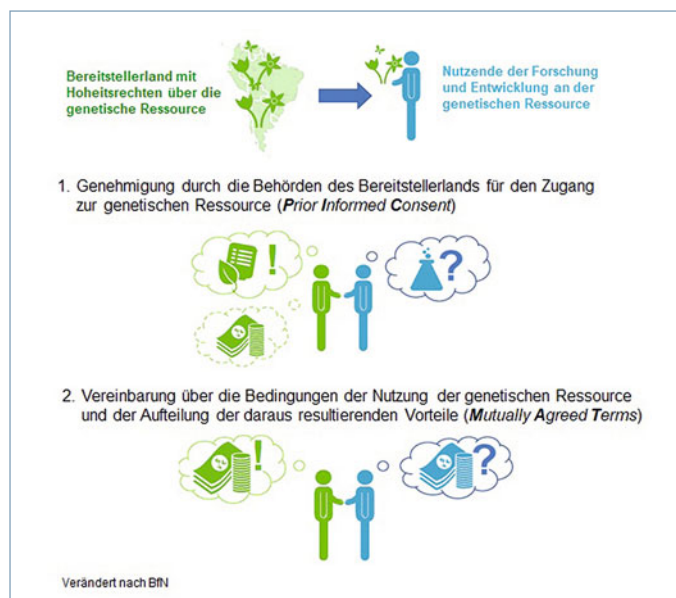
des Vorteilsausgleichs (*Mutually Agreed Terms, MAT*) erteilt. Maßnahmen des Vorteilsausgleichs können sowohl nicht-monetär (z. B. wissenschaftliche Zusammenarbeit) als auch monetär (z. B. Lizenzgebühren) sein und sollen vor allem zum Schutz und zur nachhaltigen Nutzung der Biodiversität beitragen.

Jeder Vertragsstaat muss sicherstellen, dass innerhalb des eigenen Hoheitsgebiets die Nutzer der Biodiversität anderer Länder deren spezifische Regelungen zum Zugang und Vorteilsausgleich einhalten und bei Nichteinhaltung der Regelungen sanktioniert werden. In der EU ist die Umsetzung des Nagoya-Protokolls verbindlich geregelt. In Deutschland ist das Bundesamt für Naturschutz (BfN) als nationale Behörde für den Vollzug des Nagoya-Protokolls zuständig. Das Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit ist die nationale Anlaufstelle und auf internationaler Ebene zuständig.

Geltungsbereich des Nagoya-Protokolls

In der Terminologie des Nagoya-Protokolls handelt es sich bei den von der Biodiversität genutzten Materialien um genetische Ressourcen, also jegliches pflanzliches, tierisches oder mikrobielles Material, das funktionelle Einheiten der Vererbung enthält. Anders als oft vermutet, bezieht sich das Nagoya-Protokoll ebenso auf Derivate genetischer Ressourcen, insbesondere die in Organismen natürlich vorkommenden biochemischen Verbindungen. Einzig genetische Ressourcen menschlichen Ursprungs (menschliche Zellen und Derivate) fallen nicht unter das Nagoya-Protokoll.

Nutzung im Sinne des Nagoya-Protokolls umfasst jegliche Verwendung einer genetischen Ressource in der Grundlagenforschung, Entwicklung oder für kommerzielle Zwecke. Gemäß EU-Verordnung fallen darunter z. B. die Erforschung genetischer oder biochemischer Eigenschaften der Organismen, von Genfunktionen, -expression oder -modifikationen wie auch Genom-Editierung



◀ **Abb. 1:** Schritte zur Forschung an genetischen Ressourcen im Rahmen des Nagoya-Protokolls.

oder Arbeiten in der Züchtungsforschung (mit Ausnahme der im *International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture* gelisteten Nahrungs- und Futterpflanzen). Demgegenüber fallen eine einfache Kultivierung von Organismen, deren Aufbewahrung in einer Sammlung sowie taxonomische Identifizierungen und morphologisch-anatomische Untersuchungen nicht unter die Verordnung. Die Verpflichtungen des Nagoya-Protokolls bestehen auch, wenn eine genetische Ressource aus einer öffentlichen Sammlung oder von einer dritten Person bezogen wird.

Herausforderungen und Grenzen

In Deutschland werden Verstöße gegen die Verordnung mit Geldstrafen bis zu 50.000 Euro, der Konfiszierung des entsprechenden Materials sowie Anordnungen zum Beenden der Forschungstätigkeit und dem Zurückziehen bereits bestehender Veröffentlichungen geahndet. Abseits der regulatorischen Konsequenzen wiegen der persönliche Reputationsverlust, eine Einstufung als nicht vertrauenswürdige Person durch Herkunftsländer und letztendlich ein weiterer genereller Vertrauensverlust zwischen globalem Norden und Süden ebenso schwer.

Erheblich erschwert wird die Umsetzung des Nagoya-Protokolls durch die Komplexität, Diversität und Heterogenität der nationalen ABS-Gesetzgebungen [2–4]. Derzeit sind 142 der 195 Länder der Welt Vertragsstaaten des Nagoya-Protokolls. 296 legislative, administrative oder politische Maßnahmen und 32 Verfahren für den Zugang und die Aufteilung der Vorteile sind zu beachten. Besonders problematisch bleibt, dass (a) nationale ABS-Gesetzgebungen zum Teil vage formulierte Anforderungen enthalten und oft nicht vollständig umgesetzt sind (z. B. China), (b) bestehende Gesetze unvollständig im *ABS Clearing House* verfügbar sind, (c) zuständige nationale Anlaufstellen nicht oder nur verzögert auf Nachfragen nach gültigen Regelungen und Antragsprozeduren antworten, (d) der Geltungsbereich des Nagoya-Protokolls in manchen Ländern erweitert wurde, z. B. auf Digitale Sequenzinformation (z. B. Brasilien, Indien und Kenia), (e) einige Länder ABS-Verpflichtungen rückwirkend geltend machen (auf genetische Ressourcen anwenden, die bereits früher und gesetzeskonform akquiriert wurden) und schließlich (f) für einen Nutzungs-

fall unterschiedliche Verpflichtungen bestehen können (z. B. bei Produkten mit mehreren Inhaltsstoffen).

Unterstützung der Grundlagenforschung

Der Deutsche Nagoya-Protokoll-HuB [5] leistet für akademische Nutzer genetischer Ressourcen umfassende Hilfestellung. Er bietet Diskussionsmöglichkeit individueller Anwendungsfälle, Informationen zu länderspezifischen ABS-Vorschriften, Trainingsmaterialien und Anleitungen zur *Compliance* für Institute, E-Mail-Vordrucke für Anfragen bei nationalen Vollzugsbehörden sowie Hilfestellung für Überprüfungen durch das BfN. Da der HuB derzeit ausschließlich durch Mitgliedsorganisationen der Allianz finanziert wird (DFG, Hochschulrektorenkonferenz, Helmholtz-Gemeinschaft, Leibniz-Gemeinschaft, Leopoldina, Max-Planck-Gesellschaft), können die Beratungsleistungen bisher nur für akademische Nutzende angeboten werden.

Lösungsmöglichkeiten

Für die Analyse der Diversität, biochemischer Reaktionen und Stoffwechselprodukte von Organismen gewinnen Nukleotid- und Aminosäuresequenzen zunehmend an Bedeutung. Diese Digitale Sequenzinformation (DSI) lässt sich aus Datenbanken und unabhängig von genetischen Ressourcen – also unter Umgehung des Nagoya-Protokolls – beschaffen. Einige Staaten haben deshalb zusätzlich die Nutzung von DSI durch nationale Gesetzgebungen bilateral geregelt.

Nur ein multilateraler Ansatz, bei dem Nutzung und Vorteilsausgleich entkoppelt sind, kann der Wirklichkeit der Nutzung von DSI jedoch gerecht werden. Bei der Nutzung von DSI werden zahlreiche Sequenzen, oftmals aus unterschiedlichen Herkunftsländern, miteinander verglichen. Eingedenk der genannten Schwierigkeiten mit Genehmigungsverfahren unter dem Nagoya-Protokoll ist ein zeitnaher Zugang unrealistisch. Ein Großteil der verfügbaren Sequenzinformation aus dem globalen Norden wird von Forschenden aus dem globalen Süden genutzt, mehr als diese selbst aus ihren eigenen Ländern in die Datenbanken einspeisen [6]. Entsprechend würde der globale Süden einen Großteil des Vorteilsausgleichs zu erbringen haben. Der Beschluss der letzten CBD-Vertragsstaatenkonferenz (COP-16, Oktober

2024, Cali), einen freiwilligen multilateralen Mechanismus zum Vorteilsausgleich bei der kommerziellen Nutzung von DSI zu schaffen, stimmt zuversichtlich. Ein multilateraler Ansatz ist allerdings nur zukunftsweisend, wenn er einfach, praktikabel und wirtschaftlich machbar ausgestaltet wird.

Entscheidend für eine Vertrauensbildung dürfte nun sein, ob und wann erste Einzahlungen durch die Industrie in den Cali-Fund erfolgen. Die Rahmenbedingungen jedoch, die über den COP16-Beschluss geschaffen wurden, sind für die Industrie ungenügend, um zum jetzigen Zeitpunkt freiwillig einzuzahlen; Nachbesserungen sind notwendig. Eine erfolgreiche Etablierung eines solchen multilateralen und entkoppelten Mechanismus für den Vorteilsausgleich könnte mittelfristig in ein multilaterales System für die genetischen Ressourcen selbst münden, wodurch ein Großteil der Probleme mit dem Nagoya-Protokoll gelöst wären. Zielführend ist eine aktive Beteiligung der Industrie bei der Ausgestaltung eines funktionsfähigen multilateralen Mechanismus. Hier kann auch die VAAM gemeinsam mit der DGHM als Interessensverband der gesamten Mikrobiologie kurzfristig tätig werden und den Prozess aktiv mitgestalten. ■

Literatur

- [1] Nagoya-Protokoll 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. <https://www.bfn.de/nagoya-protokoll>
- [2] Overmann J, Scholz AH (2017) Microbiological Research Under the Nagoya Protocol: Facts and Fiction. *Trends Microbiol* 25: 85
- [3] Michiels F, Feiter U, Paquin-Jaloux S et al. (2022) Facing the Harsh Reality of Access and Benefit Sharing (ABS) Legislation: An Industry Perspective. *Sustainability* 14: 277
- [4] Scholz AH, Freitag J, Lyal CHC et al. (2022) Multilateral benefit sharing from digital sequence information will support both science and biodiversity conservation. *Nature Comm* 13: 1086
- [5] www.nagoyaprotocol-hub.de
- [6] Scholz AH, Lange M, Habekost P et al. (2021) Myth-busting the provider-user relationship for digital sequence information. *GigaScience* 10: giab085

Korrespondenzadressen:

Prof. Dr. Jörg Overmann
Leibniz-Institut DSMZ-Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH und Technische Universität Braunschweig
Inhoffenstraße 7 B
D-38124 Braunschweig
Joerg.Overmann@dsMZ.de

Dr. Alexandra Lensch
Evonik Operations GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
D-63457 Hanau-Wolfgang
alexandra.lensch@evonik.com