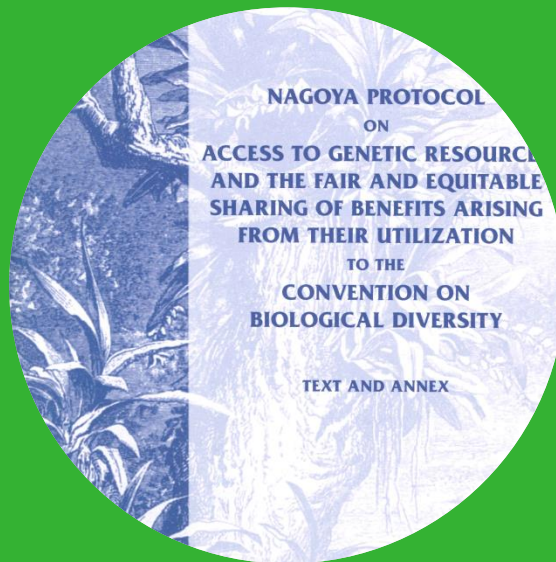


Het Nagoya Protocol en de regelgeving m.b.t. het gebruik van genetische bronnen

Martin Brink, CGN

14 januari 2020



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)



Voorbeeld ABS (Zuid-Afrika)



- Product
 - extract van wilde plant 'kanna' (*Sceletium tortosium*) als grondstof voor anti-depressivum ('Zembrin')
- Partners
 - HGH Pharmaceuticals
 - South African San Council (SASC)
 - lokale gemeenschappen
- Access
 - HGH krijgt vergunning om kanna te verzamelen en te exporteren voor onderzoek en commercialisatie
- Benefit-sharing
 - up-front payments en royalties voor SASC en lokale gemeenschappen
 - werkgelegenheid door teelt kanna

Het Nagoya Protocol



■ Doel

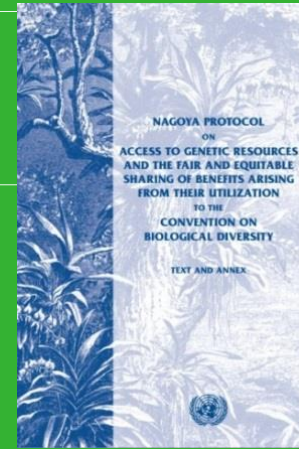
- *"de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische rijkdommen (...), zodat wordt bijgedragen aan het behoud van biologische diversiteit en het duurzaam gebruik van de bestanddelen daarvan."*

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

■ Protocol bij het Biodiversiteitsverdrag (Convention on Biological Diversity - CBD)

- uitwerking van de Access and Benefit-Sharing (ABS) bepalingen van de CBD (1993)

Het Nagoya Protocol



■ Uitgangspunten

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

■ Toegang tot genetische bronnen op basis van

- Prior Informed Consent (PIC): toestemming overheid
 - Mutually Agreed Terms (MAT): contract met leverancier
- *tenzij leverende land anders heeft bepaald*

Het Nagoya Protocol



- Gaat over toegang tot genetische bronnen en de verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik
 - '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
 - '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



122 Parties to the Nagoya Protocol

1 Ratified, not yet Party

76 Non-Parties

Implementatie Nagoya Protocol in de EU en NL

■ EU

- Verordening 511/2014
 - *gepubliceerd in 2014; wettelijk bindend*
- Uitvoeringsverordening 2015/1866
 - *gepubliceerd in 2015; wettelijk bindend*
- Leidraad
 - *gepubliceerd in 2016; wordt nu herzien*
- Specifieke leidraad
 - *nog niet gepubliceerd*



■ NL

- Wet implementatie Nagoya Protocol
 - *gepubliceerd in 2015*



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
- 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

Welke informatie moet verzameld, bewaard en doorgegeven worden?



- Internationaal erkend certificaat van naleving (door het leverende land geplaatst op de ABS Clearing House website)

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

EU Verordening 511/2014



Verplichtingen van 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 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 verstekken informatie
 - modellen voor verklaringen



EU Leidraad (2016)



- '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 en de nieuwe Specifieke Leidraad (2020)

- Meer duidelijkheid over wat 'gebruik' is
- Belangrijke onderwerpen
 - Large scale screening
 - Subcontractors
 - Laboratory strains
 - Commercial plant varieties
 - Taxonomy
 - Derivatives (continuum, chemical modification)
 - Intentionality of access
 - Invasive species
 - Human microbiome
- Opgesteld in nauw overleg met EU-lidstaten en gebruikers





- 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

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 een contract (MAT: *'Mutually Agreed Terms'*)

Wat te doen als gebruiker?



4. gebruik de genetische bronnen alleen in overeenstemming met de voorwaarden zoals overeengekomen met de leverancier
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



Nog enige aandachtspunten



- Nationale wetgeving van leverende landen kan verder gaan dan de EU-Verordening
- Bij aankoop van een markt in het buitenland is de Verordening van toepassing
- Bij aankoop van een handelaar: vraag om documentatie m.b.t. de toegang
- De verplichtingen kunnen ook gelden voor import uit andere EU-landen
- De VS worden geen partij bij het Nagoya Protocol: de regels gelden dus niet voor import uit 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

Meer informatie



- ABS Clearing House website: <https://absch.cbd.int/>
 - onderhouden door 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
- ABS Loket Nederland: www.absfocalpoint.nl
 - onderhouden door National Focal Point NL
 - informatie over regels en hoe te handelen