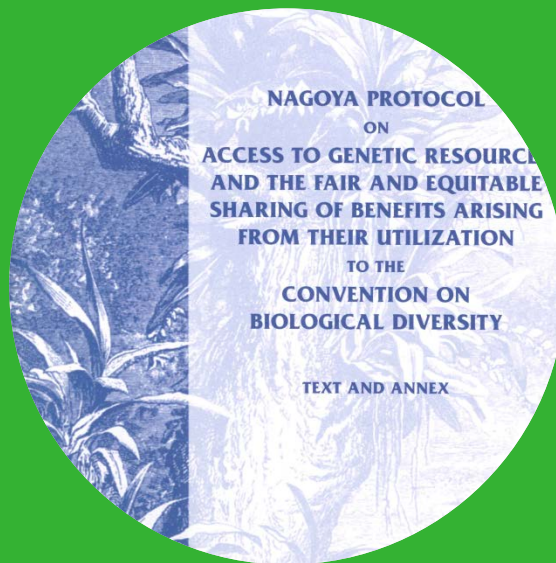


Het Nagoya Protocol en de gevolgen voor gebruikers van genetische bronnen

Martin Brink, CGN

2 november 2017



WAGENINGEN
UNIVERSITY & RESEARCH

Centre for Genetic Resources, the Netherlands



■ CBD (1993):

- nationale soevereine rechten over genetische bronnen (planten, dieren, micro-organismen)
- toegang op basis van Prior Informed Consent (PIC) van het leverende land, tenzij dat land dat niet verplicht



■ Nationale ABS wetgeving geïntroduceerd

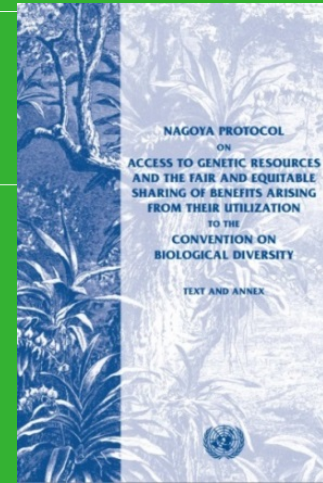
- bijv. Filippijnen (1995), Costa Rica (1998), Brazilië (2001), Zuid Afrika (2004), Kenia (2006)



■ Regels vaak onduidelijk en ingewikkeld

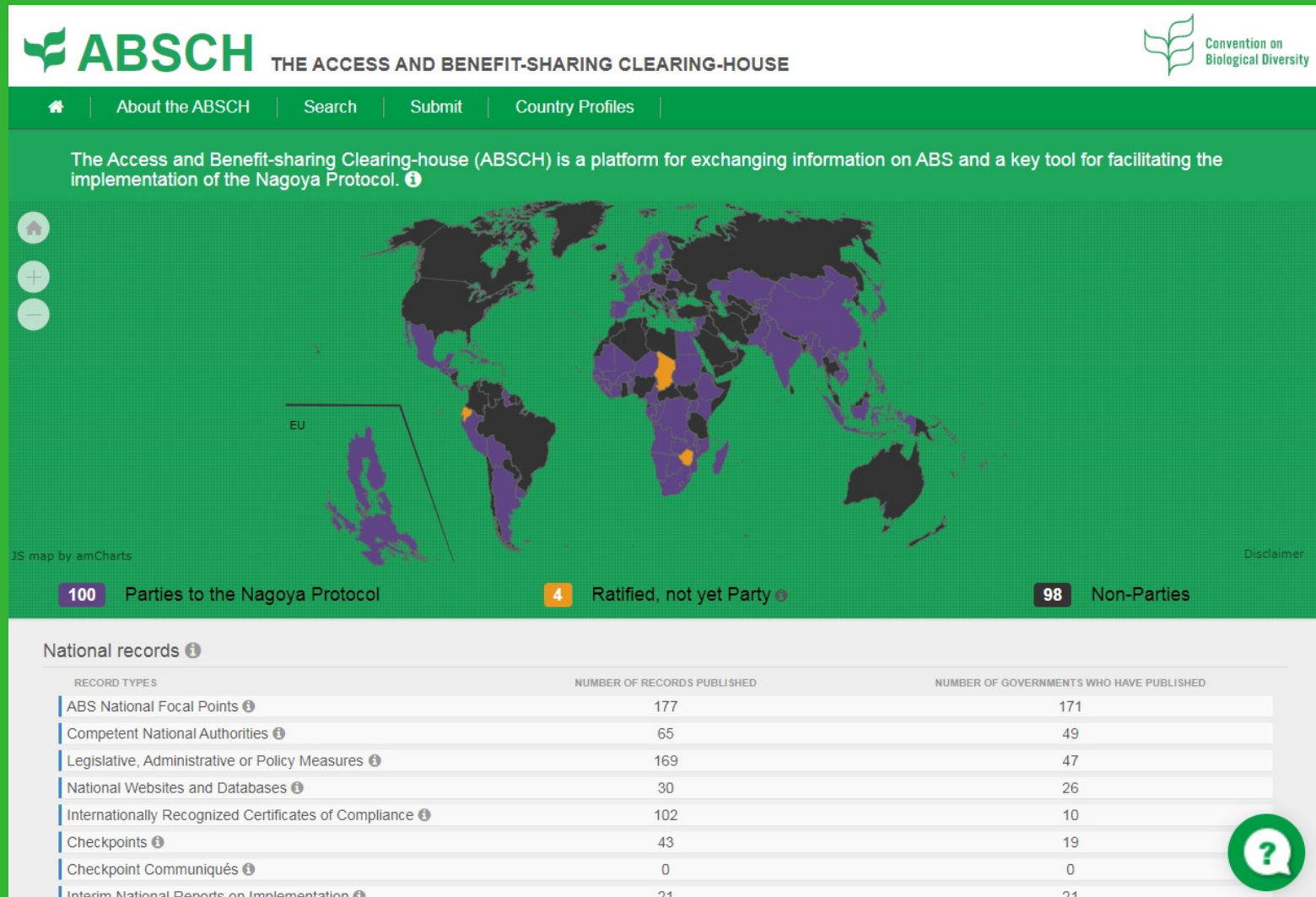
- toegang tot genetische bronnen beperkt
- weinig benefit-sharing

Nagoya Protocol



- Protocol bij de CBD
 - uitwerking van de ABS bepalingen van de CBD
- Ingang
 - 12 oktober 2014
- Spreiding
 - 100 partijen (99 landen + EU)
- Belangrijke elementen
 - naleving ('compliance') moet worden gecontroleerd door Partijen waar gebruik plaatsvindt
 - leverende landen moeten zorgen voor simpele en transparante procedures
 - elke partij moet Competent National Authority (CNA) aanwijzen (voor verlenen toegang), en National Focal Point (NFP) (voor informatievoorziening)

ABS Clearing House: <https://absch.cbd.int/>



Implementatie Nagoya Protocol in EU / NL

■ EU

- Verordening 511/2014
- Uitvoeringsverordening 2015/1866
- Leidraad
- Sectorspecifieke leidraden



■ NL

- Wet implementatie Nagoya Protocol



EU Verordening 511/2014 (1)



- Ingang: 12 oktober 2014
- Verplichtingen van gebruikers (Art. 4)
 - passende zorgvuldigheid ('*due diligence*') in acht nemen om zich ervan te vergewissen dat de gebruikte genetische bronnen verkregen zijn overeenkomstig toepasselijke ABS wetgeving, en dat voordelen gedeeld worden
 - genetische bronnen alleen overdragen en gebruiken overeenkomstig onderling overeengekomen voorwaarden (*MAT: Mutually Agreed Terms*), als dat vereist is
 - daarom:
 - verzamelen, bewaren en doorgeven van informatie aan volgende gebruikers
 - ABS-informatie 20 jaar bewaren
 - bij verwerving uit een geregistreerde collectie verondersteld dat passende zorgvuldigheid in acht genomen is



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

- laten indienen van zorgvuldigheidsverklaringen (*'due diligence declarations'*) door gebruikers
 - wanneer gebruikers onderzoeksfinanciering ontvangen
 - In het eindstadium van productontwikkeling, voordat marktgoedkeuring wordt gezocht
- 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

- Ingang: 2 november 2015
- Geeft meer gedetailleerde regels m.b.t. enkele bepalingen van EU Verordening 511/2014:
 - register van collecties
 - zorgvuldigheidsverklaringen bij het ontvangen van onderzoeksfinanciering en bij het op de markt brengen van een product
 - beste praktijken (*'best practices'*)
- Bijlagen
 - te verstekken informatie
 - modellen voor verklaringen



EU Leidraad (1)



Toepassingsgebied ('scope') EU Verordening Tijd

- van toepassing op genetische bronnen die vanaf 12 oktober 2014 zijn verkregen

Geografisch

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

Persoonlijk

- van toepassing op alle gebruikers van gen. bronnen

Materieel

- van toepassing op gebruik van genetische bronnen en bijbehorende traditionele kennis
- gebruik: fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en/of productontwikkeling



EU Leidraad (2)

- Niet in materieel toepassingsgebied (geen ‘gebruik’)
 - hanteren en opslaan van biologisch materiaal en het beschrijven van het fenotype
 - GR als toetsings- of referentiehulpmiddelen
 - toepassen van biotechnologie waarbij de genetische rijkdom niet tot voorwerp van onderzoek en ontwikkeling wordt
- Wel in materieel toepassingsgebied (wel ‘gebruik’)
 - beschrijving van GR gecombineerd met onderzoek van GR om specifieke genetische en/of biochemische eigenschappen te ontdekken
 - genetische modificatie
 - maken of verbeteren van GR voor gebruik in biotechnologie
- ‘Lakmoesproef’:
 - als 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’

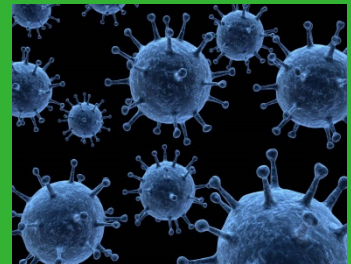
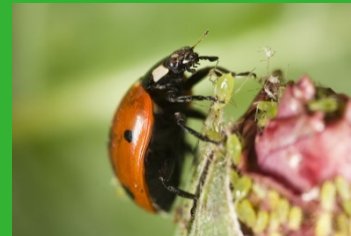
EU sectorspecifieke leidraden (1)

■ 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)



- Belangrijke ‘unresolved issues’
 - waar houdt identificatie/beschrijving op en begint R&D (bijv. bij genome sequencing)?
 - in geval van initiële screening van een groot aantal genetische bronnen: is toestemming nodig voor elke accessie, of alleen voor de geselecteerde accessies?
 - wanneer eindigt gebruik (‘cut-off point’)?
 - vallen commerciële variëteiten onder de Verordening?
 - vallen ‘laboratory strains’ onder de Verordening?
 - wanneer vallen derivaten onder de regels?
 - wanneer valt traditionele kennis onder Verordening
- Leverende landen kunnen andere interpretatie hebben dan EU!



- Wet implementatie Nagoya Protocol
 - 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
 - sancties en straffen (geldboete, taakstraf, hechtenis)
- Toegang tot genetische bronnen in Nederland is niet gereguleerd: geen PIC nodig

ABS landschap

- CBD



- Nagoya Protocol



- EU wetgeving



- Nationale wetgeving



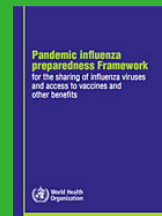
Verordening 511/2014
Uitvoeringsverordening
EU Leidraad
Sector specifieke leidraden

- gespecialiseerde internationale instrumenten

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



- Pandemic Influenza Preparedness (PIP) framework



Gebruikers in NL

Wat moet u doen? (1)



- Als u genetische bronnen gebruikt 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 moet u doen? (2)



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

Welke informatie moet u verzamelen, bewaren en doorgeven?

- Internationaal erkend certificaat van naleving (door het leverende land geplaatst worden 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

Waar kunt u meer informatie vinden?

- **ABS Locket NL:** www.absfocalpoint.nl
 - tweetalig (NL/EN)
 - richtlijnen
 - veel gestelde vragen
 - nieuwe ontwikkelingen
 - mogelijkheid om eigen vragen te stellen
 - informatie over internationale ABS-instrumenten
 - informatie over beleid en wetgeving in Nederland
- **ABS Clearing House:** <https://absch.cbd.int/>
- **National Focal Point:** NagoyaNL@wur.nl

