



gebruik van genetische bronnen

regels
voor internationale
uitwisseling

Nationaal Contactpunt voor Toegang en Verdeling van Voordelen



toegang en verdeling van voordelen (ABS)

Internationale regels zijn van toepassing op de uitwisseling van genetische bronnen, en leveranciers en gebruikers ervan zijn verplicht zich aan deze regels te houden. Deze folder biedt achtergrondinformatie over de geldende internationale overeenkomsten, legt de betekenis van bepaalde termen uit, en biedt een eerste ondersteuning aan gebruikers die toegang tot genetische bronnen zoeken. Deze folder is relevant voor alle Nederlandse publieke instituten, bedrijven en individuen die genetische bronnen gebruiken voor onderzoek en ontwikkeling.

Tot enkele tientallen jaren geleden was het verzamelen of verkrijgen, en meenemen van levende organismen over grenzen een normale gang van zaken zonder verdere verplichtingen. Zaden en planten werden beschouwd als publiek eigendom, en dieren werden gekocht van hun eigenaar om ermee te fokken. Er bestonden geen beperkingen voor het gebruik van de genetische eigenschappen van zulke organismen.

Dit is echter veranderd als gevolg van een toegenomen bewustzijn dat genetische bronnen een werkelijke of mogelijke waarde vertegenwoordigen, en de opkomst van intellectuele eigendomsrechten op biologische producten. Hierdoor wilden meer en meer landen rechten over genetische bronnen doen gelden, en werd het concept van Toegang en Verdeling van de Voordelen geïntroduceerd, in het Engels bekend als Access and Benefit-Sharing (ABS).

ABS verwijst naar de regels met betrekking tot het verkrijgen van toegang en het gebruik van genetische bronnen en traditionele kennis, en de verdeling van de voordelen voortkomend uit dit gebruik tussen de leveranciers en gebruikers. Het betekent dat de toegang tot planten, dieren en micro-organismen tegenwoordig niet als vanzelfsprekend beschouwd kan worden, en niet gratis hoeft te zijn. Toegang en het delen van de voordelen zijn twee zijden van dezelfde medaille: het delen van de voordelen veronderstelt dat toegang kan worden verkregen, maar onder bepaalde voorwaarden.

Meer gedetailleerde informatie over de regels en de praktijk is te vinden op de website van het Nederlandse Contactpunt voor Toegang en Verdeling van Voordelen:

www.absfocalpoint.nl

internationale overeenkomsten

ABS wordt gereguleerd door het Verdrag inzake Biologische Diversiteit, het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik, en het Internationale Verdrag inzake Plantgenetische Hulpbronnen voor Voeding en Landbouw.

Het Verdrag inzake Biologische Diversiteit (*Convention on Biological Diversity, CBD*) is in 1993 in werking getreden. De doelen ervan zijn het behoud van biologische diversiteit, het duurzame gebruik van de onderdelen ervan, en de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen voortvloeiend uit het gebruik van genetische bronnen. De CBD geldt voor alle ecosystemen, soorten, en genetische bronnen, behalve menselijke genetische bronnen.

De CBD bevat algemene bepalingen voor het regelen van toegang tot genetische bronnen en het gebruik ervan, en voor het delen van de voordelen van dit gebruik tussen leveranciers en gebruikers. Artikel 15 van de CBD stelt dat "... de bevoegdheid om de toegang tot genetische rijkdommen te bepalen berust bij de nationale regeringen ..." en dat "wanneer toegang wordt verleend, zulks dient te geschieden op onderling overeengekomen voorwaarden" en "afhankelijk van de vooraf, op basis van aanmelding, gegeven instemming van de Partij die de rijkdommen levert, tenzij die Partij anders beslist." De Partij die de rijkdommen levert is de overheid van het land waar deze voorkomen.

In 2014 is het Protocol van Nagoya inzake toegang tot genetische rijkdommen en de eerlijke en billijke verdeling van voordelen voortvloeiende uit hun gebruik in werking getreden, als aanvullende overeenkomst op de CBD. Het Nagoya Protocol beoogt een helder wettelijk kader te verschaffen voor de toegang tot genetische bronnen en traditionele kennis, en de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen voortkomend uit hun gebruik.

Het Nagoya Protocol berust op drie belangrijke pijlers: maatregelen m.b.t. toegang, de verdeling van voordelen, en de naleving door gebruikers. Het is aan

aangesloten landen om te beslissen om toegang in hun land al of niet aan regels te binden. Eventuele regels dienen wel aan bepaalde eisen van redelijkheid te voldoen. Maatregelen m.b.t. de verdeling van voordelen moeten worden opgenomen in de 'Onderling Overeengekomen Voorwaarden'. Ten behoeve van het naleven door gebruikers zijn alle aangesloten landen verplicht ervoor te zorgen dat onder hun jurisdictie alleen wettelijk verkregen genetische bronnen en de hiermee verband houdende traditionele kennis worden gebruikt.

Het Internationale Verdrag inzake Plantgenetische Hulpbronnen voor Voeding en Landbouw (*International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, ITPGRFA*), dat van kracht is sinds 2004, gaat specifiek over plantaardige genetische bronnen voor voedsel en landbouw (PGRFA). Het is een gespecialiseerd internationaal instrument voor Toegang en Verdeling van Voordelen.

De kern van de ITPGRFA is het Multilaterale Systeem (MLS), een afgebakende, tussen de landen gedeelde verzameling van genetische bronnen van belangrijke voedsel- en voedergewassen. Genetische bronnen die in de MLS zijn opgenomen zijn beschikbaar voor onderzoek, veredeling en opleiding in relatie tot voedsel en landbouw. De voordelen voortkomend uit het gebruik moeten worden gedeeld via de uitwisseling van informatie, overdracht van technologie, capaciteitsopbouw, en het delen van de voordelen voortkomende uit vermarkting. Toegang wordt verschaft op basis van een *Standard Material Transfer Agreement (SMTA)* met vaststaande bepalingen.

Als de ITPGRFA van toepassing is op een bepaalde genetische bron, zijn de bepalingen van het Nagoya Protocol niet van toepassing.



belangrijke termen

Genetische bronnen en genetisch materiaal

Genetische bronnen, ook wel 'genetische rijkdommen' genoemd, kunnen worden gedefinieerd als genetisch materiaal van feitelijke of potentiële waarde; genetisch materiaal is al het materiaal van plantaardige, dierlijke, microbiële of andere oorsprong dat functionele erfelijke eigenschappen bevat.

Gebruik van genetische bronnen

Gebruik van genetische bronnen betekent onderzoek en ontwikkeling van de genetische en/of biochemische samenstelling van genetische rijkdommen, ook middels de toepassing van biotechnologie.

Vooraf Gegeven Instemming (PIC)

De term 'Vooraf Gegeven Instemming' (*Prior Informed Consent, PIC*) betreft de goedkeuring, door de autoriteiten van het land waar toegang wordt gezocht, van toegang tot en gebruik van bepaalde genetische bronnen. Gebruikers dienen altijd na te gaan of een land PIC vereist. Om PIC te verkrijgen dient de Bevoegde Nationale Autoriteit (*Competent National Authority*) van het land van herkomst geïnformeerd te worden over voorgenomen onderzoek en hiervoor toestemming te geven. Afhankelijk van de nationale wetgeving in het betreffende land kan het nodig zijn ook andere belanghebbende partijen (bijvoorbeeld lokale gemeenschappen die boerenrassen gebruiken of kennis delen over planten met medicinale waarde) te betrekken in het verkrijgen van PIC.

Traditionele Kennis

De term 'Traditionele Kennis' (*Traditional Knowledge*) heeft betrekking op de kennis die verband houdt met genetische bronnen die beheerd of ontwikkeld is door inheemse of lokale gemeenschappen (Artikel 8(j) van de CBD). Traditionele kennis hoeft niet oud te zijn om als traditioneel te worden beschouwd. De term traditioneel heeft betrekking op het kader (samenleving, cultuur) waarbinnen de kennis is verkregen.

Onderling Overeengekomen Voorwaarden (MAT)

'Onderling Overeengekomen Voorwaarden' (*Mutually*

Agreed Terms, MAT) worden normaliter opgenomen in een overeenkomst tussen de leverancier en gebruiker van genetische bronnen. MAT bepalen de voorwaarden voor het gebruik van genetische bronnen en het delen van de voordelen. MAT worden overeengekomen tussen twee private partijen onder burgerlijk recht (zelfs als één van beide partijen een overheidsinstelling is). De term *Mutually Agreed Terms* geeft aan dat de voorwaarden waarop het gebruik van genetische bronnen is gebaseerd het resultaat dienen te zijn van consensus. MAT kunnen de vorm hebben van een 'Overeenkomst inzake Overdracht van Materiaal'.

Overeenkomst inzake Overdracht van Materiaal (MTA)

Een 'Overeenkomst inzake Overdracht van Materiaal' (*Material Transfer Agreement, MTA*) is een contract tussen de leverancier en de ontvanger die de voorwaarden voor overdracht van materiaal vastlegt. Het omvat de rechten en plichten van de leverancier en de ontvanger, en het regelt hoe voordelen zullen worden verdeeld. De Standard Material Transfer Agreement (SMTA) van de ITPGRFA is een bijzondere MTA, die vastligt en identiek is voor elke gebruiker.

Certificaat van Naleving

Een internationaal erkend 'Certificaat van Naleving' (*Certificate of Compliance*) verschaft wettelijke zekerheid aan de gebruiker van een genetische bron over de mogelijkheden tot gebruik van die bron. Zo'n certificaat houdt een toestemming in, gegeven op het moment van afgifte en volgens de richtlijnen van het Nagoya Protocol. Het vormt het bewijs dat 'Vooraf Gegeven Instemming' is gegeven en dat er sprake is van overeenstemming over 'Onderling Overeengekomen Voorwaarden'.

Bevoegde Nationale Autoriteit (CNA)

De Bevoegde Nationale Autoriteit (*Competent National Authority, CNA*) van een land is verantwoordelijk voor het verlenen van toegang, en voor het geven van advies met betrekking tot bestaande procedures en vereisten voor het verkrijgen van PIC en het bereiken van MAT.



toepassing in de EU

In 2014 heeft de Europese Unie Verordening 511/2014 vastgesteld ter implementatie van het Nagoya Protocol in de EU. Deze Verordening is van toepassing op alle gebruik van genetische bronnen in de EU, en bevat de verplichtingen van gebruikers van genetische bronnen in de EU.

Een brede groep van partijen in de Europese Unie, met inbegrip van universitaire onderzoekers en bedrijven uit verschillende sectoren (waaronder plantenveredeling en fokkerij, biologische bestrijding, farmaceutische en cosmetische bedrijven, en de voedingsindustrie) maakt gebruik van genetische bronnen voor het doel van onderzoek en ontwikkeling. Sommigen maken ook gebruik van traditionele kennis die samenhangt met genetische bronnen.

De EU Verordening met betrekking tot ABS bevat de verplichting voor alle gebruikers van genetische

bronnen om de noodzakelijke inspanning (due diligence of 'passende zorgvuldigheid': laten zien dat je je uiterste best hebt gedaan de wet te volgen) te leveren om er zeker van te zijn dat de genetische bronnen en de betrokken traditionele kennis in kwestie op wettelijk juiste manier werden verkregen, en dat de voordelen uit het gebruik worden verdeeld op een eerlijke en gelijkwaardige basis en in wederzijdse overeenstemming. Om die reden dienen alle gebruikers van een genetische bron informatie die van belang is voor de toegang en de verdeling van de voordelen (ABS) op te zoeken, te bewaren, en door te geven.



De EU Verordening verplicht gebruikers om te verklaren dat ze hebben gehandeld in overeenstemming met hun verplichting tot 'passende zorgvuldigheid'. EU lidstaten zijn verplicht na te gaan of gebruikers zich aan deze verplichting hebben gehouden en moeten zich ervan verzekeren dat inbreuk op de Verordening wordt bestraft.

Associaties van gebruikers kunnen erkenning als 'beste praktijk' aanvragen voor een specifieke combinatie van procedures, instrumenten of

mechanismen, om hen in staat te stellen tegen betaalbare kosten en met een hoge mate van rechtszekerheid te voldoen aan hun verplichtingen in het kader van het Nagoya Protocol.

De EU Verordening is van toepassing op alle EU lidstaten, en daarmee op alle instituten, bedrijven en burgers binnen de EU. De Verordening heeft geen betrekking op uitwisseling van genetische bronnen waarop de bepalingen en voorwaarden van de SMTA van de ITPGRFA van toepassing zijn.

meer informatie

Meer informatie is beschikbaar op de website van het Nationaal Contactpunt voor Toegang en Verdeling van Voordelen (www.absfocalpoint.nl). Deze website geeft informatie over de meest recente ontwikkelingen op het gebied van ABS en de praktische gevolgen voor gebruikers van genetische bronnen.

Op de website vindt u een lijst van veel gestelde vragen en de antwoorden daarop. Onderwerpen die aan de orde komen, zijn:

- Status en reikwijdte van de CBD, de ITPGRFA en het Nagoya Protocol
- Het verzamelen van genetisch materiaal en bijbehorende informatie in het buitenland

- De internationale uitwisseling van genetisch materiaal
- Toegang tot *ex situ* collecties van genetische bronnen die beheerd worden in Nederland
- Toegang tot genetische bronnen die *in situ* in Nederland voorkomen
- Het verkrijgen van informatie over de toepassing van de CBD, de ITPGRFA en het Nagoya Protocol op nationaal niveau



belangrijke aanwijzingen voor het verkrijgen van toegang

- **Genetische bronnen in *ex situ* collecties.** In het geval van *ex situ* collecties is het belangrijk na te gaan of de collectiehouder het recht heeft het materiaal uit te geven. Als de bevoegde autoriteit voor het verlenen van toegang tot de collectie niet bekend is of als u enige twijfel hebt, raadpleeg dan het Nationale Contactpunt (*National Focal Point*) of de Bevoegde Nationale Autoriteit (*Competent National Authority*) op het gebied van ABS van het land waar de collectie wordt beheerd. De EU Verordening maakt het mogelijk om collecties te registreren. Gebruikers die een genetische bron verwerven uit een geregistreerde collectie, worden verondersteld 'passende zorgvuldigheid' in acht te hebben genomen. In het geval genetische bronnen in het Multilateraal Stelsel van de ITPGRFA zijn geplaatst, moet toegang worden verleend volgens de voorwaarden van de *Standard Material Transfer Agreement (SMTA)* van de ITPGRFA.
- **Genetische bronnen onder *in situ* condities.** In het geval u toegang zoekt tot materiaal *in situ*, neemt u dan contact op met de betreffende overheid (via het Nationale Contactpunt of de Bevoegde Nationale Autoriteit op het gebied van ABS). Deze dienen u te informeren over procedures en voorwaarden voor toegang. Indien 'Vooraf Gegeven Instemming' vereist is, is de Bevoegde Nationale Autoriteit degene die verantwoordelijk is voor het verlenen van toegang, tenzij hij/zij deze taak heeft gedelegeerd. In Nederland is er geen wetgeving met betrekking tot de toegang tot genetische bronnen die *in situ* voorkomen ('free access policy'), maar het is mogelijk dat toestemming van de eigenaar verkregen moet worden voor het verzamelen van materiaal.
- **Lokale aankoop van genetische bronnen.** In het geval u onverpakte of zonder opschrift verpakte zaden, planten of andere organismen verkrijgt op lokale markten, van boeren of andere personen, met inbegrip van handelaars, en u van plan bent dit materiaal te

gebruiken voor onderzoek of ontwikkeling, dan moet u dat beschouwen als het verkrijgen van genetische bronnen uit *in situ* omstandigheden, en bij de nationale autoriteiten de voorwaarden voor gebruik nagaan. Als u zaden of planten van een veredelingsbedrijf wilt betrekken, kunt u bij dit bedrijf de geldende toegangsvoorwaarden opvragen.

- **Praktijk binnen de private sector.** De overdracht van genetische bronnen tussen twee vestigingen van een internationaal bedrijf in verschillende landen moet worden gezien als internationale uitwisseling, tenzij anders met de autoriteiten is overeengekomen. Hierop kan nationale wet- en regelgeving van toepassing zijn.
- **Binnenlandse toegang.** Sommige landen stellen geen eisen aan binnenlandse gebruikers met betrekking tot toegang als het gaat om binnenlands gebruik. Dat verandert als het materiaal vervolgens toch over de grens wordt gebracht.
- **Intellectuele eigendomsrechten.** In het bijzonder octrooirecht en kwekersrecht kunnen beperkingen opleggen aan verder gebruik van bepaalde verkregen genetische bronnen. U wordt aangeraden na te gaan of deze rechten op het verkregen materiaal rusten.
- **Procedures en autoriteiten.** De procedures voor het verkrijgen van 'Vooraf Gegeven Instemming' worden vastgesteld door de autoriteiten van het land dat de genetische bronnen levert. Informeer bij het Nationale Contactpunt of de Bevoegde Nationale Autoriteit op het gebied van ABS van het betreffende land voor verdere details. U kunt nagaan tot wie zich te richten op de website van de CBD (www.cbd.int). U wordt aangeraden af te zien van toegang als u de hiervoor benodigde informatie niet kunt verkrijgen.

nationaal contactpunt en bevoegde nationale autoriteit

De taak van het Nationaal Contactpunt voor Toegang en Verdeling van Voordelen is om informatie te geven aan potentiële gebruikers en leveranciers. De Bevoegde Nationale Autoriteit is verantwoordelijk voor het verlenen van toegang.

Nationaal Contactpunt voor Toegang en Verdeling van Voordelen (ABS-loket Nederland):

Dr Martin Brink
Centrum voor Genetische Bronnen, Nederland (CGN)
Postbus 16
6700AA Wageningen
Nederland
+31 (0)317 483520
martin.brink@wur.nl

Bevoegde Nationale Autoriteit voor Toegang en Verdeling van Voordelen:

Mevr. Kim van Seeters
Ministerie van Economische Zaken
Postbus 20401
2500EK Den Haag
Nederland
+31 (0)6 31002237
k.vanseeters@minez.nl