

Het Nagoya Protocol: achtergrond, stand van zaken en vooruitzichten

Martin Brink & Jarinka Heijink, ABS National Focal Point

30 maart 2022



Het Nagoya Protocol: achtergrond, stand van zaken en vooruitzichten

1. Access and Benefit-Sharing (ABS)
2. Internationale ABS-verdragen
3. Het Nagoya Protocol
4. Implementatie Nagoya Protocol in de EU en NL
5. Wat te doen als gebruiker?
6. Nieuwe ontwikkelingen



Het Nagoya Protocol: achtergrond, stand van zaken en vooruitzichten

1. Access and Benefit-Sharing (ABS)
2. Internationale ABS-verdragen
3. Het Nagoya Protocol
4. Implementatie Nagoya Protocol in de EU en NL
5. Wat te doen als gebruiker?
6. Nieuwe ontwikkelingen

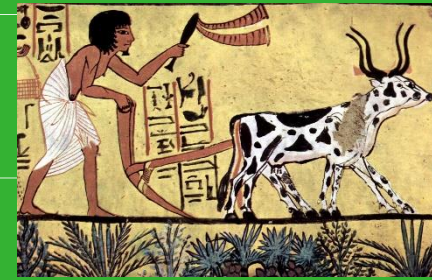


Access and Benefit-Sharing (ABS)

- Wat is Access and Benefit Sharing?
 - gaat over de toegang tot genetische bronnen en de verdeling van de voordelen die (kunnen) voortvloeien uit het gebruik van dit materiaal
- Wat betekent het voor u?
 - u kunt niet meer zomaar genetische bronnen (uit het wild, uit het veld, of uit collecties) meenemen en gebruiken
- Wat zijn de vormen van benefit sharing?
 - monetair (royalties, up-front payments)
 - niet-monetair (samenwerking, technology transfer, co-publicaties)



ABS is relatief nieuw



- Genetische bronnen (bijv. zaden) werden duizenden jaren lang vrij meegenomen en uitgewisseld
 - *'common heritage of mankind'*
- Tweede helft 20^e eeuw: toenemende rol Intellectuele Eigendomsrechten voor producten gebaseerd op genetische bronnen
 - medicijnen, cosmetica, plantenveredeling
 - producten niet beschouwd als *common heritage of mankind*
- Besef dat veel genetische bronnen afkomstig waren uit ontwikkelingslanden en werden verwerkt tot marktproducten in geïndustrialiseerde landen
 - concept *Access and Benefit Sharing (ABS)* ontwikkeld

Het Nagoya Protocol: achtergrond, stand van zaken en vooruitzichten

1. Access and Benefit-Sharing (ABS)
2. Internationale ABS-verdragen
3. Het Nagoya Protocol
4. Implementatie Nagoya Protocol in de EU en NL
5. Wat te doen als gebruiker?
6. Nieuwe ontwikkelingen



Internationale ABS-verdragen



■ Bestaand

- Convention on Biological Diversity (CBD)
- Nagoya Protocol (binnen CBD)
- International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)
- Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework

■ *Toekomstig*

- *Digital Sequence Information (binnen CBD)*
- *Pathogen Access and Benefit-Sharing (PABS) System (binnen WHO)*
- *International instrument on the conservation and sustainable use of marine biological diversity in areas beyond national jurisdiction (BBNJ)*

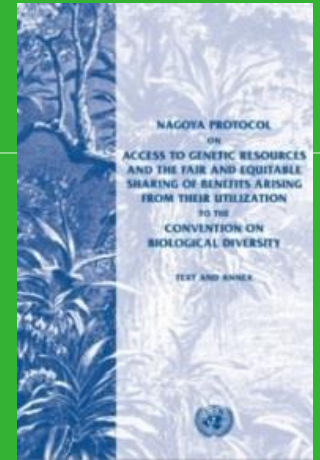
Convention on Biological Diversity (CBD)

- Overeengekomen binnen UNEP (United Nations Environment Programme)
- Van kracht sinds 29 december 1993
- 196 partijen
- Doelen
 - behoud van de biologische diversiteit
 - duurzaam gebruik van bestanddelen daarvan
 - eerlijke en billijke verdeling van de voordelen uit het gebruik van genetische bronnen
- Belangrijke elementen
 - betreft alle genetische bronnen (behalve menselijke)
 - geeft landen soevereiniteit over hun genetische bronnen
 - toegang op basis van bilaterale onderhandelingen tussen land van levering en gebruiker (tenzij het land anders heeft bepaald)



Nagoya Protocol

- Protocol bij de CBD
- Van kracht sinds 12 oktober 2014
- 138 partijen (per 30 maart 2023)
- Doel
 - de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen uit het gebruik van genetische rijkdommen (...), zodat wordt bijgedragen aan het behoud van biologische diversiteit en het duurzaam gebruik van de bestanddelen daarvan
- Belangrijke elementen
 - uitwerking van CBD
 - gebruikerslanden: controleren 'compliance' van hun gebruikers
 - leverende landen: simpele en transparante toegangsprocedures
 - benefit-sharing bepaald via bilaterale onderhandelingen tussen leverende land en gebruiker



International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)

- Overeengekomen binnen FAO (Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties)
- Van kracht sinds 29 juni 2004
- 150 partijen
- Doelen
 - behoud en duurzaam gebruik van plantgenetische bronnen voor voeding en landbouw en de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen uit het gebruik ervan
- Belangrijke elementen
 - gericht op landbouw
 - genetische bronnen beschikbaar in multilateraal system (MLS), met toegang op basis van een standaardcontract (Standard Material Transfer Agreement, SMTA)
 - benefit-sharing via multilateraal fonds



Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework

- Overeengekomen binnen WHO (Wereldgezondheidsorganisatie van de Verenigde Naties)
- Van kracht sinds 24 mei 2011
- 196 partijen
- Doelen
 - het verbeteren van de paraatheid voor en respons op influenza-pandemieën door 1) het wereldwijd delen van influenza-virussen die tot een voor mensen gevaarlijke pandemie kunnen leiden, en 2) toegang tot vaccins en het delen van andere voordelen.
- Belangrijke elementen
 - betreft alleen (potentieel) pandemische influenza-virussen
 - multilateraal systeem, met toegang op basis van standaardcontracten (SMTA1 en SMTA2)
 - benefit sharing: financiële bijdragen aan WHO en beschikbaar maken van vaccins etc.



Het Nagoya Protocol: achtergrond, stand van zaken en vooruitzichten

1. Access and Benefit-Sharing (ABS)
2. Internationale ABS-verdragen
3. **Het Nagoya Protocol**
4. Implementatie Nagoya Protocol in de EU en NL
5. Gespecialiseerde instrumenten
6. Digital Sequence Information (DSI)
7. Implicaties voor gebruikers



Van CBD naar Nagoya Protocol

■ CBD (1993)

- genetisch bronnen niet langer gezien als 'heritage of mankind'



- in plaats daarvan heeft ieder land *nationale soevereine rechten* op de genetische bronnen in dat land

■ Nationale ABS wetgeving geïntroduceerd

- bijv. Filippijnen (1995), Costa Rica (1998), Brazilië (2001), maar:



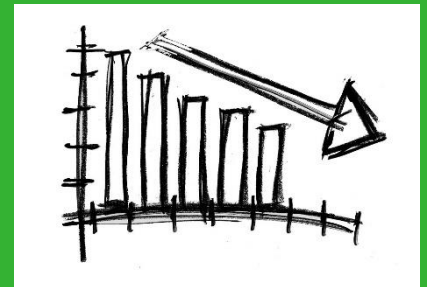
- regels vaak onduidelijk en ingewikkeld
- handhaving moeilijk

■ Gevolgen

- toegang tot genetische bronnen beperkt
- weinig benefit-sharing



■ Nagoya Protocol (2014)



Het Nagoya Protocol



■ 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

■ Toegang tot genetische bronnen op basis van

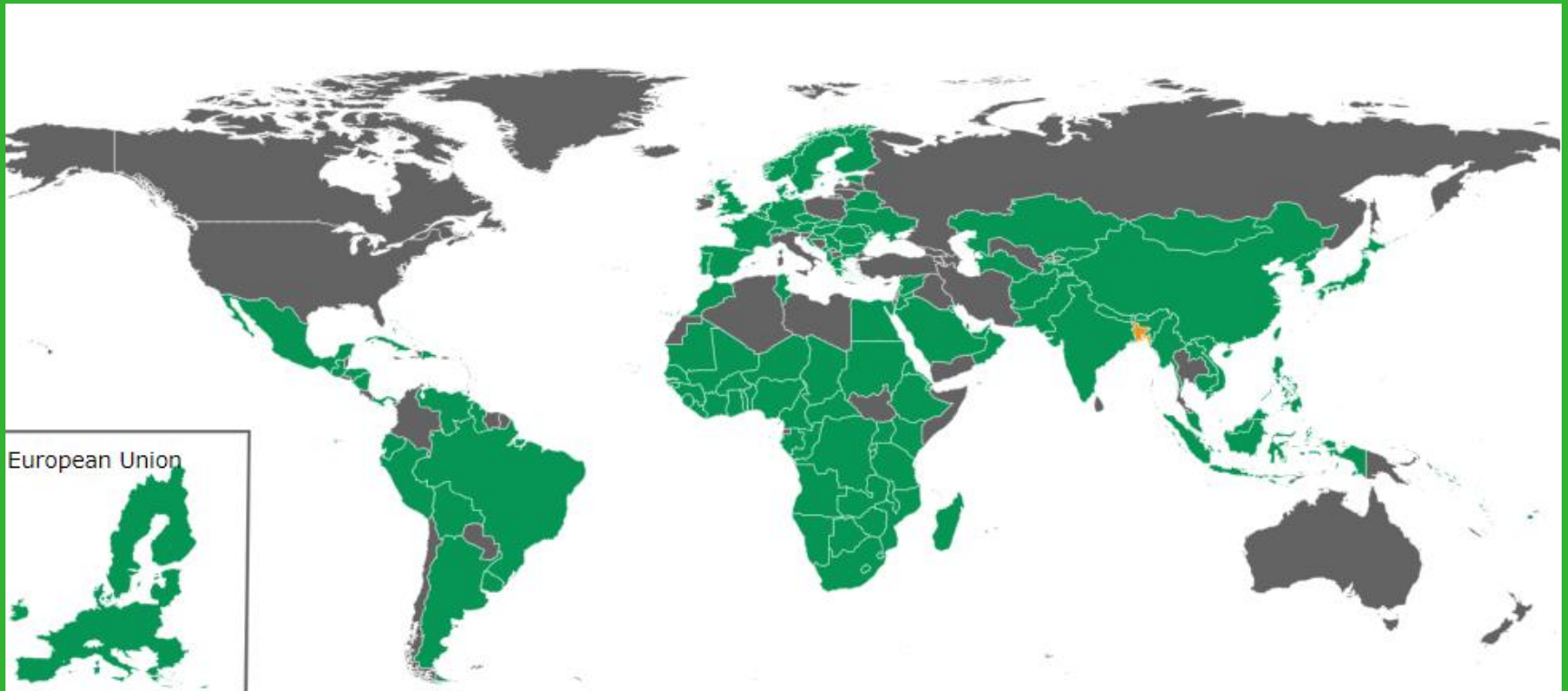
- Prior Informed Consent (PIC): toestemming van de autoriteiten van het land dat genetische bronnen levert
 - *tenzij leverende land anders heeft bepaald*
- Mutually Agreed Terms (MAT): contract met leverancier
 - *hierin o.a. benefit-sharing geregeld*

Het Nagoya Protocol



- Gaat dus 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)

Nagoya Protocol (30 maart 2023)



138 Parties to the Nagoya Protocol

1 Ratified, not yet Party

60 Non-Parties

Het Nagoya Protocol: achtergrond, stand van zaken en vooruitzichten

1. Access and Benefit-Sharing (ABS)
2. Internationale ABS-verdragen
3. Het Nagoya Protocol
4. Implementatie Nagoya Protocol in de EU en NL
5. Wat te doen als gebruiker?
6. Nieuwe ontwikkelingen



Implementatie Nagoya Protocol in de EU en NL

■ EU

- Verordening 511/2014
 - De “EU ABS Verordening”
 - *gepubliceerd in 2014; wettelijk bindend*
- Uitvoeringsverordening 2015/1866
 - *gepubliceerd in 2015; wettelijk bindend*
- Leidraad
 - *gepubliceerd in 2016; herziene versie 2021; toelichtend, niet wettelijk bindend*



■ NL

- Wet implementatie Nagoya Protocol
 - *gepubliceerd in 2015*



EU ABS Verordening

- Officiële naam: EU Verordening 511/2014
- 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
- Geeft verplichtingen voor gebruikers en verplichtingen voor overheden EU-lidstaten



EU ABS Verordening



■ Verplichtingen voor 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

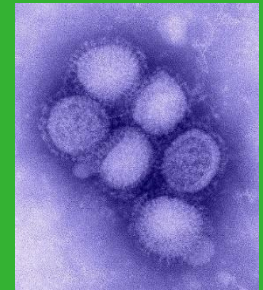
EU ABS Verordening



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

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

EU ABS Verordening



- *Niet van toepassing* wanneer ABS geregeld is in 'gespecialiseerd internationaal instrument'
- Erkende gespecialiseerde internationale instrumenten:
 - International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)
 - *plantgenetische bronnen voor voeding en landbouw*
 - Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework
 - *influenza-virussen met pandemisch potentieel*
- In toekomst mogelijk meer gespecialiseerde internationale instrumenten

EU ABS Uitvoeringsverordening

- Officiële naam: Uitvoeringsverordening 2015/1866
- Van kracht: 9 november 2015
- Geeft meer gedetailleerde regels m.b.t. enkele bepalingen van EU Verordening 511/2014:
 - register van collecties
 - zorgvuldigheidsverklaringen beste praktijken ('*best practices*')
- Bijlagen
 - te verstrekken informatie
 - modellen voor verklaringen



EU Leidraad



- Eerste versie 2016; herziene versie 2021
- Niet wettelijk bindend; toelichting op EU ABS Verordening
- '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'*
- Twee hoofdonderdelen
 - hoofdtekst
 - bijlage 2





■ Hoofdtekst

1. Inleiding
2. Toepassingsgebied ('scope') van de EU ABS Verordening
3. Verplichtingen van de gebruiker
 - zorgvuldigheidsverplichting
 - specifieke situaties
4. Gebeurtenissen die aanleiding geven tot zorgvuldigheidsverklaring
 - externe middelen voor onderzoek
 - eindstadium ontwikkeling van een product
5. Sectorspecifieke vraagstukken
 - gezondheid
 - voedsel en landbouw



Toepassingsgebied Verordening (cumulatief)

- **Geografisch**
 - van toepassing op genetische bronnen uit landen die partij zijn bij het Nagoya Protocol en toegangsmaatregelen hebben
 - van toepassing op gebruik binnen EU
- **Temporeel**
 - van toepassing op genetische bronnen die vanaf 12 oktober 2014 zijn verkregen
- **Materieel**
 - van toepassing op gebruik van genetische bronnen en bijbehorende traditionele kennis
 - gebruik (R&D) = fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en/of productontwikkeling
- **Persoonlijk**
 - van toepassing op alle gebruikers van genetische bronnen



- Belangrijk onderdeel van hoofdtekst Leidraad: wat is 'gebruik'? (sectie 2.3.3)

- 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



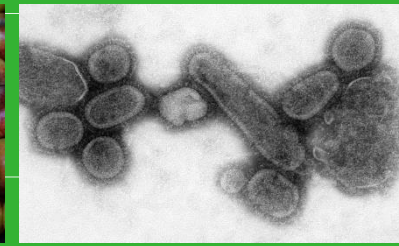
■ Voorbeelden 'geen gebruik'

- 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



■ Voorbeelden specifieke situaties

- pathogene organismen (sectie 2.3.1.5)
 - vallen i.h.a. binnen scope van de EU ABS Verordening
 - *maar: dit geldt niet wanneer pathogenen onbedoeld zijn geïntroduceerd in de EU*
- menselijke microbiota (micro-organismen in of op het menselijk lichaam) (sectie 2.3.1.7)
 - bestudering van de microbiota van een persoon als een geheel is niet in scope van de Verordening
 - bestudering van individuele taxa die geïsoleerd zijn uit de menselijke microbiota valt wel in scope
- derivaten (inhoudsstoffen) (sectie 2.3.4)
 - vallen alleen in scope als er een 'verifieerbaar niveau van continuïteit' is tussen een derivaat en de genetische bron waarvan het is verkregen



- De EU ABS Verordening is niet van toepassing op materiaal dat onder een 'gespecialiseerd internationaal instrument' valt (sectie 2.3.1.1; Hoofdstuk 5):
 - International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)
 - *plantgenetische bronnen voor voeding en landbouw*
 - Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework
 - *(potentieel) pandemische influenza-virussen*



■ Bijlage 2

- specifieke richtlijnen m.b.t. wanneer genetische bronnen worden gebruikt in de zin van de EU ABS Verordening *ervan uitgaand dat zij onder de temporele, geografische, materiële en persoonlijke toepassingsgebieden van de Verordening vallen*
- volgt de logica van de waardeketen, vanaf de verwerving, via de opslag, het collectiebeheer, de identificatie en de karakterisering tot de ontwikkeling van het product, het testen en het op de markt brengen
- bevat veel voorbeelden ('cases') uit verschillende sectoren, vaak gebaseerd op feedback van belanghebbenden

EU Leidraad



■ Bijlage 2

1. Inleiding
2. Verwerving
3. Opslag en collectiebeheer
4. Kweken en vermeerdering
5. Uitwisseling en overdracht
6. Identificatie en karakterisering van organismen en andere activiteiten aan het begin van de waardeketen
7. Genetische bronnen als hulpmiddelen
8. Veredeling en fokkerij
9. Ontwikkeling, verwerking en formulering van het product
10. Producttests
11. In de handel brengen en toepassing

EU Leidraad



- Genetische bronnen als toetsings- of referentiehulpmiddelen (Bijlage 2; hoofdstuk 7)
 - De toepassing van genetische bronnen als toetsings- of referentiehulpmiddelen wordt niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU ABS Verordening en valt daarom niet binnen het toepassingsgebied.
 - Want: het materiaal op zich is geen voorwerp van het onderzoek, maar dient alleen ter bevestiging of vaststelling van de gewenste kenmerken van andere producten die zijn of worden ontwikkeld
 - Maar als onderzoek en ontwikkeling m.b.t. genetische bronnen is uitgevoerd om deze (verbeterde) toets- of referentiehulpmiddelen te maken of te verbeteren, vallen deze onderzoeks- en ontwikkelingsactiviteiten onder het toepassingsgebied van de EU ABS Verordening





- Voorbeeld/Case: gebruik van genetische bronnen als toetsings- of referentiehulpmiddelen

(Farmaceutische sector) Gebruik van dieren in dierproefmodellen

De werkzaamheid van een chemisch gesynthetiseerde verbinding wordt getest in een dierproefmodel in een EU-land. Bij het dierproefmodel zijn ratten met een bepaald type kanker betrokken.

De ratten worden gebruikt als hulpmiddel voor onderzoek en ontwikkeling. Er wordt geen onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot de ratten uitgevoerd. Het gebruik van de ratten voor het testen van de verbinding is dan ook geen gebruik van genetische bronnen in de zin van de EU ABS Verordening.



- Voorbeeld/Case: Ontwikkeling van toets- of referentiehulpmiddelen

(Cosmetische sector) Ontwikkeling van een nieuw testsysteem

Een EU-onderzoeksinstelling ontwikkelt een nieuwe in vitro-test voor een specifiek cosmetisch effect, op basis van een plantaardige cellijn. De onderzoeksinstelling bestudeert de genetische en/of biochemische samenstelling van de plantaardige cellijn.

Aangezien er onderzoek en ontwikkeling wordt uitgevoerd met betrekking tot de genetische en/of biochemische samenstelling van de plantaardige cellijn, met inbegrip van producten van de genfunctie, houdt dit gebruik in van genetische bronnen (d.w.z. de plantaardige cellijn) in de zin van de EU ABS Verordening.



■ Producttests (Bijlage 2, sectie 10.1)

- *Veel producten die met behulp van genetische bronnen zijn ontwikkeld en op de markt worden gebracht, worden getest met betrekking tot hun identiteit, zuiverheid, kwaliteit, doeltreffendheid of veiligheid om vast te stellen of deze producten voldoen aan de verwachte productnormen of marktnormen.*
- *Tests op afzonderlijke productpartijen om na te gaan of zij aan productnormen voldoen, worden niet beschouwd als gebruik in de zin van de EU ABS Verordening, omdat zij geen betrekking hebben op onderzoek en ontwikkeling m.b.t. de genetische of biochemische samenstelling van de genetische bron en geen extra inzicht verschaffen in de kenmerken van de genetische bron.*
- *Maar als de resultaten van de producttests worden gebruikt om het product of het productieproces d.m.v. onderzoek en ontwikkeling van de genetische bron te wijzigen, worden dergelijke tests geacht bij te dragen tot verder onderzoek en ontwikkeling van het product en vallen zij onder de EU ABS Verordening*



■ Voorbeeld/Case Producttests

(Levensmiddelen- en diervoedersector) Opsporen en corrigeren van smaakafwijkingen

Er worden tests uitgevoerd met een smaakformulering. Indien uit de test een smaakafwijking aan het licht komt, kunnen de resultaten leiden tot

- i) een herdefiniëring van de specificaties van de grondstoffen, maar geen wijziging van het productontwikkelingsproces, in welk geval het gebruik van de resultaten niet binnen het toepassingsgebied van de EU ABS Verordening valt, of*
- ii) een wijziging in het productontwikkelingsproces, in welk geval de analyse zou bijdragen tot de kwaliteiten van het nieuwe en gewijzigde product en dus binnen het toepassingsgebied van de EU ABS Verordening zou vallen.*



- 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



- Sancties en straffen:

“in geval het gaat om een misdrijf kan een gevangenisstraf van ten hoogste zes jaar, een taakstraf of een geldboete van de vijfde categorie worden opgelegd. Dit is € 81.000,- voor personen en € 810.000,- voor rechtspersonen. Als het gaat om een overtreding, kan hechtenis van ten hoogste één jaar, een taakstraf of een geldboete van de vierde categorie worden opgelegd. Het gaat dan om € 20.250,- voor personen en € 81.000,- voor rechtspersonen.”

Overzicht ABS regelgeving NL

Genetische bronnen

↓
CBD



↓
Nagoya Protocol



↓
EU ABS Verordening



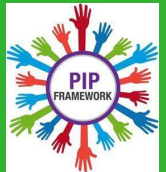
↓
Wet implementatie
Nagoya protocol



Gebruikers in Nederland

↓
ITPGRFA
The International Treaty
ON PLANT GENETIC RESOURCES FOR FOOD AND AGRICULTURE

↓
PIP
Framework



Het Nagoya Protocol: achtergrond, stand van zaken en vooruitzichten

1. Access and Benefit-Sharing (ABS)
2. Internationale ABS-verdragen
3. Het Nagoya Protocol
4. Implementatie Nagoya Protocol in de EU en NL
5. **Wat te doen als gebruiker?**
6. Nieuwe ontwikkelingen

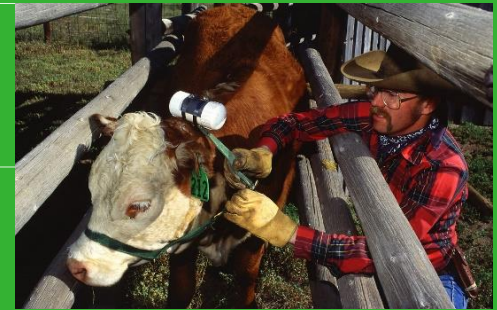


Wat te doen als gebruiker?



1. ga na wat de toegangsregels zijn van het land waar de genetische bonnen worden verkregen
 - ABS Clearing House (<https://absch.cbd.int/>)
 - National Focal Point (NFP) van het leverende land
2. ga na of het materiaal via een gespecialiseerd internationaal ABS instrument (ITPGRFA; PIP Framework) verkregen kan worden. Zo ja, teken de SMTA. Zo nee, ga door met 3-8
3. indien vereist, verkrijg toestemming van de Competent National Authority (CNA) van het leverende land (PIC: '*Prior Informed Consent*')
4. onderhandel over de voorwaarden met de leverancier, en leg deze vast in een contract (MAT: '*Mutually Agreed Terms*')

Wat te doen als gebruiker?



5. gebruik de genetische bronnen alleen in overeenstemming met het contract dat overeengekomen is met de leverancier
6. documenteer het gebruik zorgvuldig
7. bewaar alle documentatie tot 20 jaar na einde gebruik
8. dien een zorgvuldigheidsverklaring in wanneer je onderzoeksfinanciering ontvangt of een product op de markt brengt
9. 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 4600 certificaten op website geplaatst*

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



Het Internationaal Recognized Certificate of Compliance (IRCC)

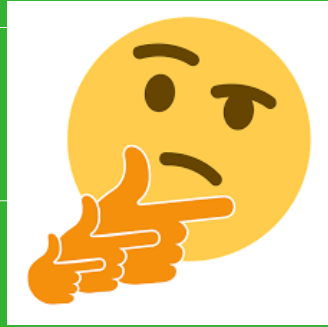


Access and Benefit-Sharing Clearing-House (ABSCH)

ABSCH-IRCC-FR-248769-1 **Internationally recognized certificate of compliance** **constituted from information on the permit or its** **equivalent made available to the Access and** **Benefit-sharing Clearing-House**

In accordance with Article 17, paragraph 2, of the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing, a permit or its equivalent issued in accordance with Article 6, paragraph 3 (e) and made available to the Access and Benefit-sharing Clearing-House, shall constitute an internationally recognized certificate of compliance.

Nog enige 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*



Overwegingen voor gebruikers



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

Het Nagoya Protocol: achtergrond, stand van zaken en vooruitzichten

1. Access and Benefit-Sharing (ABS)
2. Internationale ABS-verdragen
3. Het Nagoya Protocol
4. Implementatie Nagoya Protocol in de EU en NL
5. Wat te doen als gebruiker?
6. **Nieuwe ontwikkelingen**

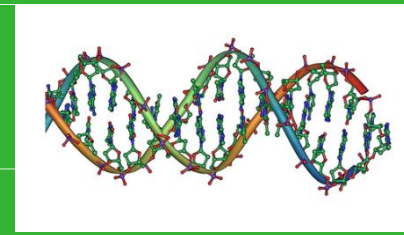


Nieuwe ontwikkelingen



1. Digital Sequence Information (DSI)
2. Uitbreiding/verandering Multilateraal Systeem van de International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)
3. Pathogen Access and Benefit-Sharing (PABS) System
4. International instrument on the conservation and sustainable use of marine biological diversity in areas beyond national jurisdiction (BBNJ)

Digital Sequence Information (DSI)



- Genoom-informatie wordt steeds meer gebruikt in onderzoek en ontwikkeling, naast of zelfs in plaats van genetische bronnen
 - Sommige landen zijn bang dat dit leidt tot minder benefit-sharing uit het gebruik van genetische bronnen
- Internationale discussie ontstaan of het gebruik van DSI onderhevig zou moeten worden aan ABS-verplichtingen, net als het gebruik van genetische bronnen.
- Onderzoekssector benadrukt dat het bilaterale Nagoya mechanisme niet geschikt is voor DSI, omdat DSI heel anders gebruikt wordt dan genetische bronnen.
 - Dit is ook positie EU.
- Sommige landen hebben DSI al opgenomen in hun nationale ABS-wetgeving.



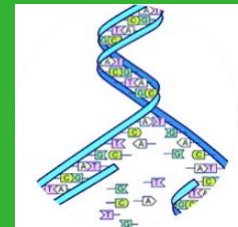
Digital Sequence Information (DSI)

- DSI besproken in verschillende internationale fora
 - Convention on Biological Diversity (CBD) / Nagoya Protocol
 - International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)
 - World Health Organization (WHO)
 - International instrument on the conservation and sustainable use of marine biological diversity in areas beyond national jurisdiction (BBNJ)
- Belangrijkste forum: CBD
- Term 'DSI' niet gedefinieerd, maar gebruikt als 'placeholder'
 - Verwijst primair naar informatie over de genetische compositie van organismen



Digital Sequence Information (DSI)

- CBD bijeenkomst Montreal, December 2022
 - ABS-systeem voor DSI gaat onder CBD vallen en niet onder Nagoya Protocol; volgt *niet* bilaterale benadering Nagoya Protocol, maar multilaterale aanpak
 - benefit-sharing losgekoppeld van access
 - fonds voor benefit-sharing
 - Aantal principes overeengekomen voor ABS-systeem, o.a.:
 - consistent met open toegang tot data,
 - effectief, efficiënt, haalbaar en praktisch, meer baten dan kosten genereren
 - zekerheid en juridische duidelijkheid voor aanbieders en gebruikers
 - onderzoek en innovatie niet hinderen
- Vervolgproces voor ontwikkelen systeem



Meer informatie



- ABS Clearing House website: <https://absch.cbd.int/>
 - onderhouden door secretariaat CBD/NP
 - landeninformatie (contactpersonen, wetgeving)
- 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
- Website ABS-Loket Nederland: www.absfocalpoint.nl
 - onderhouden door National Focal Point NL
 - informatie over regels en hoe te handelen
 - tweetalig (NL en EN)

Website ABS-Loket Nederland



- www.absfocalpoint.nl/nl
- [Interactieve hulptool, nieuwsbrief](#)
- Artikels over o.a.:
 - [Derivaten](#) (bijv. niet-synthetische vectoren, eiwitten, antilichamen, plasmiden)
 - [Grootschalige screening](#)
 - [Laboratoriumstammen](#)
 - [Menselijke microbiota/pathogenen](#)
 - [Service providers](#)
 - [Toetsings- en referentiehulpmiddelen](#)

Dank voor uw aandacht!

