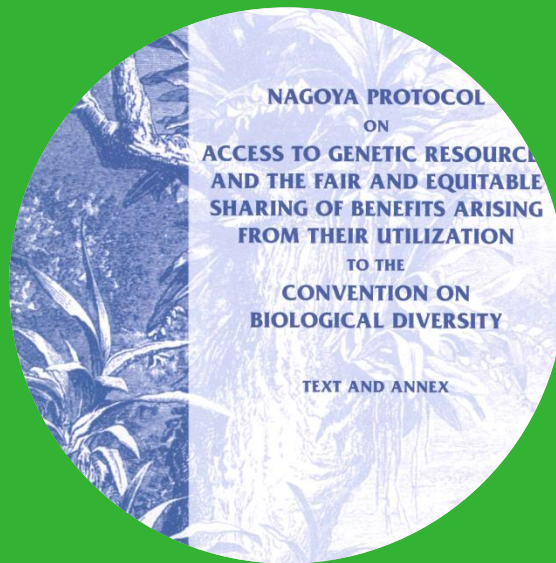


# Het Nagoya Protocol

Martin Brink, CGN

8 juni 2017



# Deze presentatie

1. Achtergrond
2. Het Nagoya Protocol
3. Implementatie Nagoya Protocol in de EU
4. Nationale wetgeving
5. Conclusies



# Deze presentatie

## 1. Achtergrond

## 2. Het Nagoya Protocol

## 3. Implementatie Nagoya Protocol in de EU

## 4. Nationale wetgeving

## 5. Conclusies



# Wat is ABS?

- **ABS: 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
- **Met andere woorden**
  - je kunt niet meer zomaar genetische bronnen (uit het wild, uit het veld, of uit collecties) meenemen en gebruiken
- **Mogelijke benefits**
  - monetair (royalties, up-front payments)
  - niet-monetair (samenwerking, technology transfer)



# Voorbeeld ABS?



- Product
  - extract van 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

# Convention on Biological Diversity (1)

---

## ■ Ingang

- 29 December 1993

## ■ Doelen

- behoud van de biologische diversiteit
- duurzaam gebruik van bestanddelen ervan
- eerlijke en billijke verdeling van de voordelen voortvloeiende uit het gebruik van genetische rijkdommen

## ■ Partijen

- 196 partijen (195 landen + EU)



# Convention on Biological Diversity (2)



## ■ Belangrijke aspecten

- Paradigma verschuiving: genetisch bronnen niet langer gezien als 'heritage of mankind'; in plaats daarvan heeft elk land nationale soevereine rechten op de genetische bronnen in dat land
- Voor toegang tot genetische bronnen is 'prior informed consent' (PIC) nodig van de autoriteiten van het leverende land, tenzij deze anders beslist
- Toegang wordt gegeven op basis van 'mutually agreed terms' (MAT)

# Convention on Biological Diversity (3)

- Door CBD (1993) soevereine rechten over genetische bronnen bij landen



- Nationale ABS wet- en regelgeving geïntroduceerd: toegang tot genetische bronnen beperkt
  - Filippijnen (1995)
  - Costa Rica (1998)
  - Brazilië (2001)
  - Zuid Afrika (2004)
  - Kenia (2006)





# Deze presentatie

1. Achtergrond

2. Het Nagoya Protocol

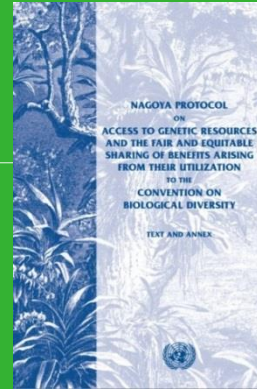
3. Implementatie Nagoya Protocol in de EU

4. Nationale wetgeving

5. Conclusies



# Nagoya Protocol (1)

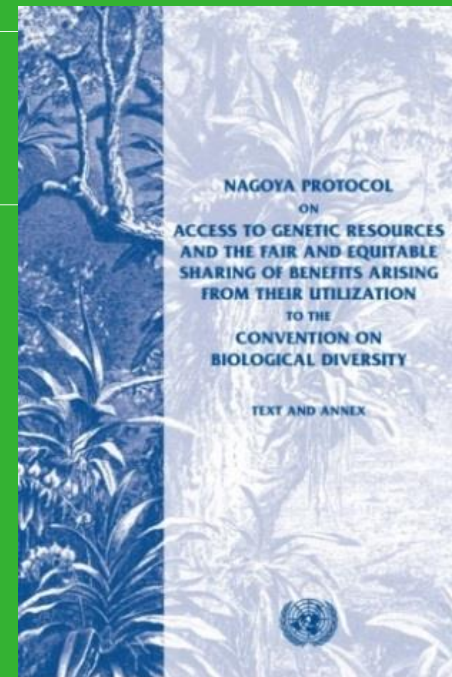


- Ingang
  - 12 oktober 2014
- Protocol bij de CBD
  - uitwerking van de ABS bepalingen van de CBD
- Doel
  - implementatie van de derde doelstelling van de CBD: de eerlijke en billijke verdeling van de voordelen die voortvloeien uit het gebruik van genetische rijkdommen
- Partijen
  - 96 partijen (95 landen + EU)

# Nagoya Protocol (2)

## ■ Belangrijke elementen

- naleving ('compliance') moet worden gecontroleerd door Partijen waar gebruik plaatsvindt
- leverende landen moeten zorgen voor simpele en transparante procedures
- bepalingen over toegang tot traditionele kennis m.b.t. genetische rijkdommen



# ABS landschap

## ■ 1993: CBD



- nationale soevereiniteit in plaats van 'common heritage'
- basis voor nationale wet- en regelgeving



## ■ 2014: Nagoya Protocol

- gebruikerslanden: controleren 'compliance' van hun gebruikers
- leverende landen: simpele en transparante procedures



# Deze presentatie

1. Achtergrond
2. Het Nagoya Protocol
3. Implementatie Nagoya Protocol in de EU
4. Nationale wetgeving
5. Conclusies



# Implementatie Nagoya Protocol in de EU

---

- Nagoya Protocol is overeenkomst tussen staten
  - Bindend voor “Contracting Parties”
- Nadere wetgeving nodig om bindend te worden voor inwoners
  - EU Verordening 511/2014 (‘EU ABS Verordening’)



# EU Verordening 511/2014



- Implementeert het Nagoya Protocol in de EU
- Ingang: 12 oktober 2014
- Belangrijke elementen
  - Gebruikers in de EU moeten kunnen aantonen dat zij hun best gedaan hebben om de wetgeving van 'providing countries' na te leven ('due diligence' / 'passende zorgvuldigheid')
  - Overheden van EU landen moeten de naleving controleren
  - Bij niet-naleving: vervolging in eigen land mogelijk
  - gaat alleen over naleving ('compliance',) niet over toegang ('access') in EU-landen

# ABS landschap EU

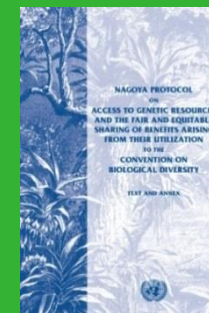
## ■ 1993: CBD

- nationale soevereiniteit in plaats van 'common heritage'
- basis voor nationale wet- en regelgeving



## ■ 2014: Nagoya Protocol

- gebruikerslanden: controleren 'compliance' van hun gebruikers
- leverende landen: simpele en transparante procedures



## ■ 2014: EU ABS Verordening

- EU gebruikers moeten 'passende zorgvuldigheid' betrachten
- EU overheden moeten naleving controleren





# EU Uitvoeringsverordening 2015/1866

- Ingang: 2 november 2015
- Geeft meer gedetailleerde regels m.b.t. enkele artikelen van EU Verordening 511/2014:
  - register van collecties (Art. 5)
  - 'due diligence verklaringen': bij het ontvangen van onderzoeksfinanciering; bij het op de markt brengen van een product (Art. 7)
  - toepassing van 'best practices' (Art.8)
- Bijlagen:
  - informatie die moet worden verstrekt
  - modelverklaringen



# EU Leidraad (1)



## Nadere informatie over toepassingsgebied ('scope') van EU Verordening

### Tijd

- van toepassing vanaf 12 oktober 2014

### Geografisch

- van toepassing op genetische bronnen uit landen die het Nagoya Protocol geratificeerd en maatregelen voor toegang hebben vastgesteld
- van toepassing op gebruik binnen EU

### Persoonlijk

- van toepassing op alle gebruikers van genetische bronnen

### Materieel

- van toepassing op gebruik van genetische bronnen en bijbehorende traditionele kennis

# EU Leidraad (2)



- Niet in materieel toepassingsgebied (geen 'utilisation')
  - planten en oogsten door landbouwer
  - onderhouden en beheren van een collectie voor natuurbeschermingsdoeleinden, met inbegrip van het bewaren, het uitvoeren van kwaliteits- of fytopathologische controles of het bij ontvangst controleren van materiaal
  - hanteren en opslaan van biologisch materiaal en het beschrijven van het fenotype
  - handel in en uitwisseling als handelsgoederen ('commodities')
  - GR als toetsings- of referentiehulpmiddelen
  - toepassen van biotechnologie waarbij de genetische rijkdom niet tot voorwerp van onderzoek en ontwikkeling wordt (bijv. gebruik van gisten bij brouwen bier)

# EU Leidraad (3)



- Wel in materieel toepassingsgebied ('utilisation')
  - beschrijving van een GR gecombineerd met onderzoek van die GR, d.w.z. met het doel om specifieke genetische en/of biochemische eigenschappen te ontdekken
  - veredeling
  - genetische modificatie
  - maken of verbeteren van GR voor gebruik in biotechnologie (bijv. van gisten bij brouwen bier)
  - 'lakmoesproef': als de activiteit leidt tot nieuwe inzichten in de karakteristieken van de GR die (mogelijk) van voordeel kunnen zijn voor de verdere ontwikkeling van producten, is sprake van 'gebruik'

# EU Leidraad (4)



- Nog steeds onvoldoende duidelijkheid
  - met name: wat valt onder gebruik? (en dus onder Verordening)



- Ontwikkeling van sectorspecifieke leidraden ('guidance documents') in 2016/2017

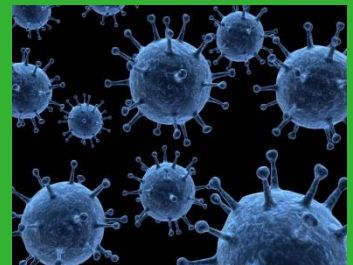
# EU sectorspecifieke leidraden (1)

## ■ Sectoren (start 2016, klaar 2017)

1. farmaceutische sector
2. plantenveredelingsector
3. dierfokkerijsector
4. voedsel- en drankenindustrie
5. biotechnologie-industrie
6. cosmetische sector
7. biocontrol/biostimulants sector

## ■ Aanvullend (start 2017)

8. publieke onderzoeksinstituten
9. collectiehouders

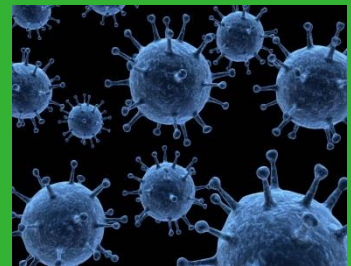


# EU sectorspecifieke leidraden (2)

## ■ Methodologie

1. Guidance Development Group (GDG) met 6-10 leden gevormd voor elke sector: maakt draft 1; komt een keer bij elkaar
2. Workshop met vertegenwoordigers van de sector en ABS autoriteiten van EU landen: bespreking van draft 1
3. Oproep tot geschreven commentaar: draft 2
4. Draft 2 besproken in ABS Consultation Forum
5. Draft 3 ingediend bij EC
6. EC bespreekt draft 3 met EU-lidstaten
7. EC publiceert definitieve leidraden

## ■ Werk in uitvoering!



# EU sectorspecifieke leidraden (3)

- Belangrijke 'unresolved issues' die nu op tafel liggen
  - in geval van initiële screening van een groot aantal genetische bronnen: PIC en MAT nodig voor elke accessie, of alleen voor de uiteindelijk geselecteerde accessies?
  - vallen commerciële variëteiten onder de Verordening?
  - vallen gemodificeerde derivaten onder de Verordening?
  - vallen micro-organismen in en op het menselijk lichaam ('human biome') onder de Verordening?
  - subcontractors en service providers
  - wanneer eindigt gebruik ('cut-off point')?
  - valt het gebruik van digital sequence information (DSI) onder de Verordening?



# ABS landschap EU

- CBD

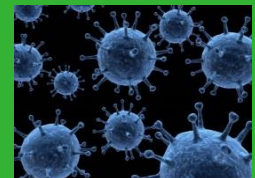
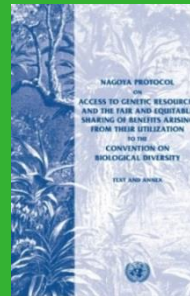


- Nagoya Protocol



- EU wetgeving

EU ABS Verordening  
EU Uitvoeringsverordening  
EU Leidraad  
EU sectorspecifieke leidraden



# Deze presentatie

1. Achtergrond
2. Het Nagoya Protocol
3. Implementatie Nagoya Protocol in de EU
4. Nationale wetgeving
5. Conclusies





- Wet implementatie Nagoya Protocol
  - nationale implementatie van Nagoya Protocol in NL
  - ingang: 23 april 2016
  - Bevoegde Nationale Autoriteit ('Competent National Authority'): Ministerie van Economische Zaken
  - toezichthouder: Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA)
  - Nationaal Contactpunt ('National Focal Point'): CGN

# Nationale wetgeving (1)



- 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.”

- Toegang tot genetische bronnen in Nederland is niet gereguleerd: geen PIC nodig

# ABS landschap

- CBD



- Nagoya Protocol



- EU wetgeving



Verordening 511/2014  
Uitvoeringsverordening  
EU Leidraad  
Sector specifieke leidraden



- Nationale wetgeving



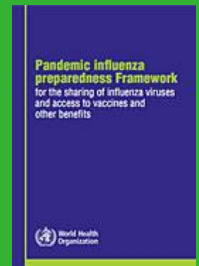
Gebruikers in NL

- gespecialiseerde internationale instrumenten

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



- Pandemic Influenza Preparedness (PIP) framework



# Deze presentatie

1. Achtergrond
2. Het Nagoya Protocol
3. Implementatie Nagoya Protocol in de EU
4. Nationale wetgeving
5. Conclusies



# Conclusies

1. Sinds 29 december 1993 (CBD) is sprake van nationale soevereiniteit over genetische bronnen
  - nationale toegangswetgeving kan van toepassing zijn
2. Sinds 12 oktober 2014 zijn Nagoya Protocol en EU ABS Verordening van kracht
  - gebruikers moeten 'due diligence' betrachten om ervoor te zorgen dat zij GR legaal verkrijgen
  - 'compliance' gecontroleerd door EU-lidstaten
  - access niet geregeld op EU niveau
3. De geografische, tijds- en persoonlijke scope van de EU Verordening zijn duidelijk, maar de materiële scope ('wat is gebruik') is nog onderwerp van discussie

