

Bundesamt für Umwelt BAFU  
3003 Bern

scienceindustries  
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich  
jan.lucht@scienceindustries.ch  
T +41 44 368 17 63  
F +41 44 368 17 70

**Per e-mail an: [contact.np@bafu.admin.ch](mailto:contact.np@bafu.admin.ch)**

Zürich, 1. Juni 2015

### **scienceindustries Stellungnahme: Anhörung zur Nagoya-Verordnung (NagV)**

Sehr geehrter Herr Poffet,  
Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir danken Ihnen für die Einladung vom 25. März 2015 zur Teilnahme an der Anhörung, und lassen Ihnen gerne die Stellungnahme unseres Verbandes zukommen.

#### **Grundsätzliche Bemerkungen**

scienceindustries begrüsst die Ziele des Nagoya-Protokolls als Instrument, das einen gerechten Umgang mit genetischen Ressourcen unterstützt, sowie die Umsetzung der Bestimmungen in der Schweiz im Rahmen der Nagoya-Verordnung. Wichtige Anliegen für unsere Mitglieder sind die **Vermeidung von Verzögerungen** im Zulassungsverfahren oder bei der Markteinführung von Produkten durch die vorgesehene Meldepflicht, sowie der **Schutz vertraulicher Informationen**.

Der Wortlaut und die Bestimmungen des Nagoya Protokolls selber sind in manchen Bereichen unscharf. Wir weisen darauf hin, dass auch die nationale Umsetzung im Natur- und Heimatschutzgesetz und der jetzt vorgelegte Entwurf der Nagoya-Verordnung nicht in allen Fällen eine eindeutige Abgrenzung ermöglicht, ob Tätigkeiten der Sorgfalts- bzw. Meldepflicht unterstehen. Eine zu restriktive Auslegung würde den administrativen Aufwand in die Höhe treiben, und hätte so nachteilige Auswirkungen auf den Forschungsstandort Schweiz.

#### **Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln NagV :**

##### **Art. 3 Sorgfaltspflicht**

**Art. 3 Abs. 1 a** (*«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;»)

**Antrag (um Redundanzen zu vermeiden): anfügen Halbsatz «sofern diese nicht bereits dem Zertifikat zu entnehmen sind».**

**Art. 3 Abs. 1 b Ziff. 2.** (*«falls kein international anerkanntes Konformitätszertifikat verfügbar ist, die folgenden Informationen: ... 2. Beschreibung der genetischen Ressource oder des Gegenstandes sowie deren Nutzung.»*)

**Antrag (um Redundanzen zu vermeiden): anfügen Halbsatz «sofern diese nicht bereits dem Dokument über die auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung der Vertragspartei zu entnehmen sind».**

**Art. 3 Abs. 3** (*«Liegt eine international oder national anerkannte Notstandssituation vor..., 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. »*)

**Antrag: Verlängerung des Zeitraums zur vollständigen Erfüllung der Sorgfaltspflicht auf 24 Monate nach dem Zeitpunkt der Vermarktung von Produkten.**

**Art. 3 Abs. 4 b** (*«Sämtliche Informationen nach den Absätzen 1 und 2 sind wie folgt aufzubewahren: ... b. solange die genetische Ressource oder das Produkt, deren Entwicklung auf einer genutzten genetischen Ressource basiert, aufbewahrt wird.»*)

Da einzelne Rückstellproben von Produkten in der Praxis über einen sehr langen Zeitraum nach Ende der kommerziellen Nutzung aufbewahrt werden, würde dieses auch eine sehr lange, unverhältnismässige Aufbewahrungsdauer für sämtliche Informationen bedingen.

**Antrag: Aufbewahrungspflicht nur, solange die genetische Ressource aufbewahrt wird (Verweis auf Aufbewahrungsdauer Produkt streichen), oder an Zeitraum der aktiven Vermarktung des Produktes koppeln (nicht nur passives Aufbewahren).**

#### **Art. 4 Meldepflicht**

**Art. 4 Abs. 1** (*«Die Meldung nach Artikel 23o Absatz 1 NHG ist von dem oder der Nutzenden zu erbringen. Sie muss die Informationen nach Artikel 3 Absätze 1 und 2 enthalten»*).

Bei der vorgesehenen Meldung bei Marktzulassung/Vermarktung von Produkten sollen alle Informationen, die im Rahmen der Sorgfaltspflicht erfasst und aufbewahrt werden, geliefert werden. Es ist unklar, ob die Pflicht gemäss **Art. 3 Abs. 1 b Ziff. 6** (*«bei Weitergabe der genetischen Ressource Name*

und Adresse des oder der nachfolgenden Nutzenden und Zeitpunkt der Weitergabe...») nur zum Zeitpunkt der ersten Meldung besteht, oder ob sich hieraus eine inakzeptable permanente Verpflichtung ergibt, jede folgende Weitergabe der GR den Behörden ebenfalls bekanntzugeben (jedes Mal mit einer neuen Meldung?).

**Antrag: Ergänzung Art. 4 Abs. 1: ... Sie muss die Informationen nach Artikel 3 Absätze 1 und 2 enthalten mit Ausnahme der Angaben zu nachfolgenden Nutzenden gemäss Art. 3 Abs. 1 b Ziff. 6.**

**Eventualantrag (falls Meldepflicht zu nachfolgenden Nutzenden nicht ganz gestrichen wird): Ergänzung Art. 4 Abs. 1: ... Sie muss die zum Zeitpunkt der Meldung vorliegenden Informationen nach Artikel 3 Absätze 1 und 2 enthalten.**

Gemäss Art. 3 Abs. 1 a und Art. 3 Abs. 1 b Ziff. 7 müssen im Rahmen der Sorgfaltspflicht auch «Informationen über die Nutzungs- und Weitergaberechte» erfasst und aufbewahrt werden, gem. Art. 4 sollen auch diese an die Behörden übermittelt werden. Da es sich hierbei um vertrauliche Informationen handeln kann (speziell Nutzungsrechte), sollte die Möglichkeit bestehen, die Weitergabe dieser Informationen aufgrund vertraglicher Vereinbarungen einzuschränken.

**Antrag: Ergänzung Art. 4 Abs. 1: Informationen über die Nutzungs- und Weitergaberechte gemäss Art. 3 Abs. 1 a und Art. 3 Abs. 1 b Ziff. 7 werden nur unter dem Vorbehalt gegenseitiger vertraglicher Abmachungen gemeldet.**

**Art. 4 Abs. 3** («Als Nachweis der Meldung erhält der oder die Nutzende eine Registernummer»).

Um Verzögerungen bei einer Marktzulassung oder Vermarktung zu vermeiden, muss die Registernummer so schnell wie möglich erteilt werden.

**Antrag: Neufassung Art. 4 Abs. 3:) Die Registernummer wird mit dem Eingang der Meldung im Online-Verfahren an das BAFU automatisch ausgelöst und dem oder der Nutzenden verzugslos zugestellt.**

#### **Art. 6 Anerkennung von bewährten Verfahren**

Hier ist eine Präzisierung des Verfahrens wünschenswert.

**Antrag: Einfügen Art. 6 Abs. 5 (neu): Das BAFU legt die Anforderungen an die Antragsberechtigung zur Aufnahme von Verfahren fest. Antragssteller, die in den Zugang, die Sammlung, den Transfer oder Vermarktung von genetischen Ressourcen involviert sind und keine Organisation oder Gruppe von Nutzern genetischer Ressourcen und damit verbundenem traditionellen Wissen vertreten, sind verpflichtet, ihre legitimen Interessen detailliert nachzuweisen.**

## **Art. 7 Anerkennung von Sammlungen**

*(«Das BAFU führt unter Berücksichtigung von Artikel 5 der Verordnung (EU) Nr. 511/20145 ein öffentliches Verzeichnis von anerkannten Sammlungen...»).*

Die Aufnahme in das Verzeichnis soll auf Antrag des Inhabers oder der Inhaberin nach Überprüfung und Bestätigung der Voraussetzungen gemäss der Anhörung-Vorlage entweder durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle (Option A) oder das BAFU selber (Option B) erfolgen. Solange die Verfügbarkeit und das Angebot einer oder mehrerer akkreditierten Zertifizierungsstellen noch nicht bekannt sind, ist es sinnvoll wenn das BAFU diese Möglichkeit anbietet, so dass auf alle Fälle mindestens eine Stelle für die Akkreditierung verfügbar ist – eine Wahlmöglichkeit wäre wünschenswert.

**Antrag: Beide Optionen vereinen, das BAFU sollte die Möglichkeit zur Akkreditierung zumindest solange anbieten bis eine unabhängige Stelle hierfür zur Verfügung steht, wenn möglich beide Optionen parallel anbieten.**

## **Art. 8 Zugang zu genetischen Ressourcen im Inland**

**Art. 8 Abs. 1** (*«Beim Zugang zu genetischen Ressourcen im Inland hat der oder die Nutzende folgende Information aufzuzeichnen, aufzubewahren und an nachfolgende Nutzende weiterzugeben »*)

Um medizinische Untersuchungen oder Behandlungen nicht unnötig zu erschweren, sollte der bereits im NHG Art 23n Abs. 2e verankerte Ausschluss humangenetischer Ressourcen aus der Sorgfaltspflicht noch ergänzt werden.

**Antrag: Ergänzung Abs. 1bis (neu):** Von den Verpflichtungen unter Abs.1 ausgenommen sind genetische Ressourcen, die in der Schweiz aus Proben vom menschlichen Körper gewonnen werden.

**Art. 8 Abs. 2** (*«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 Absatz 1 zu melden»*).

Keine fortlaufende Meldepflicht aller neuen nachfolgenden Nutzenden analog Bemerkungen zu **Art. 4 Abs. 1**.

**Antrag: Ergänzung Art. 8 Abs. 2: ... deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen basiert, dem BAFU die zum Zeitpunkt der Meldung vorliegenden Informationen nach Absatz 1 zu melden.**

## **Art. 10 Aufgaben des BAFU**

**Art. 10 Abs. 1 e.** (*« Es (das BAFU) stellt auf Anfrage anderen Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls Informationen im Zusammenhang mit der Einhaltung der Sorgfaltspflicht zur Verfügung»*).

Es ist sicherzustellen, dass (wie auch in Art. 14 des Nagoya Protokolls vorgesehen) keine vertraulichen Informationen weitergegeben werden.

**Antrag: Ergänzung Art. 10 Abs. 1 e: Vertrauliche Informationen sind von einer Weitergabe ausgeschlossen.**

**Art. 11 Aufgaben anderer Behörden**

**Art.11 Abs. 1:** Die Tabelle mit der Zuständigkeit anderer Behörden muss ergänzt werden.

**Antrag: Ergänzung Tabelle Art.11 Abs. 1:**

**Produkt: Diagnostika**

**Zuständige Behörde: Swissmedic**

**Massgebliche Verordnung: Medizinprodukteverordnung (MepV)**

**Änderung anderer Erlasse**

**4. Gebührenverordnung BAFU**

**Verwaltungshandlungen nach der Nagoya-Verordnung** (« a. Meldung nach Art. 4 Abs. 1 und 2 und Art. 8 Abs. 2 und 3 / b. vereinfachte Meldung nach Art. 4 Abs. 4»)

Die vorgesehenen Gebühren für die reine Entgegennahme einer gesetzlich vorgeschriebenen Meldung, ohne weitere Leistungen, sind viel zu hoch. Die Gebühr muss in einem angemessenen Verhältnis zu der erbrachten Leistung stehen.

**Antrag: Streichung der Gebühr für Meldungen gemäss Buchstaben a und b, oder Reduktion auf 1/10 des vorgeschlagenen Betrags**

Für die Kenntnisnahme unserer Stellungnahme und für die Berücksichtigung unserer Anträge und Bemerkungen danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse



Dr. Michael Matthes  
Leiter Bereich Umwelt, Sicherheit, Technologie  
Mitglied der Geschäftsleitung



Dr. Jan Lucht  
Biotechnologie, Landwirtschaft