

Biodiversity Research under Complex Control



UNIVERSITÄT
BAYREUTH

Erwin Beck

DFG Deutsche
Forschungsgemeinschaft

The Nagoya Protocol to the Convention on Biological Diversity (CBD)

and the consequences for
biodiversity research:

The German Law: Gesetz zur Umsetzung der
Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll
und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr.
511/2014 sowie zur Änderung des Patentgesetzes



Konferenz Biologischer Fachbereiche, 3. Juni 2016

*The Ramsar Convention
on Wetlands
UN 1971*

*Convention on
Migratory species
UNEP 2004*

*International Treaty on
Plant Genetic Resources
for Food and Agriculture
FAO-Treaty (2004)*

The CBD
United Nations (1992)
195 Members (2016)
173 NSBD

*Convention on International
Trade in Endangered Species of
wild Fauna and Flora (CITES)
UNEP 1973*

The Cartagena Protocol
*on Biosafety to the CBD (2003): safe handling,
transport and use of living modified organisms
(LMOs); Body: Meeting of the Parties (MOP)*

The Nagoya Protocol (NP) *on Access to Genetic
Resources and the Fair and Equitable Sharing of
Benefits Arising from their Utilization to the
Convention on Biological Diversity (in force 2014)*

EU regulations EU Nr.511/2014 & 2015/1688 *on the
Implementation of the Nagoya Protocol*
Oct 2014/Oct 2015.

The Convention on Biological Diversity (CBD)
cooperates with several related **Conventions**
and has released 2 internationally binding
regulations via **Protocols**

National Laws *on the Implementation of the NP and
the EU-Regulations (Germany July 1st 2016)*



Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization

- **Decided by the COP 10 on October 29, 2010 in Nagoya:
In force: since Oct. 12th 2014**
- **168 Signatures, 70 Ratifications**
- **36 Articles and 1 Annex (on benefits)**
- A smart and far-reaching document whose outreach is further negotiated by an own body: **Meeting of the Parties **MOP1 to the Nagoya Protocol****

The System and its Cornerstones

Cornerstone 1: The Owners¹ of Biological Diversity



Article 3 (CBD)

States have, in accordance with the Charter of the United Nations and the principles of international law, **the sovereign right to exploit their own resources pursuant to their own environmental policies**, and the responsibility to ensure that activities within their jurisdiction or control do not cause damage to the environment of other States or of areas beyond the limits of national jurisdiction.

Beginning of this ownership situation is in principle the entry into force of the CBD (1992).

¹Note: Many host Countries („Provider Countries“) are richer in biodiversity than in economy.

Cornerstone 2: The Objects and the Owners

Article 2 (CBD). Use of Terms (18 terms)

Resources: What is owned?

Biological resources includes **genetic resources**, organisms or parts thereof, populations, or any other biotic component of ecosystems with actual or potential use or value for humanity.

Who is the owner?

Country of origin of genetic resources means the country which possesses those resources in *in-situ* conditions

Provider country means the country supplying genetic resources collected from *in-situ* sources....., **or taken from *ex-situ* sources (collections)**, which may or may not have originated (e.g. botanical gardens) in that country.

Article 8j (CBD) Traditional Knowledge (TK: Art 7 NP)

Traditional knowledge refers to the knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities around the world.

TK is protected like genetic resources.

Cornerstone number 3: Research with biological objects is „Utilization of genetic resources“

Article 2 (Nagoya P). Use of Terms

2(c) “Utilization of genetic resources” means to conduct research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources, including through the application of biotechnology as defined in Article 2 of the Convention;

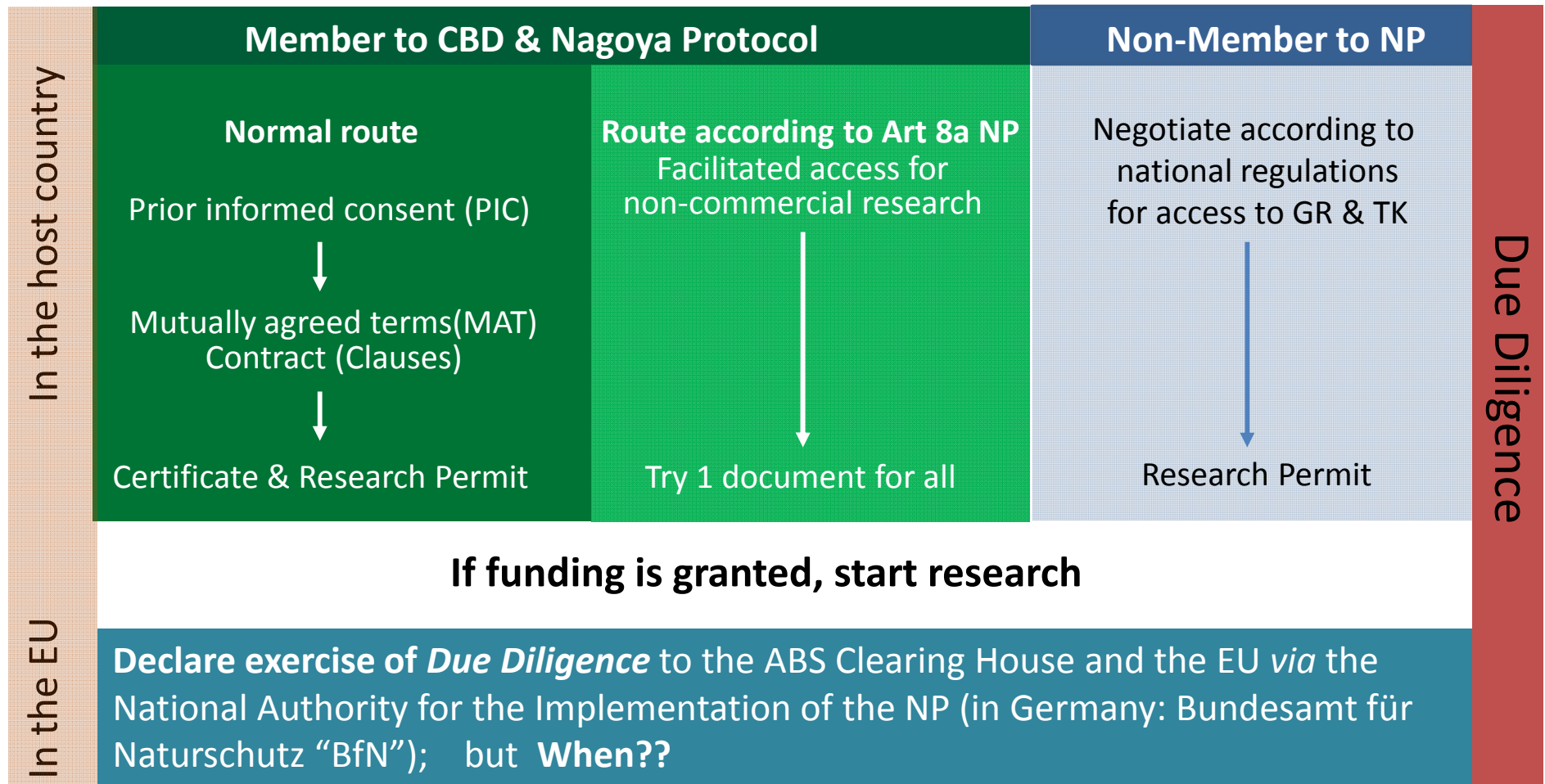
„Utilization of genetic resources“ applies to all kinds of research: Basic, applied, commercial.

The difference arises from the administrative paperwork for obtaining research permission exercising *„due diligence“*.



Due Diligence in Biodiversity-related research in a Provider Country outside the EU: The Legal Routes to Research

When applying for funding, assure *compliance* and *Due Diligence in ABS-issues* to the funder!
 Find your **local counterpart**, who will support your way to the focal point of the country!
 If your provider/host country is a



How to declare Exercise of *Due Diligence*?

Consult ANNEX II of the EU- regulations for details

Documents for *due diligence declaration* to be submitted to the National Authority

- Subject of utilization: GR¹ or Tk or both
- Personal data including affiliation
- Information on exercise of *due diligence*:
 - Internationally recognised certificate or
 - Description of the GR or TK
 - Identifier of access permit or its equivalent, where available
- When the genetic resource(s) was (were) obtained from a registered collection
 - Registration code of the collection
- Source of funding: Public or private
- Several declarations concerning potential future transfer of material to others
- Member State(s) in which the research takes place or has taken place

¹ In special cases GR may not be identified at the time point of collection

The German research Foundation leads the way

DFG form 1.021e – 5/08

page 1 of 24

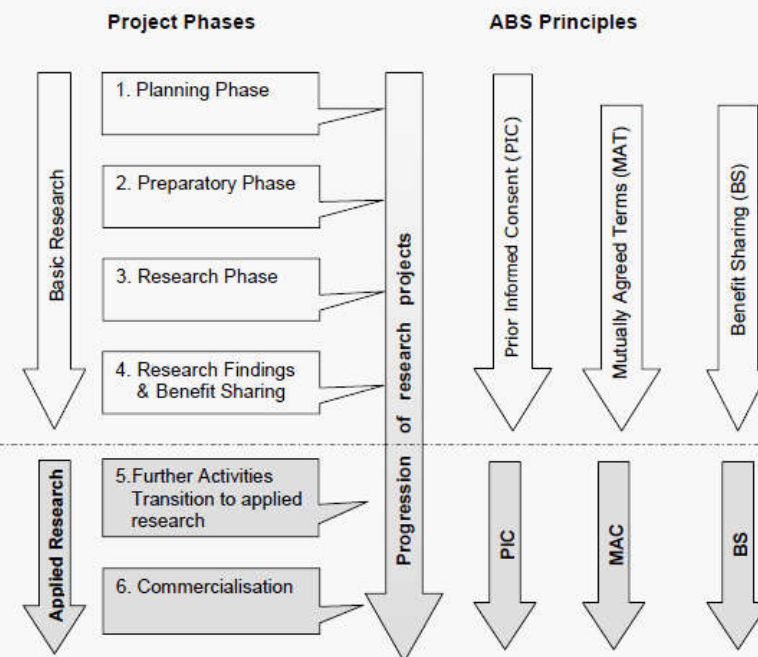
Article 20 (NP): Codes of Conduct, Guidelines, and Best Practices and/or Standards

1. Each Party shall encourage, as appropriate, the development, update and use of voluntary codes of conduct, guidelines and best practices and/or standards in relation to access and benefit-sharing.

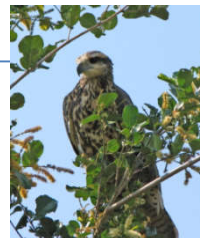
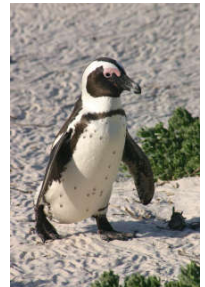
Supplementary Instructions

for Funding Proposals Concerning Research Projects within the Scope of the Convention on Biological Diversity (CBD)

II. The Access and Benefit-Sharing (ABS) System under the CBD in Relation to the Phases of ABS-Relevant Research Projects



To whom it may concern



The EU regulations No 511/2014 and 1602/688Nr. 511/2014 as well as the national laws apply only, if

- Research is conducted in a member-state of the EU,
- GR (and TK) belong¹ to a member party to the CBD,
- which is also party to the NP,
- which has implemented regulations for access to GR
- access to the GR and TK was after Oct. 2014
- Research is conducted with public funds

The German law for implementation of the Nagoya Protocol (July 2016):

Mainly details of

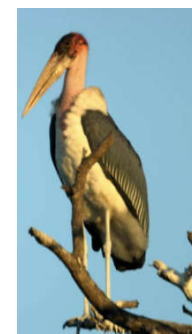
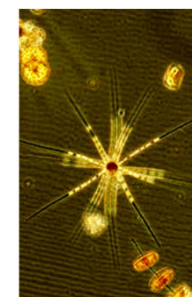
- legislation competence (definition of national authority)
- control measures
- as well as fines (up to 50,000 €)

¹ Exceptions: Useful plant species, listed in the FAO treaty (ITPGRFA: International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture); about 60 species

The Benefits: Annex to the Nagoya Protocol

Non-monetary benefits from non-commercial, basic, academic research (a Selection)

- Sharing of results
- **Research directed towards priority needs**, such as health and food security
- **Collaboration**, cooperation and contribution in scientific research and development programs, **particularly biotechnological research**
- **Capacity Building** including institutional capacity building, where possible, in the host countries
- **Knowledge and technology transfer to the provider** (biotechnology, knowledge on conservation and sustainable utilization of biodiversity).
- **Access to scientific information relevant to** conservation and sustainable use of **biological diversity**, including biological inventories and taxonomic studies;
- **Institutional and professional relationships** and subsequent collaborative activities;
- Human and material resources to strengthen the capacities for the administration and enforcement of access regulations;



A special case: Biological collections (including botanical gardens)



In Germany about **750 biological collections** are expected to apply for Registration as **Union trusted Collection**.

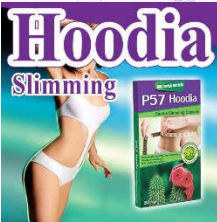
This requires **special qualifications, facilities** and **additional tasks** (sample monitoring & reports) and causes tremendous costs for extra staff.

Periodical **check by the national authority:**

Reports to the EU

Remedial actions, Measures, Penalties

What has improved?



- Security of compensation of provider countries and indigenous communities for the use of GR & TK (Benefit sharing between user and provider)
- Legal security of GR & TK provided by the state
- Transparency of biodiversity research in the EU and later on in the CBD (CHABS)
- Biopiracy more complicated (monitoring of GR)

Fair

The situation for academic research?

- No obligation of provider countries to share benefits to GR. National laws have (still) priority
- Only encouragement, not mandatory, to facilitate the procedure for basic/non commercial research (Art 8a)
- Procedure for GR: MAT, IC: Time consuming, country-specific, not uniform
- Arbitrary rules for research permits
- High expectations by the providers for benefits
- Drastic fines, not only for biopiracy but also for neglecting *due diligence*
- Many open questions

Little appealing, but mandatory

Open Questions in the NP, the EU Regulation, the German Law, the Guidance documents

What is utilization of GR/TK? The old story: Research and Development?,
Research: Pure, applied, monetary, non-monetary?

R&D is not defined in the Protocol or the Regulation, and interpretation of this term should be based on its ordinary meaning. For example, the purchase of seeds by a farmer for planting and harvesting purposes does not involve research and development, and hence is outside of the Regulation's scope.

*Users are best placed to assess whether the specific activities they undertake should be considered as utilisation in the meaning of the Protocol and the Regulation or not, given they will be the ones negotiating access and entering MAT.
Establishing this will form part of the due diligence exercise.*

When should Due Diligence be declared? When finances are granted? When GR is obtained? At the end of the project (What about extensions?)

What should be declared for which kind of research (which details?)

Who is responsible for Due Diligence and Compliance with the NP and the EU-regulations (researcher only or his/her affiliation & employer)



Anwendungsbereich

„Nutzung von genetischen Ressourcen“ bedeutet die Durchführung von Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen einschließlich durch die Anwendung von Biotechnologie. Letzteres schließt jede technologische Anwendung mit ein, die biologische Systeme, lebende Organismen oder Derivate daraus benutzt, um Erzeugnisse oder Verfahren für eine bestimmte Nutzung herzustellen oder zu verändern.

In den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 fällt eine Nutzung nur dann, wenn sie

- innerhalb eines EU-Mitgliedstaates stattfindet,
- die genetische Ressource (bzw. darauf bezogenes traditionelles Wissen) souveränen Hoheitsrechten eines Staates unterliegt,
- dieser Staat Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist und zudem ABS-Zugangsregelungen getroffen hat, und der
- Zugang zu der genetischen Ressource (bzw. darauf bezogenem traditionellem Wissen) ab dem 12. Oktober 2014 erfolgte.

Informationen zu ABS in Deutschland und der EU sowie FAQs finden Sie online unter:

<https://abs.bfn.de>

Informationen zu ABS im Ausland finden Sie über die internationale Informationsstelle unter:

<https://absch.cbd.int/>



Ansprechpartner

Das Bundesamt für Naturschutz (BfN) ist die zuständige nationale Behörde zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der EU-Verordnung Nr. 511/2014 und damit auch Ansprechpartner und Beratungsstelle für alle Nutzerinnen und Nutzer sowie Sammlungen in Deutschland. Das BfN ist außerdem verantwortlich für die

- Kontrolle der Einhaltung der Sorgfaltspflichten,
- Entgegennahme von Sorgfaltserklärungen,
- Entgegennahme und Prüfung von Anträgen zur Registrierung einer Sammlung sowie nachfolgende Kontrollen von registrierten Sammlungen.

Kontakt: Bundesamt für Naturschutz (BfN)
 FG I 1.4 Vollzug Nagoya-Protokoll
 Konstantinstr. 110
 D-53179 Bonn
 E-Mail: Nagoya-CNA@bfn.de
 Tel: 0228/8491-1311
 Fax: 0228/8491-1319
 Web: <http://abs.bfn.de>

Impressum

Herausgeber: Bundesamt für Naturschutz (BfN)
Konstantinstr. 110
D-53179 Bonn

Text und Layout: BfN, Abt. I 1 (FG I 1.4 Vollzug Nagoya-Protokoll)

Fotos: P. Buchner/piclease, M. Kreuels/piclease, G. Herrmann/piclease, A. Diepen-Wieczorek/piclease, M. Kreuels/piclease, H-F. Michler/piclease, H-F. Michler/piclease

Erstellt: 31.03.2016

Protokoll von Nagoya

über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile



Hintergrund

Grundlage des Nagoya-Protokolls ist das 1993 in Kraft getretene völkerrechtlich bindende Übereinkommen über die biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity – CBD) mit den folgenden drei Zielen:

- Erhaltung der biologischen Vielfalt,
- nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile,
- ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung von genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile („Access and Benefit-sharing“ – ABS).

Das Nagoya-Protokoll konkretisiert die ABS-Verpflichtungen der CBD sowohl für genetische Ressourcen als auch für darauf bezogenes traditionelles Wissen. Es beinhaltet insbesondere:

- Internationale „Standards“ für nationale Zugangsregelungen, insbesondere Voraussetzungen für die vorherige Zustimmung (prior informed consent - PIC) des Bereitstellerlandes,
- die Verpflichtung der Nutzer von genetischen Ressourcen (bzw. von darauf bezogenem traditionellem Wissen), mit dem Bereitstellerland und ggfs. auch mit indigenen und lokalen Bevölkerungsgruppen Vorteilsausgleichsregelungen (mutually agreed terms - MAT) zu vereinbaren,
- die Verpflichtung der Vertragsparteien, Maßnahmen zu ergreifen, um die Einhaltung von PIC und MAT durch die Nutzer sicherzustellen sowie
- institutionelle Regelungen, z.B. die Einrichtung der internationalen Informationsstelle (ABS Clearing-House) sowie zuständiger nationaler Behörden.



Umsetzung

Das Nagoya-Protokoll wird in der Europäischen Union (EU) mit der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 umgesetzt, die gleichzeitig mit dem Nagoya-Protokoll am 12. Oktober 2014 in Kraft getreten ist. Die Verordnung sieht u.a. unmittelbar verbindliche Pflichten der Nutzer von genetischen Ressourcen (bzw. von darauf bezogenem traditionellem Wissen) zur Einhaltung der Vorschriften des Nagoya-Protokolls vor. Weitere Durchführungsvorschriften sind in der Verordnung (EU) 2015/1866 enthalten.

Ergänzende Regelungen für Deutschland enthält das nationale Gesetz zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sowie zur Änderung des Patentgesetzes.

Die EU Mitgliedstaaten sind frei in ihrer Entscheidung, den Zugang zu genetischen Ressourcen (bzw. zu darauf bezogenem traditionellem Wissen) in ihrem Hoheitsgebiet zu regeln. Deutschland hat keine solchen Bestimmungen eingeführt.

Dagegen sind an die Nutzung von genetischen Ressourcen (bzw. von darauf bezogenem traditionellem Wissen) innerhalb der EU bestimmte Sorgfalts-, Erklärungs- und Mitwirkungspflichten geknüpft.

Inkrafttreten des Nagoya-Protokolls und der Verordnung (EU) Nr. 511/2014: 12. Oktober 2014



Nutzerpflichten

Nutzer von genetischen Ressourcen (bzw. von darauf bezogenem traditionellem Wissen) unterliegen den folgenden Verpflichtungen:

- Anwendung der gebotenen Sorgfalt

Die Sorgfaltspflichtregelung (Art. 4 Verordnung (EU) Nr. 511/2014) stellt ein Risikomanagement dar, das auf drei Elementen beruht: Dokumentation (d.h. einholen, aufbewahren und weitergeben bestimmter Dokumente/Informationen), Risikominderung (z.B. durch das Beziehen von genetischen Ressourcen von sogenannten registrierten Sammlungen) sowie Risikobewertung (z.B. im Hinblick auf unzureichende Informationen oder Unsicherheiten bezüglich der Rechtmäßigkeit des Zugangs und der Nutzung).

- Abgabe von Sorgfaltserklärungen

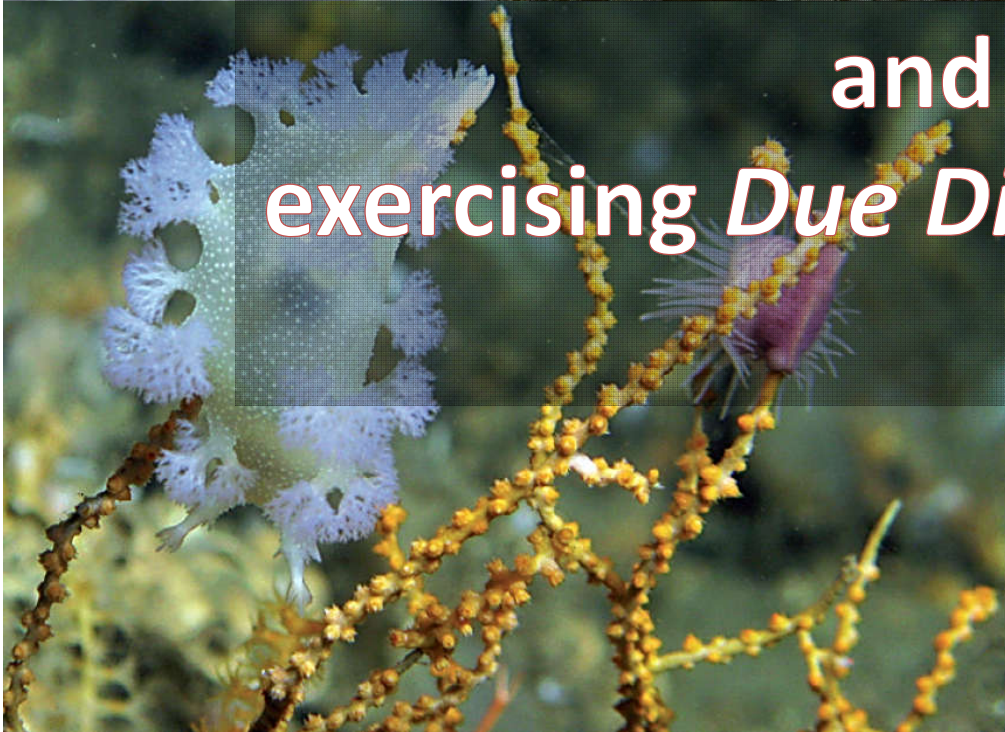
Empfänger von Forschungsmitteln haben in der Phase der Forschungsfinanzierung eine Sorgfaltserklärung abzugeben. Ebenso ist in der letzten Phase der Entwicklung eines Produkts eine solche Erklärung abzugeben.

- Unterstützung von Kontrollen

Nutzer haben bei der Durchführung von Kontrollen bezüglich der Einhaltung ihrer Sorgfalts- und Erklärungs-pflichten alle erforderlichen Hilfestellungen zu leisten.



Thanks for interest



and for
exercising *Due Diligence* in future