

Hoe ga je als onderzoeksorganisatie om met Access and Benefit-Sharing?

Martin Brink & Bob Kreiken (ABS-loket Nederland)

12 november 2025



Hoe ga je als onderzoeksorganisatie om met Access and Benefit-Sharing?

1. Internationale ABS-verdragen
2. Implementatie Nagoya Protocol in de EU en Nederland
3. Implicaties voor gebruikers
4. Nieuwe ontwikkelingen
5. Kernpunten



Hoe ga je als onderzoeksorganisatie om met Access and Benefit-Sharing?

1. Internationale ABS-verdragen
2. Implementatie Nagoya Protocol in de EU en Nederland
3. Implicaties voor gebruikers
4. Nieuwe ontwikkelingen
5. Kernpunten



Internationale ABS-verdragen



- Bestaande internationale ABS-verdragen voor genetische bronnen:
 1. Verdrag inzake biologische diversiteit (*Convention on Biological Diversity, CBD, 1993*)
 - alle genetische bronnen (behalve menselijk materiaal)
 2. Internationaal Verdrag inzake plantgenetische hulpbronnen voor voeding en landbouw (*International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, ITPGRFA, 2004*)
 - plantaardige genetische bronnen voor voeding en landbouw
 3. Kader betreffende de paraatheid voor influenzapandemieën (*Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework, 2011*)
 - potentieel pandemische griepvirussen
 4. Nagoya Protocol (2014)
 - onderdeel van CBD
 - alle genetische bronnen (behalve menselijk materiaal)

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)
 - bevestigt nationale soevereiniteit over genetische bronnen
 - toegang op basis van bilaterale onderhandelingen tussen land van levering en gebruiker (tenzij het land anders heeft bepaald)



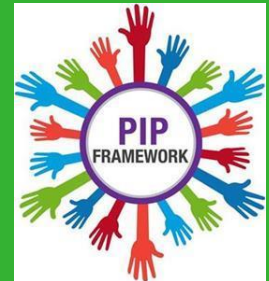
International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (ITPGRFA)

- Overeengekomen binnen FAO (Voedsel- en Landbouworganisatie van de Verenigde Naties)
- Van kracht sinds 29 juni 2004
- 155 partijen (per 1 november 2025)
- 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
 - betreft beperkt aantal landbouwgewassen
 - vergemakkelijkte toegang tot een 'common pool' van genetische bronnen (het Multilateraal System of MLS), op basis van een standaardcontract (Standard Material Transfer Agreement of SMTA)
 - benefit-sharing via multilateraal fonds dat projecten financiert



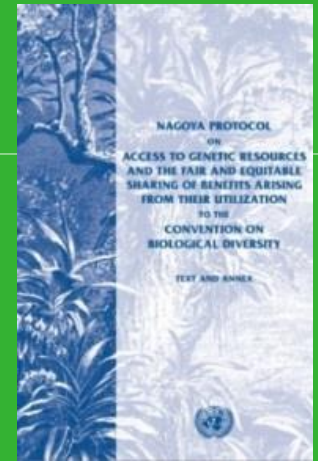
Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework

- 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
 - toegang tot genetische bronnen via een multilateraal systeem, met toegang op basis van standaardcontracten (SMTA1 en SMTA2)
 - benefit sharing: financiële bijdragen van farmaceutische bedrijven aan WHO en beschikbaar maken van vaccins en andere tegenmaatregelen



Nagoya Protocol

- Protocol bij de CBD
- Van kracht sinds 12 oktober 2014
- 142 partijen (per 1 november 2025)
- 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
 - betreft alle genetische bronnen (behalve menselijke)
 - toegang op basis van bilaterale onderhandelingen tussen land van levering en gebruiker (tenzij het land anders heeft bepaald)
 - benefit-sharing bepaald via bilaterale onderhandelingen tussen leverende land en gebruiker

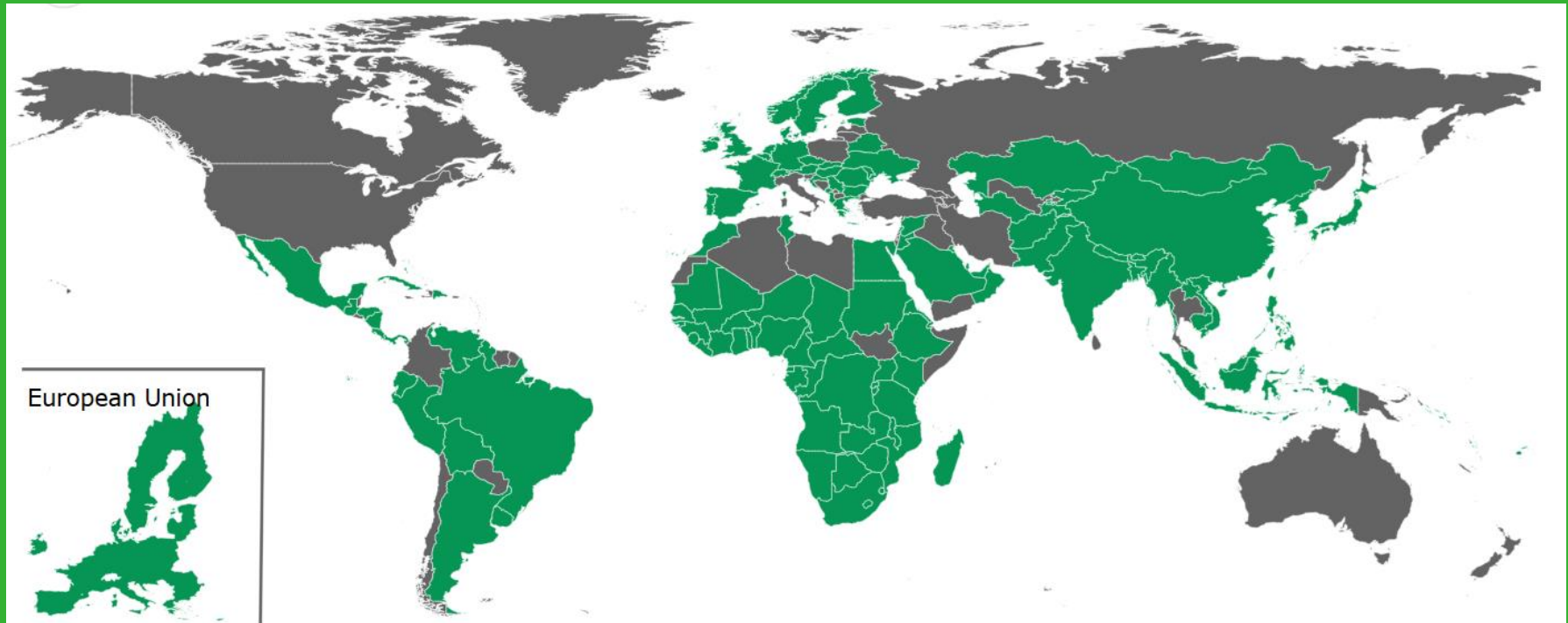


Nagoya Protocol



- 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*
- Ook bepalingen over toegang tot traditionele kennis gerelateerd aan genetische bronnen

Partijen bij het Nagoya Protocol (november 2025)



142 Parties to the Nagoya Protocol

56 Non-Parties

Hoe ga je als onderzoeksorganisatie om met Access and Benefit-Sharing?

1. Internationale ABS-verdragen
2. Implementatie Nagoya Protocol in de EU en Nederland
3. Implicaties voor gebruikers
4. Nieuwe ontwikkelingen
5. Kernpunten



Implementatie Nagoya Protocol in de Europese Unie en Nederland

■ Europese Unie

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



■ Nederland

- Wet implementatie Nagoya Protocol
 - *gepubliceerd in 2015*



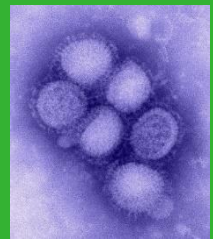
EU ABS Verordening

- Implementeert nalevingsaspecten Nagoya Protocol in de EU
 - *gaat alleen over naleving, en niet over toegang*
 - *toegangsregels vastgesteld door individuele landen*
- Van kracht op 12 oktober 2014
- 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
- Is Europese wet die verplichtingen voor gebruikers en verplichtingen voor overheden EU-lidstaten bevat
- **Nationale wetgeving van leverende landen kan verder gaan dan de EU ABS Verordening**



EU ABS Verordening: Gespecialiseerde ABS-instrumenten

- *De Verordening is niet van toepassing* wanneer ABS geregeld is in 'gespecialiseerd internationaal instrument'
- Door de EU 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 worden mogelijk meer gespecialiseerde internationale instrumenten erkend



EU ABS Verordening: Verplichtingen voor gebruikers



- Gebruikers moeten passende zorgvuldigheid (*due diligence*) in acht nemen om zich ervan te vergewissen dat gebruikte genetische bronnen (en daarmee verbonden traditionele kennis) 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
 - benodigde vergunningen en contracten verkrijgen
 - ABS-informatie bewaren tot 20 jaar na einde gebruik
 - relevante informatie doorgeven aan volgende gebruikers
- Gebruikers van materiaal uit collectie die is opgenomen in het 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

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



EU ABS Uitvoeringsverordening

- Officiële naam: Uitvoeringsverordening 2015/1866
- Wettelijk bindend
- Van kracht: 9 november 2015
- Geeft meer gedetailleerde regels m.b.t. enkele bepalingen van EU Verordening 511/2014:
 - zorgvuldigheidsverklaringen
 - EU register van collecties
 - Beste praktijken
- Bijlagen
 - te verstrekken informatie
 - modellen voor verklaringen



EU Leidraad



- Eerste versie 2016; herziene versie 2021
- Niet wettelijk bindend; toelichting op EU ABS Verordening
- Uitleg '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
 - Annex II



EU Leidraad: 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

EU Leidraad: 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) omvat fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en/of productontwikkeling
- **Persoonlijk**
 - van toepassing op alle gebruikers van genetische bronnen

EU Leidraad: Wat is gebruik?



- 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
 - genetische modificatie
- Voorbeelden 'geen gebruik'
 - uitwisseling van genetische bronnen als handelsgoederen
 - genetische bronnen als toetsings- of referentiemiddelen
 - het onderhouden en beheren van een collectie voor natuurbeschermingsdoeleinden (inclusief het uitvoeren van kwaliteits- of fytopathologische controles)

EU Leidraad: specifieke situaties



■ Voorbeelden specifieke situaties

- Pathogenen en plagen (sectie 2.3.1.5)
 - vallen i.h.a. binnen scope van de EU ABS Verordening
 - *maar: dit geldt niet wanneer zij 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

EU Leidraad: Annex II



- Geeft 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: Annex II



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: Identificatie



- Identificatie en karakterisering van organismen en andere activiteiten aan het begin van de waardeketen (Annex II, hoofdstuk 6)
 - Taxonomische identificatie, karakterisering of beschrijving van genetische bronnen is geen gebruik in de zin van de EU ABS Verordening
 - *Wanneer echter gecombineerd met onderzoek naar de specifieke genetische en/of biochemische samenstelling ervan, met name naar de functie van de genen: wel gebruik*

Case 'Identificatie'



Op DNA-metabarcodes gebaseerde omgevingsanalyse van watermonsters voor het vaststellen van het aantal aanwezige vissoorten

Er worden watermonsters uit een rivier genomen om het aantal verschillende aanwezige vissoorten te ontdekken. Hierbij wordt gebruikgemaakt van DNA dat door organismen in het water is afgegeven. Om een inventarisering van de biodiversiteit te verkrijgen, wordt het DNA uit de watermonsters gezuiverd, worden de DNA-merkers geanalyseerd en gesequencet, en worden de verkregen sequenties taxonomisch toegewezen door vergelijking met referentiesequenties in een databank. De functie van de genen wordt niet onderzocht.

Omdat alleen de sequentie wordt gebruikt en de functies niet worden onderzocht of in aanmerking worden genomen, vormen dergelijke studies van inventarisering geen gebruik in het kader van de EU ABS Verordening.

EU Leidraad: toetsings- of referentiehulpmiddelen



- 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 er daarom niet onder.
 - *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 activiteiten wel onder de EU ABS Verordening

Case: toetsings- of referentiehulpmiddelen (1)



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.

Case: toetsings- of referentiehulpmiddelen (2)



Ontwikkeling van een nieuw testsysteem

Een EU-onderzoeksinstituting ontwikkelt een nieuwe in vitro-test voor een specifiek cosmetisch effect, op basis van een plantaardige cellijn. De onderzoeksinstituting 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.



- 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*

Overzicht ABS regelgeving NL

Genetische bronnen

↓
CBD



↓
Nagoya Protocol



↓
EU ABS Verordening



↓
Wet implementatie
Nagoya protocol

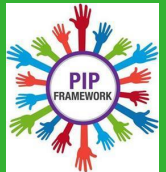


Gebruikers in Nederland

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



↓
PIP
Framework



Hoe ga je als onderzoeksorganisatie om met Access and Benefit-Sharing?

1. Internationale ABS-verdragen
2. Implementatie Nagoya Protocol in de EU en NL
3. Implicaties voor gebruikers
4. Nieuwe ontwikkelingen
5. Kernpunten



Wat te doen als gebruiker?



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. Ga na of het materiaal via een gespecialiseerd internationaal ABS instrument (ITPGRFA; PIP Framework) verkregen kan worden.
 - *Zo ja, teken een 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 (via <https://webgate.ec.europa.eu/declare/>) wanneer je
 - *onderzoeksfinitanciering ontvangt, of*
 - *een product op de markt brengt*
9. Geef informatie door aan 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.



Adobe Acrobat
Document

Nog enige aandachtspunten



- In de EU ABS Verordening is de gebruiker verantwoordelijk voor naleving, niet de leverancier
 - *als je genetische bronnen voor R&D koopt bij een handelaar, vraag dan om documentatie m.b.t. de toegang*
- Ook het gebruik in R&D van materiaal dat gekocht is op een lokale markt in het buitenland kan onder de EU-Verordening vallen
- Verschillende EU-landen hebben toegangswetgeving
 - *de verplichtingen van de EU ABS Verordening kunnen ook gelden voor materiaal uit deze EU-landen*
- Het ziet er niet naar uit dat de VS partij worden bij het Nagoya Protocol
 - *de EU ABS Verordening geldt dus niet voor genetische bronnen van de VS (maar alleen als ze echt uit de VS komen)*
- ***Nationale wetgeving van leverende landen kan verder gaan dan de EU ABS Verordening***

Enkele aanbevelingen



- Vraag advies en hulp aan lokale counterparts
- Kijk of de genetische bron verkregen kan worden
 - onder een gespecialiseerd internationaal instrument (ITPGRFA, PIP-Framework)
 - Uit een collectie die opgenomen is in het EU-Register
- Probeer een framework-overeenkomst af te sluiten tussen jouw organisatie en het land van levering
- Bewaar ook de documentatie m.b.t. genetische bronnen die niet onder de EU ABS Verordening vallen, zodat je aannemelijk kan maken kan dat deze op legale wijze zijn verkregen
- Houdt rekening met de ABS aspecten vanaf het allereerste begin van het project
- Bij onduidelijkheden: vraag hulp bij het ABS-Loket

Hoe ga je als onderzoeksorganisatie om met Access and Benefit-Sharing?

1. Internationale ABS-verdragen
2. Implementatie Nagoya Protocol in de EU en Nederland
3. Implicaties voor gebruikers
4. Nieuwe ontwikkelingen
5. Kernpunten

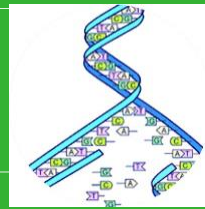


Nieuwe ontwikkelingen



1. Multilaterale Mechanisme voor Digitale Sequentie-informatie (DSI) (MLM, binnen CBD, 2024)
2. International instrument on the conservation and sustainable use of marine biological diversity in areas beyond national jurisdiction (BBNJ)
3. Pathogen Access and Benefit-Sharing (PABS) System

Digitale Sequentie-informatie (DSI)



- Genoom-informatie 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*
- Volgens sommigen valt DSI onder 'genetische bronnen' (en dus onder het Nagoya Protocol), volgens anderen (waaronder EU) niet.
- Internationale discussie ontstaan of het gebruik van DSI onderhevig zou moeten worden aan ABS-verplichtingen, net als het gebruik van genetische bronnen
- Onderzoekers benadrukken dat het systeem van het Nagoya Protocol niet geschikt is voor DSI, omdat DSI heel anders gebruikt wordt dan genetische bronnen
- Sommige landen hebben DSI al wel opgenomen in hun nationale ABS-wetgeving (soms onder andere naam)



Digitale Sequentie-informatie (DSI)

- De term 'Digitale Sequentie-informatie' (DSI) is niet gedefinieerd, maar wordt gebruikt als 'placeholder'
 - verwijst voornamelijk naar informatie over de genetische samenstelling van organismen
 - Volgens sommigen valt DSI onder 'genetische bronnen' (en dus onder het Nagoya Protocol), volgens anderen (waaronder EU) niet.
- DSI sinds 2016 bediscussieerd in allerlei internationale organisaties
 - CBD richtinggevend
- CBD bijeenkomst Montreal, december 2022
 - overeenstemming dat apart Multilateraal Mechanisme (MLM) voor DSI zou worden opgezet, met een mondiaal fonds voor het delen van de baten



Digitale Sequentie-informatie (DSI)

- CBD bijeenkomst, Cali, oktober-november 2024
 - Operationalisering van het Multilateraal Mechanisme (MLM) voor DSI:
 - grotere bedrijven in sectoren die afhankelijk zijn van DSI worden geacht bij te dragen aan het fonds
 - indicatieve tarieven: 0,1% van de omzet of 1% van de winst
 - geld uit fonds bedoeld voor behoud en duurzaam gebruik van biodiversiteit in ontwikkelingslanden
 - 50% van de fondsen gaat naar inheemse volken en lokale gemeenschappen in ontwikkelings- en ontwikkelde landen
 - alle gebruikers van DSI moeten aan non-monetary benefit-sharing doen

- Andere ABS-instrumenten kunnen MLM gebruiken maar ook eigen ABS-systeem voor DSI maken

BBNJ-verdrag (Verdrag van de Volle Zee)

- BBNJ-verdrag: “*International instrument on the conservation and sustainable use of marine biological diversity in areas beyond national jurisdiction*”
 - betreft activiteiten met mariene biologische diversiteit van gebieden buiten nationale rechtsmacht
 - aangenomen op 19 juni 2023
 - wordt van kracht op 17 januari 2026
- Bevat ABS-bepalingen voor deze mariene genetische bronnen en daarmee verbonden DSI
 - verplicht notificatie van activiteiten
 - Benefit-Sharing via financieel mechanisme, losgekoppeld van toegang
 - in eerste instantie gevuld door bijdragen landen
 - latere invulling verder besproken



Pathogen Access and Benefit-Sharing (PABS) System



- Een multilateraal systeem voor toegang tot en verdeling van voordelen voor pathogenen met pandemisch potentieel
- Betreft zowel fysieke monsters als sequentie-informatie
- Oorspronkelijk gepland om te worden aangenomen tijdens de laatste Wereldgezondheidsvergadering van de WHO in mei-juni 2024
- De onderhandelingen werden verlengd, met het oog op goedkeuring in december 2024, met een definitieve deadline in mei 2025
- De landen slaagden er echter niet in om het PABS-systeem in 2025 goed te keuren en besloten om een PABS-systeem op te zetten binnen de bredere pandemieovereenkomst, maar de ontwikkeling en operationalisering ervan uit te stellen tot een toekomstig proces

Hoe ga je als onderzoeksorganisatie om met Access and Benefit-Sharing?

1. Internationale ABS-verdragen
2. Implementatie Nagoya Protocol in de EU en Nederland
3. Implicaties voor gebruikers
4. Nieuwe ontwikkelingen
5. Kernpunten



Kernpunten (1)



1. Het idee van Access and Benefit Sharing (ABS) werd al in 1993 stevig verankerd in de Convention on Biological Diversity (CBD).
2. Het Nagoya Protocol, van kracht sinds 2014, verplicht landen waar genetische bronnen worden gebruikt om de naleving van ABS-regels te controleren.
3. De ABS Verordening van de Europese Unie is een Europese wet die de nalevingsaspecten van het Nagoya Protocol in de EU implementeert.
4. De ABS Verordening bevat verplichtingen voor alle gebruikers in de EU en overheden van EU-lidstaten. Hij heeft geen betrekking op de toegangsregels van EU-lidstaten.
5. Volgens de interpretatie van de EU ABS Verordening kan 'gebruik' fundamenteel onderzoek, toegepast onderzoek en/of productontwikkeling omvatten.



Kernpunten (2)



6. Een aantal activiteiten, zoals de opslag van genetische bronnen in een collectie, het bepalen van de identiteit van genetische bronnen en het gebruik van genetische bronnen als toetsings- en referentie-hulpmiddelen vallen niet onder de EU ABS Verordening.
7. De EU-Leidraad geeft veel informatie over wat wel en wat niet onder de EU ABS Verordening valt.
8. Bij onduidelijkheden kan hulp gevraagd worden bij het ABS-Loket.
9. Nationale wetgeving van leverende landen kan verder gaan dan de EU ABS Verordening.
10. Digital Sequence Information (“DSI”) valt niet onder het Nagoya Protocol en de EU ABS Verordening, maar er is een multilateraal ABS-systeem voor DSI opgezet onder de CBD.



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)

Dank voor de aandacht!

www.absfocalpoint.nl

NagoyaNL@wur.nl

