

## **Geszentwurf der Bundesregierung**

### **Entwurf eines**

### **Gesetzes zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sowie zur Änderung des Patentgesetzes**

#### **A. Problem und Ziel**

Die Verordnung 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. EU Nr. L150 vom 20. Mai 2014, S. 59ff.; im Folgenden: Verordnung (EU) Nr. 511/2014) dient der Umsetzung 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 (Nagoya-Protokoll) auf EU-Ebene. Das Nagoya-Protokoll wurde am 29. Oktober 2010 auf der zehnten Vertragsstaatenkonferenz des Übereinkommens über die biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity, CBD) beschlossen. Nach dem Protokoll sind die Vertragsstaaten befugt, den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen von ihrer Zustimmung abhängig zu machen und für die Nutzung dieser Ressourcen eine ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile, die sich aus ihrer Nutzung ergeben, zu fordern. Deutschland hat das Nagoya-Protokoll am 23. Juni 2011 unterzeichnet. Die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 setzt alle relevanten völkerrechtlichen Verpflichtungen des Protokolls einheitlich auf europäischer Ebene um. Nach der Verordnung ist bei der Nutzung solcher genetischer Ressourcen mit der gebotenen Sorgfalt vorzugehen und dies zu dokumentieren. Zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls in Deutschland und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 ist insbesondere die Festlegung von Eingriffsbefugnissen und Sanktionen notwendig. Ferner müssen eine oder mehrere zuständige Vollzugsbehörden bestimmt werden. Diesem Zweck dient der vorliegende Gesetzesentwurf. Parallel wird das Vertragsgesetz zur Ratifikation des Nagoya-Protokolls in das Gesetzgebungsverfahren eingebracht.

## **B. Lösung**

Annahme des vorliegenden Gesetzentwurfs.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Keine.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Für Bürgerinnen und Bürger bzw. die Wirtschaft:**

Durch die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 entstehen betroffenen Bürgerinnen und Bürgern sowie der Wirtschaft Zeitaufwand und Mehrkosten aufgrund von Melde-, Aufbewahrungs-, Auskunft- und Mitwirkungspflichten sowie insbesondere aufgrund der Sorgfaltspflichtregelung aus Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014. Durch das Gesetz werden jedoch keine neuen Verpflichtungen geschaffen, die über dieses unmittelbar geltende EU-Recht hinausgehen, so dass sich durch das Regelungsvorhaben selbst kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger sowie die Wirtschaft ergibt. Bezüglich der aus der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 resultierenden Pflichten wird auf das „Impact Assessment“ SWD(2012) 292 final verwiesen.

### **E.2 Für die öffentliche Verwaltung:**

Durch die Wahrnehmung der Vollzugsaufgaben beim Bundesamt für Naturschutz (BfN), der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) und dem Robert-Koch-Institut (RKI) entstehen dem Bund Personal- und Sachkosten in Höhe von jährlich etwa 2.065.000 Euro und einmalig 300.000 Euro für den Bereich Informationstechnik. Nur für einen geringen Teil der Amtshandlungen nach diesem Gesetz können Gebühren erhoben werden. Der Bedarf an Stellen entsteht in zwei Schritten, d.h. in den Jahren 2016 und 2017.

#### Personalkosten:

Es ist mit bis zu 750 Sammlungen zu rechnen, die beim BfN Anträge auf Aufnahme in das Register der anerkannten Sammlungen der EU-Kommission stellen und deren Anträge gemäß der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 vom BfN zu prüfen sind. Die Einhaltung der Zertifizierungskriterien ist vom BfN regelmäßig zu kontrollieren. Weiterhin ist derzeit schätzungsweise von 600 Nutzern auszugehen, die regelmäßig und anlassbezogen zu kontrollieren sein werden.

Neben Veröffentlichungs- und Berichtspflichten obliegen dem BfN weitere Aufgaben in der Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben, insbesondere bei der Kontrolle von Nutzern, Entgegennahme von Erklärungen der Nutzer, Ahndung von Verstößen der Nutzer sowie der Durchführung von Widerspruchs- und Klageverfahren.

Neben der verwaltungstechnischen Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben ist ein sicheres internes Informationsverarbeitungssystem zu erstellen und zu betreuen.

Weiterer Personalaufwand ergibt sich aus den Einvernehmensregelungen zwischen dem BfN und der BLE bei der Nutzung von genetischen Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft sowie zwischen dem BfN und dem RKI bei der Nutzung von Humanpathogenen als genetische Ressource.

#### Sachkosten:

Für den Aufbau und die Pflege von Datenbanken zur IT-gestützten Sammlung von Informationen zu „zuverlässigen Sammlungen“, Kontrollergebnissen, Erklärungspflichten, Durchführung von Ordnungswidrigkeitsmaßnahmen, sowie einer elektronischen Aktenführung entstehen im Haushalt 2016 zusätzliche Ausgaben in Höhe von 300.000 Euro.

Die Mehrbedarfe an Sach- und Personalmitteln sollen finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen werden.

In Artikel 16 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 ist ein besonderer Mechanismus zur Evaluation und Berichterstattung vorgesehen. Die Wirkungen und die Zielerreichung des Gesetzes sowie die Höhe des Erfüllungsaufwands werden spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes evaluiert.

#### **F. Weitere Kosten**

Keine.

## **Gesetzentwurf der Bundesregierung**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sowie zur Änderung des Patentgesetzes**

**Vom [...]**

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

#### **Artikel 1**

#### **Gesetz zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014**

#### **§ 1**

##### **Aufgaben und Befugnisse**

(1) Der zuständigen Behörde nach § 6 Absatz 1 obliegt die Durchführung dieses Gesetzes, der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen, der 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 20.5.2014, S. 59) sowie der Durchführungsrechtsakte, die auf Grund von Artikel 5 Absatz 5, Artikel 7 Absatz 6 und Artikel 8 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 erlassen werden.

(2) Nutzer im Sinne des Artikels 3 Nummer 4 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 haben der zuständigen Behörde auf Verlangen die Auskünfte zu erteilen, die zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sowie der dazu erlassenen Durchführungsrechtsakte,

dieses Gesetzes oder der zu seiner Durchführung erlassenen Rechtsakte erforderlich sind.

(3) Personen, die von der zuständigen Behörde mit der Kontrolle beauftragt sind, sind befugt, soweit dies im Rahmen des Absatzes 2 erforderlich ist,

1. Unterlagen einzusehen und hieraus Ablichtungen oder Abschriften anzufertigen,
2. Prüfungen einschließlich der Entnahme von Proben durchzuführen,
3. zu den Betriebs- und Geschäftszeiten Grundstücke, Geschäftsräume und Betriebsräume zu betreten und zu besichtigen.

Die zur Auskunft verpflichteten Nutzer haben die beauftragten Personen bei der Durchführung der Kontrollen auf Verlangen zu unterstützen und die erforderlichen Unterlagen und Proben genetischer Ressourcen vorzulegen.

(4) Auskunftspflichtige Personen können die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst oder einen ihrer in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr der Verfolgung wegen einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit aussetzen würde.

(5) Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse sind vertraulich zu behandeln.

## § 2

### **Anordnungen und Abhilfemaßnahmen**

(1) Die zuständige Behörde trifft die erforderlichen Anordnungen zur Beseitigung von Verstößen gegen die in § 1 Absatz 1 bezeichneten Rechtsakte.

(2) Kommt ein Nutzer einer Anordnung nach Absatz 1 nicht nach, so kann die zuständige Behörde im Einzelfall die unrechtmäßig genutzte genetische Ressource beschlagnahmen oder bestimmte Nutzungstätigkeiten untersagen. Dies kommt insbesondere dann in Betracht, wenn der Nutzer nicht in der Lage ist, die nach Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 erforderlichen Informationen vorzulegen.

(3) Die nach Absatz 2 getroffenen Maßnahmen sind aufzuheben, sofern der Nutzer den Anordnungen nach Absatz 1 nachkommt; anderenfalls kann die beschlagnahmte genetische Ressource eingezogen werden. Die Kosten, die durch die Aufbewahrung oder Unterbringung der beschlagnahmten genetischen Ressource entstehen, sind von dem Nutzer zu tragen.

(4) Bei der Beschlagnahme von Tieren sind die allgemeinen Vorschriften zum Arten- und Tierschutz zu beachten.

### § 3

#### **Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen**

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie Einzelheiten des Vollzugs näher zu regeln, soweit dies zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sowie der Durchführungsrechtsakte, die auf Grund von Artikel 5 Absatz 5, Artikel 7 Absatz 6 und Artikel 8 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 erlassen werden, erforderlich ist. Es kann dabei insbesondere regeln:

1. die Durchführung von Kontrollen einschließlich der Probennahme und der Einzelheiten der Duldungs-, Unterstützungs- und Vorlagepflichten,
2. die Einzelheiten der Erklärungspflicht nach Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 und
3. die Einzelheiten der Erklärungspflicht nach Artikel 7 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

### § 4

#### **Bußgeldvorschriften**

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig,

1. entgegen § 1 Absatz 2 eine Auskunft nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt,
2. entgegen § 1 Absatz 3 Satz 2 auf Verlangen eine beauftragte Person nicht unterstützt oder eine Unterlage oder Probe nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vorlegt,
3. einer vollziehbaren Anordnung nach § 2 Absatz 2 Satz 1 zuwiderhandelt oder

4. einer Rechtsverordnung nach § 3 Satz 1 oder Satz 2 Nummer 1 oder Nummer 2 oder einer vollziehbaren Anordnung auf Grund einer solchen Rechtsverordnung zuwiderhandelt, soweit die Rechtsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf diese Bußgeldvorschrift verweist.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die 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 20.5.2014, S. 59) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig,

1. entgegen Artikel 4 Absatz 3 eine Information nicht oder nicht bis zum Beginn der Nutzung einholt oder nicht oder nicht bis zum Zeitpunkt eines Nutzerwechsels an den nachfolgenden Nutzer weitergibt,
2. entgegen Artikel 4 Absatz 6 eine Information nicht mindestens 20 Jahre aufbewahrt,
3. entgegen Artikel 7 Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 3 Satz 2 Nummer 3 dieses Gesetzes, eine Erklärung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht bis spätestens vier Wochen vor Beendigung der Nutzung abgibt oder
4. entgegen Artikel 7 Absatz 2 Satz 2 einen Nachweis nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig liefert.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist das Bundesamt für Naturschutz.

## § 5

### **Einziehung**

Ist eine Ordnungswidrigkeit nach § 4 begangen worden, so können Gegenstände, auf die sich die Ordnungswidrigkeit bezieht, eingezogen werden. § 23 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist anzuwenden.



## § 6

### **Zuständigkeiten**

(1) Zuständige Behörde im Sinne dieses Gesetzes und des Artikels 6 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 ist das Bundesamt für Naturschutz. Es ist insbesondere für den Vollzug der Artikel 5 Absatz 2 und 4, Artikel 7, Artikel 9 Absatz 1, 3, 4 und 6, Artikel 10 und Artikel 12 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sowie für den Vollzug der auf Grund der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 erlassenen Durchführungsrechtsakte zuständig. Es ist zugleich zuständige nationale Behörde im Sinne von Artikel 13 Absatz 2 des Nagoya-Protokolls vom 29. Oktober 2010 (BGBl. 20.. II S. ...). Es ist weiterhin zuständig für die Verwertung der nach § 2 Absatz 3 eingezogenen genetischen Ressourcen.

(2) Festlegungen zur Gestaltung des Vollzugs in Bezug auf genetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft und dazugehörige Entscheidungen trifft die zuständige Behörde im Einvernehmen mit der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung. Einzelheiten des Verfahrens zur Herstellung des Einvernehmens und, soweit erforderlich, der sonstigen Zusammenarbeit der Behörden sind durch Verwaltungsvereinbarung zu regeln.

(3) Festlegungen zur Gestaltung des Vollzugs in Bezug auf Humanpathogene als genetische Ressource und dazugehörige Entscheidungen trifft die zuständige Behörde im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut. Einzelheiten des Verfahrens zur Herstellung des Einvernehmens und, soweit erforderlich, der sonstigen Zusammenarbeit der Behörden sind durch Verwaltungsvereinbarung zu regeln.

(4) Nationale Anlaufstelle gemäß Artikel 13 Absatz 1 des Nagoya-Protokolls ist das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit. Es ist insbesondere zuständig für die Berichtspflicht nach Artikel 16 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

## § 7

### **Aufwendungen**

Die bei der Erfüllung von Auskunftspflicht- und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Kontrollen, der Erklärungspflichten sowie der Aufnahmeverfahren in das Sammlungsregister nach Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 entstehenden eigenen Aufwendungen sind nicht zu erstatten.

## **Artikel 2**

### **Änderung des Patentgesetzes**

§ 34a des Patentgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1980 (BGBl. 1981 I S. 1), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Der Wortlaut wird Absatz 1.

2. Folgender Absatz 2 wird angefügt:

„(2) Enthält die Anmeldung Angaben zum geographischen Herkunftsort nach Absatz 1 Satz 1, teilt das Patentamt diese Anmeldung dem Bundesamt für Naturschutz als zuständiger Behörde im Sinne von § 6 Absatz 1 des Gesetzes zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 [einsetzen: Datum der Ausfertigung und Fundstelle] nach Veröffentlichung des Hinweises gemäß § 32 Absatz 5 mit.

## **Artikel 3**

### **Inkrafttreten**

Dieses Gesetz tritt am ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] in Kraft.

# **Begründung**

## **A. Allgemeiner Teil**

### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Das Gesetz regelt die Durchführung der Verordnung (EU) 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über Maßnahmen für die Nutzer von 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 (im Folgenden: Verordnung (EU) Nr. 511/2014). Diese dient der Umsetzung des Nagoya-Protokolls 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 wurde am 29. Oktober 2010 auf der zehnten Vertragsstaatenkonferenz des Übereinkommens über die biologische Vielfalt beschlossen. Nach dem Protokoll sind die Vertragsstaaten befugt, den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen von ihrer Zustimmung abhängig zu machen und für die Nutzung dieser Ressourcen vertraglich eine ausgewogene und gerechte Verteilung der Vorteile, die sich aus ihrer Nutzung ergeben zu fordern. Deutschland hat das Nagoya-Protokoll am 23. Juni 2011 unterzeichnet. Die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 setzt alle relevanten völkerrechtlichen Verpflichtungen des Protokolls einheitlich auf europäischer Ebene um. Dieses Gesetz dient v.a. dazu, die Verpflichtungen aus der Verordnung zu konkretisieren, Zuständigkeiten festzulegen und Sanktionen zu definieren.

### **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Durch dieses Gesetz erfüllt Deutschland seine europarechtlichen Verpflichtungen aus der Verordnung (EU) Nr. 511/2014. Durch die Verordnung wird die Nutzung von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, an dort genauer definierte Sorgfaltspflichten geknüpft. Die Verordnung gilt für solche genetische Ressourcen und sich hierauf beziehendes traditionelles Wissen, zu denen der Zugang nach dem Inkrafttreten des Protokolls erfolgt ist (12. Oktober 2014). Als für den Vollzug in Deutschland zuständige Behörde wird das Bundesamt für Naturschutz bestimmt.

### **III. Alternativen**

Keine

### **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Der Bund macht von seiner konkurrierenden Zuständigkeit für den Naturschutz nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 29 Grundgesetz Gebrauch. Der Vollzug geschieht nach Art. 87 Abs. 3 Satz 1 Grundgesetz in bundeseigener Verwaltung.

### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Das Gesetz regelt den Vollzug der Verordnung (EU) Nr. 511/2014, insbesondere im Hinblick auf Zuständigkeiten, Eingriffsermächtigungen und Sanktionen. Somit dient es, gemeinsam mit der Verordnung, der Umsetzung der völkerrechtlichen Verpflichtungen des Nagoya-Protokolls, vgl. bereits oben unter A I.

## **VI. Gesetzesfolgen**

Das Gesetz ist zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 erforderlich. Diese macht es notwendig, Zuständigkeiten innerhalb von Deutschland zu definieren, Sanktionen festzulegen und der zuständigen Behörde Eingriffsermächtigungen zu erteilen.

### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Durch einen bundeseinheitlichen Verwaltungsvollzug wird eine einheitliche Stelle geschaffen, die einen einheitlichen Vollzug der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 ermöglicht. Rechtsunterworfenen Nutzern von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, erhalten eine einheitliche Anlaufstelle auf Bundesebene.

### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Das Gesetz unterstützt die Umsetzung des Nagoya-Protokolls und ist mithin ein wichtiger Schritt zur Erreichung der Aichi-Ziele des Übereinkommens über die biologische Vielfalt. Diese wurden auf der zehnten Vertragsstaatenkonferenz des Übereinkommens über die biologische Vielfalt beschlossen und beinhalten unter anderem strategische Ziele zur Bekämpfung der Ursachen des Rückgangs der biologischen Vielfalt durch ihre durchgängige Einbeziehung in alle Bereiche des Staates und der Gesellschaft. Durch die In-Wert-Setzung von genetischen Ressourcen wird das Nagoya-Protokoll einen wirtschaftlichen Anreiz zum Erhalt der biologischen Vielfalt in den Vertragsstaaten setzen. Somit wird das Gesetz einen Beitrag zum Erhalt der biologischen Vielfalt weltweit leisten.

### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Keine.

### **4. Erfüllungsaufwand**

#### **Für Bürgerinnen und Bürger bzw. die Wirtschaft:**

Durch die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 entstehen betroffenen Bürgerinnen und Bürgern sowie der Wirtschaft Zeitaufwand und Mehrkosten aufgrund von Melde-, Aufbewahrungs-, Auskunfts- und Duldungspflichten sowie insbesondere aufgrund der Sorgfaltspflichtregelung aus Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014. Durch das Gesetz werden jedoch keine neuen Verpflichtungen geschaffen, die über dieses unmittelbar geltende EU-Recht hinausgehen, so dass sich durch das Regelungsvorhaben selbst kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger sowie die Wirtschaft ergibt. Bezüglich der aus der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 resultierenden Pflichten wird auf das „Impact Assessment“ SWD(2012) 292 final verwiesen.

#### **Für die öffentliche Verwaltung:**

Durch die Wahrnehmung der Vollzugsaufgaben beim BfN, der BLE und dem RKI entstehen dem Bund Personal- und Sachkosten in Höhe von jährlich etwa 2.065.000 Euro und einmalig 300.000 Euro für den Bereich Informationstechnik. Nur für einen geringen Teil der Amtshandlungen nach diesem Gesetz können Gebühren erhoben werden. Der Bedarf an Stellen entsteht in zwei Schritten, d.h. in den Jahren 2016 und 2017.

## Personalkosten:

Es ist mit bis zu 750 Sammlungen zu rechnen, die beim BfN Anträge auf Aufnahme in das Register der anerkannten Sammlungen der EU-Kommission stellen und deren Anträge gemäß der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 vom BfN zu prüfen sind. Dabei ist je nach Größe der Sammlung mit einer Bearbeitungszeit von bis zu zwei Arbeitswochen allein auf Referentenebene zu rechnen. Die Einhaltung der Zertifizierungskriterien der Sammlungen ist vom BfN regelmäßig zu kontrollieren. Weiterhin ist derzeit schätzungsweise von 600 Nutzern auszugehen, die regelmäßig und anlassbezogen zu kontrollieren sein werden. Der Bearbeitungsaufwand wird auf bis zu einer Arbeitswoche pro Nutzer geschätzt. Hinzu können Vor-Ort-Kontrollen kommen, wenn bei schriftlichen Kontrollen Mängel festgestellt werden.

Neben Veröffentlichungs- und Berichtspflichten liegen weitere Aufgaben in der Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben, insbesondere bei der Kontrolle von Nutzern, Entgegennahme von Erklärungen der Nutzer, Ahndung von Verstößen der Nutzer sowie der Durchführung von Widerspruchs- und Klageverfahren.

Neben der verwaltungstechnischen Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben ist ein sicheres internes Informationsverarbeitungssystem zu erstellen und zu betreiben. Dazu bedarf es für die technisch-inhaltliche Analyse und Konzeption der Stelle eines Diplom-Informatikers. Neben diesem vorübergehenden Bedarf ist nach der Einführung eines Datenverarbeitungskonzeptes eine Dauerstelle für den Dienstposten eines Datenbankadministrators erforderlich, welcher neben der Datenbankadministration die Einbindung des Workflows in die elektronische Akte gemäß e-Government-Gesetz sicherstellt.

Die Einvernehmensregelung zwischen BfN und BLE betrifft u.a. die Klärung von Rechts- und Fachfragen bezüglich der Nutzung von genetischen Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft, insbesondere bezüglich des Verhältnisses von Internationalem Saatgutvertrag, dem Nagoya-Protokoll und der Verordnung (EU) 511/2014. Dabei ist den Besonderheiten der genetischen Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft hinsichtlich Nutzung und internationalem Austausch Rechnung zu tragen.

Es ist mit circa 100 potenziell humanpathogenen Erregern pro Jahr zu rechnen. Ob es sich bei einer genetischen Ressource um einen humanpathogenen Erreger handelt, der zu einem drohenden oder tatsächlichen Notfall für die öffentliche Gesundheit führen kann, bzw. bereits geführt hat, was in der Überwachung der Nutzer abweichende Maßnahmen nach sich ziehen kann, kann nur durch eine Prüfung durch das RKI nach wissenschaftlichen Kriterien sichergestellt werden, für die eine Wissenschaftlerstelle erforderlich ist. Zur Sicherstellung einer reibungslosen, zeitnahen Zusammenarbeit mit dem BfN ist zudem eine halbe Stelle des gehobenen Dienstes beim RKI erforderlich.

Daraus ergibt sich folgender in den Jahren 2016 und 2017 entstehender Personal- bzw. Stellenbedarf:

### **2016:**

BfN:	5 Stellen höherer Dienst
	6 Stellen gehobener Dienst
	2 Stellen mittlerer Dienst
BLE:	2 Stellen höherer Dienst

RKI: 1 Stelle höherer Dienst  
0,5 Stellen gehobener Dienst

**2017:**

BfN: 3 Stellen gehobener Dienst

Sachkosten:

Für den Aufbau und die Pflege von Datenbanken zur IT-gestützten Sammlung von Informationen zu „zuverlässigen Sammlungen“, Kontrollergebnissen, Erklärungspflichten, Durchführung von Ordnungswidrigkeitsmaßnahmen, sowie einer elektronischen Aktenführung entstehen im Haushalt 2016 zusätzliche Ausgaben in Höhe von 300.000 Euro.

Die Mehrbedarfe an Sach- und Personalmitteln sollen finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen werden.

## **5. Weitere Kosten**

Keine.

## **6. Weitere Gesetzesfolgen**

Nutzer von genetischen Ressourcen - sowohl in privater als auch in öffentlicher Trägerschaft - sind auf eine zügige und transparente Konkretisierung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 angewiesen, um ihre unmittelbar aus der Verordnung erwachsenden Rechtspflichten erfüllen zu können.

## **VII. Befristung; Evaluation**

Eine Befristung des Gesetzes ist nicht möglich, da die zu Grunde liegenden völker- und europarechtlichen Pflichten dauerhaft erfüllt werden müssen. Jedoch ist in Artikel 16 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 ein besonderer Mechanismus zur Evaluation und Berichterstattung vorgesehen. Die Wirkungen und die Zielerreichung des Gesetzes sowie die Höhe des Erfüllungsaufwands werden spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes evaluiert.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zum Anwendungsbereich des Gesetzes:**

Der Anwendungsbereich des Gesetzes folgt dem Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 511/2014. Dieser wird insbesondere in Artikel 2 Absatz 1, 2 und 4 der Verordnung beschrieben. Hiernach gilt die Verordnung für solche genetische Ressourcen, über die Staaten souveräne Rechte ausüben und für traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, zu denen, bzw. zu dem der Zugang erfolgt, nachdem das Nagoya-Protokoll für die Union in Kraft getreten ist. Sie gilt außerdem für Vorteile die sich aus der dazugehörigen Nutzung ergeben (Artikel 2 Absatz 1). Sie gilt zudem für solche genetische Ressourcen und traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, auf die bzw. das Gesetze oder sonstige rechtliche Anforderungen zum Zugang und zur Aufteilung der Vorteile einer Vertragspartei des Nagoya-Protokolls anwendbar sind. Mithin gilt die Verordnung bzw. das Gesetz für solche genetische Ressourcen bzw.

traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, bei denen der Zugang nach Inkrafttreten des Nagoya-Protokolls in einer Vertragspartei des Protokolls erfolgt ist, die den Zugang zu dieser speziellen genetischen Ressource, bzw. zu dem traditionellen Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, geregelt hat.

Die Verordnung bzw. das Gesetz gelten nicht für genetische Ressourcen im Anwendungsbereich einer besonderen internationalen Regelung, die mit den Zielen des Nagoya-Protokolls im Einklang steht und ihnen nicht zuwiderläuft. Dies umfasst insbesondere die genetischen Ressourcen, die im Annex I des Internationalen Vertrags über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft aufgeführt sind und genetische Ressourcen, die unter den Rahmen für die Bereitschaft im Fall einer Influenza-Pandemie hinsichtlich einer gemeinsamen Nutzung von Influenza-Viren und den Zugang zu Impfstoffen und anderen Errungenschaften fallen.

## **Zu Artikel 1 (Gesetz zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014)**

### **Zu § 1 (Aufgaben und Befugnisse)**

Dieser Paragraph bezieht sich insbesondere auf Artikel 7 und 9 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014. Dieser schreibt vor, dass die Mitgliedsstaaten die Einhaltung insbesondere der Nutzerpflichten aus den Artikeln 4 und 7 der Verordnung überwachen. Dies setzt wiederum die völkerrechtliche Verpflichtung aus den Artikeln 15 bis 17 des Nagoya-Protokolls um. Um die völkerrechtlichen und europarechtlichen Verpflichtungen zu erfüllen, ist es erforderlich, wirksam zu gewährleisten, dass genetische Ressourcen und traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, die in Deutschland genutzt werden, im Herkunftsland im Einklang mit einer auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung erlangt worden sind und dass einvernehmlich festgelegte Bedingungen vereinbart worden sind. Hierzu muss das Bundesamt für Naturschutz als zuständige Vollzugsbehörde mit geeigneten und erforderlichen Eingriffsermächtigungen ausgestattet werden.

### **Zu § 2 (Abhilfemaßnahmen und vorläufige Sofortmaßnahmen)**

Dieser Paragraph ist notwendig, um die europarechtlichen Verpflichtungen aus Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 umzusetzen. Im Übrigen wird auf die Ausführungen zu Artikel 1 § 1 verwiesen.

### **Zu § 3 (Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen)**

Dieser Paragraph ermächtigt das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit dazu, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und dem Bundesministerium für Gesundheit Details des Vollzugs durch Rechtsverordnung zu regeln. Dies ist notwendig, um den Verwaltungsvollzug flexibel an neue Gegebenheiten anzupassen, um so dauerhaft Verhältnismäßigkeit und Effizienz auch für die Nutzer von genetischen Ressourcen in Deutschland zu garantieren.

### **Zu § 4 (Bußgeldvorschriften)**

Aus Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014, sowie aus den Artikeln 15 Absatz 2 und 16 Absatz 2 des Nagoya-Protokolls ergibt sich, dass Maßnahmen bzw. Sanktionen in Fällen von Nichteinhaltung durch Nutzer vorgesehen sein müssen. Ordnungswidrigkeiten stellen hierzu ein geeignetes und verhältnismäßiges Mittel dar. In der Regel wird die hier

vorgesehene Höchstgrenze von 50.000 € ausreichen, um die durch den Verstoß erzielten Vorteile zu erfassen. Darüber hinaus hat die zuständige Behörde nach § 17 Absatz 4 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten die Möglichkeit, diese Höchstgrenze zu überschreiten, um einen eventuell höheren wirtschaftlichen Vorteil abzuschöpfen. Auf diese Weise kann die zuständige Behörde Geldbußen in grundsätzlich unbegrenzter Höhe erlassen.

### **Zu § 5 (Einziehung)**

Die Vorschrift enthält die übliche nebenstrafrechtliche Einziehungsregelung.

### **Zu § 6 (Zuständigkeiten)**

Durch diesen Paragraphen werden innerdeutsche Zuständigkeiten geregelt. Hierdurch wird auch den Verpflichtungen aus Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014, sowie der völkerrechtlichen Verpflichtung aus Artikel 13 des Nagoya-Protokolls entsprochen. Als zuständige Behörde wird das Bundesamt für Naturschutz benannt. In bestimmten Fällen ist ein Einvernehmen mit der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung bzw. mit dem Robert Koch-Institut herzustellen. Die Mitwirkung der BLE und des RKI erstreckt sich auch auf abstrakt-generelle interne Festlegungen für den künftigen Vollzug in den Bereichen genetischer Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft, bzw. Humanpathogene. Die alleinige Zuständigkeit des BfN im Außenverhältnis bleibt hierdurch unberührt. Durch diesen Artikel wird auch die Entscheidung dafür getroffen, den Vollzug auf Bundesebene zu gestalten. Hierdurch wird ein einheitlicher Vollzug der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 in Deutschland gewährleistet. Unabhängig hiervon besteht für die Bundesländer eine Abweichungskompetenz aus Artikel 72 Absatz 3 Nummer 2 des Grundgesetzes.

### **Zu § 7 (Aufwendungen)**

Dieser Paragraph ergänzt die Regelungen zu den Eingriffsermächtigungen. Aufwendungen, die Nutzern von genetischen Ressourcen oder anderen Rechtsunterworfenen insbesondere durch die Erfüllung von Auskunfts- und Mitwirkungspflichten im Rahmen der Kontrollen oder durch die Erklärungspflichten sowie bei Verfahren im Zusammenhang mit dem Sammlungsregister nach Artikel 5 der Verordnung (EU) 511/2014 entstehen, werden nicht erstattet.

### **Zu Artikel 2 (Änderung des Patentgesetzes)**

Durch die Ergänzung des Patentgesetzes in § 34a wird an bestehende gesetzliche Regelungen angeknüpft. Hierdurch wird eine Kooperation zwischen dem Bundesamt für Naturschutz und dem Deutschen Patent- und Markenamt festgeschrieben.

### **Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)**

Die Bestimmung entspricht dem Erfordernis des Artikels 82 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes.