

Het Nagoya Protocol en de EU ABS Verordening: stand van zaken

Martin Brink, CGN

25 augustus 2020



Het Nagoya Protocol



- Doel

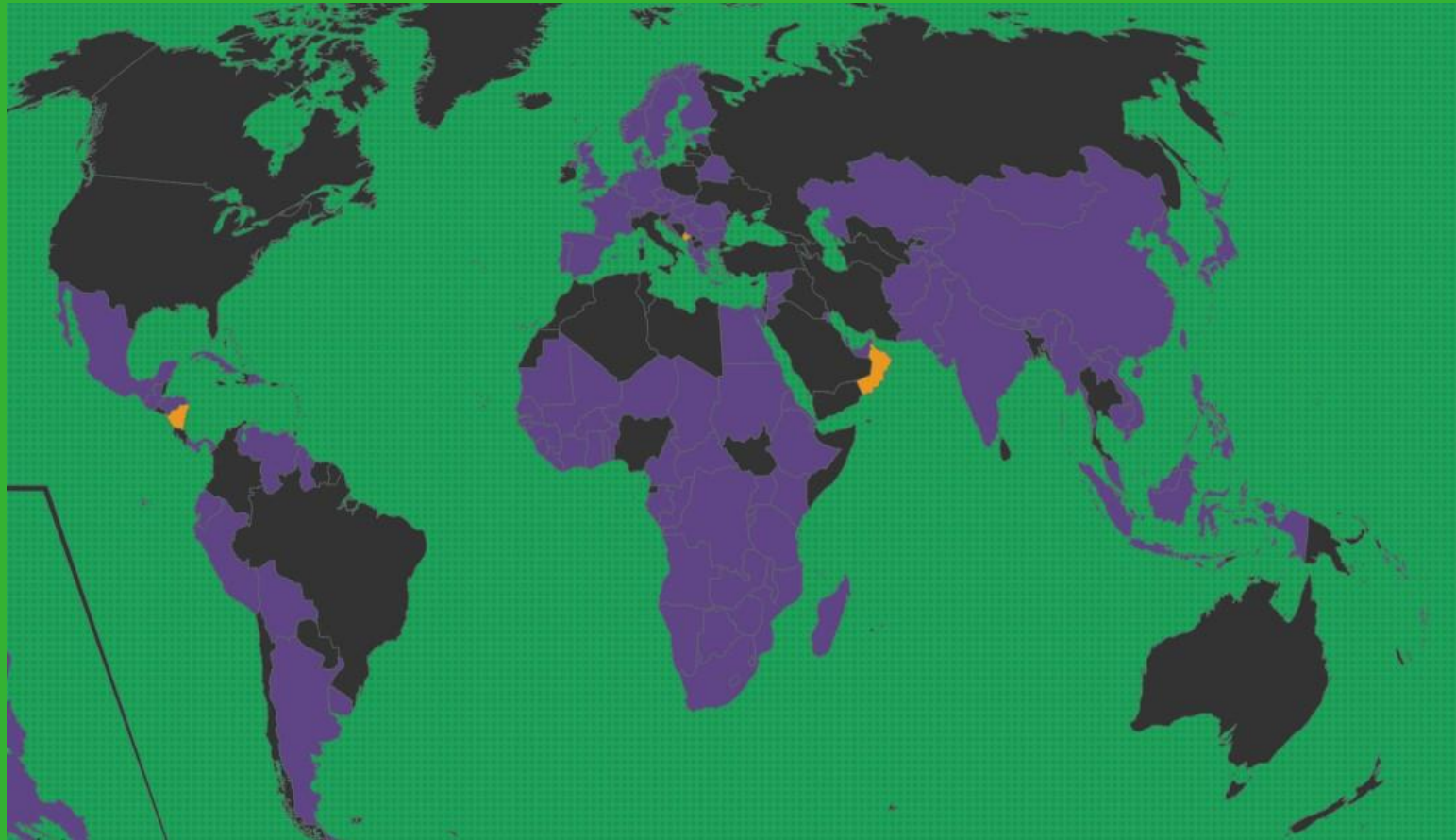
- *"de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische rijkdommen (...), zodat wordt bijgedragen aan het behoud van biologische diversiteit en het duurzaam gebruik van de bestanddelen daarvan."*

- Van kracht geworden op **12 oktober 2014**

- Protocol bij het Biodiversiteitsverdrag (Convention on Biological Diversity – CBD, 1993)

- CBD: ieder land heeft nationale soevereine rechten op de genetische bronnen in dat land
- Nagoya Protocol: uitwerking ABS-doelstelling van CBD

Nagoya Protocol (25 augustus 2020)



124 Parties to the Nagoya Protocol

3 Ratified, not yet Party

74 Non-Parties



WAGENINGEN
UNIVERSITY & RESEARCH

Centre for Genetic Resources, the Netherlands

Het Nagoya Protocol



■ Bevat bepalingen m.b.t.

- toegang ("access")
- verdeling van voordelen ("benefit-sharing")
- naleving ("compliance")

■ Uitgangspunten

- leverende landen moeten zorgen voor simpele en transparante procedures
- naleving van ABS-regels moet worden gecontroleerd door de landen waar de genetische bronnen worden gebruikt



Het Nagoya Protocol



- Gaat over toegang tot **genetische bronnen** en de verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun **gebruik**
 - Wat zijn **genetische bronnen**?
 - *alle materiaal van plantaardige, dierlijke, microbiële of andere oorsprong dat functionele eenheden van de erfelijkheid bevat, en dat feitelijke of potentiële waarde heeft*
 - behalve menselijke genetische bronnen
 - Wat is **gebruik** van genetische bronnen?
 - *het verrichten van onderzoek naar en de ontwikkeling op de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische bronnen, mede door de toepassing van biotechnologie*
- Ook bepalingen over toegang tot derivaten en traditionele kennis; verschil van mening over 'Digital Sequence Information' (DSI)



Het Nagoya Protocol



- Toegang tot genetische bronnen op basis van
 - Prior Informed Consent (PIC): toestemming van de autoriteiten van het land dat genetische bronnen levert
 - *tenzij leverende land anders heeft bepaald*
 - Mutually Agreed Terms (MAT): contract met leverancier
- Elke partij moet
 - Competent National Authority (CNA) aanwijzen
 - verlenen PIC
 - National Focal Point (NFP) aanwijzen
 - informatievoorziening
 - Relevante Nagoya-informatie plaatsen op [ABS Clearing House website](https://absch.cbd.int/) (<https://absch.cbd.int/>)



EU Verordening 511/2014

- Heeft status van wet in elk EU-land
- Implementeert nalevingsaspecten Nagoya Protocol in de EU
 - gaat alleen over naleving, en niet over toegang
- Van kracht op **12 oktober 2014**
 - zelfde datum als Nagoya Protocol
- Van toepassing op genetische bronnen
 - verkregen op of na 12 oktober 2014
 - verkregen uit landen die Partij zijn bij het Nagoya Protocol en toegangsregels hebben
 - gebruikt in R&D binnen EU
- Niet van toepassing wanneer ABS geregeld is in 'gespecialiseerd internationaal instrument' (ITPGRFA, PIP-framework)



EU Verordening 511/2014



■ Verplichtingen van gebruikers (Art. 4)

- passende zorgvuldigheid ('*due diligence*') in acht nemen om zich ervan te vergewissen dat gebruikte genetische bronnen op legale wijze verkregen zijn, en dat voordelen worden gedeeld
- genetische bronnen alleen gebruiken en overdragen zoals overeengekomen in *Mutually Agreed Terms* (MAT)
- daarom:
 - relevante ABS-informatie verzamelen (incl. vergunningen en contracten)
 - ABS-informatie 20 jaar bewaren
 - doorgeven van informatie aan volgende gebruikers
- gebruikers van materiaal uit collectie die is opgenomen in register van collecties in de EU, worden verondersteld passende zorgvuldigheid in acht te hebben genomen bij het verzamelen van informatie



EU Verordening 511/2014



Verplichtingen van EU-lidstaten (Art. 7, 9, 11)

- uitvoeren van controles om te kijken of gebruikers hun verplichtingen nakomen (In NL door NVWA)
- vaststellen van regels m.b.t. sancties als verplichtingen niet nagekomen worden
 - 'doeltreffend, evenredig en afschrikkend'
- laten indienen van zorgvuldigheidsverklaringen ('*due diligence declarations*') door gebruikers
 - wanneer gebruikers externe onderzoeksfinanciering ontvangen
 - in het eindstadium van productontwikkeling



- Wet implementatie Nagoya Protocol (met Memorie van Toelichting, Regeling en Besluiten)
 - nationale implementatie van Nagoya Protocol in NL
 - ingang: 23 april 2016
 - Bevoegde Nationale Autoriteit ('Competent National Authority'): Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Voedselkwaliteit (LNV)
 - toezichthouder: Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA)
 - Nationaal Contactpunt ('National Focal Point'): CGN
 - toegang tot Nederlandse genetische bronnen is niet gereguleerd: geen PIC nodig



- 'gebruik' = fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en/of productontwikkeling
 - *als activiteit leidt tot nieuwe inzichten in de karakteristieken van de genetische bronnen die (mogelijk) van voordeel kunnen zijn voor de verdere ontwikkeling van producten, is sprake van 'gebruik'*
- Voorbeelden 'gebruik'
 - onderzoek om specifieke genetische en/of biochemische eigenschappen te ontdekken
 - maken of verbeteren van genetische bronnen (bijv. gisten) voor gebruik in productieprocessen
 - veredelingsprogramma voor het maken van een nieuwe variëteit op basis van landrassen of in de natuur voorkomende planten
 - genetische modificatie

EU Leidraad (2016)



■ Geen 'gebruik'

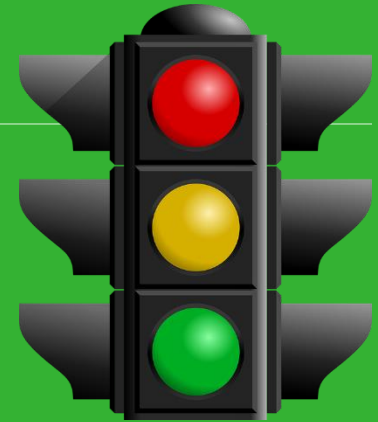
- het onderhouden en beheren van een collectie voor natuurbeschermingsdoeleinden, inclusief het bewaren van materiaal, het uitvoeren van kwaliteits- of fytopathologische controles of het bij ontvangst controleren van materiaal
- uitwisseling van genetische bronnen als handelsgoederen, hetzij voor onmiddellijk verbruik, hetzij als bestanddelen van levensmiddelen en dranken
 - *maar als R&D plaatsvindt m.b.t. genetische bronnen die oorspronkelijk in de EU werden ingevoerd als handelsgoederen, valt dergelijk nieuw gebruik valt binnen de EU-verordening*
- genetische bronnen als toetsings- of referentiemiddelen
- planten en oogsten door een landbouwer

Herziene EU Leidraad (2020)

- Meer duidelijkheid over wat 'gebruik' is
- Hoofdtekst Leidraad 2016 aangepast en uitgebreid
- Annex volgens workflow, met uitleg + veel cases
 1. Acquisition
 2. Storage and collection management
 3. Rearing and multiplication
 4. Exchange and transfer
 5. Identification and characterization
 6. Genetic resources as tools
 7. Breeding
 8. Product development
 9. Product testing
 10. Marketing and application



Herziene EU Leidraad (2020)



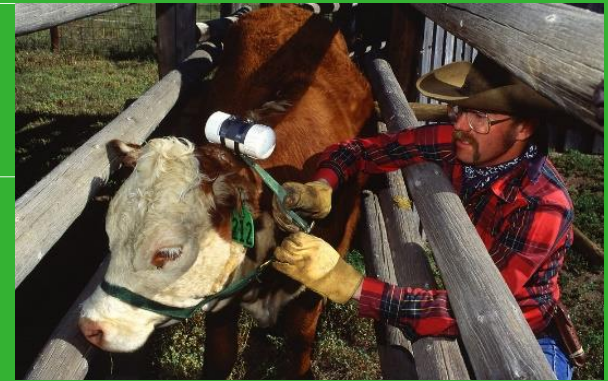
- Belangrijke onderwerpen
 - Taxonomy
 - Large scale screening
 - Subcontractors
 - Laboratory strains
 - Commercial plant varieties
 - Derivatives (continuum, chemical modification)
 - Intentionality of access
 - Invasive species
 - Human microbiome
- Opgesteld in nauw overleg met EU-lidstaten en gebruikers
- Publicatie waarschijnlijk eind 2020

Wat te doen als gebruiker?



- Bij gebruik van genetische bronnen binnen de EU:
 1. ga na wat de toegangsregels zijn van het land waar de genetische bronnen worden verkregen
 - ABS Clearing House (<https://absch.cbd.int/>)
 - National Focal Point (NFP) van het leverende land
 2. indien vereist, verkrijg toestemming van de Competent National Authority (CNA) van het leverende land (PIC: *'Prior Informed Consent'*)
 3. Onderhandel over de voorwaarden met de leverancier, en leg deze vast in contract (MAT: *'Mutually Agreed Terms'*)
 4. gebruik de genetische bronnen alleen in overeenstemming met de voorwaarden zoals overeengekomen in de MAT

Wat te doen als gebruiker?



5. documenteer het gebruik zorgvuldig
6. bewaar alle documentatie tot 20 jaar na einde gebruik
7. dien een zorgvuldigheidsverklaring in wanneer u onderzoeksfinanciering ontvangt of een product op de markt brengt (via <https://webgate.ec.europa.eu/declare/>)
8. geef informatie door aan eventuele volgende gebruikers van de genetische bronnen

Welke informatie moet verzameld, bewaard en doorgegeven worden?



- Internationaal erkend certificaat van naleving (IRRC), door het leverende land geplaatst op de ABS Clearing House website
 - *al meer dan 1500 certificaten op Nagoya website geplaatst*



Adobe Acrobat
Document

OF

- informatie/documenten met:
 - datum en plaats van de toegang
 - beschrijving van de genetische bronnen en/of traditionele kennis
 - bron waaruit de genetische bronnen en/of traditionele kennis zijn verworven, en informatie over latere gebruikers
 - rechten en plichten inzake toegang en verdeling van voordelen, inclusief die voor latere toepassingen en commercialisering
 - toegangsvergunningen (van de CNA), indien van toepassing
 - onderling overeengekomen voorwaarden (MAT), inclusief eventuele regelingen inzake verdeling van de voordelen



Verdere aandachtspunten



- Bij aankoop van een markt in het buitenland kan de EU-Verordening van toepassing zijn
- Bij aankoop van een handelaar: vraag om documentatie m.b.t. de toegang
- De verplichtingen van de EU ABS Verordening kunnen ook gelden voor import uit andere EU-landen
- De VS worden geen partij bij het Nagoya Protocol: de EU ABS Verordening geldt dus niet voor genetische bronnen van de VS
- Bewaar ook documentatie m.b.t. genetische bronnen die niet onder de EU ABS Verordening vallen, om aannemelijk te maken dat deze genetische bronnen op legale wijze zijn verkregen
- ***Nationale wetgeving van leverende landen kan verder gaan dan de EU ABS Verordening (ook verder terug)***
 - Check ABS Clearing House website en/of vraag na bij National Focal Point van het land



Overwegingen voor gebruikers



- Houd vanaf eerste begin project rekening met ABS-regels
- Uit welk land?
- Welke bron (boer, natuur, collectie)?
- Onder welk ABS-instrument (Nagoya Protocol, ITPGRFA, PIP)?
- Mogelijkheid van bredere overeenkomst?

Meer informatie



- ABS Clearing House website: <https://absch.cbd.int/>
 - onderhouden door secretariaat CBD/NP
 - landeninformatie
- ABS website EU: http://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/legislation_en.htm
 - onderhouden door EU
 - informatie over Europese regels
 - EU register van collecties; erkende beste praktijken
- ABS Loker Nederland: www.absfocalpoint.nl
 - onderhouden door National Focal Point NL
 - informatie over regels en hoe te handelen
 - tweetalig (NL en EN)